

**ADVERTIMENT.** L'accés als continguts d'aquesta tesi doctoral i la seva utilització ha de respectar els drets de la persona autora. Pot ser utilitzada per a consulta o estudi personal, així com en activitats o materials d'investigació i docència en els termes establerts a l'art. 32 del Text Refós de la Llei de Propietat Intel·lectual (RDL 1/1996). Per altres utilitzacions es requereix l'autorització prèvia i expressa de la persona autora. En qualsevol cas, en la utilització dels seus continguts caldrà indicar de forma clara el nom i cognoms de la persona autora i el títol de la tesi doctoral. No s'autoritza la seva reproducció o altres formes d'explotació efectuades amb finalitats de lucre ni la seva comunicació pública des d'un lloc aliè al servei TDX. Tampoc s'autoritza la presentació del seu contingut en una finestra o marc aliè a TDX (framing). Aquesta reserva de drets afecta tant als continguts de la tesi com als seus resums i índexs.

**ADVERTENCIA.** El acceso a los contenidos de esta tesis doctoral y su utilización debe respetar los derechos de la persona autora. Puede ser utilizada para consulta o estudio personal, así como en actividades o materiales de investigación y docencia en los términos establecidos en el art. 32 del Texto Refundido de la Ley de Propiedad Intelectual (RDL 1/1996). Para otros usos se requiere la autorización previa y expresa de la persona autora. En cualquier caso, en la utilización de sus contenidos se deberá indicar de forma clara el nombre y apellidos de la persona autora y el título de la tesis doctoral. No se autoriza su reproducción u otras formas de explotación efectuadas con fines lucrativos ni su comunicación pública desde un sitio ajeno al servicio TDR. Tampoco se autoriza la presentación de su contenido en una ventana o marco ajeno a TDR (framing). Esta reserva de derechos afecta tanto al contenido de la tesis como a sus resúmenes e índices.

**WARNING.** The access to the contents of this doctoral thesis and its use must respect the rights of the author. It can be used for reference or private study, as well as research and learning activities or materials in the terms established by the 32nd article of the Spanish Consolidated Copyright Act (RDL 1/1996). Express and previous authorization of the author is required for any other uses. In any case, when using its content, full name of the author and title of the thesis must be clearly indicated. Reproduction or other forms of for profit use or public communication from outside TDX service is not allowed. Presentation of its content in a window or frame external to TDX (framing) is not authorized either. These rights affect both the content of the thesis and its abstracts and indexes.



Facultad de Medicina

Departamento de Cirugía

TESIS DOCTORAL

## **Seguridad clínica y responsabilidad profesional médica en Oftalmología**

Autor:

Fernando Dolz Güerri

Directores:

Dra. Ana Martínez Palmer

Dr. Josep Arimany Manso

Dr. Carles Martin Fumadó

Tutor:

Dr. Miguel Castilla Céspedes

Programa de Doctorado en Cirugía y Ciencias Morfológicas

Barcelona, 2023



*A mi familia,  
a mis mentores y  
a la profesión oftalmológica*



## Agradecimientos

A la Dra. Ana Martínez Palmer, por la supervisión y dirección de la presente tesis, por apoyar mis iniciativas formativas y profesionales, así como por contagiarme su entusiasmo por la Oftalmología.

Al Dr. Josep Arimany i Manso, por idear esta la línea de investigación y confiar en mí para este proyecto, cuando apenas estaba en mis primeros años de formación oftalmológica. También por transmitirme su interés en el ámbito médico-legal y coordinar la dirección de la presente tesis.

Al Dr. Carles Martín Fumadó, por destinar una buena parte de su tiempo y empeño personal en dirigir la presente tesis. Por guiarme desde el principio, facilitarme las cosas y por apoyarme en todo momento, pero especialmente en las horas bajas.

A la Dra. Esperanza L. Gómez Durán, por sus recomendaciones en la búsqueda bibliográfica, iniciar me en la publicación científica e ilustrarme en conceptos como el síndrome clínico-judicial.

A los diferentes miembros del Servicio de Responsabilidad Profesional del Col·legi Oficial de Metges de Barcelona, por acogerme y por su colaboración y predisposición durante la fase de recogida de datos. En especial a D. Mariona Subirana, por su ayuda en los trámites y permisos; y a D. Anna Pallarés, que ha colaborado localizando y rescatando los expedientes, cosa que ha facilitado considerablemente mi labor de investigación.

Al Dr. José Antonio Menéndez de Lucas, por sus enseñanzas en los cursos de formación pericial para oftalmólogos, por facilitarme bibliografía especializada y por mostrar su interés en este proyecto.

A la Dra. Ruth Dolado i Guivernau, por sus recomendaciones en la metodología y su inestimable ayuda en los análisis estadísticos.

A Sara, mi compañera de vida, le debo ser el faro que me guía, la balanza que me equilibra, la alegría y la sensatez. Por sus ánimos, su inagotable paciencia y capacidad de comprensión durante la realización del presente trabajo.

A mis padres, por su ejemplo, por inculcarme sus valores, por haberme facilitado la mayoría de oportunidades que me han permitido llegar a este punto de mi carrera profesional y por su apoyo constante.

A mi hermana Isabel, por su apoyo incondicional y ser una fuente de inspiración por su forma positiva de ver la vida e intentar ver siempre lo bueno en los demás.

A los familiares y amigos que se han interesado por este proyecto y me han alentado a finalizarlo.

A mis compañeros de profesión, los de ahora y los de siempre, por sus ánimos y compañía a lo largo de estos años.

A los pacientes que sufren un evento adverso o complicación quirúrgica que frustra sus expectativas, pero son capaces de entenderlo y no reclamar.

A las segundas víctimas. Pero en especial a los médicos oftalmólogos que, cuando les surge una complicación quirúrgica, tienen la determinación y la calidad humana y profesional necesarias para dar al paciente las explicaciones apropiadas, mostrar empatía y acompañarle en el proceso ulterior.

*"We look for Medicine to be an orderly field of knowledge and procedure. But it is not. It is an imperfect science, an enterprise of constantly changing knowledge, uncertain information, fallible individuals, and at the same time lives on the line. There is science in what we do, yes, but also habit, intuition, and sometimes plain old guessing. The gap between what we know and what we aim for persists. And this gap complicates everything we do."*

**Atul Gawande**

## **Lista de abreviaturas y acrónimos**

<b>AAO</b>	American Academy of Ophthalmology
<b>ABO</b>	American Board of Ophthalmology
<b>AEMPS</b>	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
<b>ASCRS</b>	American Society of Cataract and Refractive Surgery
<b>ASRS</b>	American Society of Retina Specialists
<b>AV</b>	Agudeza Visual
<b>CCMC</b>	Consejo de Colegios de Médicos de Cataluña
<b>CEIO</b>	Cuerpo Extraño Intraocular
<b>CISP</b>	Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente
<b>COMB</b>	Col·legi Oficial de Metges de Barcelona
<b>COT</b>	Cirugía Ortopédica y Traumatología
<b>CP</b>	Código Penal
<b>CS</b>	Clinical Safety
<b>DCI</b>	Documento de Consentimiento Informado
<b>EA</b>	Evento adverso
<b>EE. UU.</b>	Estados Unidos
<b>ICD</b>	Informed Consent Document
<b>ICO</b>	International Council of Ophthalmology
<b>LASIK</b>	Laser-Assisted In Situ Keratomileusis,
<b>LASEK</b>	Laser Assisted Sub-Epithelial Keratectomy
<b>LEC</b>	Ley de Enjuiciamiento Civil
<b>LIO</b>	Lente Intraocular
<b>MIR</b>	Médico Interno Residente

<b>MPL</b>	Medical Professional Liability
<b>NHS</b>	National Health Service
<b>NHSLA</b>	National Health Service Litigation Authority
<b>OMC</b>	Organización Médica Colegial
<b>OMIC</b>	Ophthalmic Mutual Insurance Company
<b>OMS</b>	Organización Mundial de la Salud
<b>PIAA</b>	Physician Insurers Association of America
<b>PRK</b>	PhotoRefractive Keratectomy
<b>SC</b>	Seguridad Clínica
<b>SEO</b>	Sociedad Española de Oftalmología
<b>SRP</b>	Servicio de Responsabilidad Profesional
<b>RCOphth</b>	The Royal College of Ophthalmologists
<b>UE</b>	Unión Europea

# Índice de figuras

<b>Figura 1.</b> Escenarios del riesgo asistencial y sus relaciones .....	32
<b>Figura 2.</b> Modelo de la cadena causal de un efecto adverso.....	36
<b>Figura 3.</b> Marco conceptual para la CISP de la OMS .....	40
<b>Figura 4.</b> Niveles de la responsabilidad sanitaria.....	45
<b>Figura 5.</b> Tipos de conductas según acción y omisión.....	51
<b>Figura 6.</b> Relación de causalidad en RPM .....	53
<b>Figura 7.</b> Efecto boomerang.....	57
<b>Figura 8.</b> Tramitación y gestión de los expedientes por RPM.....	61
<b>Figura 9.</b> Proceso de depuración de la muestra .....	78
<b>Figura 10.</b> Número de procedimientos realizados de cirugía de cataratas en hospitales entre 1991-2015 según datos del Eurostat .....	145
<b>Figura 11.</b> Número de procedimientos quirúrgicos más frecuentemente realizados en los países miembros de la Unión Europea en 2020 según datos del Eurostat.....	160
<b>Figura 12.</b> Factores que influyen en el incremento de reclamaciones por RPM.....	194

## Índice de gráficos

<b>Gráfico 1.</b> Diagrama de barras que muestra la frecuencia de los diferentes motivos de reclamación ..	98
<b>Gráfico 2.</b> Diagrama lineal que muestra el número de expedientes abiertos por año .....	99
<b>Gráfico 3.</b> Diagrama lineal que muestra los actos reclamados según año .....	99
<b>Gráfico 4.</b> Histograma que muestra los meses transcurridos desde el acto hasta la reclamación .....	100
<b>Gráfico 5.</b> Diagramas de barras que muestran la vía de reclamación inicial y final .....	101
<b>Gráfico 6.</b> Diagrama de barras que muestra la frecuencia de los aspectos de praxis analizados.....	101
<b>Gráfico 7.</b> Diagrama de barras que muestra la distribución de la existencia de RPM .....	102
<b>Gráfico 8.</b> Histograma que muestra los meses transcurridos desde la reclamación hasta la resolución del expediente.....	103
<b>Gráfico 9.</b> Diagrama de barras que muestra la distribución de la resolución del expediente .....	104
<b>Gráfico 10.</b> Diagrama de caja que representa la distribución de las indemnizaciones .....	105
<b>Gráfico 11.</b> Diagramas de barras que muestran la distribución del tipo de acto médico .....	106
<b>Gráfico 12.</b> Diagrama de barras que muestra la existencia de DCI y su tipología.....	106
<b>Gráfico 13.</b> Diagrama de barras que muestra la distribución de la existencia de un incidente de SC..	107
<b>Gráfico 14.</b> Diagrama de barras que muestra la frecuencia de incidentes de SC según tipología.....	108
<b>Gráfico 15.</b> Diagramas de barras que muestran la distribución de incidentes relacionados con la administración clínica.....	109
<b>Gráfico 16.</b> Diagrama de barras que muestra la distribución de incidentes relacionados con el proceso o procedimiento clínico .....	109
<b>Gráfico 17.</b> Diagramas de barras que muestran la distribución de incidentes relacionados con la documentación clínica.....	110
<b>Gráfico 18.</b> Diagramas de barras que muestran la distribución de incidentes relacionados con infecciones asociadas a la asistencia sanitaria.....	111
<b>Gráfico 19.</b> Diagramas de barras que muestran la distribución de incidentes relacionados con la medicación .....	111
<b>Gráfico 20.</b> Diagramas de barras que muestran la distribución de incidentes relacionados con los dispositivos o equipos médicos.....	112

<b>Gráfico 21.</b> Diagramas de barras que muestran la distribución de incidentes relacionados con problemas del comportamiento.....	113
<b>Gráfico 22.</b> Diagrama de barras que muestra la distribución geográfica (provincia) de los casos analizados .....	114
<b>Gráfico 23.</b> Diagramas de barras que muestran la distribución por ámbito y área asistencial .....	115
<b>Gráfico 24.</b> Diagramas de barras que muestran la distribución según tipo ejercicio profesional y centro universitario.....	115
<b>Gráfico 25.</b> Diagrama de sectores e histograma que muestran la distribución por sexo y edad del paciente (demandante) .....	116
<b>Gráfico 26.</b> Diagrama de barras que muestran la distribución según motivo de consulta (área de conocimiento o subespecialidad en Oftalmología).....	117
<b>Gráfico 27.</b> Diagrama de sectores e histograma que muestran la distribución por sexo y edad del principal médico reclamado.....	122
<b>Gráfico 28.</b> Histograma que muestra la distribución por años desde la especialidad del médico principal demandado hasta el acto objeto de reclamación.....	123
<b>Gráfico 29.</b> Diagrama de barras que muestran la distribución según tipo de lesión.....	124
<b>Gráfico 30.</b> Diagrama de barras que muestran la distribución según el tipo de complicación quirúrgica .....	125
<b>Gráfico 31.</b> Diagrama de barras que muestra la distribución según el tipo secuela oftalmológica .....	134
<b>Gráfico 32.</b> Diagrama de barras que muestra la distribución según el tipo secuela estética.....	135
<b>Gráfico 33.</b> Diagrama de barras que muestra la distribución de otras secuelas identificadas.....	136
<b>Gráfico 34.</b> Diagrama de caja que muestra la relación entre la edad del principal médico reclamado y la existencia de RPM .....	141

## Índice de tablas

<b>Tabla 1.</b> Relación entre EA relacionado con la asistencia sanitaria ( <i>medical maloccurrence</i> ) y la responsabilidad profesional médica (RPM) .....	33
<b>Tabla 2.</b> Resumen de los diferentes tipos de RPM .....	46
<b>Tabla 3.</b> Posibilidades en cuanto al resultado final del procedimiento según tipo de expediente .....	84
<b>Tabla 4.</b> Tipos de secuelas oculares según la Ley 35/2015.....	90-91
<b>Tabla 5.</b> Tipos de secuelas estéticas según la Ley 35/2015 .....	91
<b>Tabla 6.</b> Diagnóstico principal de los casos analizados según clasificación CIE-10-ES .....	117-119
<b>Tabla 7.</b> Procedimiento principal de los casos analizados según clasificación CIE-9MC-ES .....	120-121
<b>Tabla 8.</b> Distribución según número de médicos reclamados por caso (expediente) .....	121
<b>Tabla 9.</b> Distribución de casos reclamados según especialidad .....	122-123
<b>Tabla 10.</b> Resumen de la reincidencia del médico principal demandado.....	124
<b>Tabla 11.</b> Fisiopatología de las lesiones asociadas al manejo y a la cirugía de catarata según clasificación CIE-10-ES .....	126-127
<b>Tabla 12.</b> Fisiopatología de las lesiones asociadas a la cirugía refractiva según clasificación CIE-10-ES .....	127-128
<b>Tabla 13.</b> Fisiopatología de las lesiones asociadas al manejo de patología de la Superficie Ocular y Córnea según clasificación CIE-10-ES .....	129
<b>Tabla 14.</b> Fisiopatología de las lesiones asociadas al manejo de patología orbitaria y cirugía oculoplástica y de vía lagrimal según clasificación CIE-10-ES.....	130
<b>Tabla 15.</b> Fisiopatología de las lesiones asociadas al manejo de patología de la retina según clasificación CIE-10-ES .....	131
<b>Tabla 16.</b> Fisiopatología de las lesiones asociadas al manejo de otras patologías oftalmológicas según clasificación CIE-10-ES.....	132
<b>Tabla 17.</b> Tipo de lesión (daño) según clasificación CIE-10-ES.....	133-134

# Sumario

<b>Resumen .....</b>	19
<b>Abstract.....</b>	21
<b>1. INTRODUCCIÓN .....</b>	23
1.1. Oftalmología.....	23
1.1.1.    Perspectiva histórica .....	23
1.1.2.    Situación actual .....	24
1.2.    Seguridad clínica.....	25
1.2.1.    Cultura de la seguridad clínica .....	25
1.2.1.1.    Perspectiva histórica .....	26
1.2.1.2.    Seguridad del paciente quirúrgico .....	28
1.2.1.3.    Seguridad clínica en la especialidad de Oftalmología .....	29
1.2.2.    Riesgo asistencial.....	31
1.2.2.1.    Errores y casi errores.....	32
1.2.2.2.    Evento adverso relacionado con la asistencia .....	32
1.2.2.3.    Riesgo quirúrgico.....	34
1.2.2.4.    Victimización del error médico .....	34
1.2.3.    Marco de análisis del riesgo asistencial .....	35
1.2.3.1.    Análisis de sistemas.....	35
1.2.3.2.    Análisis epidemiológico.....	38
1.2.3.3.    Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente.....	39
1.3.    Responsabilidad profesional médica.....	41
1.3.1.    Perspectiva histórica .....	41
1.3.2.    Situación actual .....	42
1.3.3.    Normopraxis.....	43
1.3.4.    Defecto de praxis.....	44
1.3.5.    Niveles de responsabilidad sanitaria.....	45
1.3.6.    Tipos de responsabilidad profesional médica.....	45
1.3.6.1.    Responsabilidad penal .....	46
1.3.6.2.    Responsabilidad civil .....	47
1.3.6.3.    Responsabilidad patrimonial (vía contencioso-administrativa).....	48
1.3.6.4.    Responsabilidad deontológica (disciplinaria).....	49

1.3.7. Tipos de reclamaciones .....	49
1.3.7.1 Reclamación extrajudicial .....	49
1.3.7.2. Reclamación judicial.....	50
1.3.7.3. Reclamación administrativa .....	50
1.3.8. Elementos constitutivos de responsabilidad profesional .....	51
1.3.8.1. Una conducta de acción u omisión voluntaria .....	51
1.3.8.2. El daño o perjuicio.....	52
1.3.8.3. La relación de causalidad .....	53
1.3.8.4. Criterio de imputación .....	54
1.3.9. Conceptos jurisprudenciales de mención especial .....	54
1.3.9.1. El daño desproporcionado .....	54
1.3.9.2. La pérdida de oportunidad.....	55
1.3.10. Medicina defensiva .....	56
1.3.11. De la responsabilidad profesional médica a la seguridad clínica .....	58
1.3.12. La responsabilidad profesional médica en nuestro entorno .....	59
1.3.12.1. Los seguros de responsabilidad profesional médica.....	59
1.3.12.2. Las reclamaciones por responsabilidad profesional médica.....	61
1.3.13. Aspectos particulares de la responsabilidad profesional médica del Médico Interno Residente.....	63
1.3.14. Responsabilidad profesional médica en Oftalmología.....	63
1.3.14.1. El Consentimiento Informado en Oftalmología .....	63
1.3.14.2. Reclamaciones por responsabilidad profesional médica en Oftalmología según países .....	64
1.3.14.3. Reclamaciones por responsabilidad profesional médica en Oftalmología según actuaciones oftalmológicas.....	68
1.3.14.4. Reclamaciones por responsabilidad profesional médica en Oftalmología a residentes .....	72
<b>2. HIPÓTESIS.....</b>	<b>73</b>
<b>3. OBJETIVOS.....</b>	<b>74</b>
3.1. Objetivo principal .....	74
3.2. Objetivos secundarios .....	74
<b>4. METODOLOGÍA .....</b>	<b>75</b>
4.1. Diseño del estudio.....	75
4.1.1. Población de estudio .....	75
4.1.2. Criterios de inclusión.....	75
4.1.3. Criterios de exclusión .....	75

4.1.4. Aspectos éticos.....	76
4.2. Base de datos SIGERP del Consejo de Colegios de Médicos de Cataluña .....	76
4.3. Muestra .....	77
4.4. Definición de las variables y elementos para su valoración.....	78
4.5. Obtención y procesamiento de los datos .....	95
4.6. Análisis estadístico .....	95
<b>5. RESULTADOS.....</b>	<b>97</b>
5.1. Análisis estadístico descriptivo .....	97
5.1.1. Factores relativos a la reclamación.....	98
5.1.1.1. Incidencia .....	99
5.1.1.2. Tiempo desde el acto médico hasta la reclamación .....	100
5.1.1.3. Ruta de reclamación utilizada .....	100
5.1.1.4. Praxis .....	101
5.1.1.5. Responsabilidad Profesional Médica .....	102
5.1.1.6. Tiempo desde la reclamación hasta la resolución del expediente .....	102
5.1.1.7. Resolución .....	103
5.1.1.8. Indemnización .....	105
5.1.2. Factores relativos al acto médico.....	105
5.1.2.1. Existencia de Documento de Consentimiento Informado .....	106
5.1.2.2. Seguridad Clínica .....	107
5.1.2.3. Factores relativos al entorno asistencial.....	114
5.1.3. Perfil del paciente (demandante).....	116
5.1.3.1. Variables demográficas .....	116
5.1.3.2. Motivo de consulta.....	117
5.1.4. Perfil del médico reclamado .....	121
5.1.4.1. Número de profesionales reclamados .....	121
5.1.4.2. Variables demográficas .....	121
5.1.4.3. Variables relacionadas con la formación y/o experiencia.....	122
5.1.5. Análisis de los resultados en salud para el paciente .....	124
5.1.5.1. Tipo de lesión .....	124
5.1.5.2. Tipo de complicación quirúrgica .....	124
5.1.5.3. Fisiopatología (CIE 10-ES) .....	125
5.1.5.4. Lesión (CIE-10-ES).....	132
5.1.5.5. Secuelas oftalmológicas .....	134
5.1.5.6. Secuelas estéticas.....	135

5.1.5.7. Otras secuelas .....	136
5.2. Análisis estadístico inferencial .....	137
5.2.1. Contraste de hipótesis de factores relativos a la reclamación .....	137
5.2.1.1. Ruta de reclamación utilizada .....	138
5.2.1.2. Praxis .....	138
5.2.2. Contraste de hipótesis de factores relativos al acto médico .....	138
5.2.2.1. Existencia de Documento de Consentimiento Informado .....	138
5.2.2.2. Seguridad clínica.....	139
5.2.2.3. Factores relativos al entorno asistencial.....	139
5.2.3. Contraste de hipótesis de factores relativos al perfil del paciente/reclamante.....	140
5.2.4. Contraste de hipótesis de factores relativos al perfil del médico reclamado.....	140
5.2.5. Contraste de hipótesis de factores relativos los resultados en salud para el paciente ...	141
<b>6. DISCUSIÓN .....</b>	<b>143</b>
6.1. Discusión sobre las variables relacionadas con la reclamación .....	143
6.2. Discusión sobre las variables relacionadas con el acto asistencial .....	152
6.3. Discusión sobre el perfil del paciente (perjudicado o reclamante) .....	158
6.4. Discusión sobre el perfil del médico reclamado .....	162
6.5. Discusión sobre las variables relacionadas con los resultados en salud para el paciente .	164
6.6. Limitaciones .....	166
<b>7. CONCLUSIONES.....</b>	<b>169</b>
<b>8. LÍNEAS DE FUTURO.....</b>	<b>171</b>
8.1. Recomendaciones a nivel práctico.....	171
<b>9. BIBLIOGRAFÍA .....</b>	<b>177</b>
<b>10. ANEXOS .....</b>	<b>189</b>
10.1. Anexo I: Dictamen del Comité Ético de Investigación Clínica .....	190
10.2. Anexo II: Acuerdo de confidencialidad y secreto.....	191
10.3. Anexo III: Factores que influyen en el incremento de reclamaciones por presunta responsabilidad profesional médica .....	192
10.4. Anexo IV: Aspectos particulares de la responsabilidad profesional médica del Médico Interno Residente.....	195
10.4.1. Causas de responsabilidad profesional del MIR.....	195
10.4.2. Causas de responsabilidad del MIR por el trabajo en equipo.....	197
10.4.3. Causas de responsabilidad de los facultativos especialistas y tutores .....	197
10.5. Anexo V: Recomendaciones para el Documento de Consentimiento Informado .....	198
10.5.1. Características .....	198

10.5.2. Contenido.....	198
------------------------	-----

## Resumen

**INTRODUCCIÓN:** El gran desarrollo de la Oftalmología junto con el envejecimiento poblacional genera un volumen elevado de pacientes que se concentran para realizar numerosos procedimientos en régimen ambulatorio. La seguridad clínica (SC) y la responsabilidad profesional médica (RPM) tienen repercusiones incuestionables en la práctica asistencial actual. La Oftalmología no es la especialidad con más reclamaciones, pero tiene un alto riesgo de reclamación en nuestro entorno. El análisis de reclamaciones por presunta RPM permite desarrollar recomendaciones que contribuyen a incrementar la SC y la seguridad jurídica de los profesionales.

**HIPÓTESIS:** La especialidad de Oftalmología presenta un mayor número de reclamaciones relacionadas con actos quirúrgicos. Existen ciertos aspectos clínicos y no clínicos relacionados con la existencia de RPM. Las reclamaciones por presunta RPM podrían ser de utilidad para estudiar la epidemiología de la SC en Oftalmología.

**OBJETIVOS:** Determinar los factores que se relacionan positivamente con la RPM. Conocer la frecuencia de reclamaciones por presunta RPM en Oftalmología durante el período de estudio en Cataluña. Identificar incidentes de SC en Oftalmología. Definir el perfil del paciente (reclamante). Definir el perfil del médico reclamado.

**DISEÑO:** Estudio retrospectivo descriptivo y analítico de una cohorte de reclamaciones por presunta RPM. Se han incluido todos los expedientes correspondientes a la especialidad de Oftalmología registrados en la base de datos del Consejo de Colegios de Médicos de Cataluña desde enero de 2000 hasta diciembre de 2015.

**RESULTADOS:** Durante el período 2000-2015 se abrieron una media de 20,5 expedientes por año. Un 77,7% de los actos reclamados fueron quirúrgicos. El principal motivo de reclamación fueron presuntas complicaciones quirúrgicas. La catarata fue el diagnóstico principal en la mayoría de reclamaciones. El procedimiento principal más frecuentemente reclamado fue la cirugía de catarata mediante facoemulsificación. La vía judicial más utilizada es la civil, no obstante, casi la mitad de los expedientes se resuelven vía extrajudicial. En 53,5% de los casos el documento de consentimiento informado (DCI) era específico. En la mayoría de reclamaciones no existió un defecto de praxis ni RPM. En un 27,44% de las reclamaciones existió una indemnización

económica, con una media de 43.072,41€ y una mediana de 20.457,55€. En un 42,4% de los casos hubo algún incidente relacionado con la SC. La mayoría relacionados con el proceso o procedimiento clínico. No existe un perfil de paciente (reclamante) concreto. El perfil de médico reclamado es un médico oftalmólogo varón de 45 años. Cuando existe un incidente de SC es más frecuente la existencia de RPM. Hay mayor proporción de RPM cuando hay alguna secuela. Cuando no existe DCI o no es válido, aumenta la frecuencia de RPM. Cuando existe un defecto de praxis y/o existen criterios jurídicos la existencia de RPM es muy evidente. En el ámbito extrahospitalario existe más RPM; y cuando existe RPM, es proporcionalmente más frecuente en consulta y menos en quirófano y urgencias. En el ejercicio profesional privado y en los centros docentes es más frecuente la existencia de RPM.

**CONCLUSIONES:** Se confirma que la especialidad de Oftalmología presenta un mayor número de reclamaciones relacionadas con actos quirúrgicos en Cataluña. Representan más de tres cuartos de las reclamaciones. Las actuaciones oftalmológicas más frecuentemente reclamadas son la cirugía de cataratas y los procedimientos refractivos de ablación de superficie - LASEK, PRK - y LASIK. Entre ambos grupos suponen más de la mitad de procedimientos reclamados. Las reclamaciones por presunta RPM han permitido estudiar la epidemiología de la SC en Oftalmología. No existe un perfil de paciente (reclamante) concreto. El perfil de médico reclamado es un médico oftalmólogo varón de 45 años.

## Abstract

**INTRODUCTION:** The great development of Ophthalmology along with the aging population cause a high volume of patients who concentrate to perform numerous procedures on an outpatient basis. Clinical safety (CS) and medical professional liability (MPL) have unquestionable repercussions in current healthcare practice. Ophthalmology is not the specialty with most claims, but it has a high risk of claims in our setting. The analysis of claims for alleged MPL makes it possible to develop recommendations that contribute to increase CS and legal certainty of professionals.

**HYPOTHESIS:** Ophthalmology specialty presents a greater number of claims related to surgical acts. There are certain clinical and non-clinical aspects related to the existence of MPL. Claims for alleged MPL could be useful to study the epidemiology of CS in Ophthalmology.

**OBJECTIVES:** To determine the factors that positively relate to MPL. To know the frequency of claims for alleged MPL in Ophthalmology during the study period in Catalonia. To identify CS incidents in Ophthalmology. To profile the patient (plaintiff). To profile the claimed doctor (defendant).

**DESIGN:** Retrospective descriptive and analytical study of a cohort of claims for alleged MPL. All files corresponding to the specialty of Ophthalmology registered in the database of the Council of Medical Colleges of Catalonia from January 2000 to December 2015 have been included.

**RESULTS:** During the period 2000-2015, an average of 20.5 files were opened per year. A 77,7% of the claimed acts were surgical. The main reason for the claim was alleged surgical complication. Cataract was the primary diagnosis in most claims. The main procedure most frequently claimed was phacoemulsification cataract surgery. The most widely used judicial route is civil, however, almost half of the cases are solved out of court. In 53,5% of cases the informed consent document (ICD) was specific. In most of the claims there was no malpractice nor MPL. In 27.44% of the claims there was financial compensation, with an average of 43,072.41€ and a median of 20,457.55€. In 42,4% of the cases there was a CS incident. Most related to the clinical process or procedure. There is no specific patient (plaintiff) profile. The most frequent defendant is a 45-year-old male ophthalmologist. When there is a CS incident, the existence of MPL is more frequent. There is a higher MPL ratio when there is a sequel. When ICD does

not exist or is invalid, the MPL frequency increases. When there is malpractice and/or there are legal criteria, the existence of MPL is very evident. In non-hospital setting there is more MPL; and when there is MPL, it is proportionally more frequent in the office and less in the operating room and emergency room. In private practice and academic institutions, the existence of MPL is more frequent.

**CONCLUSIONS:** It is confirmed that Ophthalmology presents a greater number of claims related to surgical acts in Catalonia. They represent more than three quarters of the claims. The most frequently claimed procedures are cataract surgery and surface ablation refractive procedures - LASEK, PRK - and LASIK. Between both groups they account for more than half of the procedures claimed. Claims for alleged MPL have allowed to study the epidemiology of CS in Ophthalmology. There is no specific patient (plaintiff) profile. The most frequent claimed physician (defendant) is a 45-year-old male ophthalmologist.

# 1. INTRODUCCIÓN

## 1.1. Oftalmología

La Oftalmología es la especialidad médico-quirúrgica que se encarga del diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de los defectos y de las enfermedades del aparato de la visión. Su ámbito de actuación anatómico es el globo ocular y sus anejos. Tanto la especificidad anatómica como funcional del aparato visual justifican su existencia como especialidad de la Medicina.

### 1.1.1. Perspectiva histórica [1] [2]

La Oftalmología se constituye como quehacer especializado desde tiempos remotos. Existe constancia de remedios y técnicas quirúrgicas desde Babilonia. En el Antiguo Egipto, el *papiro de Ebers* (1300 a.C.) y en Asia el *Suśruta Samhitā* describen enfermedades oculares y la práctica oftalmológica que se realizaba en esas sociedades. En el Imperio Romano hay referencias a la diferenciación que existía entre los oculistas que realizaban cirugías (“*oculari chirurgi*”) y los que empleaban remedios farmacológicos (“*oculari clinici*”).

El primer tratado de Oftalmología es probablemente el “libro 41” escrito por Hipócrates en el siglo V a. C. Con la caída del Imperio Romano, la tradición clásica desaparece en Europa occidental, pero vuelve a aparecer a través de las traducciones que trasladan los árabes que se establecen en la península ibérica. En la Medicina Hispanoárabe, destacan las referencias a la cirugía oftalmológica del tratado de medicina Abulcasis (936 d.C.), Averroes (1126-1198), que reconoce a la retina como el lugar donde se perciben los objetos y Maimónides (1135-1204), que se refiere a la paracentesis para evacuar el líquido excesivo dentro del ojo.

Durante los siglos XVI y XVII, el gran desarrollo en el ámbito de la anatomía y la fisiología aportan descripciones anatómicas y morfológicas del globo ocular y

conocimientos en la fisiología de los órganos de la visión. En esta época también se produce un progreso en el campo de la óptica.

En el siglo XVIII, las escuelas de cirugía creadas en Europa institucionalizan la enseñanza quirúrgica oftalmológica. Las descripciones de las intervenciones y del uso del instrumental recogidas en los libros de cirugía de Heister o de Plenck sirven de guía para la formación de los nuevos cirujanos. En 1747, Jacques Daviel realiza la primera extracción extracapsular de la catarata.

Durante el siglo XIX ocurren unos hitos históricos que sitúan a la Oftalmología entre las primeras especialidades reconocidas, ya que se consolida como una ciencia con un conocimiento muy diferenciado del resto de las ciencias médicas. En este período se asientan las bases anatomo-clínicas de la moderna patología ocular. En los primeros años del siglo XIX, aparecen las primeras Cátedras de Oftalmología. En el año 1805 se crea el primer hospital oftalmológico, el *Moorfields Eye Hospital*, en Londres. A mediados del siglo XIX Herman Von Helmholtz fabrica el primer oftalmoscopio directo y Albrecht Von Graefe diseña el primer cuchilllete quirúrgico, elementos diferenciadores con respecto el resto del estamento médico. También en este período Schiotz (1850-1927) diseña el tonómetro de indentación, Bjerrum (1851-1920) estudia el campo visual y Gullstrand (1862-1930) introduce la lámpara de hendidura.

En el siglo XX los españoles Ramón Castroviejo Briones, Hermenegildo Arruga Liró y la familia Barraquer (Ignacio, José Ignacio y Joaquín) hacen grandes aportaciones mundiales a la cirugía del trasplante de córnea, de la catarata y de la cirugía refractiva.

### **1.1.2. Situación actual**

El siglo XXI se ha caracterizado por el despliegue de un arsenal terapéutico específico y la aplicación tecnológica a nivel diagnóstico y terapéutico.

El desarrollo de fármacos hipotensores oculares inicialmente, y la aparición más reciente de los fármacos biológicos antiangiogénicos, ha supuesto una revolución que permite tratar a un gran número de pacientes que hasta entonces estaban desahuciados. Las inyecciones intravítreas de estos fármacos constituyen hoy en día uno de los procedimientos más frecuentes en Oftalmología.

El gran desarrollo de pruebas de imagen no invasivas está redefiniendo los conceptos anatomo-clínicos y fisiopatológicos y, por ende, cuestionando la clasificación de las diferentes patologías.

Los avances tecnológicos en ámbito quirúrgico, como el desarrollo de diferentes sistemas de láser con aplicaciones para el segmento anterior y posterior, sistemas de facoemulsificación a través de microincisión, vitrectomía de pequeño calibre, así como la aparición de técnicas de cirugía de glaucoma mínimamente invasiva, permiten reducir la agresividad quirúrgica y el auge de la cirugía mayor ambulatoria.

Los constantes avances en la especialidad hacen que los facultativos se centren en aspectos (teóricos y técnicos) concretos para ofrecer una atención de alta calidad [3]. El ejercicio profesional en Oftalmología se ha fraccionado en un conjunto de supra o subespecialidades. Las exigencias actuales han transformado la práctica clínica del oftalmólogo generalista, con una visión transversal, a un equipo de expertos que trabaja conjuntamente para abarcar la mayoría, si no todas, las necesidades del paciente [3].

La búsqueda del “técnico” por parte de la sociedad en general, y concretamente por el paciente, puede llegar causar una despersonalización en la atención médica.

## 1.2. Seguridad clínica (SC) [4]

La SC o seguridad del paciente es el conjunto de acciones emprendidas para identificar, analizar y gestionar los riesgos e incidentes relacionados con los pacientes [5]. Tiene por objetivo reducir, prevenir y/o mitigar el riesgo de los daños innecesarios relacionados con la atención sanitaria hasta un mínimo aceptable [5]. La SC es un aspecto de la calidad de la atención sanitaria.

### 1.2.1. Cultura de la seguridad clínica [6]

La SC no puede existir sin un conjunto propicio de normas de comportamiento definidas como cultura de seguridad [7]. En una cultura de SC:

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

- Se proporciona un entorno en el que las personas se sienten seguras para expresar sus inquietudes, y cuando lo hacen, no sólo son tratadas con respeto, sino que confían en que los dirigentes actuarán sobre sus preocupaciones para mejorar la asistencia sanitaria [8]. En cierto sentido, se establece un círculo de confianza [8].
- Se fomenta la colaboración entre los diferentes estamentos y disciplinas para buscar soluciones a los problemas de seguridad del paciente.
- Las organizaciones se comprometen a proporcionar recursos para abordar preocupaciones de seguridad.

#### 1.2.1.1. Perspectiva histórica

Actualmente la SC representa un importante problema de Salud Pública. Se calcula que en los países desarrollados hasta uno de cada 10 pacientes sufre algún tipo de daño durante su estancia en el hospital [9]. Este daño puede ser consecuencia de diferentes errores o efectos adversos. La máxima *primum non nocere*, atribuida a Hipócrates (siglo V a.C.) desde los inicios de la profesión recuerda la necesidad de no hacer daño, de la que se deduce el principio bioético de no maleficencia. En el siglo XVII y XIX Ignaz Semmelweis, Florence Nightingale y Ernest A Codman, preocupados por el sufrimiento humano, vieron oportunidades de mejora en sanidad, midieron resultados y propusieron medidas de cambio obteniendo diversos grados de éxito [10].

En la década de los años 90, la publicación de los resultados del *Harvard Medical Practice Study* en 1991 empezó a asentar un cuerpo de conocimiento, que conduciría a más investigaciones en los países anglosajones [11]. En 1999, la publicación de *To err is human: Building a safer health system* [12], por el *Institute of Medicine* de los Estados Unidos (EE.UU.) supuso un punto de inflexión. En este informe se alertaba de tasas de eventos adversos de entre el 2,9 y el 3,4% en los pacientes ingresados, de los cuales entre un 53 y un 58% eran prevenibles [12].

Inicialmente estos resultados se atribuyeron a las particularidades del sistema sanitario de EE.UU. Sin embargo, las réplicas del estudio en otros países como Reino Unido

[13], Australia [14] o Canadá [15], y posteriormente también en España [16], evidenciaron que se trata de un fenómeno mundial con cifras similares.

En España, en el estudio ENEAS, la incidencia estimada de pacientes ingresados con eventos adversos fue del 9,3% [17], mientras que en el estudio APEAS, la prevalencia de eventos adversos en las consultas de atención primaria fue de 11,2% [18].

La Asamblea Mundial de la Salud en la resolución WAH55.18 instó en 2002 a prestar la mayor atención posible al problema de la seguridad del paciente [19] y en 2004, se creó el Programa “Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente” de la Organización Mundial de la Salud (OMS) con el objetivo de catalizar la acción internacional para mejorar la seguridad en la atención médica. Actualmente, cada vez se reconoce más que la SC y la calidad de la atención que se presta son dimensiones fundamentales de la cobertura sanitaria universal.

La Red Europea para la Seguridad y Calidad de la Atención al Paciente, fundada en 2012, es cofinanciada y apoyada por la Comisión Europea [20]. Su objetivo es mejorar la SC y la calidad en la asistencia a través del intercambio de información, experiencias y la implementación de buenas prácticas [20].

Con el fin de medir el progreso de los Estados miembros de la Unión Europea (UE) en la seguridad del paciente, *Health First Europe* - una organización sin ánimo de lucro, fruto de la alianza no comercial de pacientes, profesionales sanitarios, académicos y especialistas de la salud y la industria de la tecnología médica - ha desarrollado 11 indicadores de políticas y ya ha analizado varios Estados miembros de la UE, entre ellos España [21]. La utilización de estos indicadores podría conducir y fomentar la aplicación de mejores normas en materia de seguridad de los pacientes en Europa [21].

La SC, concebida como la minimización del riesgo de provocar un daño innecesario como consecuencia de la atención sanitaria, se incluye en el Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud como una de las estrategias prioritarias del Ministerio de Sanidad y Política Social desde el año 2005, según lo previsto en la Ley 16/2003 de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud [22]. En la Declaració de Girona (2016), fruto del III Congreso de la Profesión Médica de Cataluña, la SC tiene un papel relevante [23].

### 1.2.1.2. Seguridad del paciente quirúrgico [24]

A menudo el tratamiento quirúrgico es el único que puede mitigar discapacidades y reducir el riesgo de muerte por afecciones comunes. Aunque la intención puede ser benéfica, la falta de seguridad de la atención quirúrgica puede provocar daños considerables, con repercusiones importantes en la salud pública, dada la ubicuidad de la cirugía.

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

Ante estos datos alarmantes, en el 2007 la OMS lanzó la campaña “La Cirugía Segura Salva Vidas” (*Safe Surgery Saves Lives*). Fue considerado el segundo reto global en materia de seguridad del paciente, después de las infecciones relacionadas con la atención sanitaria. El objetivo de este reto fue mejorar la seguridad de la cirugía en todo el mundo, definiendo para ello un conjunto básico de normas de seguridad, recogidas en una lista de verificación para utilizar en los quirófanos, basado en un enfoque sistémico de trabajo en equipo.

El entorno quirúrgico moderno es complejo y los errores en la comunicación son relativamente comunes [8] [25]. Las listas de verificación son una herramienta para mejorar la comunicación y la cultura de la SC en quirófano [25].

Aunque las listas de verificación son prometedoras en la reducción de la morbilidad y la mortalidad quirúrgica, sin una cuidadosa atención a la estrategia de su implementación es difícil conseguir su objetivo. Deben ser relevantes para el equipo quirúrgico para no concebirlas como un obstáculo más en la práctica clínica. La personalización de la lista de verificación para adaptarse a las necesidades del equipo puede promover un sentimiento de pertenencia y así aumentar su aplicación [4].

La finalidad de un programa de residencia de una especialidad quirúrgica debe ser capacitar a cirujanos para que ejerzan de forma segura y autónoma [26]. Existen evidencias de que algún residente egresado no ha logrado este fin [26].

Aunque la SC es una preocupación real en la actualidad, se debe balancear y tener en cuenta el papel que desempeña la responsabilidad gradual del residente en cumplir este objetivo en el futuro [26]. Un enfoque taxativo en la SC puede mermar y limitar el aprendizaje y adquisición de competencias de los futuros especialistas quirúrgicos [26].

#### 1.2.1.3. Seguridad clínica en la especialidad de Oftalmología [27]

La Oftalmología ha experimentado un gran desarrollo en herramientas diagnósticas y terapéuticas, lo que ha permitido ofrecer y tratar a un gran número de pacientes que hasta ahora no disponían de terapias efectivas para su patología. Este hecho, junto con el envejecimiento poblacional genera un volumen elevado de pacientes que se concentran para realizar numerosos procedimientos en régimen ambulatorio en una misma jornada. Esto puede incrementar el riesgo de errores médicos [28].

Las sociedades científicas y organizaciones oftalmológicas han intensificado sus esfuerzos desde hace años en materia de SC.

En EE.UU., la *American Academy of Ophthalmology* (AAO), en 2001 introdujo unas declaraciones en seguridad del paciente y recomendaciones específicas para eliminar los errores en 2009 [27]. El *American Board of Ophthalmology* (ABO), tras discutir durante años aspectos relacionados con la SC focalizó el tema en su retiro de planificación en 2014 y propuso asociarse con la AAO para promover la SC [27].

En julio de 2015, el ABO y la AAO convocaron a todas las subespecialidades de la oftalmología, la *Ophthalmic Mutual Insurance Company* (OMIC), la *National Patient Safety Foundation* y otras organizaciones importantes de los EE.UU. en la jornada *Building a Culture of Safety in Ophthalmology* para hacer frente a la seguridad del paciente en Oftalmología y redactaron una declaración conjunta [27]. En la reunión anual de la AAO en noviembre de 2015, se realizó una discusión de líderes internacionales de la OMS, el ABO, el *International Council of Ophthalmology* (ICO) y 5 sociedades supranacionales, sobre seguridad del paciente con el fin de identificar las

iniciativas y garantías ya existentes y desarrollar estrategias para construir una cultura de Seguridad [27].

En 2018, *The Royal College of Ophthalmologists* (RCOphth) británico publicó unas recomendaciones de cómo gestionar y comunicar las preocupaciones sobre la SC y las condiciones de trabajo inseguras [29].

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

En EE.UU., existe el registro clínico integral de enfermedades oculares IRIS® (*Intelligent Research in Sight*). impulsado por la AAO. El Comité de Investigación y Seguridad Terapéutica de la *American Society of Retina Specialists* (ASRS) dispone de un sistema de registro de eventos adversos relacionados con los fármacos y dispositivos retinianos [30]. La *American Society of Cataract and Refractive Surgery* (ASCRS) posee sistemas de registro para el síndrome tóxico de segmento anterior y del de segmento posterior [31] [32]. Ambas sociedades, la ASRS y la ASCRS, han creado un grupo de trabajo para investigar la vasculitis retiniana oclusiva hemorrágica, que es una complicación rara de cualquier procedimiento oftalmológico [33].

A nivel europeo, se ha creado el registro EUREQUO (*European Registry of QUality Outcomes for cataract and refractive surgery*) impulsado por la *European Society of Cataract and Refractive Surgeons* (ESCRS) [34]. En Reino Unido, existe el *National Ophthalmology Database Audit*, que revisa los resultados de la cirugía de cataratas de toda Inglaterra y Gales, y elabora un informe anual – de acceso libre – que proporciona estándares de referencia actualizados para reconocer las áreas de acción para mejorar la calidad en la asistencia [35].

A nivel quirúrgico, la AAO presentó una lista de comprobación quirúrgica (*checklist*) en 2009. En 2016, el ICO hizo un llamamiento a las sociedades y oftalmólogos de todo el mundo para que apoyen y defiendan la eliminación del daño causado por errores

relacionados con la cirugía ocular. En él, se recomienda la adhesión a los protocolos y procedimientos estándar mediante la integración de sistemas de promoción de seguridad que involucren a todo el equipo quirúrgico. En 2018 se han actualizado las “Directrices para la Limpieza y Esterilización de Instrumentos Quirúrgicos Intraoculares”, impulsado por el Grupo de Trabajo de Limpieza y Esterilización de Instrumentos Oftálmicos (formado por miembros de la ASCRS, AAO y de la *Outpatient Ophthalmic Surgery Society*) [36].

A nivel formativo, la AAO en el año 2012 organizó cursos gratuitos de mejora de la práctica clínica en cirugía errónea y consentimiento informado [27]. Por otro lado, el ABO decidió incluir la SC en los exámenes de certificación de la especialidad [27].

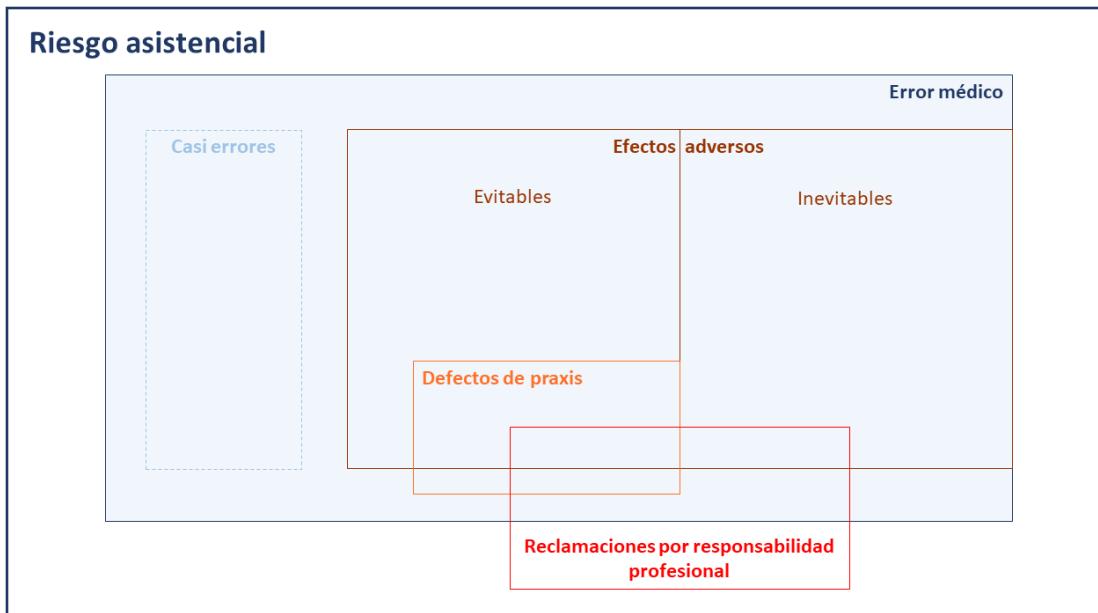
A nivel nacional, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) alertó en 2015 sobre la toxicidad grave retiniana, con incluso pérdidas irreversibles de visión, asociado al uso de determinados líquidos perfluorocarbonos, utilizados en vitrectomías durante cirugías de desprendimiento de retina [4]. En consecuencia, la comprobación de la composición, los controles de calidad y las buenas prácticas durante todo el proceso de manufacturación y almacenaje de este tipo de sustancias son aspectos claves para los fabricantes y distribuidores.

González-López *et al.* recuerdan la necesidad de que impere una cultura de la seguridad en nuestra práctica clínica habitual y realizan recomendaciones en materia de listados de comprobación preoperatoria y pausas de verificación y resolución de dudas pre y post procedimiento [28].

### **1.2.2. Riesgo asistencial [37] [38]**

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

Comprende escenarios como eventos adversos, errores, casi errores, defectos de praxis y reclamaciones por responsabilidad profesional (ver figura 1).



**Figura 1.** Escenarios del riesgo asistencial y sus relaciones (Modificada de Aranaz *et al.*) [37]

#### 1.2.2.1. Errores y casi errores [38]

Un error médico comprende cualquier acción (“HACER” algo mal) u omisión (“NO HACER” lo correcto) que expone a los pacientes a una situación potencialmente peligrosa. No implica necesariamente un daño. De hecho, la mayoría de errores no causan ningún daño [39].

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

#### 1.2.2.2. Evento adverso relacionado con la asistencia [37] [38]

Un evento adverso (EA) relacionado con la asistencia es cualquier incidente asociado al proceso asistencial, que supone consecuencias negativas (un daño o perjuicio) para el paciente [40].

Conceptualmente, los EA pueden ser “evitables” o “no evitables” pero, en ocasiones, esta diferenciación es difícil [37]. Dentro de este espectro diferenciamos [38]:

- Los EA “inevitables” suelen estar condicionados por las características del paciente o por la historia natural de la enfermedad.
- Los EA “evitables” se deben a un error o falta de aplicación de una estrategia aceptada para su prevención.
- Los EA mejorables son aquellos que, aunque no se pueden prevenir, podrían haber sido menos dañinos si la atención hubiera sido diferente.
- Los nunca eventos (*never events*) son EA que jamás deberían haber sucedido. Son claramente identificables y mesurables, graves (causan la muerte o una discapacidad significativa) y generalmente se pueden prevenir. Un ejemplo sería la cirugía en lugar erróneo (*wrong site surgery*) [41].
- Los EA causados por un defecto de praxis se deben a una atención sanitaria realizada sin seguir los estándares de cuidado.

Los defectos de praxis se vinculan a los EA “prevenibles”, sin embargo, pueden ocurrir sin causar un “daño” al paciente, como por ejemplo un defecto de información [37].

En la literatura anglosajona se ha acuñado el término *medical maloccurrence* para referirse a un resultado malo o indeseable que no está relacionado con la calidad de la atención realizada [42] [43].

**Tabla 1.** Relación entre EA relacionado con la asistencia sanitaria (*medical maloccurrence*) y la responsabilidad profesional médica (RPM). Modificado y adaptado de Yapar Eyi EG [43]

Características del EA ( <i>medical maloccurrence</i> )		Consecuencia clínica	RPM
PREDECIBLE	PREVENIBLE		
NO	NO	EA inevitable	NO RPM
SI	NO	Complicación	NO RPM*
SI	SI	EA causado por un defecto de praxis	RPM

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

Por otro lado, las reclamaciones por presunta responsabilidad profesional pueden deberse a EA evitables o inevitables, exista o no un defecto de praxis, aunque también pueden ocurrir sin relación alguna con un EA (ver figura 1) [37].

### 1.2.2.3. Riesgo quirúrgico [44]

El riesgo quirúrgico es la probabilidad de un resultado adverso y de muerte asociados a la cirugía y/o a la anestesia. Los riesgos pueden clasificarse como relacionados con el paciente, con el procedimiento, con el proveedor o con el anestésico [5].

Una complicación quirúrgica sería la ocurrencia de un EA en el paciente asociado a una intervención quirúrgica. Dado que ninguna intervención quirúrgica está exenta de riesgo, una complicación no es necesariamente el resultado de un error en el manejo o en la técnica quirúrgica [45].

Las comorbilidades sistémicas y/u oculares del paciente pueden producir, más frecuentemente, complicaciones quirúrgicas. Por tanto, hay situaciones complejas que deben hacer anticiparnos a la posible complicación.

Las complicaciones quirúrgicas difieren en número y tipo entre los médicos residentes, los cirujanos más iniciados y los cirujanos más expertos. Sin embargo, muchas son inevitables y es importante reconocerlas en cuanto suceden para manejarlas adecuadamente.

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

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

### 1.2.2.4. Victimización del error médico [46]

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

Se reconoce al profesional sanitario, involucrado directa o indirectamente, como la segunda víctima, por las consecuencias negativas que puede sufrir [47]. A nivel psicológico, puede experimentar ansiedad, sentimiento de culpa y miedo, dudar de sus

competencias clínicas e incluso desarrollar depresión y un síndrome de estrés postraumático [48] [49] [50] [51] [52] [53].

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

### **1.2.3. Marco de análisis del riesgo asistencial [37]**

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

#### **1.2.3.1. Análisis de sistemas [40] [54]**

El modelo del queso suizo, propuesto por James Reason, intenta explicar la ocurrencia de errores en un sistema sociotécnico complejo, como la asistencia sanitaria.

La asistencia sanitaria implica, necesariamente, riesgos. A lo largo de la asistencia sanitaria existen una serie de barreras, que evitarían que los riesgos causen perjuicios a los pacientes.

A pesar de eso, cada barrera presenta debilidades indeseadas (como los agujeros de un queso). Estas debilidades son inconstantes, es decir, los “agujeros” se “abren y cierran” aleatoriamente. Cuando todos los “agujeros” de las diferentes barreras están alineados, por azar, el peligro llega al paciente y causa un daño. Es decir, se introduce la aleatoriedad, en contraposición a la acción u omisión deliberada, en la ocurrencia de errores médicos.

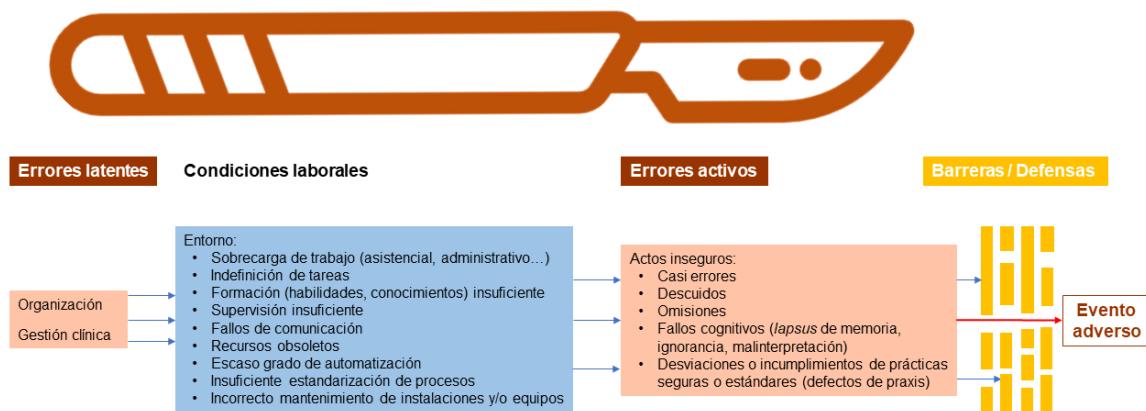
En este arquetipo, destaca el enfoque sobre el sistema de atención de salud como fuente del error en lugar del individuo (profesional sanitario) [39]. En otras palabras, en lugar de cuestionar QUIÉN ha sido, pregunta CÓMO ha podido pasar.

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

Las decisiones y actos humanos intervienen en casi todos los EA. Principalmente, a través de errores latentes (*latent errors*) y errores activos (*active errors*). Los errores latentes, que provienen de decisiones del sistema administrativo y la gerencia, proporcionan las condiciones que originan nuevas cadenas de EA. Las condiciones laborales son factores que pueden facilitar los errores activos, realizados por los profesionales sanitarios y que son los que pueden tener consecuencias adversas directas (ver figura 2).

Los errores activos a menudo son difíciles de prevenir y por tanto de evitar, mientras que los errores latentes habitualmente se pueden reconocer precozmente y corregir antes de que se produzca un EA.

Los términos “borde afilado” (*sharp end*) y “borde romo” (*blunt end*) corresponden al error activo y al error latente, respectivamente (ver figura 2). Los profesionales sanitarios en el borde afilado pueden estar literalmente sosteniendo un bisturí cuando se comete el error (por ejemplo, el cirujano que realiza un procedimiento incorrecto) o figurativamente realizando cualquier proceso del acto asistencial. Por analogía, el borde romo se refiere a las múltiples capas del sistema sanitario que no están en contacto directo con los pacientes, pero que influyen en el personal y el equipamiento en el borde afilado que entran en contacto con los pacientes.



**Figura 2.** Modelo de la cadena causal de un efecto adverso (Modificada de Vincent *et al.*) [40]

Los errores en el borde afilado pueden subdividirse a su vez en descuidos (*slips*) y fallos o equivocaciones (*mistakes*) [39] [55]:

- a) Los **descuidos** representan errores de comportamientos esquemáticos (realizados en modo “piloto automático”) o errores en la concentración, y ocurren ante distracciones sensoriales o emocionales, fatiga o estrés.
- b) Los **fallos**, por el contrario, reflejan elecciones conscientes incorrectas y, más a menudo, reflejan falta de experiencia, capacitación insuficiente o un defecto de praxis.

Si la práctica asistencial se rige por protocolos o pautas de actuación muy estrictas, es muy probable que ocurran desviaciones de la práctica bajo las condiciones de desempeño real. Es decir, las desviaciones surgen cuando existen restricciones y defensas. Con frecuencia, las desviaciones de la práctica pueden mejorar la asistencia y la satisfacción individual del profesional. Sin embargo, las desviaciones más extremas pueden tener consecuencias negativas [56].

El enfoque sistémico requiere no sólo una evaluación de la cultura, las políticas y todos los componentes individuales de una organización, sino también las influencias externas sobre ellos [57].

Este tipo de análisis se usa con fines docentes por su flexibilidad y comprensión, así como para el estudio de casos concretos (valoración individual de cada caso).

Dentro del enfoque de sistemas existen muchas técnicas específicas para analizar errores, de forma retrospectiva como el análisis de causa raíz (*root analysis*) y prospectivamente, como el análisis modal de fallos y efectos (*failure mode and effects analysis*) [54].

Aunque este modelo está ampliamente aceptado y difundido, presenta una serie de limitaciones:

- Existen variaciones y ampliaciones realizadas por el mismo autor a lo largo de los años, así como modelos derivados [40] [58] [59]. Esto genera múltiples interpretaciones de sus componentes entre diferentes expertos (sesgos de percepción) [58].

- El grafismo de las defensas del sistema (“lonchas de queso”) las representa como pasivas, inmutables e independientes. No obstante, estas defensas son inconstantes y pueden interaccionar entre ellas [59].
- Este modelo implica que mientras existan suficientes defensas o mientras que no tengan los “agujeros” se minimiza la probabilidad de un EA. Sin embargo, la introducción de nuevas defensas puede generar nuevos riesgos [59].

#### 1.2.3.2. Análisis epidemiológico [60]

El análisis epidemiológico es una aproximación poblacional que persigue encontrar factores susceptibles de estar relacionados mediante inferencia estadística.

Este análisis se puede utilizar para una variedad de propósitos: identificar amenazas o factores de riesgo nuevos o emergentes, comparar la seguridad entre centros, determinar si la seguridad del paciente mejora con el tiempo, entre otros.

Donabedian define una taxonomía en forma de tríada para medir la calidad de la atención médica:

- Estructuras (“CÓMO SE ORGANIZA” la atención sanitaria)
- Procesos (“QUÉ SE HACE” al paciente)
- Resultados (“QUÉ LE SUCEDA” al paciente)

Las evaluaciones estructurales valoran si un centro sanitario cuenta con recursos clave para mejorar la SC, como sistemas de notificación y análisis de EAs o sistemas de alerta (alergias medicamentosas, interacciones medicamentosas, notificación de resultados de anatomía patológica...).

Las evaluaciones del proceso miden el cumplimiento de los estándares de SC, como la proporción de pacientes quirúrgicos para los que se completa un *checklist* preoperatorio.

Las evaluaciones de resultados permiten calcular la incidencia o prevalencia de EAs relacionados con la asistencia sanitaria.

Existen diferentes fuentes para analizar la SC. Principalmente se han usado registros clínicos y sistemas voluntarios de notificación de errores [17] [61]. Sin embargo, los sistemas de vigilancia automatizados, los datos administrativos o procedentes de reclamaciones y reportes de pacientes pueden aportar información complementaria y adicional.

A pesar de la importancia de medir con precisión los eventos adversos, las herramientas existentes tienen limitaciones:

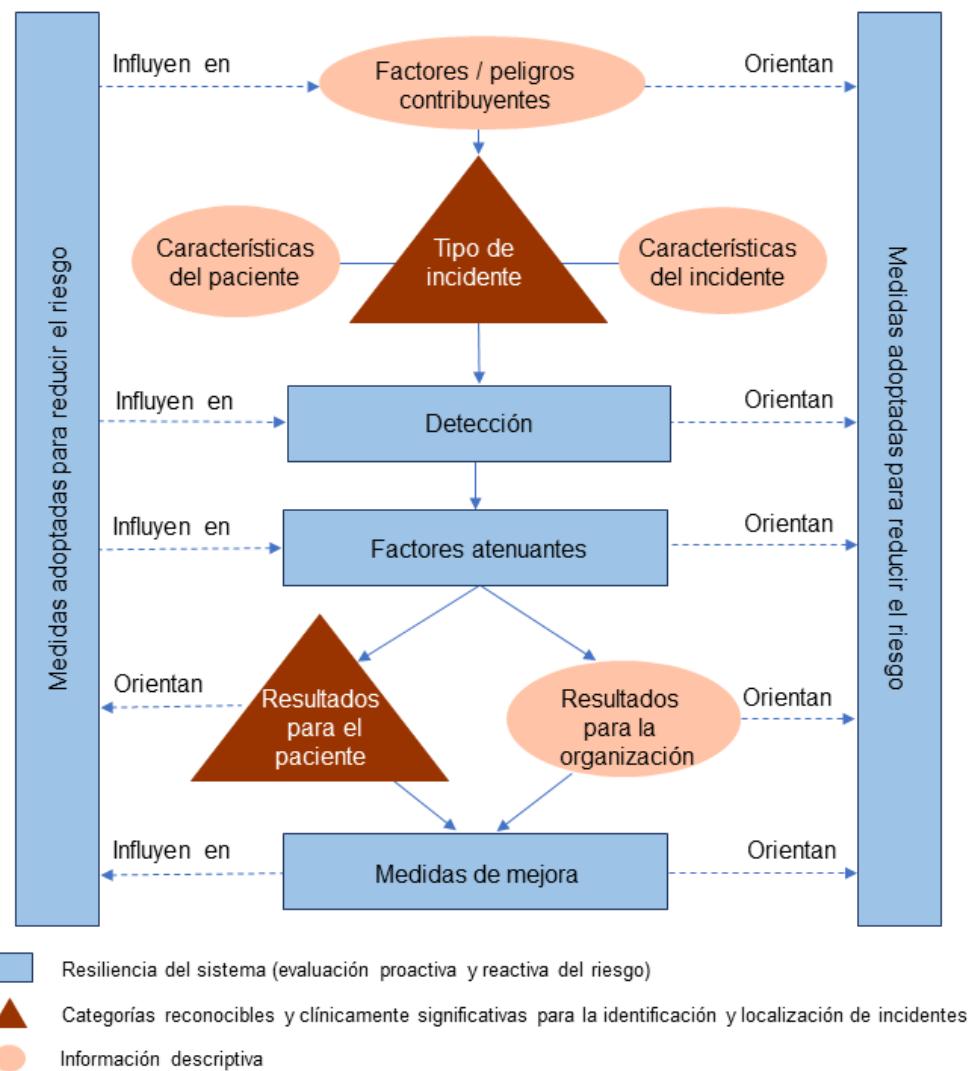
- Los sistemas voluntarios de notificación de errores son usados de forma variable según el ámbito de asistencia, especialidad y rol en el equipo sanitario (sesgo de selección).
- Ciertos tipos de errores, como los errores de diagnóstico o tratamiento, aún carecen de estrategias de medición estandarizadas y confiables. Por ende, según cómo se definen los errores de medicación, se pueden obtener estimaciones muy variables de prevalencia de errores (sesgos de percepción).

Por tanto, a pesar de los esfuerzos para medir, analizar y comparar datos sobre la SC, su análisis no está exento de controversia y resulta un desafío.

Los principales obstáculos son un lenguaje inconsistente y unas definiciones variables de los conceptos centrales, así como la existencia de varias taxonomías. Esta falta de estandarización ha limitado la capacidad de agregar, organizar y comparar información entre disciplinas y, por tanto, ha dificultado la difusión de los avances realizados en los diferentes ámbitos [62] [63] [64].

#### 1.2.3.3. Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente (CISP) [65] [66] [67]

La CISP es un conjunto estandarizado de conceptos y términos organizados en un marco conceptual, con el objetivo de permitir una organización consistente de los principales eventos asociados con la SC. Se desarrolló mediante un proceso Delphi, en el marco de la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente de la OMS [68].



**Figura 3.** Marco conceptual para la CISP de la OMS [5] [67]

Este marco conceptual común (ver figura 3) permite comprender y comunicarse mejor sobre los peligros, las fuentes comunes de riesgo y las estrategias para mejorar la SC.

Además, el uso de conceptos clave con definiciones acordadas y términos preferidos, junto con una taxonomía completa pero adaptable, proporciona un método para recopilar, agregar y analizar sistemáticamente los datos. También facilita la comparación de los resultados de la investigación en SC.

## 1.3. Responsabilidad profesional médica (RPM)

### 1.3.1. Perspectiva histórica [2] [69] [70]

En algunas sociedades y culturas, las enfermedades se consideraban un castigo divino y los sanadores actuaban como mediadores con la divinidad. Este carácter sacerdotal impedía exigir responsabilidades por las contingencias acaecidas durante el proceso de curación.

Históricamente, el código de Hammurabi (Mesopotamia, 1753 a.C.) empieza a regular la obligación de reparar los daños o perjuicios asociados durante los actos quirúrgicos, en concreto oftalmológicos, como los derivados de un resultado indeseado de la cirugía de cataratas [71]. En este texto jurídico, se hacía distinción según la condición de libertad o esclavitud del paciente. Tuvo larga vigencia y fue adoptado por otras civilizaciones de Oriente Medio.

En el Antiguo Egipto la Medicina tenía un carácter sacerdotal. El “Libro Sagrado” recogía la normativa del acto médico, es decir, la *lex artis*. Transgredir las reglas implicaba una pena, que podría incluso ser mortal. Si se seguían los preceptos, se amparaba la actuación del médico, incluso aunque el resultado fuese negativo. También se contemplaba la exoneración de la responsabilidad profesional si el paciente contravenía las indicaciones.

Hipócrates recogió en el *Corpus Hippocraticum* (Grecia, 400 a. C.) el denominado Juramento Hipocrático, que es un manifiesto deontológico jurado ante los dioses, el incumplimiento del cual puede comportar castigos que, por su connotación religiosa, escapan de lo material. Actualmente, de manera simbólica, los médicos lo ratifican al concluir los estudios de grado de Medicina.

En el Imperio Romano encontramos referencias legislativas como la *Lex Aquila*, que recogen sanciones diferentes en función del estatus social (condición de libertad o esclavitud) del médico.

El primer compendio exclusivo de legislación médica “Si-yuan-lu” o “Compilación de la reparación de las injusticias” (China, 1247) se atribuye a Song T’seu. Tuvo una gran difusión y en el siglo XVIII se realizaron algunas traducciones en Europa.

En España, el *Codex Visigothorum* establecía penas severas para los facultativos, entre ellas poner el médico responsable a disposición de los familiares del difunto paciente para imponer un castigo.

También existen unas referencias importantes en el *Fuero Juzgo* o “*Liber judicorum*” – el libro de los jueces – del siglo VII, donde se describía cómo debía ser una actuación médica correcta, en la cual era imprescindible la presencia de testigos. En el siglo XII, durante el reinado de Alfonso X, encontramos en texto de *Las Partidas* las normas más importantes y numerosas. En él, se castiga la retirada del tratamiento una vez iniciado y diferencia las penas para el médico según si la causa del fallecimiento del paciente era por culpa o dolo. En los *Usatges* de Barcelona se establecía que tanto médicos como abogados debían ser examinados antes de iniciar su ejercicio profesional.

Después de la Segunda Guerra Mundial, el Código de Nuremberg (1947) supone el primer texto que aspira internacionalizar y socializar recomendaciones en el ámbito biomédico. Despues siguieron una serie de normas orientativas con proyección internacional promulgadas por la Asociación Médica Mundial: la Declaración de Ginebra (1948), el Código Internacional de Ética Médica (1949) y la Declaración de Helsinki (1964).

A nivel estatal, la Organización Médica Colegial (OMC) promulga su primer Código Deontológico en 1978, al amparo de la Constitución de 1976.

### **1.3.2. Situación actual [2] [69] [72]**

Actualmente, no existe una regulación diferenciada para la RPM. Cada país ha regulado muchas cuestiones sanitarias, con diversos enfoques influenciados por cuestiones históricas, ideológicas y culturales. Este compendio doctrinal con posturas comunes, pero también específicas para cada país, constituyen el Derecho Sanitario.

A nivel nacional, se usan el Código Civil y el Código Penal como marco normativo judicial, aunque recojan supuestos no específicos. El Código de Ética y Deontología Médica de la OMC sirve como norma supletoria.

A pesar de los esfuerzos realizados en materia de SC durante las últimas décadas, las reclamaciones por presunto error médico, imprudencia, negligencia o por daños en una actuación médica han experimentado un incremento a nivel mundial [73] [74]. Existen diversos factores que pueden influir en aumentar el riesgo de reclamación (ver Anexo III).

### **1.3.3. Normopraxis**

El acto médico se define como el conjunto de actividades con finalidad curativa o de la promoción de la salud integral de la persona, realizado por un médico o por alguien bajo su responsabilidad [75]. Consta de diferentes aspectos: el estudio clínico, el proceso diagnóstico, la selección de las alternativas terapéuticas, la información, la aplicación del procedimiento terapéutico, el seguimiento evolutivo y la cumplimentación de la documentación médico-legal.

La *lex artis* en Medicina representa el conjunto de criterios de actuación mínimos de obligado cumplimiento, que se aceptarían de forma unánime como buena práctica clínica [75] [76]. Este concepto varía en función del momento social y conforme avanza el conocimiento científico y sólo puede definirlo la propia Medicina.

El concepto de *lex artis ad hoc* complementa estos preceptos universales de actuación, con los específicos que deben aplicarse en una situación en particular (características del paciente, medios disponibles...). Debido a la heterogeneidad clínica y del entorno sanitario, aún en la época de la denominada Medicina Basada en la Evidencia, el médico debe poder ejercer la libertad clínica [77] [78]. Es decir, debe poder tomar decisiones centradas en el paciente, aunque actúe en contra de lo que establecen los protocolos de actuación clínica o los criterios médicos generales, siempre que sea prudente [76] [78].

A nivel jurídico, un acto médico correcto es aquel que está médicamente indicado, se ha realizado según la *lex artis ad hoc* y en el cual se ha informado correctamente y específicamente al paciente, información que, en determinados casos –intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasivos, procedimientos que suponen riesgo o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa para la salud del paciente–, se debe formalizar en el documento de consentimiento informado (DCI) [74] [79].

#### **1.3.4. Defecto de praxis**

Un defecto de praxis se considera si el ejercicio de la medicina no se ajusta a los estándares de cuidado (en anglosajón *standard of care*), que en el lenguaje jurídico se conoce como *lex artis ad hoc* [74].

Se fundamenta en el elemento normativo de la vulneración del deber objetivo de cuidado. Es decir, se compara el acto médico con la conducta que habría seguido un facultativo medio en una situación semejante con similares conocimientos y habilidades [80] [81].

En esta línea, los protocolos y guías de práctica clínica, así como los DCI elaborados por las sociedades científicas son herramientas de SC con un potencial garante legal de que el ejercicio clínico y la información facilitada al paciente se ajustan a la *lex artis* [73] [74].

Se estima que existe RPM en caso de daño o perjuicio a un paciente concurrente con defecto de praxis médica si se demuestra el nexo de causalidad entre ambos [74].

### 1.3.5. Niveles de responsabilidad sanitaria [69] [74]

Según Corbella, existen tres niveles en la responsabilidad sanitaria (ver figura 5).



Figura 4. Niveles de la responsabilidad sanitaria

La responsabilidad del médico a nivel individual o en equipo corresponde con el enfoque tradicional.

Las instituciones sanitarias (hospitales, clínicas, centros de atención primaria y áreas de salud) son responsables de la organización y coordinación de la asistencia sanitaria

Según la Constitución, el Estado – las administraciones – es el encargado de proveer el “derecho a la protección de la salud”, es decir, debe evitar los conflictos y responder a las necesidades de la población mediante la planificación correcta de la asistencia sanitaria.

### 1.3.6. Tipos de responsabilidad profesional médica

Ante un EA asociado a la asistencia sanitaria, con independencia de la responsabilidad deontológica y colegial, a los facultativos médicos se les puede exigir responsabilidad en las diferentes esferas del derecho: penal, civil o contencioso-administrativa [73] [82].

**Tabla 2.** Resumen de los diferentes tipos de RPM (Modificado de Menéndez de Lucas, XI Curso de formación pericial para Oftalmólogos)

Tipo de RPM	Entidad reclamada	Pena privativa de libertad	Pena de inhabilitación profesional	Indemnización por daños
<b>Penal</b>	Médico	Sí	Sí	Sí
<b>Civil</b>	Médico	No	No	Sí
<b>Contenciosa</b>	Administración	No	No	Sí
<b>Deontológica</b>	Médico	No	Sí	Sí

### 1.3.6.1. Responsabilidad penal [83] [84]

El médico puede incurrir en responsabilidad penal cuando el hecho incriminado constituya una infracción voluntaria (dolo), imprudente o negligente (culpa), tipificada como delito en el Código Penal (CP). Así, una modificación en dichos códigos puede penalizar o despenalizar actuaciones médicas concretas. La responsabilidad penal es siempre individual. Existen diversas circunstancias en las cuales el médico puede estar imputado:

- A. Como todo ciudadano, con independencia de su condición profesional.
- B. En su ejercicio profesional por infracción dolosa de preceptos legales.

El médico puede cometer una infracción dolosa durante su ejercicio profesional ya sea realizando una actividad asistencial, administrativa o de investigación. Por ejemplo:

- a) Matar consciente y voluntariamente a su paciente (artículo 138 del CP).
- b) Aplicar la eutanasia a un paciente (artículo 143 del CP).
- c) Lesionar de forma voluntaria sin el consentimiento del paciente (artículos 147-155 del CP).
- d) Experimentación sin cumplir la normativa legal (artículos 159, 160 del CP).
- e) Exposición dolosa a radiaciones ionizantes (artículo 343 del CP).
- f) Faltar al secreto profesional (artículo 199 del CP).
- g) Falsear la emisión de certificados (artículo 397 del CP).
- h) Delito o falta de intrusismo (artículos 402 y 403 del CP).

C. En ciertas circunstancias que suponen aumento de la pena por razón de la profesión:

- a) Omisión del deber de socorro (se castiga al profesional que, estando obligado a ello, denegare asistencia o abandonare los servicios sanitarios y, como consecuencia, se derivare un grave riesgo para la salud de las personas) (artículo 196 del CP).
- b) Divulgación del secreto profesional (artículo 199 del CP).
- c) Actos relacionados con el tráfico de drogas tóxicas, estupefacientes o sustancias psicotrópicas (artículos 360, 369.1. 1<sup>a</sup>, 372 del CP).
- d) Certificación falsa (aumenta la pena si el facultativo es funcionario público).

D. Por imprudencia profesional

Las conductas penadas por imprudencia profesional son la causa más común en responsabilidad penal. El Código Penal las clasifica en:

- a) Imprudencia grave, en la cual se establece la condena a inhabilitación especial para el ejercicio de la profesión (artículos 142 y 152 del CP).
- b) Imprudencia menos grave.

La responsabilidad penal puede conllevar penas privativas de libertad y a la inhabilitación profesional si la conducta se la califica de imprudencia grave. Las imprudencias menos graves comportan una multa. Además, la responsabilidad penal puede llevar aparejada la responsabilidad civil (indemnización económica) correspondiente.

#### 1.3.6.2. Responsabilidad civil [85] [86]

El facultativo puede ser civilmente responsable cuando, aún sin cometer un delito, actúe incorrectamente – imprudente o negligente – en su ejercicio profesional (haya culpa) y cause un daño.

Clásicamente, ha existido una diferenciación entre la medicina curativa, necesaria o asistencial en la que se exigía una obligación de medios (extracontractual), con respecto a la denominada medicina satisfactiva o voluntaria, en la que se requería además un buen resultado (contractual). Sin embargo, la Jurisprudencia señala que la medicina – sin hacer diferencias – es una actividad en la que se exige obligación general de medios.

La responsabilidad civil de origen penal va unida a una sanción de tipo penal. Por tanto, se establece para las personas responsables criminalmente con la finalidad de indemnizar los daños derivados de un hecho tipificado como delito de lesiones imprudentes.

En la vía civil la condena, en caso de producirse, consiste en una indemnización económica para compensar la condición alterada, según el estado que tenía antes de producirse el daño (estado anterior).

#### 1.3.6.3. Responsabilidad patrimonial (vía contencioso-administrativa) [87]

Es responsabilidad directa de la Administración Sanitaria de indemnizar cuando se produzca un daño provocado por el funcionamiento normal o anormal del Servicio Público sanitario, salvo los casos de fuerza mayor (artículo 106.2 de la Constitución Española), es decir, no involucra al personal sanitario (prescinde de la idea de culpa) pero su actuación será evaluada [88]. La Responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas también se regula por la Ley 40/2015 del Régimen Jurídico del Sector Público [89]. En ella, se añaden como excepciones, y por tanto no serán indemnizables, el daño que “el particular tenga el deber jurídico de soportar” (artículo 32) y los daños imprevisibles o inevitables “según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica” existentes en ese momento (artículo 34) [89].

#### 1.3.6.4. Responsabilidad deontológica (disciplinaria) [90] [91]

La deontología médica es el conjunto de normas de conducta que el facultativo debe observar y cumplir durante su ejercicio profesional, en relación con sus pacientes, con la sociedad, con otros profesionales de la salud y sus propios compañeros médicos. Estas normas se integran en la reconocida competencia autorreguladora de los colegios profesionales.

La OMC, en sus Estatutos Generales, considera una falta disciplinaria tipificada el incumplimiento de alguna de las normas del Código de Ética y Deontología Médica. Las Juntas de Directivas de los Colegios de Médicos son las encargadas de iniciar y resolver los procedimientos relativos al control del ejercicio de la profesión.

Las sanciones pueden conllevar la inhabilitación temporal o total (expulsión del colegio) para el ejercicio de la profesión, sanciones económicas y/o la obligación de realizar actividades formativas.

### 1.3.7. Tipos de reclamaciones [3]

Las reclamaciones por responsabilidad profesional pueden ser: extrajudiciales, judiciales o administrativas. Las extrajudiciales pueden a su vez dividirse en verbales o escritas.

#### 1.3.7.1 Reclamación extrajudicial

##### A. Reclamación extrajudicial verbal

En una reclamación extrajudicial verbal, el perjudicado y/o sus representantes legales comunican al profesional su insatisfacción y le solicitan que repare el daño que consideran que ha sufrido. Generalmente, tras solicitar una reparación amistosa del daño, se suele advertir al profesional sobre sus próximas acciones (reclamación por escrito o judicial).

## B. Reclamación extrajudicial escrita

En una reclamación extrajudicial escrita, el perjudicado y/o sus representantes legales plasman su reclamación en una de las siguientes formas:

- a) Carta o burofax de reclamación del perjudicado (paciente o familiares)
- b) Carta o burofax de reclamación del abogado del perjudicado
- c) Comunicación de los hechos o reclamación ante: la oficina de atención a los consumidores, pacientes o usuarios, el centro sanitario, la sociedad de asistencia sanitaria, la compañía de seguros médicos, la comisión deontológica del colegio profesional o la administración.

### 1.3.7.2. Reclamación judicial

Las reclamaciones judiciales se formalizan a través de una comunicación proveniente de un Juzgado de Primera Instancia (para reclamaciones por responsabilidad civil) o de un Juzgado de Instrucción (para reclamaciones por responsabilidad penal). La vía de reclamación más frecuente es la civil [92].

### 1.3.7.3. Reclamación administrativa [87]

Es la propia y exclusiva del ámbito de la Sanidad Pública. Se realiza mediante una solicitud de iniciación de un procedimiento de responsabilidad patrimonial que generará un expediente administrativo. El derecho a reclamar prescribe al año de haberse realizado el acto que motive la indemnización o bien, desde la curación o la determinación del alcance de las secuelas.

### 1.3.8. Elementos constitutivos de responsabilidad profesional [70]

Para probar la existencia de RPM, deben ocurrir y ser demostrados ciertos factores. Se trata de los elementos constitutivos de la RPM, que son:

#### 1.3.8.1. Una conducta de acción u omisión voluntaria [2]

Tal como se ha comentado, un defecto de praxis es el ejercicio de la medicina que, por acción u omisión, no se ajusta a los estándares de cuidado. En el lenguaje jurídico se conoce como *lex artis ad hoc*, es decir, la falta de adecuación del ejercicio médico a la norma, según el estado de los conocimientos de la ciencia médica, para una situación en particular – momento y lugar determinados [74].

		SABER	DEBER
HACER	SI (ACCIÓN)	NO	NO
		IMPERICIA	IMPRUDENCIA
NO (OMISIÓN)	SI	SI	
		NEGLIGENCIA	INOBSERVANCIA

Figura 5. Tipos de conductas según acción y omisión

La acción consiste en cualquier actuación positiva (“HACER”) que causa el daño a indemnizar:

- Impericia (“HACER lo que NO se SABE”): consiste en ejecutar actos con la ignorancia (incapacidad técnica) de las reglas respectivas.
- Imprudencia (“HACER lo que NO se DEBE”): es la actuación temeraria o precipitada inexcusable, de la cual habría que abstenerse.

Por omisión se entiende una actuación negativa (“no hacer”) que por no ser realizada provoca un perjuicio a compensar.

- Negligencia (“NO HACER lo que se SABE”): es la no realización de la conducta propia y adecuada para el caso en particular. Tanto mayor es la negligencia cuanta más diligencia se requiera.

- Inobservancia de las normas: (“NO HACER lo que se DEBE”): cuando se incumplen las disposiciones dictadas por a un reglamento, normativa, protocolo, etc. Incluye no llenar la historia clínica y la documentación médico-legal (documentos de consentimiento informado, partes de lesiones, partes de bajas...).

#### 1.3.8.2. El daño o perjuicio

Se requiere que el error médico ocasione un daño o perjuicio objetivable en el paciente o en otra persona:

Los daños que puede sufrir el paciente [2]:

- a) Secuelas (físicas, psíquicas) y/o perjuicio estético
  - Propios de la enfermedad
  - Inherentes a pruebas complementarias invasivas o al tratamiento
  - Causados por la enfermedad, pero que pueden evitarse o paliarse con un tratamiento adecuado
- b) Morales
- c) Económicos

Los daños que pueden sufrir los familiares y herederos

- a) Morales
- b) Económicos

Los daños que pueden sufrir terceros:

- a) Morales
- b) Económicos

### 1.3.8.3. La relación de causalidad

Para que exista responsabilidad debe coexistir un nexo de unión entre el error cometido y el perjuicio ocasionado, es decir, tiene que demostrarse que el daño es consecuencia de la acción u omisión realizada por el profesional sanitario [75]. Esta relación puede ser difícil de esclarecer y el dictamen pericial médico contribuye en su valoración.

La pluralidad de causas que pueden concurrir en un caso de RPM es una de las principales limitaciones en este proceso. Contrariamente a la situación en la que una única causa necesaria y suficiente produzca un perjuicio y pueda establecerse una relación lineal, lo más habitual es que un conjunto de concausas (no suficientes de forma aislada) contribuyan necesariamente para desencadenar ese daño (ver figura 7).



**Figura 6.** Relación de causalidad en RPM. En la figura 7A una única causa suficiente produce un perjuicio (situación inusual). En la figura 7B una causa necesaria no es suficiente para causar un perjuicio. En la mayoría de ocasiones un conjunto de concausas son las que ocasionan el perjuicio (figura 7C).

Es importante diferenciar entre la complicación de un procedimiento y que dicha complicación sea debida a un error médico [93]. Además, en el ámbito de la RPM la presencia de un error (acción u omisión) médico es una condición necesaria pero no suficiente para existir un defecto de praxis [93].

Aunque la Medicina, por su naturaleza, en muchas ocasiones no pueda satisfacer la claridad que demanda la Justicia, en la valoración del nexo de causalidad se exige ponderar que el daño sea consecuencia natural, adecuada y suficiente, según las circunstancias de cada caso. No valen meras hipótesis o especulaciones sobre lo que se debería haber hecho.

#### 1.3.8.4. Criterio de imputación

Es el criterio de atribución de la responsabilidad. Existen dos sistemas según se exija la concurrencia de culpa (responsabilidad subjetiva) o no (responsabilidad objetiva). Nuestro ordenamiento jurídico se acoge, como regla general, a la responsabilidad por culpa y excepcionalmente se estima la responsabilidad objetiva.

##### A. Responsabilidad subjetiva

La responsabilidad subjetiva, en la cual se fundamenta la RPM, requiere analizar la conducta del sujeto reclamado para estudiar si existen factores de culpa o negligencia, es decir, cumplir los criterios de la *lex artis ad hoc*.

##### B. Responsabilidad objetiva

En la responsabilidad objetiva, la simple existencia de un perjuicio derivado de la asistencia médica determinaría la responsabilidad.

### 1.3.9. Conceptos jurisprudenciales de mención especial [70]

Existen dos supuestos que merecen una atención especial:

#### 1.3.9.1. El daño desproporcionado

Según el artículo 217.2 de la Ley de Enjuiciamiento Civil (LEC), la carga de la prueba, es decir, la obligación de demostrar un hecho y/o sus circunstancias, corresponde a quién reclama – en este caso el paciente. Excepcionalmente, en algunos supuestos se invierte la carga de la prueba, es decir, correspondería al demandado – en este caso el médico – según el principio de facilidad y proximidad probatoria, ya que posee mayores conocimientos sobre el tema.

La doctrina del daño desproporcionado es un instrumento procesal que invierte la carga de la prueba, es decir, supone una excepción de la regla general del artículo 217.2 LEC. Se invoca cuando un acto médico causa un resultado anormal, insólito e inusualmente grave en relación con los riesgos habituales de un tratamiento médico,

procedimiento o intervención quirúrgica (no previsto ni explicable por la actuación de un profesional).

En estos casos, se obliga al profesional médico a acreditar las circunstancias en las que se produjo este daño, sin que constituya una presunción judicial de culpabilidad para el médico. Concretamente se exige al facultativo una explicación coherente sobre el motivo de la importante discordancia entre el riesgo inicial que implicaba el acto médico y la consecuencia final. La ausencia u omisión de este esclarecimiento puede determinar la imputación y deducir una negligencia.

#### 1.3.9.2. La pérdida de oportunidad [94] [95]

A pesar de no estar regulada por ningún texto legal, la doctrina jurisprudencial de la pérdida de oportunidad se puede aplicar a un evento adverso que ha privado a un paciente de unas determinadas expectativas de curación o mejoría. Para ello son necesarios una serie de requisitos:

- a) Acción u omisión negligentes: consiste en un comportamiento que influye en el curso normal de los sucesos sin ser la causa del daño.
- b) Incertezza causal: Debe existir una oportunidad frustrada por la actuación médica y una relación causal entre la conducta negligente y la pérdida de expectativas.
- c) Perjuicio: es el daño derivado de la pérdida de oportunidad. Deben considerarse las expectativas (posibilidades reales de curación o mejora) frustradas y en qué proporción han sido perjudicadas por la deficiente actuación médica.

##### A. Retraso diagnóstico

En el supuesto de un retraso diagnóstico, se requiere valorar si es debido a un seguimiento inadecuado por parte del facultativo, a la no realización de los estudios necesarios para la detección de la enfermedad y si este retraso ha perjudicado la evolución y/o el pronóstico de la enfermedad (mortalidad, posibilidades de curación o cronicidad).

## B. Defecto de información

El médico está obligado a informar al paciente a lo largo del proceso asistencial sobre el procedimiento diagnóstico y/o terapéutico, sus riesgos inherentes y complicaciones, así como sus alternativas [79] [96] [97]. Requiere tiempo, a pesar del volumen asistencial que se pueda tener. Ese proceso informativo verbal, además, debe quedar constatado en la historia clínica.

En cirugías o procedimientos invasivos es importante que esta información quede recogida en el DCI que se entregará al paciente, con suficiente antelación para que pueda considerar si acepta o rechaza lo propuesto. El DCI es la prueba de que esta información se ha trasladado al paciente. Sin embargo, la entrega de un DCI no debe sustituir nunca el diálogo entre el médico y el paciente.

Tampoco debe confundirse el DCI con una garantía jurídica plena de ausencia de responsabilidad, ya que no ampara en ningún caso el defecto de praxis profesional.

Los riesgos inherentes son aquellos que cualquier persona en similares circunstancias consideraría relevantes, los que tienen repercusión para el médico y aquellos por los que el paciente ha mostrado una preocupación. Si durante el acto médico surgiera alguna complicación no recogida en el DCI, o bien el médico no pudiera demostrar que se ha facilitado esta información, aunque sea de forma verbal, la indemnización consistiría en cuantificar la pérdida de oportunidad del paciente en escoger someterse al procedimiento o tratamiento sin el conocimiento de ciertos riesgos y complicaciones (perjuicio moral). La jurisprudencia establece que en el supuesto de defecto de información si se descarta la actuación negligente no procede la indemnización por las secuelas.

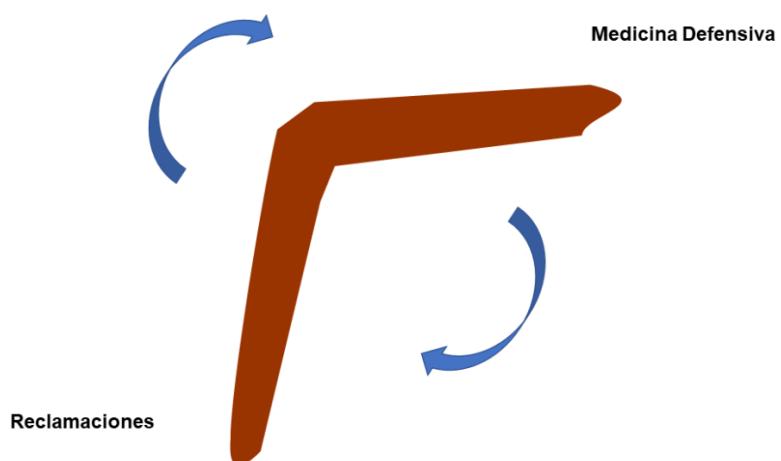
### **1.3.10. Medicina defensiva [98] [99]**

La medicina defensiva es el conjunto de conductas desarrolladas durante la práctica médica con el objeto de evitar las reclamaciones por defecto de praxis, generar una

evidencia documental, sosegar a un paciente exigente y/o reforzar la autoconfianza del médico. Este tipo de conductas está en auge en casi todos los niveles de atención sanitaria a nivel mundial y en todos los campos de la medicina.

Por otro lado, los facultativos son más cautelosos en el manejo de la salud de sus pacientes, que en la suya propia [100]. Es decir, evitan tratamientos más arriesgados, a los que ellos mismos se someterían, para evitar las consecuencias legales que sus decisiones puedan conllevar [100].

Al ser las reclamaciones de los pacientes la principal causa de las actuaciones defensivas del médico, si las primeras no se produjeran, la medicina defensiva no existiría. Por otro lado, la medicina defensiva, irónicamente, puede incrementar el riesgo de mala praxis [99]. Este fenómeno se ha descrito como efecto boomerang [101].



**Figura 7.** Efecto boomerang

La medicina defensiva conlleva la realización de procedimientos innecesarios o evitar pacientes de alto riesgo. Esto puede causar daños físicos y/o psíquicos, incluso exposición a radiaciones ionizantes. Las exploraciones innecesarias pueden dar "falsos positivos", y a su vez, ocasionar ansiedad y requerir procedimientos adicionales peligrosos. El uso irracional de antibióticos también contribuye a incrementar la resistencia a los antibióticos.

En consecuencia, incrementa el riesgo para los pacientes, aumenta el gasto sanitario y genera insatisfacción en los profesionales [4] [37]. En especialidades con elevado riesgo de reclamación, conlleva incluso el abandono del ejercicio. En EE.UU. este panorama se ha etiquetado como *malpractice crisis* [48] [99] [102].

No obstante, algunas prácticas defensivas, como explicar de forma más extensa a los pacientes o realizar una historia clínica más detallada pueden mejorar la calidad en la atención [103].

### **1.3.11. De la responsabilidad profesional médica a la seguridad clínica [104]**

La SC se ha desarrollado desde varios enfoques: sanitario, económico, ético y legal. Sin embargo, existe una gran variabilidad en la forma de implementar las políticas de seguridad del paciente en los diferentes países [105].

Tal como hemos visto, la RPM es la obligación que tienen los médicos de reparar y satisfacer las consecuencias de sus actos, omisiones y errores voluntarios e involuntarios, dentro de ciertos límites, cometidos en el ejercicio de su profesión [74] [106].

No se puede negar la interrelación del sistema de responsabilidad profesional con la práctica clínica. Aunque la medicina defensiva es una de sus principales consecuencias, sus objetivos principales son prevenir los daños y compensar a quienes sufren lesiones por mala praxis [104] [107] [108].

Por otro lado, si bien no todos los EAs se suceden de una reclamación, ni todas las reclamaciones se basan en un verdadero error médico (ver figura 1), su análisis se considera una herramienta de utilidad en SC, capaz de identificar tanto errores asistenciales como puntos sobre los cuales desarrollar mejoras para evitar resultados deficientes [104] [109] [110]. El análisis de reclamaciones por presuntos defectos de praxis desde el ámbito del aseguramiento de la RPM permite desarrollar recomendaciones que contribuyen a incrementar la SC y la seguridad jurídica de los profesionales [92] [104] [106] [108] [110] [111].

En nuestro entorno, se han empezado a realizar estudios en especialidades como Anestesiología, Cirugía General, Cirugía Oral y Maxilofacial, Cirugía Ortopédica y Traumatología (COT), Cirugía Vascular, Dermatología, Endoscopia digestiva, Obstetricia y Ginecología, Urología, Psiquiatría y Medicina Legal [112] [113] [114] [115] [116] [117] [118] [119] [120] [121]. A pesar de eso, sigue siendo un campo poco investigado [104]. Los estudios del propio entorno resultan esenciales, debido a que los sistemas sanitarios y las legislaciones pueden diferir tanto entre países, que los resultados internacionales no sean aplicables en nuestro medio [122].

Aunque el cambio de actitudes es gradual, los facultativos deben acostumbrarse a esta forma diferente de aprender de los errores, los principales seguros de responsabilidad profesional deben abordar este punto con firmeza y los expertos en el ámbito médico-legal deben participar y liderar este cambio [104].

### **1.3.12. La responsabilidad profesional médica en nuestro entorno [70]**

#### **1.3.12.1. Los seguros de responsabilidad profesional médica**

Los perjuicios derivados de cualquier acto médico requieren una cobertura económica, que se garantiza mediante un seguro de RPM. Existen diferentes tipos de pólizas con diversas prestaciones: tramitación del expediente (procuradores, abogados y peritos especializados), gastos judiciales (costes procesales, tasas judiciales), indemnizaciones, subsidios por inhabilitación profesional...

#### **A. España**

Si bien la gestión de las reclamaciones a lo largo de todo el país es muy variable, existe una dualidad entre el seguro de la actividad pública y la privada.

En el ámbito del ejercicio profesional en la sanidad pública, las Administraciones Públicas asumieron la condición de tomadores de seguros de responsabilidad civil en el 1991. La Administración Pública asegura su responsabilidad patrimonial y la responsabilidad civil de sus empleados en el ejercicio de la asistencia pública.

En el ámbito de la asistencia sanitaria privada, la Ley de Ordenación de la Profesiones Sanitarias establece en su artículo 46 la obligación de “suscribir el oportuno seguro de responsabilidad, un aval u otra garantía financiera que cubra las indemnizaciones que se puedan derivar de un eventual daño a las personas causado con ocasión de la prestación de tal asistencia o servicios” [123]. Aunque la ley prevé la posibilidad de suscribir “un aval u otra garantía financiera”, su coste y limitaciones hacen que la contratación de un seguro de responsabilidad civil sea la práctica más habitual para cumplir la obligación legal [3]. La cobertura en este ámbito es muy variada.

#### B. Cataluña: El modelo catalán de seguro de RPM

En Cataluña, desde el año 1986 existe un modelo único y singular de seguro de RPM. Consiste en una póliza conjunta del Consell de Col·legis de Metges de Catalunya (CCMC) y del Servei Català de la Salut (CatSalut), lo que permite garantizar una gestión homogénea de los expedientes y evita dificultades en la cobertura de los siniestros.

El CCMC agrupa a los cuatro colegios oficiales de médicos catalanes (Barcelona, Girona, Lleida y Tarragona) y coordina su actuación, al mismo tiempo que representa a la profesión ante las instituciones sanitarias.

La póliza del CCMC es considerada el principal seguro de RPM en Cataluña, con más de 26.000 médicos asegurados. Esta póliza de carácter colectivo y adhesión voluntaria se gestiona des del propio colectivo médico, a través del Servicio de Responsabilidad Profesional (SRP) del CCMC, a quien la compañía aseguradora delega la gestión integral de la póliza [92].

El SRP tramita cualquier reclamación judicial o extrajudicial que reciban los médicos o sociedades profesionales aseguradas. También se encarga de reforzar la buena praxis de los facultativos, así como de promover la SC mediante la formación, el análisis de reclamaciones y la gestión de riesgos. Esto garantiza a la vez la sostenibilidad económica en el tiempo [92] [124].

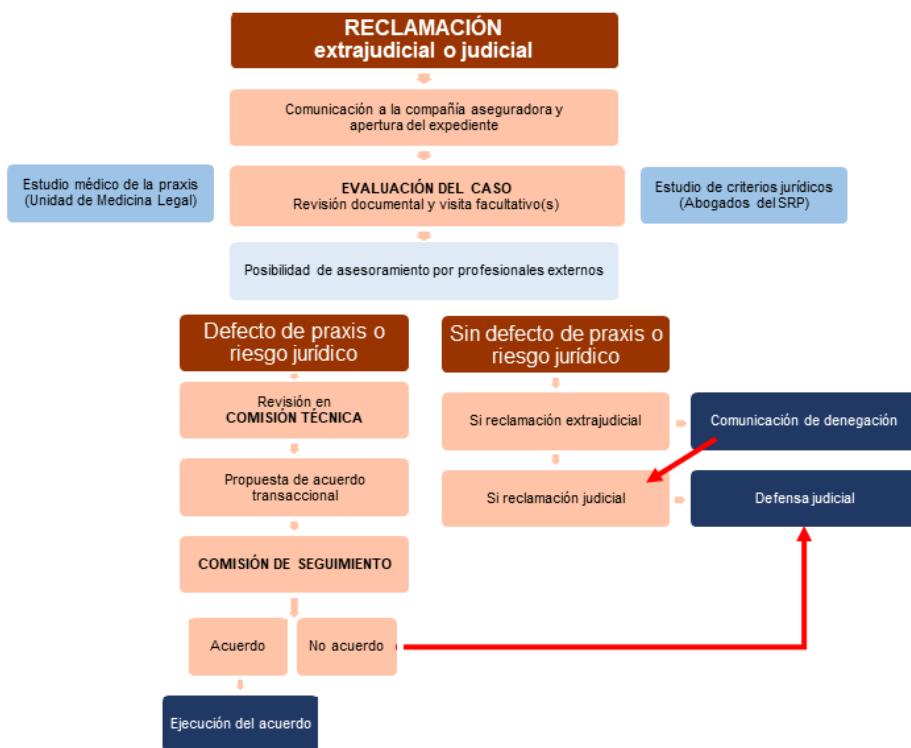


Figura 8. Tramitación y gestión de los expedientes por RPM

### 1.3.12.2. Las reclamaciones por responsabilidad profesional médica

#### A. España

España presenta un contexto sanitario con un predominio de la red pública y unas primas de póliza de RPM y honorarios medios inferiores a los países anglosajones. Por otro lado, la transferencia de las competencias en materia de sanidad y salud pública a las distintas Autonomías dificulta disponer de datos globales sobre RPM a nivel nacional [81].

Sin embargo, se ha observado un incremento en el número de reclamaciones en los últimos años [93] [125] [126]. En este sentido, existe un aumento de las sentencias dictadas por la pérdida de oportunidad asistencial en el ámbito de la medicina pública española en los últimos años, principalmente por error diagnóstico y tratamiento inadecuado [127]. Además, ante un mismo perjuicio se indemniza de forma diferente entre distintos ámbitos geográficos, lo que es fuente de injusticia e inseguridad jurídica [128].

En un estudio de reclamaciones realizado por la Subdirección Sanitaria del Instituto Nacional de Salud (INSALUD), organismo que abarca un tercio de la sanidad pública de España, las especialidades o ámbitos con mayor riesgo de reclamación fueron: COT (14,38%), Medicina de Familia y General (13,03%), Ginecología (11,71%), Cirugía (7,03%) y Urgencias (6,73%), Oftalmología (4,2%), Medicina Interna (4,14%), Pediatría (3,12%) y Urología (2,94%). Según las áreas asistenciales, se producen más reclamaciones en Urgencias (27%), Área quirúrgica [quirófanos] (25%), Consulta (20%) y Hospitalización (19%) [81].

En un estudio de análisis de sentencias judiciales de nuestro país, las 10 especialidades o ámbitos más reclamados fueron: Obstetricia y Ginecología, COT, Urgencias, Cirugía y Medicina Estética, Enfermedades infecciosas, Odontoestomatología, Cirugía general y digestiva, Oftalmología, Anestesiología y reanimación y Urología [126]. El 54% de las sentencias fueron absolutorias, mientras que el 46% fueron condenatorias o con estimación parcial o total de la demanda [126].

## B. Cataluña

En Cataluña, en los últimos años el número de reclamaciones parece haberse estabilizado y el monto de indemnizaciones es menor en relación a EE.UU., aunque los datos publicados al respecto son escasos [92] [93].

En nuestro medio, aproximadamente un 1,33% de los facultativos asegurados en la póliza del CCMC reciben al año una reclamación, aunque sólo en el 0,26% se observa responsabilidad profesional (bien por sentencia judicial o por acuerdo judicial) [122]. Las especialidades quirúrgicas se han reconocido como un área de la medicina con tasas elevadas de eventos adversos y reclamaciones. Según datos del CCMC, el 69,03% de las reclamaciones registradas entre 1986 y 2012 concernía a procedimientos quirúrgicos y las especialidades con tasas de siniestralidad más elevadas correspondían a especialidades quirúrgicas o médico-quirúrgicas [109]. Destacaban con un riesgo de reclamación alto las especialidades de COT, junto con Obstetricia y Ginecología, Cirugía general, Oftalmología y Cirugía Plástica [129].

### **1.3.13. Aspectos particulares de la responsabilidad profesional médica del Médico Interno Residente (MIR) [130] [131]**

Este apartado se desarrolla en el anexo IV.

### **1.3.14. Responsabilidad profesional médica en Oftalmología [2]**

La Sociedad Española de Oftalmología (SEO) publicó en 2010 la obra de referencia del Dr. José Antonio Menéndez de Lucas, médico forense y especialista en Oftalmología, con el título “La Responsabilidad en Oftalmología” [2]. En ella se realiza una exposición teórica de la responsabilidad profesional de la especialidad, la prueba pericial, el consentimiento informado, se revisa la Jurisprudencia y se aportan casos prácticos. Esta información se complementa con los protocolos de la SEO y referencias legislativas sobre la historia clínica y la prueba pericial.

#### **1.3.14.1. El Consentimiento Informado en Oftalmología**

A nivel nacional, la Dra. Teresa Solans Barri y el Grupo de Oftalmología Legal editaron en el 1996 el texto “El Consentimiento Informado”, Comunicación Solicitud del LXXII Congreso de la SEO [132]. Esta obra se presenta como una guía de DCI en Oftalmología y se enumeran las características que deben tener (ver anexo V) [132].

En 2003, el Dr. José Luis Pérez Salvador en el libro “Consentimiento Informado en Cirugía Ocular Implante – Refractiva” elabora unos DCI para las principales intervenciones de cirugía ocular, refrendados por la Sociedad Española de Cirugía Ocular Implante-Refractiva (SECOIR), aplicando la normativa de la Ley 41/2002 [133].

Posteriormente, el Prof. Julián García Sánchez y D. Ricardo de Lorenzo coordinaron la elaboración de la obra “El Consentimiento Informado en Oftalmología” en 2006, avalado científicamente por la SEO [134]. En ella se recopilan los DCI en Oftalmología y se profundiza en las explicaciones y enumeración de las complicaciones conocidas de cada procedimiento, en detrimento de la brevedad como una premisa básica del

DCI. También facilitan unas recomendaciones de actuación y la comunicación entre médico y paciente [134].

#### 1.3.14.2. Reclamaciones por responsabilidad profesional médica en Oftalmología según países

La Oftalmología no es la especialidad con más reclamaciones, pero es una especialidad con alto riesgo de reclamación en nuestro entorno [109] [122]. Arimany-Manso *et al.* tras analizar expedientes por presuntos defectos de praxis del CCMC, describen que es la cuarta especialidad en frecuencia de reclamaciones en global y la quinta si nos centramos en los procedimientos quirúrgicos [109] [122].

Sin embargo, diferentes estudios comparativos en EE.UU., que han estudiado las reclamaciones por RPM en diferentes especialidades médicas en diferentes épocas, observaron que la Oftalmología presenta menor riesgo de reclamación que otras especialidades quirúrgicas y no quirúrgicas [135] [136] [137] [138].

En Reino Unido, un oftalmólogo que trabaja para el sistema público *National Health Service* (NHS) británico sufrirá al menos una reclamación durante sus 30 años de ejercicio profesional [2] [139] [111]. En EE.UU., se estima que el promedio de reclamaciones judiciales para el mismo periodo asciende a 2,8 [2]. Menéndez de Lucas calcula que se realizan un promedio de 10 denuncias a los oftalmólogos de Madrid cada año, que resulta bajo en comparación con el número de procedimientos oftalmológicos que se realizan anualmente [2].

A nivel nacional, hay escasos estudios publicados sobre la RPM en Oftalmología [2] [139]. Más allá de nuestras fronteras, la mayoría de estudios se han realizado en EE.UU. y existen pocos estudios que expliquen la situación en Europa [4].

Los estudios sobre RPM en Oftalmología provienen de fuentes de datos heterogéneas: reclamaciones en bases de datos de compañías aseguradoras y/o instituciones

reguladoras, procedimientos y/o sentencias judiciales, reclamaciones en las que se ha participado como perito, casos medicolegales, reclamaciones ante oficinas del defensor del paciente y cuestionarios a oftalmólogos.

#### A. E.E.U.U

Nos centraremos en estudios basados en reclamaciones procedentes de la *Physician Insurers Association of America* (PIAA), una asociación de aseguradoras de RPM gestionadas des del colectivo médico que representa la cobertura del 60% médicos que ejercen de forma privada, hospitales y otros proveedores de atención sanitaria en EE.UU.; la OMIC, que es la principal aseguradora de oftalmólogos privados, gestionada por oftalmólogos; un estudio sobre reclamaciones presentadas ante oficinas del defensor del paciente y una serie que recoge casos de la experiencia pericial.

En un análisis retrospectivo de más de 90.000 reclamaciones resueltas entre 2006 y 2015 de la PIAA en EE.UU., la Oftalmología representó el 2.6% de todas las reclamaciones, la duodécima entre 30 especialidades [138].

La mayoría de reclamaciones fueron desestimadas o retiradas y el 90% de las reclamaciones tuvieron sentencias favorables para el oftalmólogo acusado. Sólo el 24.3% de las reclamaciones resultaron en indemnización [138]. Según la cantidad total de indemnización pagada, la Oftalmología ocupa el decimoséptimo lugar entre todas las especialidades [138]. La Oftalmología se sitúa en el vigésimo lugar en términos de la cuantía promedio de indemnización y el vigésimo sexto en términos de la mayor indemnización realizada por un único médico [138].

Durante este periodo se reclamó más a oftalmólogos varones (83,1%). El grupo de edad más reclamado fue entre los 40 y 49 años (60,8%), seguido por las franjas etarias 60-69 años (20,8%) y 30-39 (14,7%). El tipo de ejercicio profesional entre los reclamados fue la práctica en solitario (49,6%) la más frecuente, seguido por la práctica en equipo (44,9%) y la realizada en instituciones (3,4%) [138].

Las condiciones médicas más frecuentes entre las reclamadas fueron las cataratas, seguidas de la miopía, el desprendimiento de retina y el glaucoma [138]. Mientras que los actos más comunes fueron la cirugía del cristalino - incluida la extracción de

cataratas - (36.0%), cirugías corneales (13.6%), revisiones oftalmológicas (12.7%) y cirugías retinianas (8,3%) [138].

Las reclamaciones relacionadas con diagnósticos y cirugías de cataratas y córnea fueron las más costosas y frecuentes (casi el 50% de todas las reclamaciones) [138].

En una revisión retrospectiva de 2251 reclamaciones de la OMIC entre 1990 y 2008, también se observó que los oftalmólogos varones eran más propensos a una reclamación [140]. Aunque las reclamaciones contra los hombres se asociaron con lesiones más graves para el paciente, en general fueron menos costosas en comparación con las reclamaciones contra las mujeres [140].

En un estudio se ha analizado una serie de 106 errores quirúrgicos en Oftalmología, 42 reclamaciones de la OMIC del período comprendido entre 1982 y 2003; y 64 casos del sistema de vigilancia del Departamento de Salud del Estado de Nueva York entre 2000 y 2005 [141]. El mismo grupo de investigación ha analizado nuevamente las mismas cohortes durante los años 2006 y 2017 e identificó 143 nuevos casos [142]. En ambos períodos, la colocación de una lente intraocular (LIO) incorrecta fue el error más frecuente, representando el 63% y el 66,4%, respectivamente; los errores de lateralidad representaron el 14% y el 7% en cada serie; los bloqueos anestésicos incorrectos implicaron un 13% y un 14% de los casos en cada periodo; y el paciente o procedimiento incorrecto representaron el 7,5% y el 3,5%, de forma respectiva [141] [142]. La mayoría eran errores prevenibles [142].

Según un análisis retrospectivo de 2087 reclamaciones a oftalmólogos en oficinas del defensor del paciente de EE.UU., el *Patient Advocacy Reporting System*, sólo un 10% de los oftalmólogos constituyan el 61% de todas las reclamaciones [137]. Por otro lado, trabajar en un centro académico se asoció con un mayor riesgo de reclamación [137].

Bettmann examinó 700 reclamaciones, en 620 de las cuales intervino como perito oftalmólogo en EE.UU. [143]. Categoriza y analiza las reclamaciones según: cirugía de cataratas (22%), desprendimiento de retina (11%), fármacos (10%), glaucoma (7,8%),

traumatismos y cuerpos extraños (6,8%), miscelánea (6,6%), retina médica (6%), retinopatía de la prematuridad (5,5%), infección postoperatoria (4,7%), anestesia (4,5%), no médica (3,4%), cirugía oculoplástica (2,5%) y lentes de contacto (2,4%).

## B. Reino Unido

En Inglaterra se identificaron 1253 reclamaciones judiciales de Oftalmología en el NHS entre 1995 y el 2009, con datos del *National Health Service Litigation Authority* (NHSLA) [111]. Un 67% de las reclamaciones resultaron en indemnización [111]. Encontraron que la mayoría de reclamaciones se daban en cirugía de cataratas (34%), mientras que el riesgo de indemnización era más alto en Neuro-oftalmología, Oncología ocular, Oftalmología Pediátrica y Glaucoma [111]. Las cuantías de indemnización más elevadas correspondieron a las subespecialidades de Neuro-oftalmología y Oftalmología Pediátrica [111]. Concluyen que en general, el número de reclamaciones es bajo, en relación con el volumen actividad asistencial de la especialidad [111].

## C. Alemania

En Alemania, se realizaron 583 reclamaciones a la *Gutachterkommission Nordrhein*, la “Comisión de peritos de Renania del Norte, entre el periodo de 1999 a 2010 [144]. Tras el análisis por el comité de arbitraje, se objetivaron defectos de praxis en 122 (21%) reclamaciones [144]. Éstos se debieron a errores en el diagnóstico (61%), errores en los procesos (24%) y errores en los procedimientos quirúrgicos (15%) [144].

## D. España

En España, se han analizado dos series de reclamaciones. Solans Barri analiza 54 reclamaciones producidas entre 1986 y 1992 en el Col·legi de Metges de Barcelona (COMB) [2] [145]. Los grupos de patologías más frecuentemente reclamados fueron la cirugía de cataratas (22,2%), el desprendimiento de retina (16,7%), la miopía [incluye incidentes con la refracción, lentes de contacto y un caso de queratotomía radial] (13%) y el glaucoma (9,3%). Las principales causas de reclamación por RPM fueron las deficiencias en el consentimiento informado (defectos de información al paciente) en el 80% de los casos, falta de oferta de alternativas terapéuticas en el 66,7% de las

reclamaciones y el incumplimiento de los requisitos médico-legales en el 92,6% de los casos [2].

Menéndez de Lucas *et al.* analizaron 90 reclamaciones judiciales de la Sección de Oftalmología de la Clínica Médico Forense de Madrid, 23 denuncias informadas durante el periodo de 1990 a 1993 y 47, del año 2000 al 2003 [146]. En esta revisión, hallaron que las causas más frecuentes de denuncia fueron la cirugía de cataratas (33%), la cirugía refractiva (18%), la cirugía oculoplástica (14%), el manejo del desprendimiento de retina (13%), miscelánea (10%), las urgencias oftalmológicas (9%) y el manejo del glaucoma (3%) [139]. En 26% de las denuncias existían documentos de otros facultativos criticando *a posteriori* la actuación del oftalmólogo denunciado [139]. También recalcaron problemas en la comunicación médico-paciente, así como deficiencias en el consentimiento informado [139].

#### 1.3.14.3. Reclamaciones por responsabilidad profesional médica en Oftalmología según actuaciones oftalmológicas

Los estudios centrados en patologías o procedimientos específicos aportan información de especial interés para los subespecialistas [4].

##### A. Cirugía de cataratas

En todas las series publicadas, la cirugía de cataratas es la causa más frecuente de reclamaciones y supone entre el 22-36% de los casos. La cirugía de cataratas se ha considerado como actividad con riesgo medicolegal, no tanto por la posibilidad de reclamación tras una intervención de cataratas, sino por la frecuencia de este tipo de cirugías y por la gravedad de las secuelas que pueden ocasionar las complicaciones de este tipo de intervenciones [139] [147] [148].

En un análisis de reclamaciones judiciales de Oftalmología de la NHS LA entre 1995 y el 2008 en Inglaterra, se detectaron sólo 324 reclamaciones correspondientes a la cirugía de cataratas durante ese periodo, equivalente a 23 por año [147]. Las causas más frecuentes de reclamación fueron defectos de praxis, errores en la biometría o en

potencia de la LIO o bien defectos refractivos postoperatorios, visión reducida, endoftalmitis postoperatoria y fallos en los equipos [147]. Las reclamaciones que más frecuentemente resultaron indemnizadas fueron una anestesia inadecuada y perforaciones del globo durante el bloqueo anestésico [147].

Existe otro análisis de 96 reclamaciones sobre cirugía de cataratas en Reino Unido en el periodo comprendido entre 1990 y 1999, con datos de la *Medical Defence Union*, la *Medical Protection Society* y la *Medical and Dental Defence Union of Scotland* [149]. En él se halló que la mayoría de las reclamaciones se debían a problemas en el consentimiento informado y se reseñaban complicaciones bien reconocidas de la cirugía de cataratas [149].

Se realizó una revisión de 168 reclamaciones relacionadas con intervenciones de cataratas reportados a OMIC entre 1987 y 1997, que representaron el 33% del total de reclamaciones realizadas durante ese periodo [148]. La causa más frecuente de reclamación fue el grupo de complicaciones relacionadas con las LIOs (potencia incorrecta, tamaño incorrecto, tipo incorrecto, LIO defectuosa o descentramientos o subluxaciones postoperatorias), pero fueron la tercera causa de indemnización [148]. La causa más frecuente de indemnización fueron las endoftalmitis postoperatorias, seguidas de las complicaciones retinianas de la cirugía de cataratas [148]. En un 22% de las reclamaciones de cirugía de cataratas se realizó una indemnización.

## B. Cirugía refractiva

Se han intentado determinar factores predictores de un mayor riesgo reclamación por RPM en reclamaciones relativas los procedimientos de cirugía refractiva LASIK (*Laser assisted in Situ Keratomileusis*) y queratectomía fotorrefractiva (PRK) con datos de OMIC [150]. Un mayor volumen quirúrgico y un historial de reclamación previa se correlacionaron significativamente con mayor posibilidad de reclamación [150].

### C. Retina y cirugía vitreo-retiniana

La cirugía de retina y vítreo representa comparativamente pocas reclamaciones en la sanidad pública del Reino Unido, con un promedio de aproximadamente tres anualmente [151]. Una revisión analizó las causas de reclamaciones relativas a la cirugía vitreo-retiniana en el NHS entre 1995 y 2006, con datos de la NHSLA. La principal causa fueron los problemas o errores perioperatorios (53%), seguido por los errores o retrasos en el diagnóstico o tratamiento (34%). Las reclamaciones poco fundamentadas (9%) o las que se planteaban por fallos de los equipos (3%) tuvieron menor frecuencia [151].

### D. Glaucoma

Se realizó un análisis de 194 reclamaciones relativas al diagnóstico de glaucoma con datos de la PIAA del periodo comprendido entre 1985 y 1995 [152]. En él, los motivos más frecuentes de reclamación fueron el error diagnóstico (21,7%), la ejecución inadecuada de procedimientos (19,1%), errores en la medicación (9,8%) y falta de seguimiento (8,2%) [152]. La causa más frecuente de indemnización resultó el fallo en la derivación, seguida del error diagnóstico [152].

Entre 1995 y 2006 sólo se hallaron 43 reclamaciones correspondientes a glaucoma en los registros del NHSLA [153]. Sin embargo, de las 36 reclamaciones cerradas, un 64% resultaron en indemnización [153]. Un 49% de las reclamaciones estaban relacionadas con el manejo del glaucoma crónico (detección, seguimiento, tratamiento) [153]. El resto de causas incluyeron glaucomas iatrogénicos: el causado por tratamiento esteroideo (12%) y el secundario a cirugías oculares (12%); el manejo deficiente del glaucoma agudo (12%); complicaciones quirúrgicas y de la anestesia (7%); la discontinuación de la prescripción de la medicación (5%); el diagnóstico incorrecto de glaucoma (5%); una abrasión corneal como complicación de la tonometría (2%) [153].

### E. Cirugía oculoplástica

En un análisis retrospectivo de reclamaciones de cirugía oculoplástica de la OMIC entre 2006 y 2016, la causa más frecuente de reclamación fueron el manejo de patología

palpebral (60%) [154]. Menos frecuentemente se reclamaron el manejo de problemas cosméticos (19%), la patología orbitaria (5%), la supervisión del personal auxiliar (5%), los errores diagnósticos en enfermedades significativas (5%) y los problemas de vía lagrimal (2%) [154]. Un 26% de las reclamaciones de cirugía oculoplástica se cerraron con una indemnización. Resultaron en indemnización el 100% de las reclamaciones por defectos en el consentimiento informado; el 83% de las reclamaciones por defectos de praxis; el 13% de las reclamaciones por complicaciones reconocidas (a pesar de ajustarse a los estándares de cuidado); el 30% de reclamaciones por retraso o error en el diagnóstico; mientras que sólo el 2,7% de las reclamaciones por insatisfacción cosmética resultaron indemnizadas [154].

#### F. Oftalmología pediátrica y estrabismo

Se hallaron un total de 140 reclamaciones (de 117 casos) en el ámbito de la oftalmología pediátrica [perjudicado de 21 años o menor] y del estrabismo, tras revisar todas las reclamaciones de la OMIC entre 1988 y 2013 [155]. Esto representa sólo el 4% de todas las reclamaciones cerradas durante ese periodo [155]. Las condiciones clínicas más frecuentemente reclamadas fueron estrabismos (31%), retinopatía de la prematuridad (15%), traumatismos (13%), trastornos neuro-oftalmológicos (10%) y enfermedades corneales (9%) [155]. El porcentaje de reclamaciones indemnizadas fue alto (31%) y las indemnizaciones más cuantiosas correspondieron a las reclamaciones que involucraban casos de retinopatía de la prematuridad, seguidas de los trastornos neuro-oftalmológicos [155].

#### G. Traumatología ocular [156]

En un análisis retrospectivo de reclamaciones de traumatismos oculares de la OMIC entre 2009 y 2019, se hallaron un total de 31 casos asociados a 40 reclamaciones, lo que representaba un 1,56% de las reclamaciones en ese período.

En 13 de los 31 casos (41,9%) el procedimiento se cerró a favor del demandante. Las principales causas de defecto de praxis fueron un retraso en la derivación o el seguimiento (n=11) y no obtener la prueba de imagen pertinente (n=8).

Los autores concluyen que, aunque las reclamaciones relacionadas con la traumatología ocular son infrecuentes en los E.E.U.U., en caso de indemnización, ésta es mayor que en otras áreas. La media de indemnización fueron 300.000 dólares, con un rango entre \$125.000 y \$1.000.000.

#### 1.3.14.4. Reclamaciones por responsabilidad profesional médica en Oftalmología a residentes [157]

El análisis de las reclamaciones por presunta RPM que involucran residentes de Oftalmología puede ser útil para identificar áreas de mejora y adaptar los programas formativos, así como para mejorar los resultados de salud y la satisfacción de los pacientes y prevenir defectos de praxis.

Watane *et al.* analizaron 28 casos de la base de datos legal LexisNexis Academic durante un período de 30 años. En 20 (71,4%) de los casos hallaron lesiones relacionadas con procedimientos y 8 (28,6%) casos involucraban lesiones clínicas.

Los motivos de reclamación fueron errores en la técnica quirúrgica en 16 (57,1%) casos, un incorrecto diagnóstico o tratamiento en 13 (46,4%) casos, la inexperiencia del residente en 9 (31,2%) casos, un retraso en la evaluación en 6 (21,4%) casos, una falta de supervisión en 6 (21,4%) casos, un inadecuado consentimiento informado en 5 (17,9%) casos y un tiempo quirúrgico prolongado en 4 (14,3) casos.

Errores en la comunicación y en la relación médico-paciente fueron la causa subyacente en la mayoría de los motivos de reclamación. De los casos por supuesta falta de supervisión, la mayoría se cerraron a favor de la defensa.

## 2. HIPÓTESIS

La especialidad de Oftalmología, como especialidad médico-quirúrgica, presenta un mayor número de reclamaciones relacionadas con actos quirúrgicos.

Existe un grupo de patologías y/o procedimientos quirúrgicos que conllevan una mayor frecuencia de reclamaciones.

Existen ciertos aspectos clínicos y no clínicos (médico-legales, entorno asistencial) relacionados con la existencia de RPM en Oftalmología.

Las reclamaciones por presunta RPM podrían ser de utilidad para estudiar desde el punto de vista epidemiológico el fenómeno de seguridad del paciente en Oftalmología.

### **3. OBJETIVOS**

#### **3.1. Objetivo principal**

- Determinar los factores que se relacionan positivamente con la ocurrencia final de RPM, ya sea reconocida por acuerdo extrajudicial o establecida por resolución judicial.

#### **3.2. Objetivos secundarios**

- Conocer la frecuencia de reclamaciones por presunta RPM en Oftalmología durante el período de estudio en Cataluña.
- Identificar incidentes de SC en Oftalmología.
- Definir el perfil del paciente (reclamante).
- Definir el perfil del médico reclamado.

## **4. METODOLOGÍA**

### **4.1. Diseño del estudio**

Estudio retrospectivo descriptivo y analítico de una cohorte de reclamaciones por presunta RPM.

#### **4.1.1. Población de estudio**

Se han incluido todos los expedientes correspondientes a la especialidad de Oftalmología registrados en la base de datos propia del CCMC (SIGERP) desde enero de 2000 hasta diciembre de 2015.

#### **4.1.2. Criterios de inclusión**

- Apertura de un expediente en el CCMC por supuestos defectos de praxis por reclamación judicial o extrajudicial contra un médico asegurado en la póliza del CCMC.
- Fecha de apertura del expediente en el CCMC comprendida durante el periodo entre el 1 de enero de 2000 y el 31 de diciembre de 2015 (independientemente de cuándo se produjo el acto médico que originó dicho registro).
- Supuestos defectos de praxis debidos a un acto médico o quirúrgico en el ámbito de actuación de la Oftalmología.

#### **4.1.3. Criterios de exclusión**

- El incumplimiento de cualquiera de los criterios de inclusión.

#### **4.1.4. Aspectos éticos**

El protocolo del estudio fue evaluado favorablemente por el Comité de Ética de Investigación Clínica (CEIC) del COMB. Número del CEIC: CTE-17-001 (Anexo I).

La presente investigación se ha realizado a través del uso de datos registrados y no ha implicado entrevistas a personas.

Previo al inicio de recogida de datos, el 21 de junio de 2016 se firmó un acuerdo de confidencialidad y secreto en calidad de investigador colaborador (Anexo II). La recogida y el análisis de los datos se ha realizado garantizando estrictamente la confidencialidad de acuerdo con lo establecido en la "Ley Orgánica 3/2018, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales" y la "Ley 41/2002 básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica".

Los resultados que se presentan no permiten la identificación de ningún paciente ni facultativo implicado en los casos de la muestra estudiada.

Este estudio se ha llevado a cabo sin ningún tipo de financiación y tampoco existe ningún conflicto de interés.

#### **4.2. Base de datos SIGERP del Consejo de Colegios de Médicos de Cataluña**

El CCMC dispone de una base de datos que integra la información de todos los expedientes abiertos con motivo de una reclamación por presunta responsabilidad profesional que recaiga sobre alguno de los médicos colegiados que estén asegurados en la póliza de responsabilidad civil. La base de datos es propiedad y de uso exclusivo del CCMC y está gestionada por el SRP del CCMC.

Los expedientes que componen la base de datos del CCMC contienen la información de todos los siniestros tramitados en los cuatro colegios de médicos catalanes desde 1986 hasta el momento actual. No sólo contiene la información relativa a los procesos judiciales interpuestos, sino que también recoge información referente a expedientes abiertos que puedan estar en fase preventiva o de negociación extrajudicial. Por ende, los datos y documentos generados (peritajes, entrevistas y documentación clínica...) son muy heterogéneos según el tipo de expediente, su evolución y resolución.

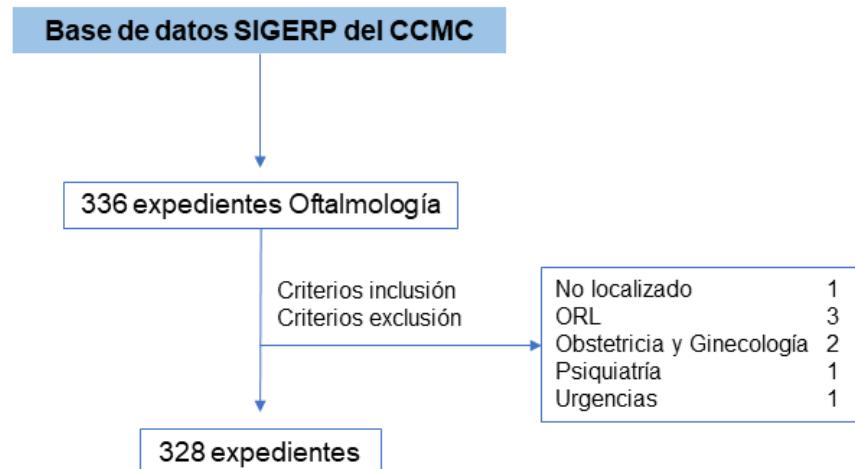
Por este motivo, el análisis que pueda derivarse del estudio de esta información que va más allá del ámbito judicial, supera al que pueda realizarse a partir de, únicamente, fuentes judiciales.

En la actualidad, se desconoce la existencia de otra base de datos de características equivalentes en España y, por tanto, constituye una importante fuente de información sobre las reclamaciones por responsabilidad profesional en nuestro medio.

#### **4.3. Muestra**

Tras recibir físicamente los expedientes, se realizó un análisis inicial según los criterios de inclusión y exclusión para depurar la muestra. Del total de 336 expedientes se eliminaron un total de 8 casos.

Se eliminó 1 expediente por no localizarlo; 3 se descartaron por corresponder a patología y/o procedimientos otorrinolaringológicos, como la otosclerosis o la rinoplastia, sin complicaciones oculares; 2 expedientes correspondieron a la especialidad de obstetricia y ginecología, uno de ellos involucraba un traumatismo craneoencefálico obstétrico con secuelas oculares; un expediente correspondía a la especialidad de Psiquiatría y otro expediente a un paciente que sufrió una parada cardiorrespiratoria tras ser dado de alta de Urgencias con el diagnóstico de neumonía.



**Figura 94.** Proceso de depuración de la muestra

#### 4.4. Definición de las variables y elementos para su valoración

Para el análisis de la muestra se establecieron una serie de variables. Estas variables se dividieron en cinco grupos:

- A. Variables relacionadas con la reclamación (expediente).
- B. Variables relacionadas con el acto médico y/o quirúrgico que motivó la reclamación.
- C. Variables relacionadas con el demandante (perjudicado).
- D. Variables relacionadas con el profesional implicado.
- E. Variables relativas a los resultados para el paciente.

A continuación, se enumeran las diferentes variables por agrupación.

- A. Variables relacionadas con la reclamación (expediente):
  - a. Motivo que generó la reclamación.
  - b. Tiempo transcurrido desde el acto médico hasta la reclamación.

- c. Vía de reclamación inicial.
  - d. Vía de reclamación final.
  - e. Si existió defecto de praxis o existieron criterios jurídicos.
  - f. Si se concurrió en responsabilidad profesional médica.
  - g. Tiempo transcurrido desde la reclamación hasta la resolución.
  - h. Resultados del procedimiento, resolución.
  - i. Cuantía de la indemnización (si ésta existiera).
- B. Variables relativas al acto médico y/o quirúrgico que motivó la reclamación:
- ¿QUÉ?
    - a. Tipo de acto que motivó la reclamación.
    - b. Urgencia del acto que propició la reclamación.
    - c. Existencia del DCI.
    - d. Si se produjo un incidente de SC.
    - e. Tipo de incidente de SC.
  - ¿CUÁNDO?
    - e. Año del acto que motivó la reclamación.
  - ¿DÓNDE?
    - f. Lugar geográfico del acto que motivó la reclamación (provincia).
    - g. Ámbito asistencial dónde el acto se realizó.
    - h. Área asistencial dónde ocurrió el problema objeto de reclamación.
    - i. Tipo de ejercicio (cobertura económica) del acto reclamado.
    - j. Existencia de formación reglada (centro docente).

C. Variables relativas al demandante (perjudicado):

- Demográficas:
  - a. Edad del perjudicado.
  - b. Sexo del perjudicado.
- Motivo de consulta:
  - c. Área de conocimiento y actividad en Oftalmología (subespecialidad)
  - d. Diagnóstico principal.
  - e. Procedimiento principal.

D. Variables relativas al profesional implicado:

- a. Número de implicados en la reclamación.
- Demográficas
  - b. Edad del principal profesional implicado.
  - c. Sexo del principal profesional implicado.
- Formación/Experiencia
  - d. Especialidad del profesional implicado
  - e. Tiempo desde especialidad hasta acto médico/quirúrgico
  - f. Reincidencia del profesional implicado.

E. Variables relativas a los resultados para el paciente

- a. Tipo de daño [fisiopatología]. Complicación quirúrgica, si existiera.
- b. Tipo de daño [lesión], si existiera.
- c. Tipo de secuela o daño irreversible, si existiera.

Seguidamente, se describen cada una de las variables, así como los elementos básicos para su valoración y las posibilidades de registro tenidas en cuenta a tal efecto.

**A. Variables relacionadas con la reclamación (expediente):**

**a. Motivo que generó la reclamación.**

Se registró el motivo de inicio del procedimiento, según la disconformidad con algún aspecto de la actuación médica:

- **Disconformidad con el proceso diagnóstico** (incluye tanto el supuesto error diagnóstico como la disconformidad con el tiempo transcurrido hasta el diagnóstico – supuesto retraso diagnóstico).
- **Disconformidad con el tratamiento.**
- **Disconformidad con el diagnóstico y el tratamiento.**
- **Complicación quirúrgica.**
- **Secuelas.**
- **Contagio de enfermedad infecciosa.**
- **Disconformidad ante la negación a la atención médica.**
- **Disconformidad ante un déficit u omisión en la vigilancia/seguimiento.**
- **Disconformidad ante un retraso u omisión en la derivación del paciente o visita con un médico consultor.**
- **Disconformidad con algún aspecto relacionado con la documentación médica.**
- **Disconformidad ante situaciones administrativas** (médico asignado, honorarios de los médicos...).
- **Defecto de información.**
- Casos en los que **no consta** el motivo de inicio del procedimiento (causa desconocida).

**b. Tiempo transcurrido desde el acto médico hasta la reclamación.**

En los casos en los que el expediente consultado disponía de la información relativa a la fecha de apertura del expediente y además se disponía de la información relativa a la fecha en la que tuvo lugar el acto médico objeto de reclamación, se calculó el tiempo transcurrido, **en meses**, desde el momento en que se produjo acto médico hasta la interposición de la reclamación.

**c. Vía de reclamación inicial**

Se registró la vía de reclamación que generó la apertura del expediente:

- Se entiende por expediente **extrajudicial** el que deriva de todas las acciones previas a la interposición de una denuncia. Es decir, el contacto del perjudicado o sus representantes con el profesional médico, el contacto del perjudicado o sus representantes con el área de praxis del Colegio de Médicos, o bien el contacto del profesional médico con el área de praxis del Colegio de Médicos. La existencia de un expediente extrajudicial no implica necesariamente su conversión posterior a expediente judicial.
- Un expediente **judicial** es aquel que deriva de la interposición ante el juzgado competente de una denuncia motivada por el acto médico objeto del procedimiento. Si el expediente era judicial, se registró la vía del mismo:
  - Como ya hemos visto, en la vía de reclamación **penal** se exige al médico responder cuando el hecho incriminado constituya una infracción voluntaria (dolo), imprudente o negligente (culpa), tipificada como delito de lesiones en el CP [83].
  - Así pues, en la vía de reclamación **civil** se juzga al facultativo que, aún sin cometer un delito, actuó incorrectamente en su ejercicio profesional (culpa) y causó un perjuicio [85].
  - Aunque en la vía de reclamación **contencioso-administrativa**, la responsabilidad, en este caso patrimonial, no cae inicialmente sobre el médico funcionario, en ocasiones genera la apertura de un expediente preventivo por si, en caso de condena y en los supuestos legales, la Administración ejerciera una acción de repetición (acción civil de carácter

patrimonial). Se contempla en el artículo 43 de la Ley 50/1980 de Contrato de Seguro y en el artículo 1210 del Código Civil.

**d. Vía de reclamación final**

Se registró la vía de reclamación con la que se cerró el expediente según los criterios comentados en el punto anterior:

- **Extrajudicial.**
- **Penal.**
- **Civil.**
- **Contencioso-administrativa.**

**e. Praxis.**

Se clasificó la praxis del acto objeto de reclamación:

- **Normopraxis.**
- **Defecto de praxis.**
- **Criterios jurídicos.**
- No registrado.

**f. Si se incurrió en responsabilidad profesional médica.**

Se codificó positivamente la variable responsabilidad cuando se identificó que se había determinado (judicial o extrajudicialmente) que se había incurrido en responsabilidad profesional médica.

**g. Tiempo transcurrido desde la presentación de la reclamación (apertura del expediente el SRP del CCMC) hasta su resolución.**

En los casos en los que el expediente consultado disponía de la información relativa a la fecha de apertura del mismo en el SRP del CCMC y además se disponía del registro de la fecha en la que se produjo la resolución del procedimiento, se calculó el tiempo transcurrido, **en meses**, desde el momento de la apertura del expediente hasta su resolución.

#### **h. Resultados del procedimiento, resolución.**

Según el tipo de expediente (judicial o extrajudicial), se registraron diferentes posibilidades de resolución del procedimiento:

**Tabla 3.** Posibilidades en cuanto al resultado final del procedimiento según tipo de expediente

<b>Expediente judicial</b>	<b>Expediente extrajudicial</b>
Expediente abierto	Expediente abierto
No registrado	No registrado
Acuerdo extrajudicial	Acuerdo extrajudicial
Sobreseimiento o Archivo	Desestimación por el SRP del CCMC
Sentencia absolutoria	Cierre extrajudicial por falta de noticias
Sentencia condenatoria	

- **Expediente abierto.** Pendiente de resolución final.
- **Acuerdo Extrajudicial.** Supone que ambas partes se han puesto de acuerdo para cerrar el caso. Se puede llegar a este acuerdo en cualquier vía de reclamación. Este tipo de resolución puede ser incluso propuesta por el fiscal instructor del caso cuando se observa en el proceso una situación de difícil resolución.
- **Sobreseimiento o Archivo.** Se trata de la decisión tomada por los instructores del caso a través de una vía judicial que, tras recibir y estudiar la demanda, desestiman dar la opción de desarrollar un proceso judicial.
- **Sentencia Absolutoria.** Una vez celebrado el juicio, el juez emite una sentencia en la que establece que el demandado no es culpable y por tanto no procede realizar ninguna indemnización.

- **Sentencia Condenatoria.** Una vez se ha celebrado el juicio, el juez dictamina que el demandado es culpable y con la sentencia detalla cual es la pena y el monto económico con el que debe responder el médico y su compañía aseguradora. Es importante remarcar que cuando un médico se somete a un juicio penal por imprudencia médica está inmerso en un procedimiento que, en caso de sentencia condenatoria, la pena privativa de libertad puede ir asociada a la inhabilitación de la profesión de médica.
- **Desestimación por el SRP del CCMC.** Se trata de la decisión tomada por Comisión de Seguimiento de un expediente extrajudicial. Tras el análisis del caso por la Comisión Técnica (equipo médico-jurídico del SRP, médicos expertos y/o asesores externos) no se considera que exista defecto de praxis ni en riesgo judicial se desestima el caso y se comunica por escrito a la parte demandante.
- **Cierre extrajudicial por falta de noticias.** Principalmente en expedientes preventivos, pasado un tiempo sin interposición de demanda se cierra el expediente.

i. **Cuantía de la indemnización** (si ésta existiera).

En los casos, tanto judiciales como extrajudiciales, en las que existió una compensación económica en forma de indemnización se registró su cuantía **en euros**.

En los casos analizados en los que se indemnizó previamente a la instauración del euro (año 2001), se registraron los datos en pesetas y se convirtieron posteriormente a euros con fines comparativos.

**B. Variables relativas al acto médico y/o quirúrgico que motivó la reclamación:**

- ¿QUÉ?

**a. Tipo de acto que motivó la reclamación.**

Se clasificó el acto médico que motivó la reclamación según su naturaleza:

- **Médico:** acto médico en el cual no se realiza ningún procedimiento invasivo.
- **Quirúrgico:** acto médico intervencionista en el cual se realiza un procedimiento invasivo.

**b. Urgencia del acto que propició la reclamación.**

Se clasificó el acto médico que motivó la reclamación según su urgencia:

- **Urgente:** necesidad de atención médica inmediata
- **Programado:** no existe necesidad de atención médica inmediata. El acto médico y/o quirúrgico es electivo o programado en el tiempo.

**c. Existencia del DCI.**

Se registró si previamente a la realización del acto médico que motivó el expediente objeto de estudio se había informado al paciente y registrado dicha acción mediante la firma del DCI.

**d. Existencia de un incidente de SC**

Se codificó positivamente la variable incidente de SC cuando se identificó que se había producido un incidente de SC durante el proceso asistencial objeto de reclamación.

**e. Tipo de incidente de SC.**

En los casos que existió un incidente de SC se clasificó siguiendo la taxonomía de la CISP.

- ¿CUÁNDO?
- e. **Año del acto que motivó la reclamación.**

A partir del registro de la fecha en la que tuvo lugar el acto médico, se aisló el **año** en el que se produjo.

- ¿DÓNDE?
- f. **Lugar geográfico del acto que motivó la reclamación.**

Se registró el lugar geográfico (**provincia**) en el que tuvo lugar el acto médico que motivó el procedimiento:

- **Barcelona**
- **Girona**
- **Lleida**
- **Tarragona**

- g. **Ámbito asistencial donde se realizó el acto.**

Se registró el ámbito asistencial en el que tuvo lugar el acto médico que motivó el procedimiento de acuerdo con las siguientes posibilidades:

- **Hospitalario:** actos médicos realizados en un establecimiento con unas mínimas infraestructuras, como camas de hospitalización, urgencias y servicios centrales. Este ámbito no discrimina la titularidad o tipo de prestación administrada en el centro.
- **Extrahospitalario:** actos médicos desarrollados en consultas médicas, clínicas médicas, centros médico-quirúrgicos o centros de salud.
- No registrado.

**h. Área asistencial donde ocurrió el problema objeto de reclamación.**

En los casos donde constaba, se registró el área asistencial donde ocurrió el problema que motivó la reclamación:

- **Área de Urgencias.**
- **Consulta/Gabinete de Oftalmología.**
- **Quirófano/Área quirúrgica.**
- No registrado.

**i. Tipo de ejercicio (cobertura económica) del acto reclamado.**

Se registró si el tipo de ejercicio (cobertura económica) del acto médico que motivó el expediente objeto de estudio:

- **Público:** Dentro de este grupo se incluyeron los centros propiamente públicos con titularidad del Institut Català de la Salut (ICS) y los centros concertados pertenecientes a la Xarxa d'Hospitals d'Utilització Pública (XHUP).
- **Privado:** Se refiere al ejercicio profesional, ya sea por cuenta ajena o cuenta propia, que se realiza a pacientes directamente privados o a través de mutuas o compañías aseguradoras.
- No registrado

**j. Existencia de formación reglada (centro docente).**

Se registró si en el centro asistencial se realizaba formación académica de pregrado (docencia universitaria) en el momento que se produjo el acto médico.

### C. Variables relativas a los resultados para el paciente:

- a. Tipo de daño [fisiopatología]. Complicación quirúrgica, si existiera.

Se codificó la fisiopatología lesional según la décima revisión de la Clasificación Internacional y Estadística (CIE-10-ES) de Enfermedades y Problemas Relacionados con la Salud.

- b. Tipo de daño [lesión], si existiera.

Se codificó la lesión, en caso de existir, según la décima revisión de la Clasificación Internacional y Estadística (CIE-10-ES) de Enfermedades y Problemas Relacionados con la Salud.

- c. Tipo de secuela o daño irreversible, si existiera.

Se registró si el acto médico que motivó el expediente objeto de estudio supuso algún daño reversible o bien secuela en el/la perjudicado/a:

- **Daño reversible:** es el perjuicio no permanente, estable ni definitivo.
- **Secuela (daño irreversible):** es el menoscabo permanente, estable, definitivo e irreversible como consecuencia o resultado de, en este caso, la actuación médica.

En caso de existir una secuela, se clasificó según el baremo de la Ley 35/2015, de 22 de septiembre, de reforma del sistema para la valoración de los daños y perjuicios causados a las personas en accidentes de circulación [158], que es el que se aplica actualmente.

En los casos analizados anteriores a la instauración de la mencionada ley, en los que se había aplicado el anterior baremo (Ley 34/2003, de 4 de noviembre, de modificación y adaptación a la normativa comunitaria de la legislación de seguros privados) [159], se reclasificaron según la normativa vigente con fines comparativos [158]. Esto permite una mayor aplicación práctica a la realidad actual ya que no tiene sentido basar parte del estudio en un baremo anterior con reconocidas deficiencias [107].

**Tabla 4.** Tipos de secuelas oculares según la Ley 35/2015 [158]

<b>Globo ocular</b>	
2001	Enucleación de un globo ocular
2002	Enucleación de ambos globos oculares
<b>Agudeza visual</b>	
2003	Pérdida de la agudeza visual
2004	Amaurosis unilateral
2005	Amaurosis bilateral (ceguera)
<b>Escotoma central</b>	
2006	Escotoma central unilateral
2007	Escotoma central bilateral
Campo visual	
2008	Escotoma yuxtacentral o paracentral
<b>Hemianopsias</b>	
2009	Hemianopsia homónima
2010	Hemianopsia heterónima nasal
2011	Hemianopsia heterónima temporal
2012	<b>Cuadrantanopsia</b>
<b>Diplopía binocular postraumática</b> (que no se pueda resolver quirúrgicamente ni con prismas)	
2013	Diplopía binocular en posiciones extremas de la mirada
2014	Diplopía binocular en posiciones extremas de la mirada
2015	Diplopía binocular en el campo lateral o superior de la mirada.
2016	Diplopía binocular en posición primaria de la mirada (al mirar al frente) que obliga a ocluir un ojo.
<b>Polo anterior</b>	
Córnea	
2017	Leucoma. Se valora según la afectación de la agudeza visual.
2018	Erosión corneal recidivante
Iris	

2019	Alteraciones <i>postraumáticas</i> del iris, incluyendo recesiones angulares inferiores a 270. <sup>º</sup>
2020	Recesiones angulares superiores a 270. <sup>º</sup> (se valora por su evolución futura a glaucoma)
<b>Polo posterior</b>	
2021	Secuelas <i>postraumáticas</i>
<b>Cristalino</b>	
2022	Catarata <i>postraumática</i> / facodonesis sin indicación quirúrgica
2023	Pérdida del cristalino (afaquia) con o sin colocación de lente intraocular
2024	Colocación de lente intraocular
<b>Anejos oculares:</b>	
Según tipo de afectación (entropión, ectropión, cicatrices viciosas, mal oclusión palpebral, ptosis, alteraciones de la secreción lacrimal)	
2025	Afectación unilateral
2026	Afectación bilateral
2027	<b>Manifestaciones hiperestésicas o hipoestésicas periorbitarias</b>
No clasificable	

**Tabla 5.** Tipos de secuelas estéticas según la Ley 35/2015 [158]

11001	<b>Ligero:</b> perjuicio estético de menor entidad que el anterior, como el que producen las <b>pequeñas cicatrices situadas fuera de la zona facial</b>
11002	<b>Moderado:</b> perjuicio estético de menor entidad que el anterior, como el que producen las <b>cicatrices visibles en la zona facial</b> , las cicatrices en otras zonas del cuerpo.
11003	<b>Medio:</b> perjuicio estético de menor entidad que el anterior, como el que producen las <b>cicatrices especialmente visibles en la zona facial</b> o extensas en otras zonas del cuerpo
11004	<b>Importante:</b> perjuicio estético de menor entidad que el anterior, como el que produce la amputación de alguna extremidad o la <b>paraplejia</b> .
11005	<b>Muy importante:</b> perjuicio estético de menor entidad que el anterior, como el que produce la amputación de dos extremidades o la <b>tetraplejia</b>
11006	<b>Importantísimo:</b> perjuicio estético de enorme gravedad, como el que producen las <b>grandes quemaduras</b> , las <b>grandes pérdidas de sustancia</b> y las <b>grandes alteraciones de la morfología facial o corporal</b> .

D. Variables relativas al demandante (perjudicado):

- Demográficas:
  - a. **Edad del perjudicado.**

Se registró la edad, **en años**, de los/las perjudicados/as en el momento del acto médico que motivó el procedimiento objeto de estudio. En algunos casos se pudo obtener dicha información mediante la consulta directa de la edad en el expediente y en otros se infirió a partir de la fecha de nacimiento del perjudicado/a y la fecha del acto médico.

- b. **Sexo del perjudicado.**

Se registró el sexo de los/las perjudicados/as implicados en cada uno de los procedimientos objeto de estudio.

- Motivo de consulta:

- c. **Área de conocimiento y actividad en Oftalmología.**

Se registró el área de conocimiento dentro de la especialidad de Oftalmología. Debido a la complejidad y a la existencia de herramientas diagnósticas y tratamientos cada vez más específicos en las diferentes áreas de actuación de la especialidad, la tendencia actual es la superespecialización. Sin embargo, en España estas áreas de capacitación específica aún no están reguladas. Se han clasificado los expedientes según las siguientes áreas de conocimiento:

- **Catarata.**
- **Cirugía plástica ocular y orbitaria (Oculoplástica).**
- **Cirugía refractiva.**
- **Estrabismo.**
- **Glaucoma.**
- **Neuro-oftalmología.**
- **Oftalmología General.**

- **Retina.**
- **Superficie ocular y Córnea.**
- **Traumatología ocular.**
- **Uveítis e inflamación ocular.**

En los expedientes en los que el sujeto perjudicado era menor de 16 años no se contempló un ámbito de actuación diferenciado (Oftalmología Pediátrica), sino que se clasificó según las mencionadas áreas, ya que esta distinción en la práctica asistencial también se da en los centros de referencia pediátricos.

**d. Diagnóstico principal.**

Se registró el diagnóstico principal según la décima revisión de la Clasificación Internacional y Estadística de Enfermedades y Problemas Relacionados con la Salud, Modificación Clínica. Edición Española (CIE-10-ES).

**e. Procedimiento principal.**

Se registró el procedimiento principal según la novena revisión de la Clasificación Internacional y Estadísticas, Modificación Clínica (CIE-9-MC), en lugar de la CIE-10-ES, al ser más comprensiva y ser la usada por el actual nomenclátor de actos médicos de la SEO [160].

**E. Variables relativas al profesional implicado:**

**g. Número de profesionales médicos implicados en la reclamación.**

Se registró el número de profesionales médicos implicados en cada procedimiento. Según los criterios de inclusión en la muestra, para que exista un caso debe existir como mínimo un profesional médico. No obstante, existen procedimientos en los que se encuentran involucrados diversos facultativos.

En este estudio, para el análisis del resto de variables de este apartado (edad, sexo, especialidad, reincidencia), se ha tenido en cuenta únicamente el médico principal involucrado.

- Demográficas

**h. Edad del profesional implicado.**

En los casos en los que el expediente consultado disponía de la información relativa a la fecha en la que se llevó a cabo el acto médico denunciado, y además se disponía de la fecha de nacimiento del profesional médico denunciado, se calculó la edad, **en años**, de ese profesional en el momento de llevarse a cabo el acto médico objeto del procedimiento.

**i. Sexo del profesional implicado.**

Se registró el sexo del profesional médico principal implicado en cada uno de los procedimientos objeto de estudio.

- Formación/Experiencia

**j. Especialidad del profesional implicado.**

En los casos en los que el expediente consultado disponía de la información relativa a la especialidad médica (registrada en las bases de datos del COMB) del profesional implicado, se registró la especialidad de ese profesional en el momento de llevarse a cabo el acto médico objeto del procedimiento.

**k. Años desde la especialidad.**

En los casos que constara la especialidad registrada, se calculó el tiempo desde el registro de la especialidad hasta el acto médico o quirúrgico objeto de reclamación.

- Reincidencia del profesional implicado

Se registró si el profesional médico principal implicado en cada procedimiento objeto de estudio era reincidente en los procedimientos sucesivos analizados.

#### 4.5. Obtención y procesamiento de los datos

La obtención de información contenida en los expedientes que componen dicha base de datos y su utilización con fines de investigación sólo es posible mediante el acceso y consulta a través de dicho programa, por lo que para acceder a los mismos se procedió a solicitar dicha autorización al CCMC. También se solicitó autorización del protocolo de estudio al CEIC del COMB.

La recogida de los datos se realizó a partir del mes de mayo de 2019 hasta el mes de febrero de 2022, en las dependencias del SRP del COMB, fuera del horario laboral del doctorando, bajo la supervisión del Dr. Carles Martin Fumadó, codirector de la presente tesis, y cumpliendo en todo momento la normativa vigente sobre protección de datos.

#### 4.6. Análisis estadístico

En una primera fase se realizó un análisis descriptivo de las variables registradas. Las variables cualitativas se describen mediante medidas de frecuencia (número y porcentaje), la distribución de los casos en las diferentes variables. Las variables cuantitativas se describen mediante media.

En una segunda fase, se estudió la posible relación entre diferentes variables (que pudieran actuar como factores) con la variable principal, es decir, la existencia de responsabilidad profesional médica (RPM), mediante un análisis bivariante.

Como la variable RPM es cualitativa dicotómica (SÍ/NO), se realizó un contraste de hipótesis mediante la prueba del chi-cuadrado o la prueba exacta de Fisher, según estuviera indicado, cuando el posible factor era una variable cualitativa.

En los factores en los que se detectó una relación con la prueba del chi-cuadrado ( $p<0,05$ ) se analizó la intensidad de la relación con una prueba del tamaño del efecto (V de Cramér).

Cuando el posible factor era una variable cuantitativa, se realizó un análisis de varianza (ANOVA por sus siglas en inglés, *ANalysis Of VAriance*) de un factor como prueba de contraste de hipótesis.

En los factores en los que se detectó una relación con ANOVA ( $p<0.05$ ), no pudimos realizar un análisis *post-hoc* de Tukey ya que la variable RPM es dicotómica.

Todos los análisis estadísticos se realizaron mediante la plataforma de software IBM® SPSS® (*Statistical Package for the Social Sciences*).

## 5. RESULTADOS

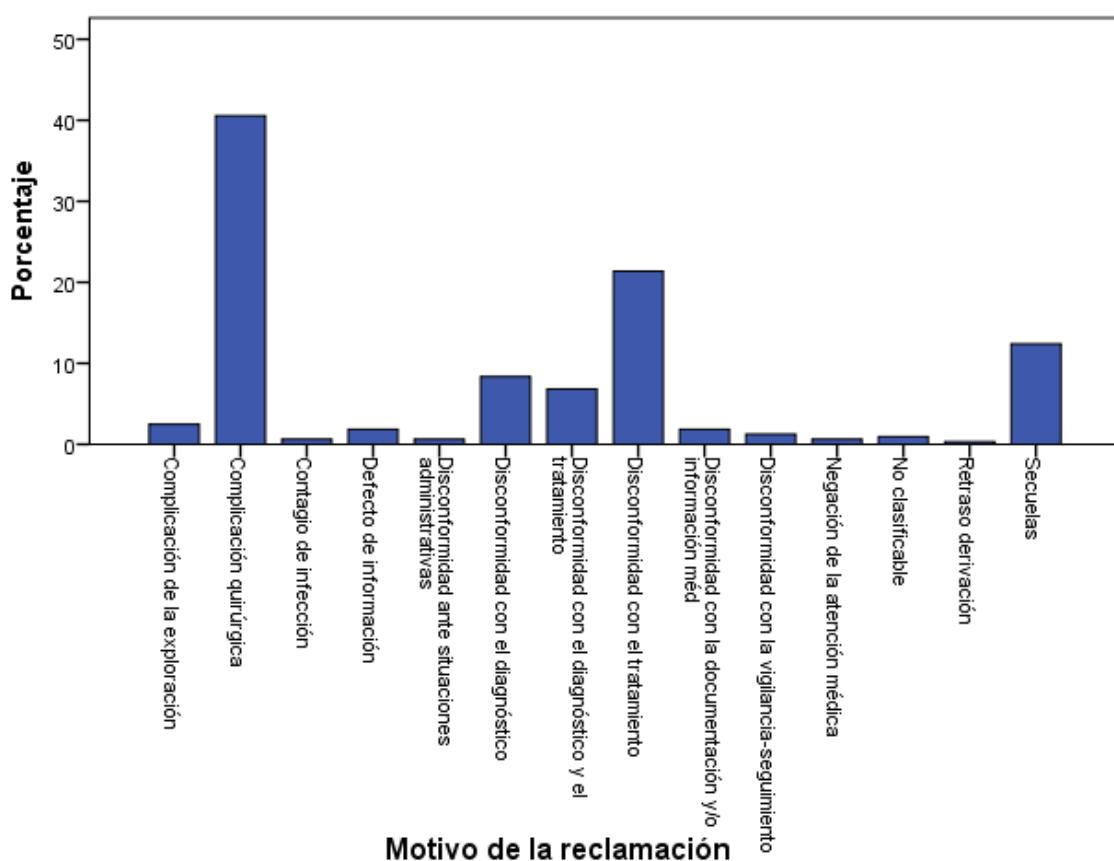
### 5.1. Análisis estadístico descriptivo

Resumen de resultados:

- Durante el periodo 2000-2015 se abrieron una media de 20,5 expedientes por año.
- La mayoría de actos objetos de reclamación fueron quirúrgicos.
- El principal motivo de reclamación fueron presuntas complicaciones quirúrgicas.
- La catarata fue el diagnóstico principal en la mayoría de reclamaciones. Otras patologías frecuentemente reclamadas fueron los trastornos de refracción y el desprendimiento de retina.
- El procedimiento principal más frecuentemente reclamado fue la cirugía de catarata mediante facoemulsificación, seguido de los procedimientos refractivos de ablación de superficie - LASEK, PRK - y LASIK.
- La vía judicial más utilizada es la civil, no obstante, casi la mitad de los expedientes se resuelven vía extrajudicial.
- En poco más de la mitad de los casos el DCI era específico. Existe un porcentaje no despreciable en los que el DCI no existía o no era válido.
- En la mayoría de reclamaciones por presunta RPM analizados no existió un defecto de praxis.
- En la mayoría de casos analizados no existió responsabilidad profesional médica.
- En poco más de un cuarto de la muestra estudiada existió una indemnización económica, con una media de 43.072,41€ y una mediana de 20.457,55€.
- En aproximadamente un 40% de los casos hubo algún incidente relacionado con la seguridad del paciente. La mayoría relacionados con el proceso o procedimiento clínico.
- No existe un perfil de paciente (reclamante) concreto.
- El perfil de médico reclamado es un médico oftalmólogo varón de 45 años.

### 5.1.1. Factores relativos a la reclamación

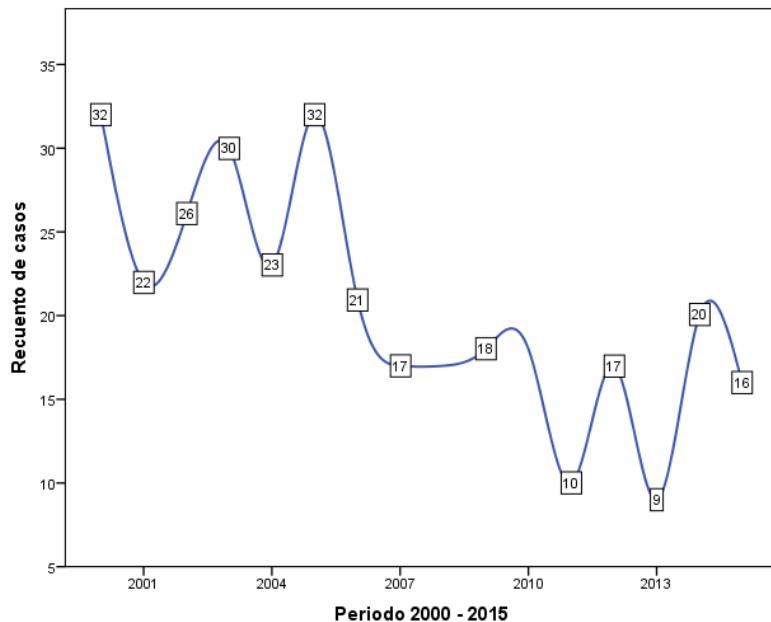
El principal motivo de reclamación fueron presuntas complicaciones quirúrgicas (n=131; 39,9%), la mayoría de veces referida como “pérdida de agudeza visual” atribuible a cirugía oftalmológica. Hubo 69 (21%) casos de disconformidad con el tratamiento, 40 (12,20%) casos que se reclamaban presuntas secuelas, principalmente visuales, 27 (8,2%) casos de disconformidad con el proceso diagnóstico. En 22 (6,7%) casos se reclamaba por disconformidad con el proceso diagnóstico y el tratamiento, este grupo engloba muchos casos de discrepancia con la refracción y prescripción de gafas. Hubo 8 (2,4%) casos en los que se reclamaban presuntas complicaciones de la exploración.



**Gráfico 1.** Diagrama de barras que muestra la frecuencia de los diferentes motivos de reclamación

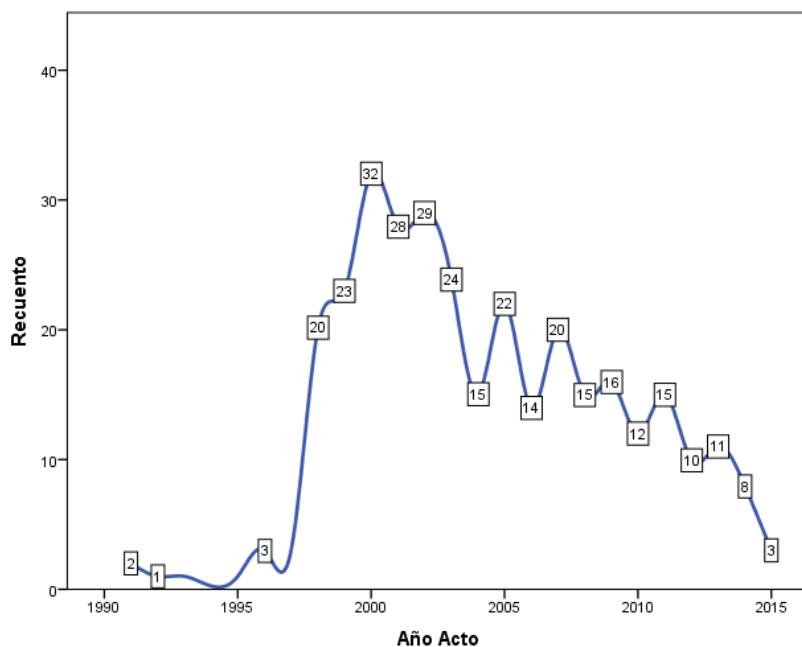
#### 5.1.1.1. Incidencia

Se registraron 328 casos con una media de 20,5 expedientes abiertos por año durante el periodo 2000-2015.



**Gráfico 2.** Diagrama lineal que muestra el número de expedientes abiertos por año

Los expedientes corresponden a actos médicos realizados en el período 1991-2015.



**Gráfico 3.** Diagrama lineal que muestra los actos reclamados según año

#### 5.1.1.2. Tiempo desde el acto médico hasta la reclamación

En la muestra de estudio transcurrieron una media de 25,14 meses desde el acto médico objeto de reclamación hasta la interposición de la reclamación con una desviación estándar de 29 meses. La mediana fue de 15 meses.

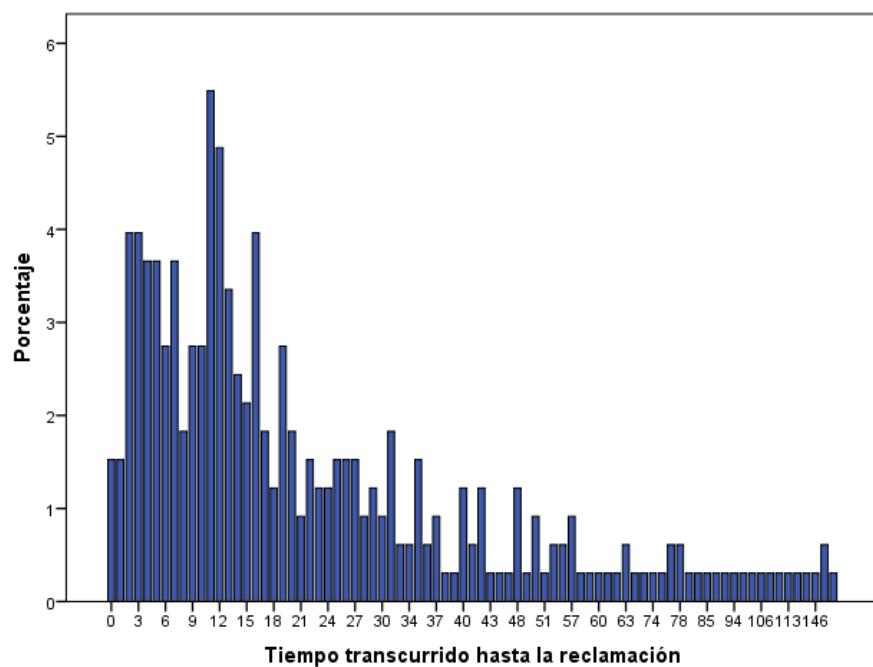


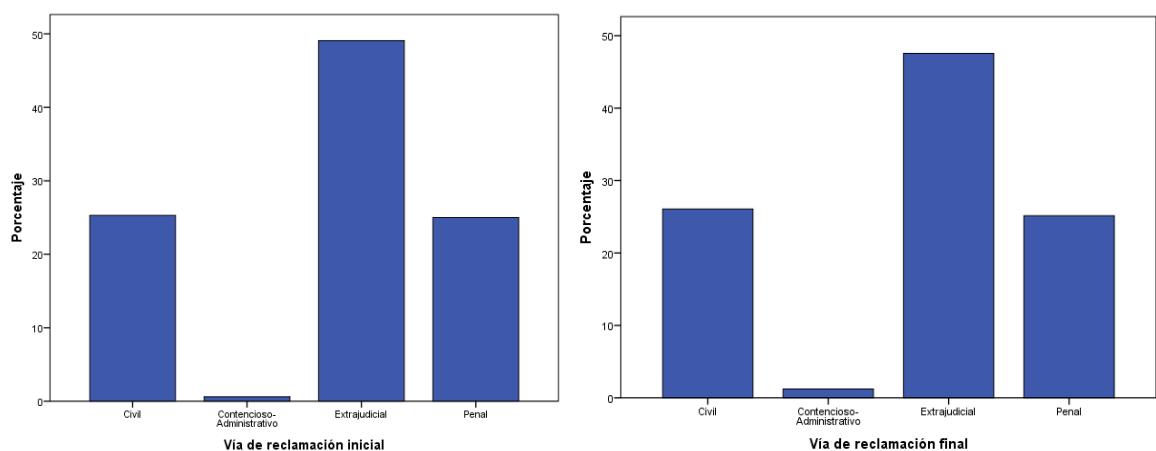
Gráfico 4. Histograma que muestra los meses transcurridos desde el acto hasta la reclamación

#### 5.1.1.3. Ruta de reclamación utilizada

La vía de reclamación inicial que propició la apertura de un expediente fue judicial en 167 (50,9%) casos y extrajudicial en 161 (49,1%) casos en el período 2000-2015. Dentro de la vía judicial, hubo 83 (25,3%) reclamaciones vía civil, 82 (25,0%) reclamaciones vía penal y 2 (0.6%) reclamaciones vía administrativa.

Se resolvieron vía extrajudicial 155 (47,5%) reclamaciones en el período 2000-2015. De las 171 (52,5%) reclamaciones resueltas vía judicial durante el período de estudio, 85 (26,1%) reclamaciones se resolvieron vía civil, 82 (25,2%) se resolvieron vía penal y 4 (1.2%) reclamaciones siguieron la vía contencioso-administrativa.

La vía judicial más utilizada es la civil, no obstante, casi la mitad de los expedientes se resuelven vía extrajudicial.

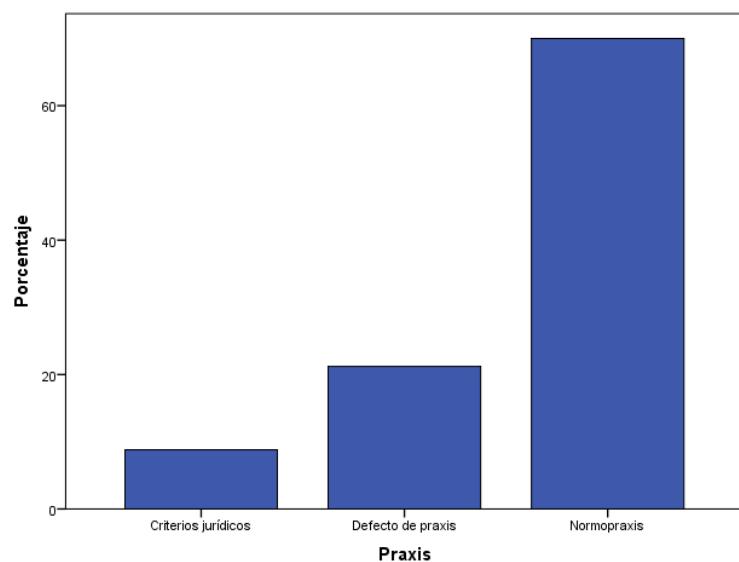


**Gráfico 5.** Diagramas de barras que muestran la vía de reclamación inicial y final

#### 5.1.1.4. Praxis

La praxis sólo se pudo analizar en 250 (76,2%) casos de la muestra. En 175 (70%) de los casos analizados no existió un defecto de praxis. Hubo 53 (21,2%) casos en los que se identificó un defecto de praxis, mientras que en 22 (8,8%) de los casos analizados se hallaron criterios jurídicos de riesgo.

En la mayoría de reclamaciones por presunta RPM analizados no existió un defecto de praxis.



**Gráfico 6.** Diagrama de barras que muestra la frecuencia de los aspectos de praxis analizados

#### 5.1.1.5. Responsabilidad Profesional Médica

La existencia de RPM sólo se pudo analizar en 282 (86%) casos de la muestra. En la mayoría de casos analizados (n= 182; 64,5%) no existió responsabilidad profesional médica.

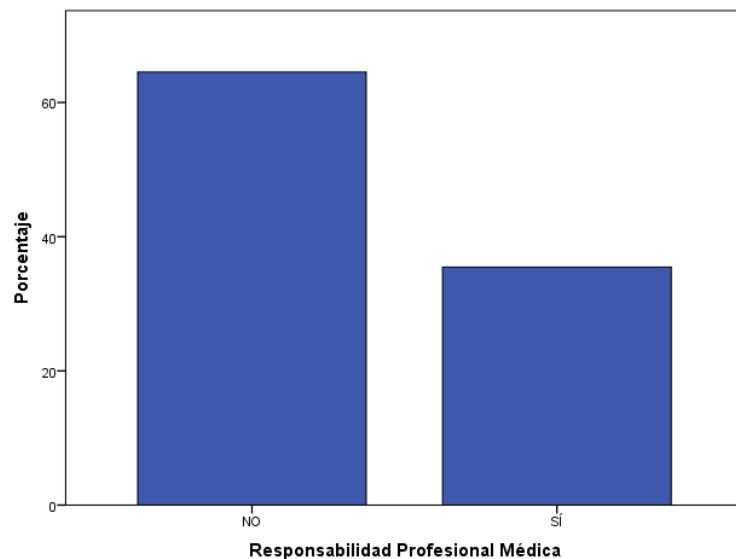
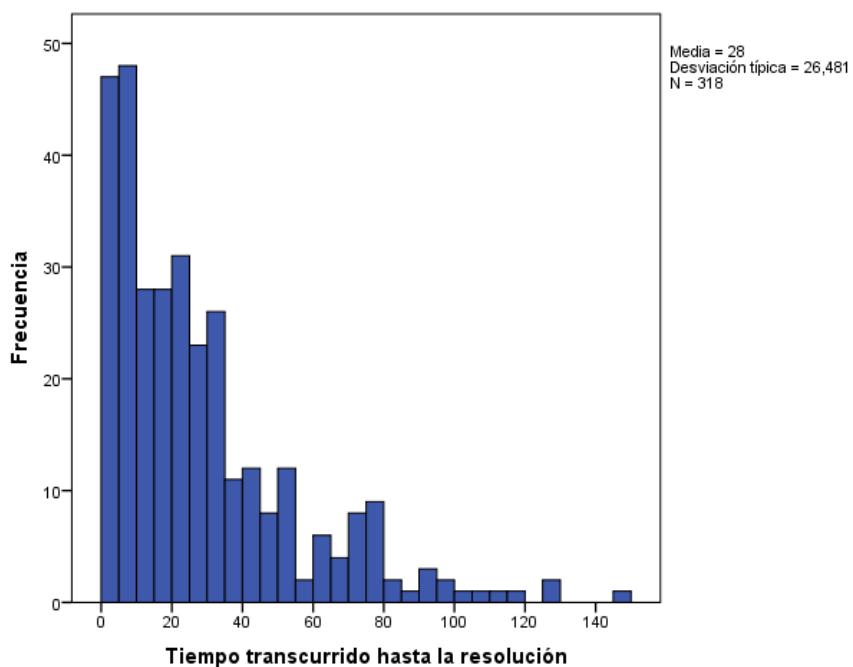


Gráfico 7. Diagrama de barras que muestra la distribución de la existencia de RPM

#### 5.1.1.6. Tiempo desde la reclamación hasta la resolución del expediente

El tiempo de resolución se pudo analizar en 318 reclamaciones. En 8 reclamaciones no estaba registrada la fecha de cierre del expediente, en un expediente no constaba la fecha de apertura del expediente y un expediente sigue abierto con condena en jurisdicción civil, pendiente de los intereses. En la muestra de estudio transcurrieron una media de 28 meses desde la interposición de la reclamación con una desviación estándar de 26,48 meses. La mediana fue 20,50 meses.

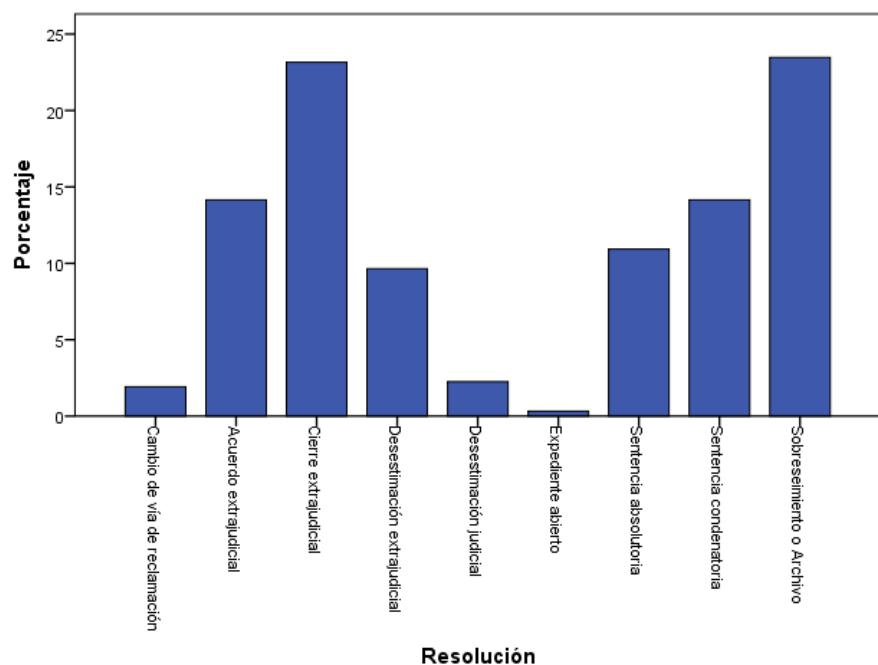


**Gráfico 8.** Histograma que muestra los meses transcurridos desde la reclamación hasta la resolución del expediente

#### 5.1.1.7. Resolución

La resolución del expediente se pudo estudiar en 311 casos. En esta serie en global la resolución más frecuente es el sobreseimiento o archivo de un expediente judicial ( $n=73$ ; 23,5%), seguida del cierre extrajudicial por falta de noticias de la parte reclamante ( $n=72$ ; 23,2%).

Existe acuerdo extrajudicial en 44 casos (14,1%), mientras que existe desestimación extrajudicial en 30 casos (9,6%). Por otro lado, las sentencias condenatorias se dan en 44 casos (14.1%), mientras que hay sentencia absolutoria en 34 casos (10,9%)



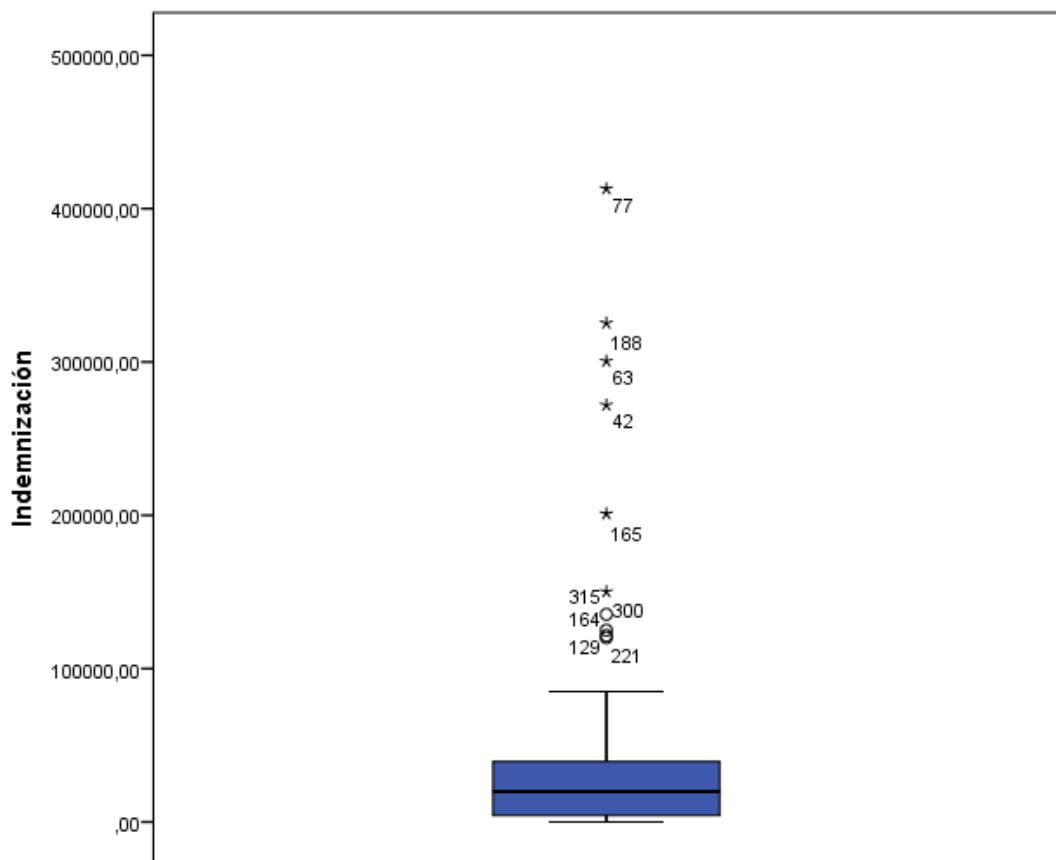
**Gráfico 9.** Diagrama de barras que muestra la distribución de la resolución del expediente

En el subgrupo de casos que se resolvieron en la jurisdicción penal, hubo 2 casos que no estaba registrada la resolución y no se pudieron incluir en el análisis. Hubo 63 casos (78,8% de los penales) que fueron sobreseídos o archivados, 10 sentencias condenatorias (12,5% de los casos penales) y 7 sentencias absolutorias (8,8% de los casos penales).

En el subgrupo de casos que se resolvieron en la jurisdicción civil (n=85), hubo 3 casos que no estaba registrada la resolución y no se pudieron incluir en el análisis (n=82). Hubo 8 desestimaciones judiciales – la parte actora no presenta la demanda tras el acto de conciliación – (9,8% de los casos civiles), 10 sobreseimiento o archivo (12,1% de los casos civiles), 27 sentencias absolutorias (32,9% de los casos civiles), 34 sentencias condenatorias (41,5% de los casos civiles), hubo 2 acuerdos extrajudiciales (2,4% de los casos civiles). Existe un expediente abierto con sentencia condenatoria en el juzgado civil, pendiente de estimar los intereses.

#### 5.1.1.8. Indemnización

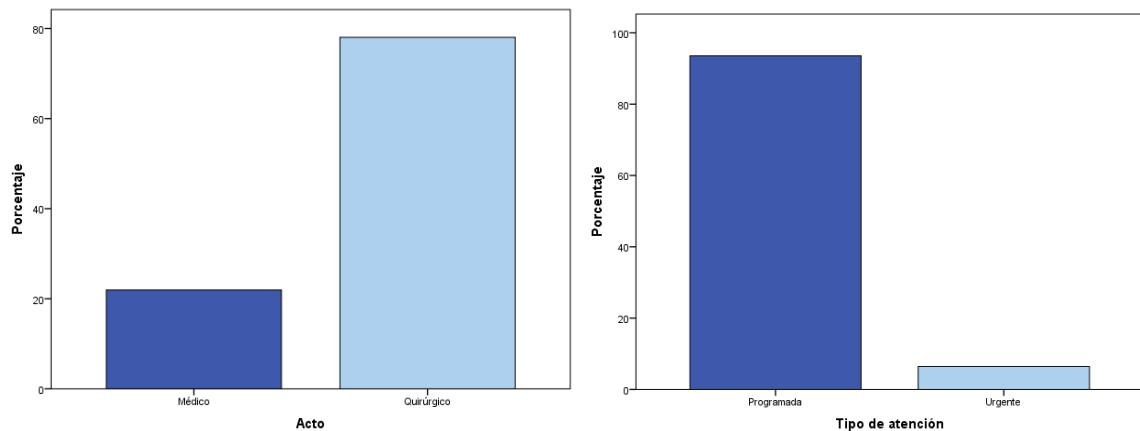
En 90 (27,44%) casos de la muestra estudiada existió una indemnización económica, con una media de 43.072,41€ (rango 38,20€ a 412.950,00 €) y una mediana de 20.457,55€. Hubo 10 reclamaciones en los que la indemnización superó los 100.000€, mientras que hubo 16 reclamaciones en los que la indemnización fue menor a 1.100€.



**Gráfico 10.** Diagrama de caja que representa la distribución de las indemnizaciones

#### 5.1.2. Factores relativos al acto médico

La mayoría de actos objetos de reclamación fueron quirúrgicos (n=255; 77,7%) y la mayoría de actos reclamados fueron programados (n=306; 93,6%) durante el período de estudio.

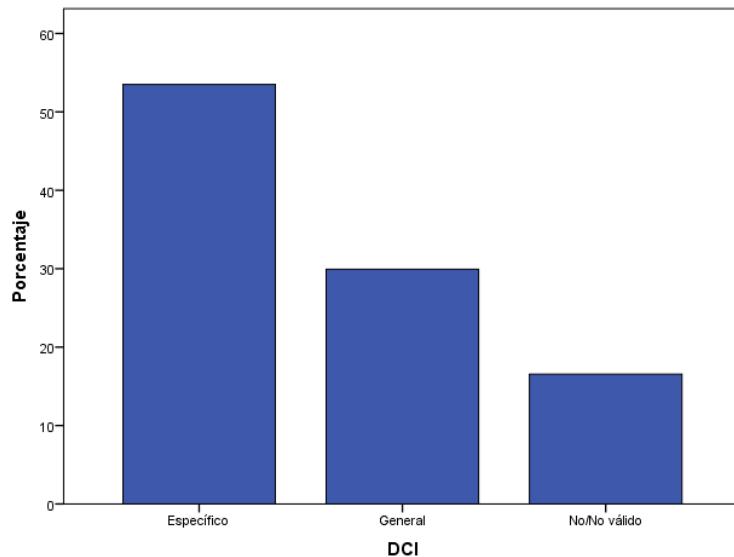


**Gráfico 11.** Diagramas de barras que muestran la distribución del tipo de acto médico

#### 5.1.2.1. Existencia de Documento de Consentimiento Informado

La existencia de DCI sólo se pudo analizar en 227 casos, de éstos se descartaron 70 casos al ser actos médicos que no precisaban DCI y quedaron un total de 157 casos para analizar. En 84 (53,5%) casos el DCI era específico para el procedimiento a realizar, en 47 (20,7%) casos el DCI era genérico y en 26 (16,6%) casos el DCI no existía o no era válido.

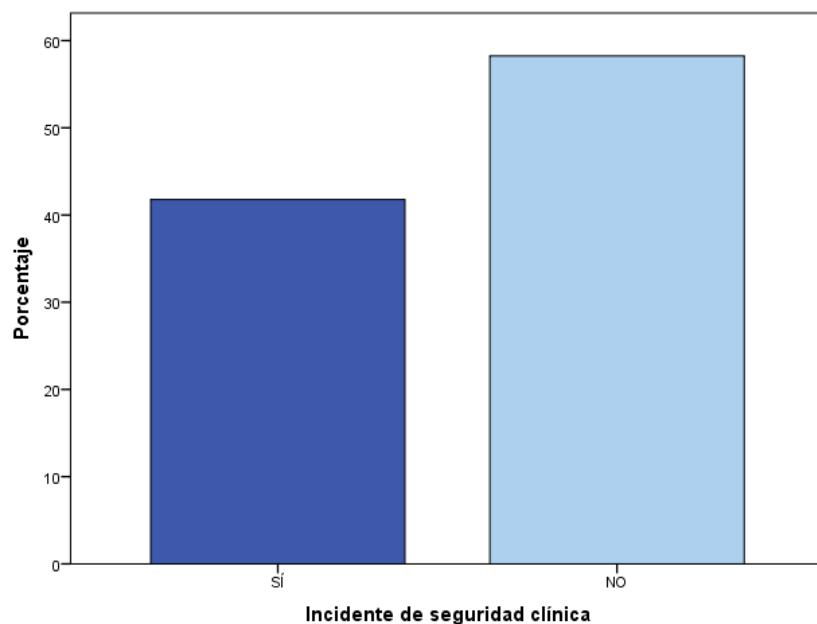
En poco más de la mitad de los casos el DCI era específico. Existe un porcentaje no despreciable en los que el DCI no existía o no era válido.



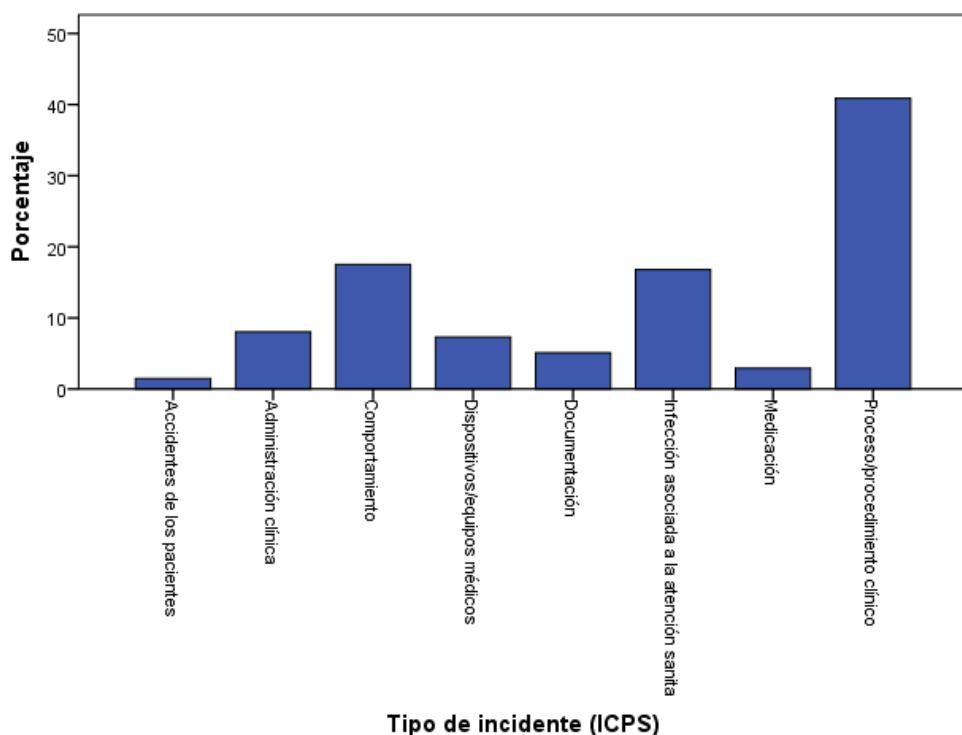
**Gráfico 12.** Diagrama de barras que muestra la existencia de DCI y su tipología

#### 5.1.2.2. Seguridad Clínica

En la muestra estudiada se observó que en 139 (42,4%) casos hubo algún incidente relacionado con la seguridad del paciente. De éstos, 57 (41,0%) incidentes estaban relacionados con el proceso o procedimiento clínico. Hubo 24 (17,3%) problemas relacionados con el comportamiento, 24 (17,3%) infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria, 11 (7,9%) problemas administrativos, 10 (7,2%) problemas relacionados con dispositivos médicos, 7 (5,0%) problemas relacionados con la documentación clínica, 4 (2,9%) problemas con la medicación y 2 (1,4%) accidentes de pacientes.



**Gráfico 13.** Diagrama de barras que muestra la distribución de la existencia de un incidente de SC

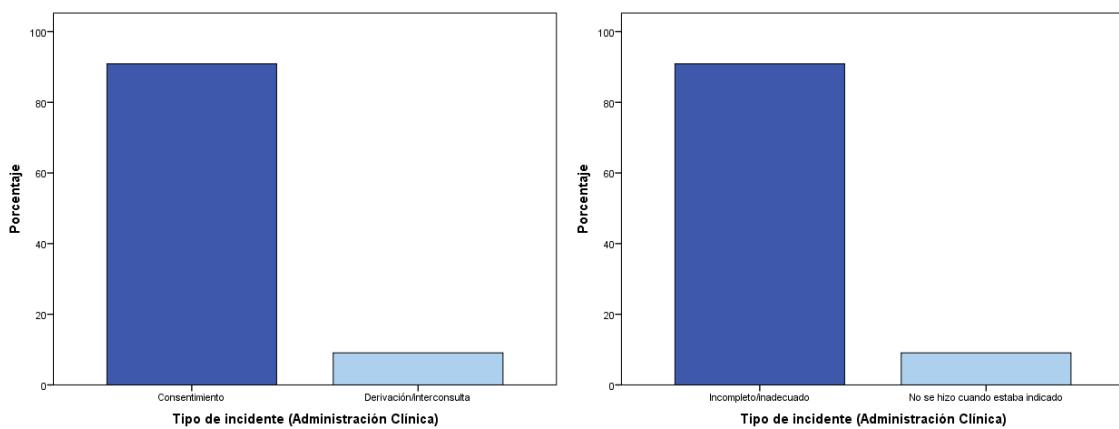


**Gráfico 14.** Diagrama de barras que muestra la frecuencia de incidentes de SC según tipología

A continuación, se muestra un análisis más detallado por tipo de incidente según la clasificación CISP.

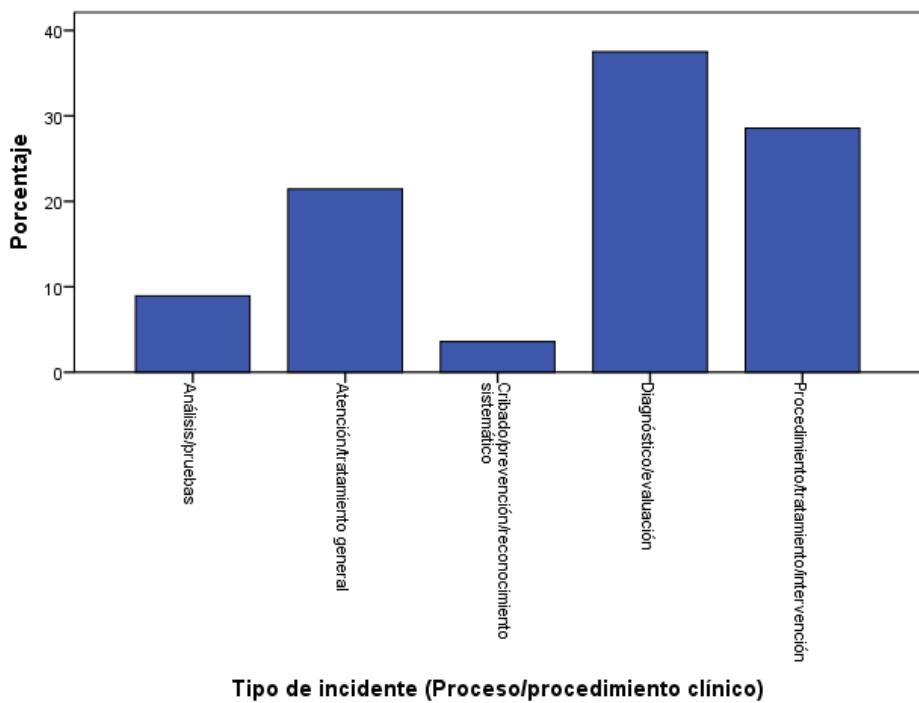
#### A. Incidentes relacionados con la administración clínica

De los 11 incidentes relacionados con la administración clínica, 10 (90,9%) se debían a un consentimiento incompleto o inadecuado. El caso restante se debió a un retraso en la derivación de un paciente operado que consultó en dos ocasiones a Urgencias, en ausencia de oftalmólogo de guardia, y cuando fue valorado al día siguiente en consultas de oftalmología se diagnosticó de endoftalmitis y fue derivado a centro de mayor complejidad para su manejo.



**Gráfico 15.** Diagramas de barras que muestran la distribución de incidentes relacionados con la administración clínica

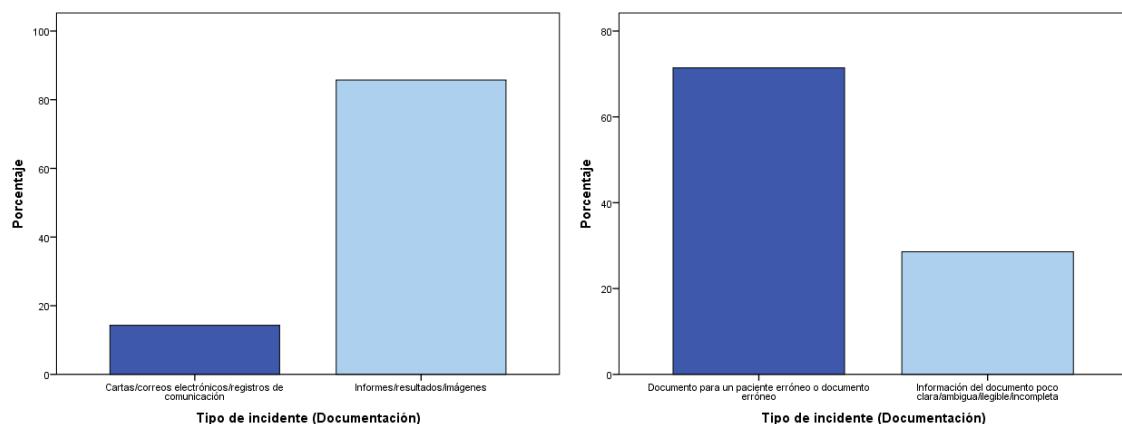
#### B. Incidentes relacionados con el proceso clínico



**Gráfico 16.** Diagrama de barras que muestra la distribución de incidentes relacionados con el proceso o procedimiento clínico

### C. Incidentes relacionados con la documentación clínica

Se registraron 6 (85,7%) casos con documentos erróneos, de éstos 4 eran errores en la transcripción de la receta de gafas (eje astigmático distinto; prescripción correcta, pero con ojos cambiados; prescripción distinta de la historia clínica). Hubo un caso de error en la transcripción del informe de alta de la cirugía y un error de transcripción en la hoja de derivación tras cirugía de catarata complicada con lente intraocular luxada en la que se hace constar una potencia dióptrica de la lente intraocular diferente de la de la lente implantada. Hubo 1 (14,3%) caso de información del documento incompleta, que correspondía a una receta de gafas de un paciente presbíta donde no constaba la prescripción para visión cercana.

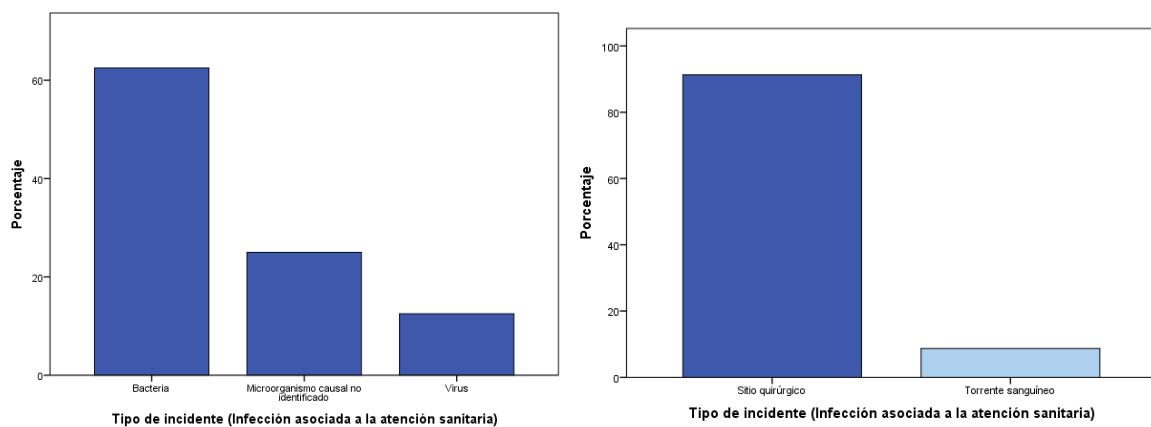


**Gráfico 17.** Diagramas de barras que muestran la distribución de incidentes relacionados con la documentación clínica

### D. Incidentes relacionados con las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria

En la cohorte analizada se registraron 22 endoftalmitis (infecciones en sitio quirúrgico) y 2 contagios de virus de la hepatitis vía parenteral (infección del torrente sanguíneo).

De las endoftalmitis, 10 casos eran de etiología bacteriana, en 4 casos no se identificó microorganismo causal y en 8 casos no estaba registrado. Las transmisiones de hepatitis C consistieron en un caso en contexto de un brote de contaminación de un opiáceo parenteral en quirófano – aunque no se pudo descartar la falta de esterilización – y el otro constaba como hepatitis autoinmune sobre lesión virus hepatitis C positiva tras angiografía fluoresceína.



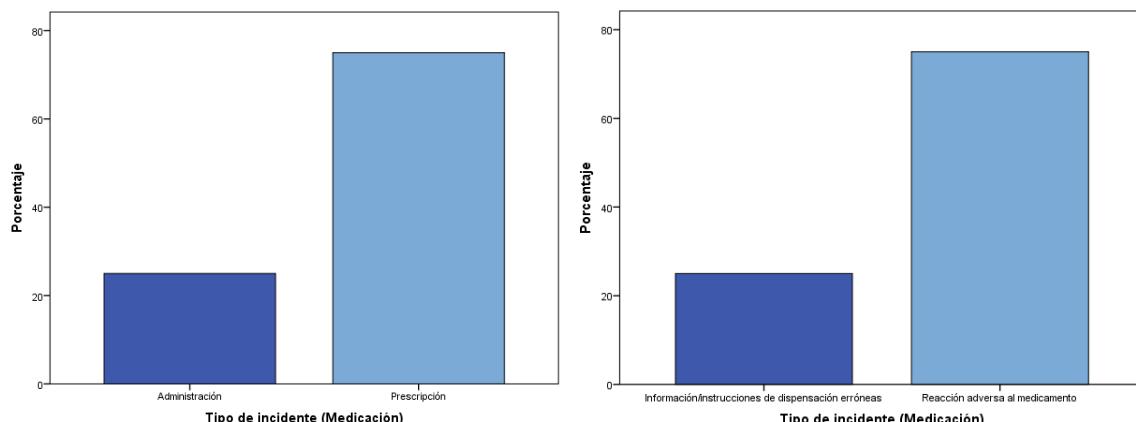
**Gráfico 18.** Diagramas de barras que muestran la distribución de incidentes relacionados con infecciones asociadas a la asistencia sanitaria

#### E. Incidentes relacionados con la medicación

Durante el período de estudio se registró un caso de escleromalacia en relación con la administración de Mitomicina-C durante una cirugía de escisión de pterigión.

Hubo dos casos de cierre angular agudo, un caso tras midriasis farmacológica para exploración oftalmológica y otro caso tras pautar cicloplejia como manejo del dolor tras la extracción de un cuerpo extraño corneal.

Hubo un caso de un paciente operado de PRK por miopía en ojo izquierdo en el que consta en el informe entregado al paciente realizar el tratamiento con corticoide tópico en ambos ojos, hay corticorrespuesta, con consecuente hipertensión ocular en ambos ojos que requiere tratamiento médico.

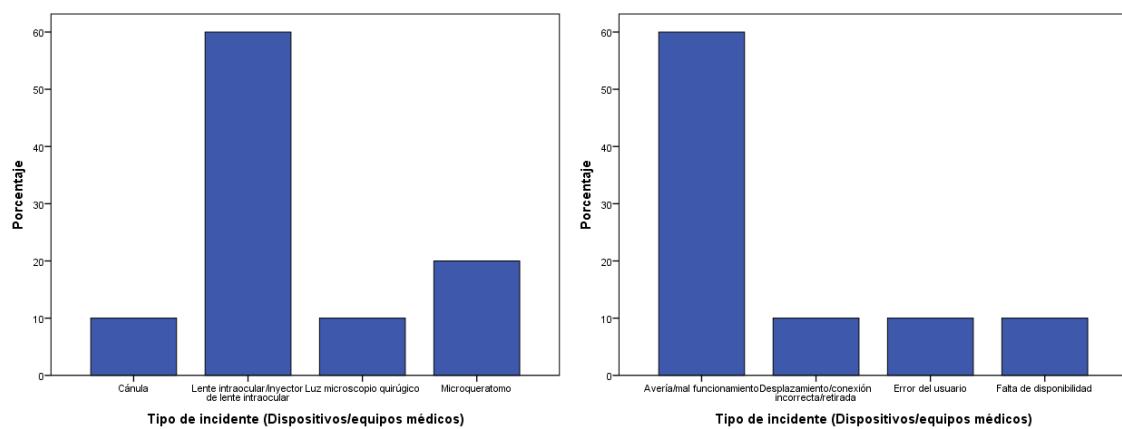


**Gráfico 19.** Diagramas de barras que muestran la distribución de incidentes relacionados con la medicación

## F. Incidentes relacionados con los dispositivos o equipos médicos

De los incidentes relacionados con los dispositivos o equipos médicos, hubo 6 (60%) incidentes que involucraron lentes intraoculares. Tres casos involucraron la rotura de lente intraocular durante la cirugía que supuso su recambio y causó descompensación corneal en el postoperatorio en todos los casos. Dos casos de opacificación de lente intraocular con afectación clínica.

Hubo un caso que involucró la suspensión y reprogramación de cirugía de implante de lente intraocular fáquica en múltiples ocasiones por varios motivos. En la primera ocasión se suspende el mismo día de la cirugía por no disponer de pinza correcta. En una segunda ocasión ocurre rotura de lente de segundo ojo durante montaje y en una tercera, se suspende implante con el paciente ya sedado por no disponer de la lente con la potencia correcta.



**Gráfico 20.** Diagramas de barras que muestran la distribución de incidentes relacionados con los dispositivos o equipos médicos

Hubo dos casos (20%) de pérdida de succión del microqueratomo. En un caso causó un corte aberrante que generó una ectasia y necesidad de queratoplastia. El otro caso causó un colgajo libre y a largo plazo, erosión corneal recidivante. En ambos casos hubo pérdida visual.

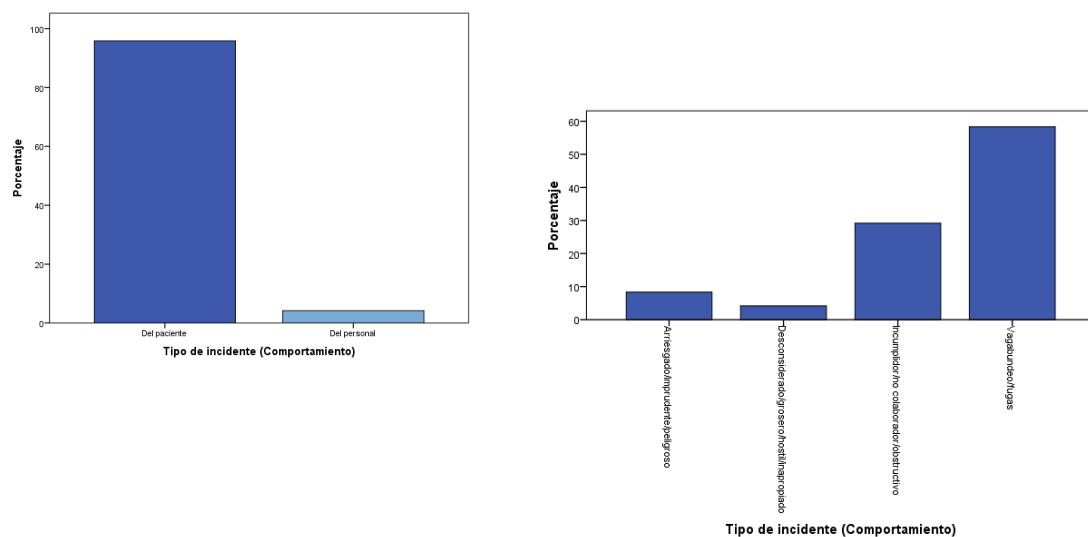
Hubo un caso (10%) de lesión macular iatrogénica por microscopio quirúrgico tras vitrectomía por agujero macular. Dos meses después de la cirugía, se objetiva alteración del epitelio pigmentario de la retina fuera de la zona del agujero y posteriormente atrofia de las zonas que habían mostrado irritación.

Hubo un caso (10%) en el que la cánula del viscoelástico salió disparada, ocasionó una rotura de cápsula posterior que se complicó con un desprendimiento de retina con proliferaciones vítreo-retinianas y, a pesar de las múltiples intervenciones, el paciente acabó con baja visión.

#### G. Incidentes relacionados con problemas del comportamiento

Durante el período de estudio existe un único caso que se puede notificar como supuesto incidente de comportamiento desconsiderado o inapropiado del personal. Este caso corresponde a una paciente con antecedentes de desprendimiento de retina y maculopatía que demanda vía civil porque, según refiere, “le dijeron que se quedaría ciega”.

Hubo 23 (95,8%) incidentes del comportamiento relacionados con el paciente. Hubo 2 (8,3%) casos de comportamiento imprudente del paciente. Hubo 7 (29,2%) casos de incumplimiento o no colaboración del paciente. Hubo 14 (58,3%) casos de abandono del seguimiento y fugas del paciente.



**Gráfico 21.** Diagramas de barras que muestran la distribución de incidentes relacionados con problemas del comportamiento

#### H. Incidentes relacionados con los accidentes de los pacientes

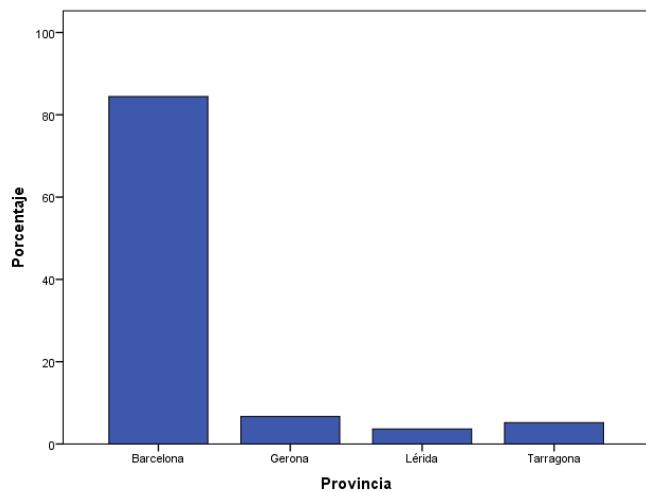
Se registraron dos casos de caídas de pacientes en la consulta en contexto de cuadro de síncope vasovagal. En un caso durante la exploración del fondo de ojo y en otro

caso tras la exploración de la motilidad ocular extrínseca e instilación de gota de tinción de fluoresceína.

#### 5.1.2.3. Factores relativos al entorno asistencial

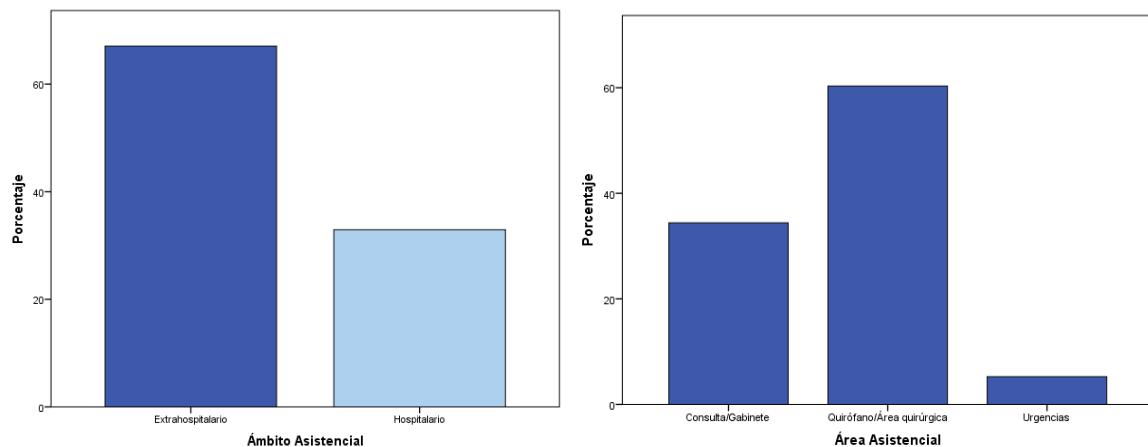
La mayoría de actos analizados se realizaron en la provincia de Barcelona (n= 277; 84,5%). El resto de casos se realizaron en las provincias de Girona (n=22; 6,7%), Tarragona (n=17; 5,2%) y Lleida (n=12; 3,7%).

En la provincia de Barcelona existe mayor concentración de población, así como profesionales y centros sanitarios.



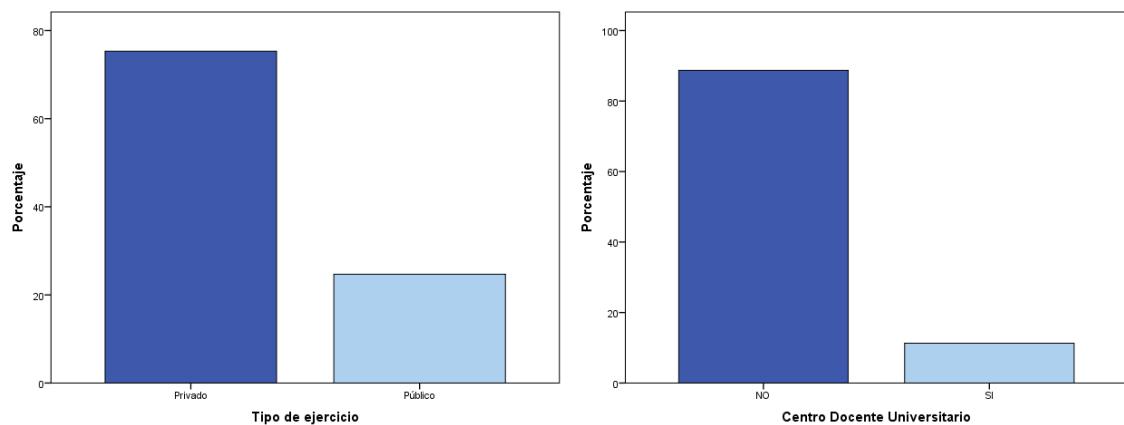
**Gráfico 22.** Diagrama de barras que muestra la distribución geográfica (provincia) de los casos analizados

El ámbito asistencial de la cohorte analizada es extrahospitalario en 220 (67,1%) casos y hospitalario en 108 (32,9%) casos. El área asistencial sólo pudo analizarse en 247 casos. De éstos, en 149 (60,3%) casos el problema objeto de reclamación ocurrió en el quirófano o área quirúrgica, 85 (34,4%) casos en la consulta o gabinete y 13 (5,3%) casos ocurrieron en urgencias.



**Gráfico 23.** Diagramas de barras que muestran la distribución por ámbito y área asistencial

La mayoría de actos asistenciales de la cohorte analizada se realizaron en centros donde se ejercía actividad privada – incluye actividad cubierta por mutuas y compañías aseguradoras - (n=247; 75,3%). Sólo en 37 (11,3%) de los casos de la muestra analizada se impartía docencia universitaria en el centro en el momento de realización del acto objeto de reclamación.

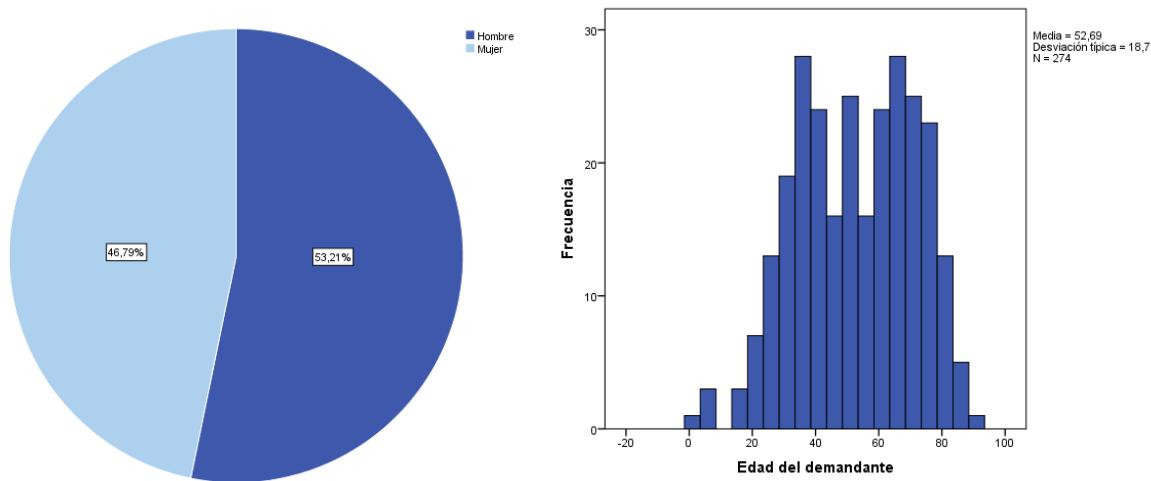


**Gráfico 24.** Diagramas de barras que muestran la distribución según tipo ejercicio profesional y centro universitario

### 5.1.3. Perfil del paciente (demandante)

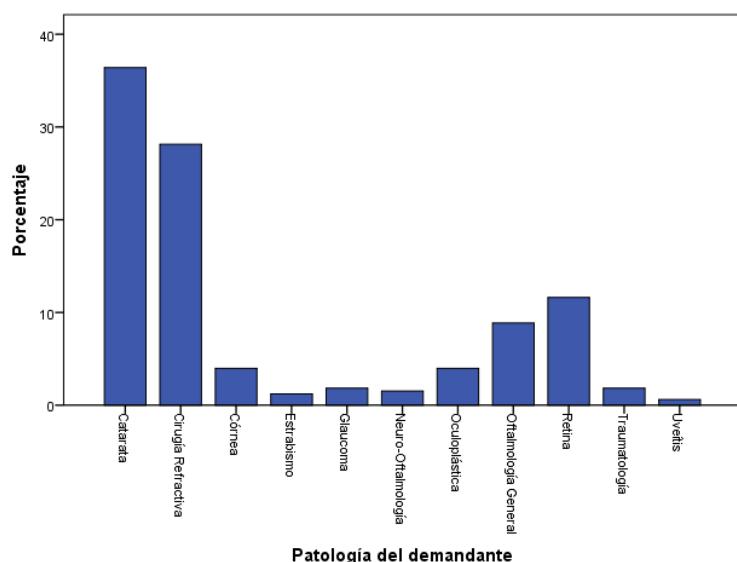
#### 5.1.3.1. Variables demográficas

Los pacientes (demandantes) fueron 174 (53,2%) hombres y 153 (46,8%) mujeres. En un caso no estaba registrado el sexo del paciente. La edad sólo se pudo analizar en 274 casos. La edad media del paciente demandante en los casos analizados fue 52,69 años (con una edad mínima de 1 año y un máximo de 89 años). La mediana fue 53 años.



**Gráfico 25.** Diagrama de sectores e histograma que muestran la distribución por sexo y edad del paciente (demandante), respectivamente

### 5.1.3.2. Motivo de consulta



**Gráfico 26.** Diagrama de barras que muestran la distribución según motivo de consulta (área de conocimiento o subespecialidad en Oftalmología)

Las áreas de conocimiento dentro de la especialidad de Oftalmología más frecuente reclamadas fueron la Catarata (n= 119; 36,4%), la Cirugía Refractiva (n= 92; 28,1%), la Retina (n= 38; 11,6%) y la Oftalmología general (n= 29; 8,9%).

La catarata fue diagnóstico principal en 116 (35,5%) casos. El manejo de los trastornos de refracción - tanto su corrección óptica como la cirugía refractiva - comprendió 106 (32,4%) casos. El manejo del desprendimiento de retina representó 20 (6,1%) casos en esta cohorte.

**Tabla 6.** Diagnóstico principal de los casos analizados según clasificación CIE-10-ES

		Frecuencia	Porcentaje global	Porcentaje en subgrupo	Porcentaje global válido
Válidos	<b>Oftalmología general</b>				
	<b>Trastornos de refracción y acomodación no especificados [H52]</b>	25	86,2	7,6	7,6
	Contacto para reconocimiento médico de ojos y visión [Z01.0]	3	10,3	,9	,9
	Deficiencias en la percepción de los colores [H53.5]	1	3,4	,3	,3
	<b>Cirugía refractiva</b>				
	<b>Trastornos de refracción y acomodación no especificados [H52]</b>	5	5,4	1,5	1,5
	Hipermetropía [H52.0]	4	4,3	1,2	1,2
	<b>Miopía [H52.1]</b>	32	34,8	9,8	9,8

<b>Astigmatismo [H52.2]</b>	<b>30</b>	32,6	9,1	9,2
Presbicia [H52.4]	10	10,9	3,0	3,1
<b>Catarata [H26.9]</b>	<b>9</b>	9,8	2,7	2,8
Pseudofaquia [Z96.1]	1	1,1	,3	,3
Postoperatorio de cirugía refractiva [Z98.89]	1	1,1	,3	,3
<b>Catarata</b>				
<b>Catarata [H26.9]</b>	<b>107</b>	90,7	32,6	32,7
Afaquia [H27.0]	3	2,5	,9	,9
Opacificación o microvacuolas de lente intraocular [Y77.2]	3	2,5	,9	,9
Opacidad de cápsula posterior [H27.8]	3	2,5	,9	,9
Postoperatorio de cirugía de catarata [Z98.4]	2	1,7	,6	,6
<b>Retina</b>				
<b>Desprendimiento de retina [H33.0]</b>	<b>20</b>	52,6	6,1	6,1
Desgarro de retina [H33.3]	1	2,6	,3	,3
Degeneración retiniana periférica [H35.4]	2	5,3	,6	,6
Degeneración de mácula y polo posterior [H35.3]	1	2,6	,3	,3
Agujero macular [H35.34]	2	5,3	,6	,6
Membrana epirretiniana [H35.37]	3	7,9	,9	,9
Oclusión de arteria central de la retina [H34.1]	1	2,6	,3	,3
Oclusión de vena central de la retina [H34.81]	2	5,3	,6	,6
Degeneración vítreo [H43.81]	1	2,6	,3	,3
Miopía degenerativa con neovascularización coroidea [H44.2A]	1	2,6	,3	,3
Miopía degenerativa con agujero macular [H44.2B]	1	2,6	,3	,3
Diabetes mellitus tipo 1 con retinopatía diabética [E10.31]	2	5,3	,6	,6
Diabetes mellitus tipo 2 con retinopatía diabética [E11.31]	1	2,6	,3	,3
<b>Superficie ocular y córnea</b>				
Síndrome de ojo seco [H04.12]	1	6,7	,3	,3
Neoplasia maligna de conjuntiva [C69.0]	1	6,7	,3	,3
Pterigón [H11.0]	1	6,7	,3	,3
Úlcera corneal [H16.0]	2	13,3	,6	,6
Queratoconjuntivitis límbica superior [H16.2]	1	6,7	,3	,3
Otras queratitis [H16.8]	1	6,7	,3	,3
Cicatrices y opacidades corneales [H17]	2	13,3	,6	,6
Queratocono [H18.6]	2	13,3	,6	,6
Anomalía de Peter [Q13.4]	1	6,7	,3	,3
Contacto para retirada de puntos de sutura [Z48.02]	1	6,7	,3	,3
<b>Glaucoma</b>				
Glaucoma primario de ángulo abierto [H40.11]	1	16,7	,3	,3
Glaucoma agudo de ángulo cerrado [H40.21]	1	16,7	,3	,3
Glaucoma no especificado [H40.9]	3	50,0	,9	,9

	Antecedentes familiares de glaucoma [Z83.511]	1	16,7	,3	,3
<b>Neuro-Oftalmología</b>					
	Tumor dermoide suprasellar [D33]	1	16,7	,3	,3
	Neoplasia benigna de hipófisis [D35.2]	3	50,0	,9	,9
	Neuropatía óptica isquémica [H47.01]	1	16,7	,3	,3
	Cefalea [R51]	1	16,7	,3	,3
<b>Estrabismo</b>					
	Estrabismo no especificado [H50.9]	1	25,0	,3	,3
	Endotropía [H50.0]	1	25,0	,3	,3
	Hiperropía [H50.2]	1	25,0	,3	,3
	Estrabismo paralítico [H49]	1	25,0	,3	,3
<b>Oculoplástica</b>					
	Chalazión [H00.1]	1	7,7	,3	,3
	Ptosis palpebral [H02.40]	1	7,7	,3	,3
	Dermatocalasia palpebral [H02.83]	4	30,8	1,2	1,2
	Síndrome del párpado flácido [H02.89]	1	7,7	,3	,3
	Dacriocistitis crónica [H04.41]	3	23,1	,9	,9
	Celulitis orbitaria [H05.01]	1	7,7	,3	,3
	Exoftalmos tirotóxico [H05.24]	1	7,7	,3	,3
	Herida abierta de párpado y área periorcular [S01.1]	1	7,7	,3	,3
<b>Traumatología</b>					
	Cuerpo extraño corneal [T15.0]	3	50,0	,9	,9
	Perforación ocular [S05.2]	2	33,3	,6	,6
	Catarata traumática [H26.10]	1	16,7	,3	,3
<b>Uveítis</b>					
	Panuveítis [H44.11]	1	50,0	,3	,3
	Enfermedad de Behcet [M35.2]	1	50,0	,3	,3
	Total	327			100,0
Perdidos	No registrado	1		,3	
Total		328			100,0

El procedimiento principal más frecuentemente reclamado fue la cirugía de catarata mediante facoemulsificación (n= 99; 39,0%), seguido de los procedimientos refractivos de ablación de superficie - LASEK, PRK - y LASIK (n=60; 23,6%). Entre ambos grupos suponen más de la mitad de procedimientos reclamados.

Otros de los grupos de procedimientos más reclamados fueron las cirugías facorefractivas - lensectomía refractiva y cirugía de catarata con especial finalidad refractiva – (n=22; 8,7%) y las vitrectomías (n=16; 6,3%)

**Tabla 7.** Procedimiento principal de los casos analizados según clasificación CIE-9MC-ES

		Frecuencia	Porcentaje en subgrupo	Porcentaje global	Porcentaje global válido
	<b>Cirugía refractiva</b>				
Válidos	<b>LASIK [11.71]</b>	<b>55</b>	59,8	<b>21,5</b>	<b>21,7</b>
	LASEK [11.79]	1	1,1	,4	,4
	PRK [11.79]	4	4,3	1,6	1,6
	Extracción extracapsular de cristalino con o sin implante de LIO [13.2]	1	1,1	,4	,4
	<b>Facoemulsificación con o sin implante de LIO [13.41]</b>	<b>21</b>	22,8	<b>8,2</b>	<b>8,3</b>
	Implante de LIO fáquica [13.70]	9	9,8	3,5	3,5
	Implante secundario de LIO [13.72]	1	1,1	,4	,4
	<b>Catarata</b>				
	Capsulotomía posterior [12.69]	2	1,8	,8	,8
	Extracción extracapsular de cristalino con o sin implante de LIO [13.2]	7	6,1	2,7	2,8
	<b>Facoemulsificación con o sin implante de LIO [13.41]</b>	<b>99</b>	86,8	<b>38,7</b>	<b>39,0</b>
	Implante secundario de LIO [13.72]	3	2,6	1,2	1,2
	Reposición de LIO [13.72]	3	2,6	1,2	1,2
	<b>Retina</b>				
	Fotocoagulación con láser [14.24]	4	16,7	1,6	1,6
	Cerclaje escleral [14.41]	1	4,1	,4	,4
	Cerclaje escleral [14.41] con vitrectomía vía pars plana [14.72]	2	8,3	,8	,8
	<b>Vitrectomía vía pars plana [14.72]</b>	<b>16</b>	66,7	<b>6,3</b>	<b>6,3</b>
	Extracción de aceite de silicona [14.6]	1	4,1	,4	,4
	<b>Superficie ocular y córnea</b>				
	Biopsia de conjuntiva [10.21]	1	25,0	,4	,4
	Escisión de pterigión sin injerto [11.39]	1	25,0	,4	,4
	Queratoplastia penetrante [11.60]	2	50,0	,8	,8
	<b>Glaucoma</b>				
	Trabeculectomía [12.64]	2	100,0	,8	,8
	<b>Estrabismo</b>				
	Cirugía de estrabismo [15.20]	3	100,0	1,2	1,2
	<b>Oculoplástica</b>				
	Blefaroplastia estética [08.87]	4	33,3	1,6	1,6
	Dacriocistorrinostomía [09.81]	4	33,3	1,6	1,6
	Descompresión orbitaria bilateral [16.09]	1	8,3	,4	,4
	Escisión de chalazión [08.21]	1	8,3	,4	,4

Resección o avance del músculo elevador [08.33]	1	8,3	,4	,4
Tira tarsal lateral superior [08.5]	1	8,3	,4	,4
<b>Traumatología</b>				
Extracción de cuerpo extraño corneal [10.00]	1	33,3	,4	,4
Facoemulsificación con o sin implante de lente intraocular [13.41]	1	33,3	,4	,4
Reparación de ruptura de globo [16.82]	1	33,3	,4	,4
Total	254		99,2	100,0
No registrado	2		,8	
Total	256		100,0	

LASIK: *Laser-Assisted In Situ Keratomileusis*, LASEK: *Laser Assisted Sub-Epithelial Keratectomy*, PRK: *PhotoRefractive Keratectomy*, LIO: Lente IntraOcular

#### 5.1.4. Perfil del médico reclamado

##### 5.1.4.1. Número de profesionales reclamados

En la mayoría de casos reclamados (n=285; 86,9%) la reclamación iba dirigida a un único profesional.

**Tabla 8.** Distribución según número de médicos reclamados por caso (expediente)

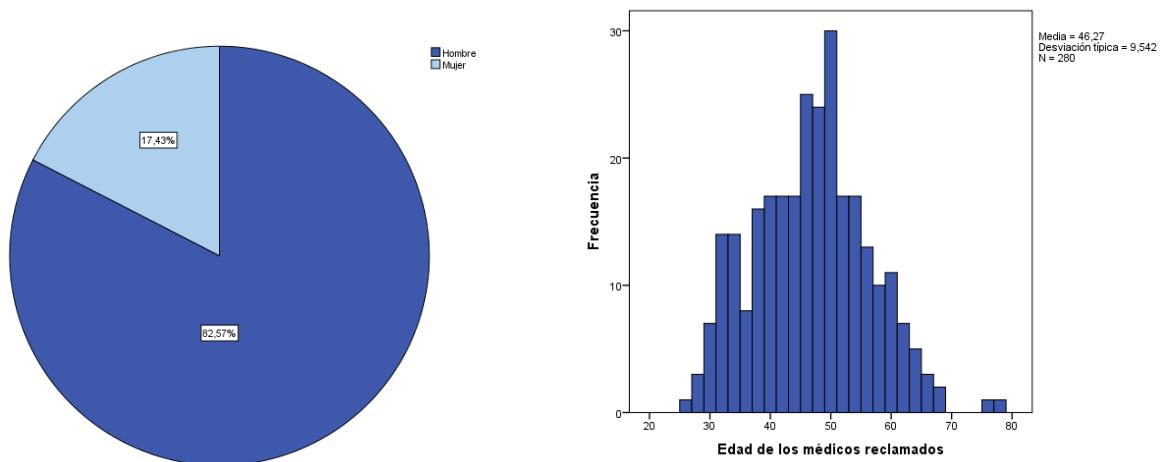
##### N.º de médicos reclamados

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	1 médico	285	86,9	86,9
	2 médicos	32	9,8	96,6
	3 médicos	9	2,7	99,4
	4 médicos	1	,3	99,7
	5 médicos	1	,3	100,0
	Total	328	100,0	100,0

##### 5.1.4.2. Variables demográficas

En la mayoría de casos de la cohorte estudiada el principal profesional médico implicado fue varón (270 casos; 82,6%), con una edad promedio de 39,5 años en el momento de la realización del acto médico-quirúrgico objeto de reclamación. La

mediana fue 45 años. El médico más joven tenía una edad de 27 años y el mayor, 78 años.



**Gráfico 27.** Diagrama de sectores e histograma que muestran la distribución por sexo y edad del principal médico reclamado, respectivamente

La frecuencia más alta de reclamación se produce entre la cuarta y quinta década de la vida, cuando habitualmente se ha completado la etapa formativa de residencia y especialización y coincide con la etapa de madurez en el desarrollo profesional.

#### 5.1.4.3. Variables relacionadas con la formación y/o experiencia

En la mayoría de casos estudiados el principal médico reclamado era especialista en Oftalmología (308 casos; 96,6%).

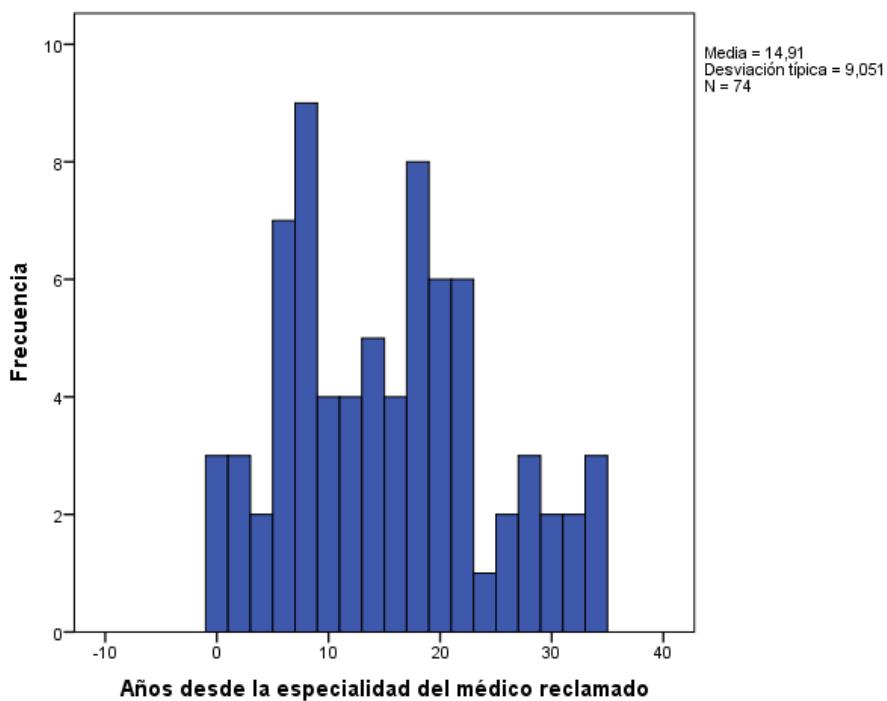
**Tabla 9.** Distribución de casos reclamados según especialidad

#### Especialidad del principal médico reclamado

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	Residente de Oftalmología	2	,6	,6
	Anestesiología	1	,3	,9
	Cirugía General	1	,3	1,3
	Cirugía Maxilofacial	1	,3	1,6
	Cirugía Plástica	1	,3	1,9

Médica	2	,6	,6	2,5
Neurocirugía	1	,3	,3	2,8
<b>Oftalmología</b>	<b>308</b>	<b>93,9</b>	<b>96,6</b>	<b>99,4</b>
Sin especialidad MIR	2	,6	,6	100,0
Total	319	97,3	100,0	
Perdidos	No registrado	9	2,7	
Total	328	100,0		

Independientemente de la edad cronológica, en los casos que fue posible (n=73) se calculó el tiempo desde el registro de la especialidad hasta el acto médico asistencial reclamado, con una media de 14,9 años y una mediana de 14,5 años de experiencia tras la especialidad.



**Gráfico 28.** Histograma que muestra la distribución por años desde la especialidad del médico principal demandado hasta el acto objeto de reclamación

Se observó que 173 (77.2%) médicos estuvieron implicados en una sola reclamación y 51 (22.8%) en más de una reclamación. Cabe destacar que hubo 3 (1,3%) médicos que aglutinaron 32 (9,8%) reclamaciones, con 7, 11 y 14 reclamaciones respectivamente.

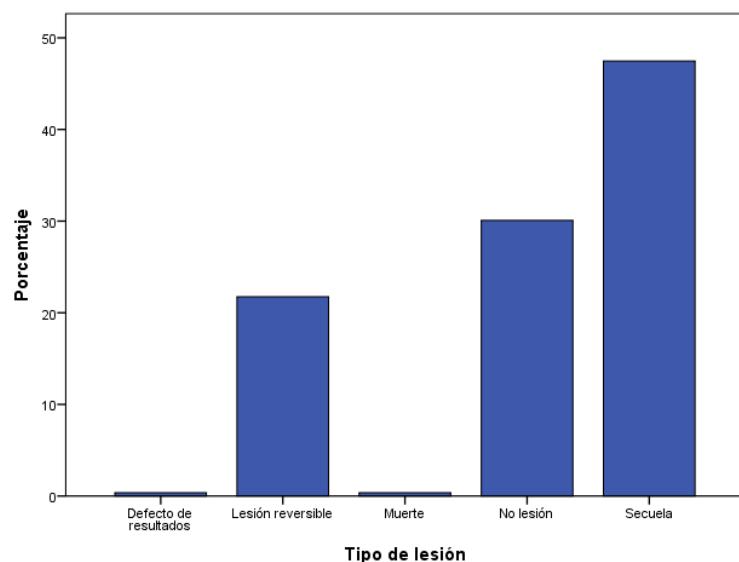
**Tabla 10.** Resumen de la reincidencia del médico principal demandado

Reincidencia	N.º Facultativos	Porcentaje
<b>1 reclamación</b>	173	<b>77.23</b>
2 reclamaciones	30	13.39
3 reclamaciones	14	6.25
4 reclamaciones	4	1.79
7 reclamaciones	1	0.44
11 reclamaciones	1	0.44
14 reclamaciones	1	0.44

### 5.1.5. Análisis de los resultados en salud para el paciente

#### 5.1.5.1. Tipo de lesión

En 276 casos se registró la existencia o ausencia de algún daño. No hubo lesión en 83 (30,1%) de casos. Ciento treinta y un (47,5%) casos presentaron un daño irreversible o secuela. En 60 (18,3%) casos se registró una lesión reversible. Hubo un caso de muerte por choque anafiláctico causado por contraste endovenoso de fluoresceína para una angiografía y un caso de defecto de resultados.

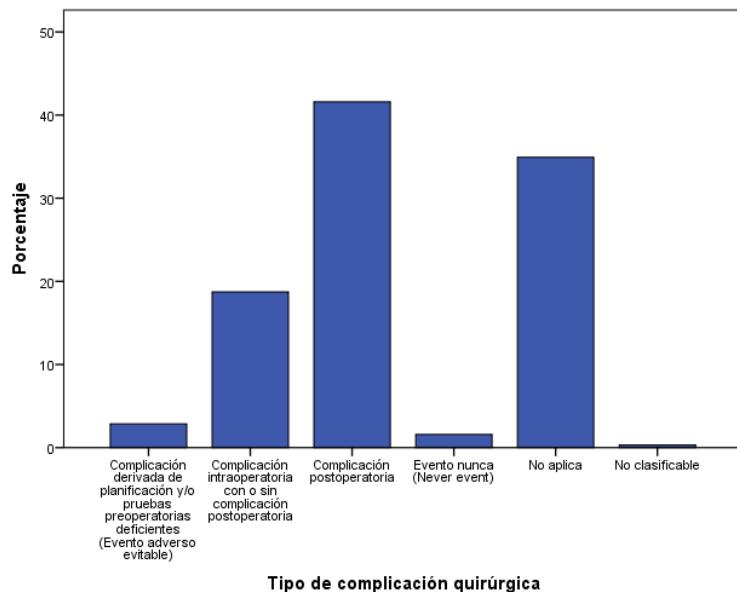


**Gráfico 29.** Diagrama de barras que muestran la distribución según tipo de lesión

#### 5.1.5.2. Tipo de complicación quirúrgica

La mayoría de complicaciones fueron postoperatorias (n=135; 66,5%). En 56 (22,6%) casos hubo complicaciones intraoperatorias, en 34 de éstas (16,8% del total de complicaciones) además comportaron complicaciones postoperatorias. En 7 (3,4%)

casos hubo una complicación derivada de una planificación y/o pruebas preoperatorias deficientes (evento adverso evitable) y en 5 (2,5%) casos hubo un evento nunca (*never event*).



**Gráfico 30.** Diagrama de barras que muestran la distribución según el tipo de complicación quirúrgica

#### 5.1.5.3. Fisiopatología (CIE 10-ES)

En la cohorte de reclamaciones en la subespecialidad de Catarata la ocurrencia de endoftalmitis postoperatoria y su detección en un paciente operado estuvo presente en 19 (18,8%) reclamaciones. El desprendimiento de retina como complicación postoperatoria aislada o tras cirugía complicada estuvo presente en 16 (15,8%) reclamaciones. El edema corneal secundario estuvo presente en 14 (13,9%) reclamaciones; en dos de estos casos se produce tras recambio de lente intraocular por errores en el cálculo de la lente intraocular en un paciente miope intervenido de refractiva previamente y en el otro caso en un paciente con miopía magna y estrabismo.

El desplazamiento de la lente intraocular (8; 7,9%), la hemorragia expulsiva (6; 5,9%) y la rotura de cápsula posterior (5; 4,9%), fueron otras complicaciones quirúrgicas frecuentes en esta serie. En 5 (4,9%) casos se implantó la lente intraocular incorrecta.

**Tabla 11.** Fisiopatología de las lesiones asociadas al manejo y a la cirugía de catarata según clasificación CIE-10-ES

<b>Fisiopatología de lesiones en la cohorte de reclamaciones en la subespecialidad de Catarata</b>		<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>	<b>Porcentaje válido</b>
	<b>Complicación derivada de planificación preoperatoria deficiente</b>			
	- Anisometropía [H52.31]	3	2,9	3,0
	- Edema corneal secundario [H18.23]	2	1,9	2,0
	<b>Complicación intraoperatoria con o sin complicación postoperatoria</b>			
	- Perforación globo ocular durante infiltración de anestesia [H59.2]	2	1,9	2,0
	- Edema corneal secundario [H18.23]	5	4,8	4,9
	- Dehiscencia zonular [H27.8]	2	1,9	2,0
	- Luxación de cristalino a cavidad vítreo [H27.13]	3	2,9	3,0
	- Rotura de cápsula posterior [H27.8]	5	4,8	4,9
	- Desprendimiento coroideo hemorrágico [H31.41]	1	,9	1,0
	- Desprendimiento de retina [H33.0]	7	6,7	6,9
	- Edema macular quístico postcirugía de catarata [H59.03]	2	1,9	2,0
	- Endoftalmitis [H44.0]	2	1,9	2,0
	- Neuropatía óptica isquémica [H47.01]	1	,9	1,0
	- Hemorragia expulsiva [H59.11]	6	5,8	5,9
	- Hemorragia retrobulbar [H59.33]	1	,9	1,0
	- Desplazamiento de lente intraocular [T85.22]	3	2,9	3,0
	- Desinserción de cánula de irrigación [Y65.4]	1	,9	1,0
	- Inquietud y agitación [R45.1]	1	,9	1,0
Válidos	<b>Complicación postoperatoria</b>			
	- Edema corneal secundario [H18.23]	7	6,7	6,9
	- Desgarros de retina [H33.3]	1	,9	1,0
	- Desprendimiento de retina [H33.0]	9	8,7	8,9
	- Desprendimiento coroideo hemorrágico [H31.41]	1	,9	1,0
	- Oclusión de arteria central de la retina [H34.1]	1	,9	1,0
	- Glaucoma secundario a otros trastornos del ojo [H40.5]	1	,9	1,0
	- Endoftalmitis [H44.0]	18	17,3	17,8
	- Edema macular quístico postcirugía de catarata [H59.03]	2	1,9	2,0
	- Desplazamiento de lente intraocular [T85.22]	5	4,8	4,9
	- Complicaciones asociadas a lente intraocular (Trastornos de visión, opacificación o microvacuolas) [Y77.2]	1	,9	1,0
	- Evento adverso relacionado con infiltración de anestésico [Y70.3]	1	,9	1,0
	- Hiperforia [H50.53]	1	,9	1,0
	<b>Evento nunca (never event)</b>			
	- Lente intraocular incorrecta [Z96.1]	5	4,8	4,9

<b>Problema médico agravado por retraso diagnóstico</b>				
	- Endoftalmitis [H44.0]	1	,9	1,0
	Total	101	97,1	100,0
Perdidos	No registrado	3	2,9	
Total		104	100,0	

En la cohorte de reclamaciones en la subespecialidad de Cirugía Refractiva destacan el astigmatismo irregular (n=7; 10%), el desprendimiento de retina (n=7; 10%), las complicaciones colgajo LASIK relacionadas con el microqueratomo (n=6; 8,6%) y el síndrome de ojo seco (n=5; 7,1%).

Dentro de los casos derivados de una planificación preoperatoria deficiente, hallamos:

- un caso de un paciente con queratocono bilateral que se interviene de LASIK, progresó su ectasia, consigue buena agudeza visual tras adaptación de lentes de contacto permeables a gas, pero acaba haciendo intolerancia a las lentes de contacto. Aunque se ofrece tratamiento con segmentos corneales intraestromales, el paciente rechaza la cirugía.
- un paciente de 15 años que en la evaluación preoperatoria no se revisa la periferia retiniana, se interviene de LASIK y en el postoperatorio sufre un desprendimiento de retina.
- un caso de un presunto error de cálculo de la lente intraocular con una sorpresa refractiva de -23 D.
- un caso de un paciente con antecedentes de nistagmo, hipermetropía y ambliopía, que se interviene de cirugía de catarata con lente multifocal. Durante el postoperatorio se descompensa e incrementa el nistagmo.

**Tabla 12.** Fisiopatología de las lesiones asociadas a la cirugía refractiva según clasificación CIE-10-ES

<b>Fisiopatología de lesiones en la cohorte de reclamaciones en la subespecialidad de Cirugía Refractiva</b>		<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>	<b>Porcentaje válido</b>
	<b>Complicación derivada de planificación preoperatoria deficiente</b>			
Válidos	- Queratocono [H18.6] - Desprendimiento de retina [H33.0]	1 1	1,3 1,3	1,4 1,4

	- Sorpresa refractiva [H52]	1	1,3	1,4
	- Descompensación de nistagmo [H55.0]	1	1,3	1,4
<b>Complicación intraoperatoria con o sin complicación postoperatoria</b>				
	- Complicaciones colgajo LASIK relacionadas con el microqueratomo [Y77.3]	6	7,7	8,6
	- Descentramiento ablación [H52.21]	3	3,8	4,3
	- Edema corneal secundario [H18.23]	2	2,6	2,9
	- Edema macular quístico postcirugía de catarata [H59.03]	1	1,3	1,4
<b>Complicación postoperatoria</b>				
	- Sorpresa refractiva [H52]	1	1,3	1,4
	- Hiper/hipocorrección [H52.0]	3	3,8	4,3
	- Astigmatismo residual o inducido [H52.2]	1	1,3	1,4
	- Astigmatismo irregular [H52.21]	7	8,9	10,0
	- Otros trastornos de visión subjetiva (Halos) [H53.19]	1	1,3	1,4
	- Síndrome de ojo seco [H04.12]	5	6,4	7,1
	- Queratitis lamelar difusa [H16.8]	1	1,3	1,4
	- Cicatrices y opacidades corneales (Leucoma, Haze) [H17]	4	5,1	5,7
	- Edema corneal secundario [H18.23]	2	2,6	2,9
	- Pliegues o estrías en colgajo LASIK [H18.3]	4	5,1	5,7
	- Dislocación del colgajo LASIK [H18.3]	2	2,6	2,9
	- Necrosis colgajo [H18.3]	1	1,3	1,4
	- Crecimiento epitelial en interfase [H18.3]	2	2,6	2,9
	- Ectasia corneal [H18.71]	4	5,1	5,7
	- Hernia de iris [H21.89]	1	1,3	1,4
	- Cierre angular agudo [H40.21]	3	3,8	4,3
	- Complicaciones asociadas a lente intraocular (Trastornos de visión, opacificación o microvacuolas) [Y77.2].	4	5,1	5,7
	- Desplazamiento de lente intraocular [T85.22]	1	1,3	1,4
	- Desprendimiento de retina [H33.0]	6	7,7	8,6
	- Glaucoma secundario a inflamación ocular [40.4]	1	1,3	1,4
	Total	70	89,7	100,0
Perdidos	No registrado	8	10,3	
Total		78	100,0	

Dentro de los casos de la cohorte de reclamaciones en la subespecialidad de Superficie Ocular y Córnea, el retraso diagnóstico de las úlceras corneales fue factor más frecuente en el proceso lesivo.

Hubo un caso de un paciente con queratoconjuntivitis límbica superior al que se le aplica nitrato de plata diluido con suero fisiológico, se le causa una causticación corneal iatrogénica, que se trata con corticoide y antibiótico tópico y se adapta lente de contacto terapéutica, cosa que incrementa el tiempo de contacto con el cáustico.

Otro caso de esta cohorte corresponde a un paciente al que se le realiza una biopsia escisional por postoperatorio tórpido con inflamación persistente tras escisión de pterigión en otro centro. El resultado anatomopatológico es un carcinoma de células escamosas que infiltra focalmente el estroma conjuntival. El paciente no acude a los sucesivos controles en el segundo centro. Se le entregan los resultados unos 4 meses más tarde y se propone tratamiento con interferón. El paciente deja de acudir a los controles y va a un tercer centro. Se realizan nuevas biopsias conjuntivales que muestran un carcinoma epidermoide moderadamente diferenciado con infiltración limbo esclerocorneal y acaba con una enucleación del globo ocular.

**Tabla 13.** Fisiopatología de las lesiones asociadas al manejo de patología de la Superficie Ocular y Córnea según clasificación CIE-10-ES

Fisiopatología de lesiones en la cohorte de reclamaciones en la subespecialidad de Superficie Ocular y Córnea		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido
	<b>Complicación intraoperatoria con o sin complicación postoperatoria</b>			
	- Rechazo de trasplante de córnea [T86.840]	1	14,3	14,3
	<b>Complicación postoperatoria</b>			
	- Endoftalmitis [H44.0]	1	14,3	14,3
	- Evento adverso relacionado con el uso de Mitomicina [T50.905]	1	14,3	14,3
Válidos	<b>Evento adverso relacionado con la asistencia sanitaria</b>			
	- Causticación corneal [T26.6]	1	14,3	14,3
	<b>Problema médico agravado por retraso diagnóstico</b>			
	- Úlcera corneal [H16.0]	2	28,5	28,5
	<b>Problema médico agravado por incumplimiento del paciente</b>			
	- Neoplasia maligna de conjuntiva [C69.0]	1	14,3	14,3
	Total	7	100,0	100,0
Perdidos	No registrado	0	,0	
Total		7	100,0	

En la cohorte de reclamaciones en la subespecialidad de Cirugía Oculoplástica hallamos un retraso diagnóstico en un caso de presentación atípica de celulitis orbitaria que causa una neuropatía óptica isquémica con pérdida visual.

Dentro del grupo de complicaciones quirúrgicas existen 3 casos de fracaso de la cirugía de vía lagrimal (2 mucoceles y 1 caso de reestenosis). En este grupo destaca por el daño desproporcionado un caso de exéresis de un chalazión vía externa que se complica con endoftalmitis infecciosa postoperatoria y el paciente acaba en amaurosis.

**Tabla 14.** Fisiopatología de las lesiones asociadas al manejo de patología orbitaria y cirugía oculoplástica y de vía lagrimal según clasificación CIE-10-ES

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido
<b>Fisiopatología de lesiones en la cohorte de reclamaciones en la subespecialidad de Cirugía Oculoplástica y Orbitaria</b>				
<b>Complicación postoperatoria</b>				
Válidos	- Afecciones cicatriciales y fibrosis de la piel [L90.5]	1	11,1	11,1
	- Síndrome de ojo seco [H04.12]	1	11,1	11,1
	- <b>Endoftalmitis [H44.0]</b>	1	<b>11,1</b>	<b>11,1</b>
	- Neuropatía óptica isquémica [H47.01]	1	11,1	11,1
	- Enfisema orbitario [H05.89]	1	11,1	11,1
	- Mucocele postoperatorio [H04.43]	2	22,2	22,2
	- Reestenosis vía lagrimal [T85.39]	1	11,1	11,1
<b>Problema médico agravado por retraso diagnóstico</b>				
Perdidos	- Neuropatía óptica isquémica [H47.01]	1	11,1	11,1
	Total	9	100,0	100,0
	No registrado	0	,0	
Total		9	100,0	

En la cohorte de reclamaciones en la subespecialidad de Retina destaca el manejo del desprendimiento de retina. Incluye 2 (7,7%) casos de retraso diagnóstico, 2 (7,7%) casos de degeneraciones periféricas que progresan a desprendimiento de retina a pesar de fotocoagulación láser y 9 (34,6%) casos de redesprendimiento de retina tras cirugía.

**Tabla 15.** Fisiopatología de las lesiones asociadas al manejo de patología de la retina según clasificación CIE-10-ES

Fisiopatología de lesiones en la cohorte de reclamaciones en la subespecialidad de Retina		Fre cuen cia	Porcent aje	Porcen taje válido
Válidos	<b>Complicación intraoperatoria con o sin complicación postoperatoria</b>			
	- Hemorragia retrobulbar [H59.33]	1	3,2	3,8
	- Fototoxicidad iatrogénica con microscopio quirúrgico [Y77.3]	1	3,2	3,8
	<b>Complicación postoperatoria</b>			
	- Catarata secundaria [H26.4]	1	3,2	3,8
	- Hipertensión ocular [H40.05]	1	3,2	3,8
	- Cierre angular agudo [H40.21]	1	3,2	3,8
	- Desprendimiento coroideo hemorrágico [H31.41]	1	3,2	3,8
	- Desprendimiento de retina [H33.0]	2	6,5	7,7
	- Redesprendimiento de retina [H33.8]	9	29,0	34,6
Perdidos	- Desprendimiento de vítreo [H43.81]	1	3,2	3,8
	- Edema macular quístico postcirugía de catarata [H59.03]	1	3,2	3,8
	- Extrusión explante escleral [T85.3]	1	3,2	3,8
	<b>Problema relacionado con asistencia sanitaria</b>			
	- Contacto y (sospecha de) exposición a hepatitis viral [Z20.5]	1	3,2	3,8
Total	- Shock anafiláctico [T88.6]	1	3,2	3,8
	<b>Problema médico agravado por retraso diagnóstico</b>			
	- Desprendimiento de retina [H33.0]	3	9,7	11,5
	<b>Problema médico agravado por incumplimiento del paciente</b>			
Total	- Diabetes mellitus tipo 2 con retinopatía diabética proliferativa [E11.35]	1	3,2	3,8
	Total	26	83,9	100,0
	No registrado	5	16,1	
		31	100,0	

En la Tabla 16 se describen lesiones asociadas a otras patologías oftalmológicas (mischelánea). En este grupo destacan los problemas médicos agravados por retrasos en el diagnóstico (n=5; 38,5%).

**Tabla 16.** Fisiopatología de las lesiones asociadas al manejo de otras patologías oftalmológicas según clasificación CIE-10-ES

Fisiopatología de lesiones en la cohorte de reclamaciones de miscelánea		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido
	<b>Complicación intraoperatoria con o sin complicación postoperatoria</b>			
	- Luxación de cristalino a cavidad vítreo [H27.13]	1	6,7	7,7
	- Perforación del globo ocular [S05.6]	1	6,7	7,7
	<b>Evento adverso relacionado con la medicación</b>			
	- Cierre angular agudo [H40.21]	2	13,4	15,4
	- Glaucoma secundario a fármacos [H40.6]	1	6,7	7,7
	<b>Problema médico agravado por retraso diagnóstico</b>			
	- Cierre angular agudo [H40.21]	1	6,7	7,7
	- Retención de cuerpo extraño intraocular, magnético [H44.6]	1	6,7	7,7
Válidos	- Inflamación coriorretiniana diseminada [H30.1]	1	6,7	7,7
	- Atrofia del nervio óptico [H47.2]	1	6,7	7,7
	- Neuropatía óptica isquémica [H47.01]	1	6,7	7,7
	<b>Otros incidentes adversos y accidentes de pacientes</b>			
	- Síncope vasovagal [R55]	1	6,7	7,7
	- Dispositivos de diagnóstico y de supervisión de oftalmología asociados con incidentes adversos [Y77.0]	1	6,7	7,7
	- Contacto y (sospecha de) exposición a hepatitis viral [Z20.5]	1	6,7	7,7
	Total	13	86,7	100,0
Perdidos	No registrado	2	13,3	
Total		15	100,0	

#### 5.1.5.4. Lesión (CIE-10-ES)

La principal lesión registrada fue la disminución de agudeza visual en 106 (50,5%) casos, seguida de la pérdida de la función visual en 27 (12,8%) casos. En doce (5,6%) casos se produjo una pérdida anatómica o atrofia del globo ocular. Diez (4,7%) casos de la cohorte estudiada requirieron una queratoplastia y en 7 (2,9%) casos el paciente padeció diplopía.

**Tabla 17.** Tipo de lesión (daño) según clasificación CIE-10-ES

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido
<b>Lesiones de superficie ocular, córnea e iris</b>			
Lagoftalmos [H02.2]	1	,4	,5
Escleromalacia [H15.89]	1	,4	,5
Queratitis punteada superficial [H16.14]	3	1,2	1,4
Cicatrices y opacidades corneales (Leucoma, <i>Haze</i> ) [H17]	4	1,7	1,9
Lentículo inviable (en ojal, incompleto, irregular) [H18.3]	1	,4	,5
Descemetocèle [H18.73]	1	,4	,5
Estado de trasplante de córnea [Z94.7]	10	4,1	4,8
Anomalías pupilares [H21.56]	4	1,7	1,9
<b>Afaquia i pseudofafaquia</b>			
Afaquia [H27.0]	3	1,2	1,4
Desplazamiento de lente intraocular [T85.22]	1	,4	,5
<b>Lesiones de retina y vítreo</b>			
Hemorragia vítreo [H43.1]	1	,4	,5
Desprendimiento de retina [H33.0]	1	,4	,5
Quiste, agujero o seudoagujero macular [H35.34]	1	,4	,5
Atrofia de capas externas de la retina [H35.89]	1	,4	,5
Fragmentos de catarata en ojo tras cirugía de catarata [H59.02]	4	1,7	1,9
<b>Trastornos de refracción y acomodación</b>			
Anisometropía [H52.31]	1	,4	,5
<b>Alteraciones visuales y ceguera</b>			
Trastornos de visión subjetiva [H53.1]	1	,4	,5
Molestias visuales (Fotofobia) [H53.14]	1	,4	,5
Otros trastornos de visión subjetiva (Halos) [H53.19]	2	,8	,9
Diplopía [H53.2]	7	2,9	3,3
Hemianopsia heterónima bilateral [H53.47]	1	,4	,5
Aberración cromática [H53.59]	1	,4	,5
Disminución de agudeza visual [H54.7]	106	43,9	50,5
Pérdida de función visual (amaurosis) [H54.8]	27	11,2	12,9
<b>Otras lesiones oculares</b>			
Atrofia del globo ocular ( <i>Ptosis bulbi</i> ) [H44.52]	6	2,5	2,9
Atrofia del nervio óptico [H47.2]	4	1,7	1,9
Dolor o molestias oculares [H57.1]	6	2,5	2,9
Glaucoma neovascular [H40.5]	1	,4	,5
Pérdida anatómica del globo ocular [S05.7]	6	2,5	2,9
<b>Lesiones sistémicas</b>			
Fractura de tabique nasal [S02.2]	1	,4	,5
Hepatitis autoinmune [K75.4]	1	,4	,5
Muerte [Y65.8]	1	,4	,5

Total registrados	210	87,1	100,0
No registrado	31	12,9	
Total	241	100,0	

#### 5.1.5.5. Secuelas oftalmológicas

En la cohorte analizada hubo 136 (41,5%) casos que presentaron una secuela oftalmológica. La principal secuela fue la disminución de agudeza visual en 78 (57,4%) casos, seguida de la pérdida de la función visual (amaurosis) en 35 (25,7%) casos.

Las secuelas son consecuencia de las lesiones y como vemos en ambas variables las principales causas coinciden.

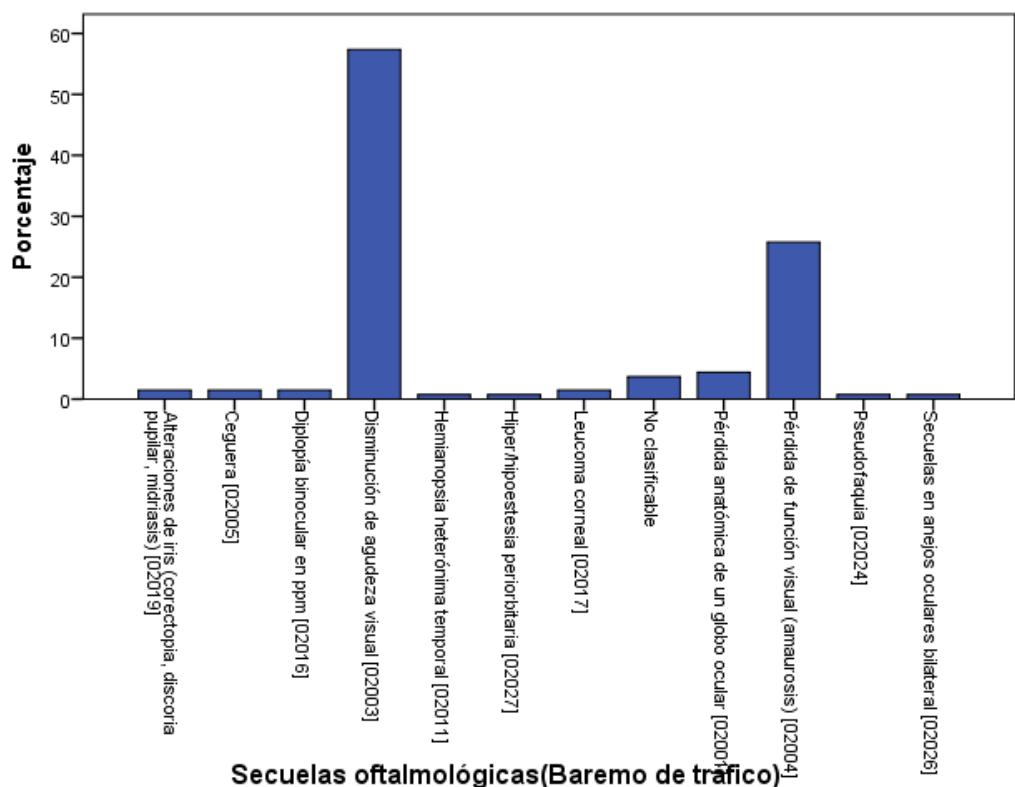
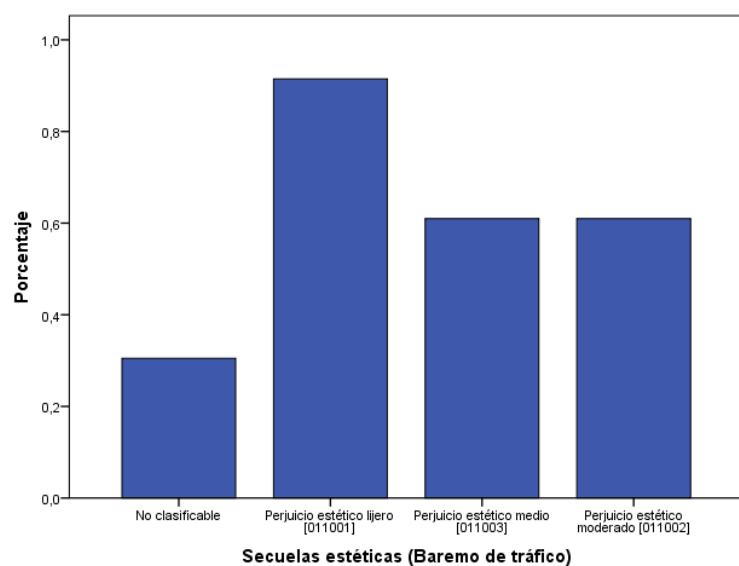


Gráfico 31. Diagrama de barras que muestra la distribución según el tipo secuela oftalmológica

#### 5.1.5.6. Secuelas estéticas

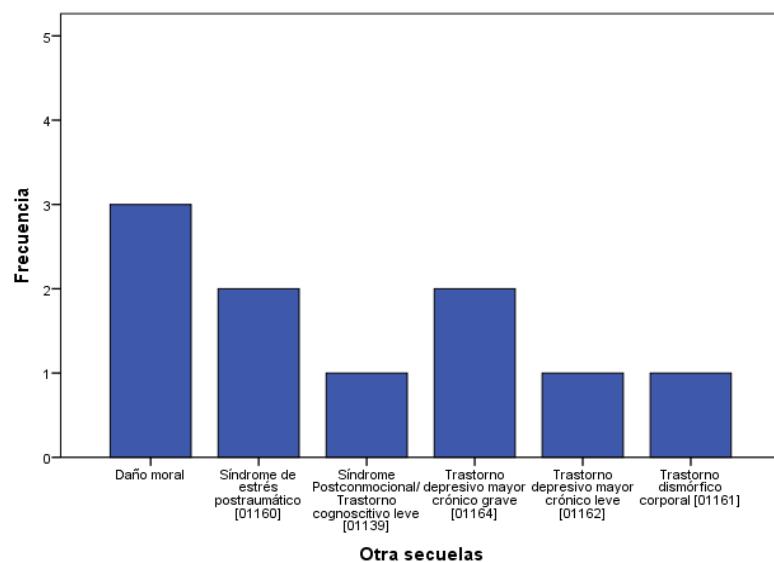
Sólo en 8 casos se identificaron secuelas de tipo estético. En el apartado de metodología se han descrito los grados recogidos en el baremo de la Ley 35/2015 [158] actualmente en uso. En la cohorte observamos que, siguiendo criterios de proporcionalidad y analogía, tal y como contempla la mencionada ley [158], se valora la pérdida anatómica del globo ocular como un perjuicio estético medio, mientras que la pérdida de volumen (atrofia) del globo ocular – secundaria a *ptisis bulbi* – se valora como un perjuicio estético moderado.



**Gráfico 32.** Diagrama de barras que muestra la distribución según el tipo secuela estética

#### 5.1.5.7. Otras secuelas

Sólo en 10 (3%) casos de la muestra estudiada se identificaron otras secuelas. De éstas, la mayoría (n=7; 70%) corresponden a trastornos del estado de ánimo (afectivos), trastornos somatomorfos o relacionados con el estrés. En tres (30%) casos se contempla un daño moral.



**Gráfico 33.** Diagrama de barras que muestra la distribución de otras secuelas identificadas

## 5.2. Análisis estadístico inferencial

Resumen de resultados:

- Existe más RPM cuando la reclamación se realiza por vía civil y extrajudicial y menos, cuando se realiza por la vía penal.
- Cuando existe un defecto de praxis y/o existen criterios jurídicos la existencia de RPM es muy evidente.
- Cuando no existe DCI o no es válido, aumenta la frecuencia de RPM.
- Cuando existe un incidente de SC es más frecuente la existencia de RPM.
- En el ámbito extrahospitalario existe más RPM.
- Cuando existe RPM, es proporcionalmente más frecuente en consulta y menos en quirófano y urgencias.
- En el ejercicio profesional privado es más frecuente la existencia de RPM.
- Hay más frecuentemente RPM en los centros que imparten docencia universitaria.
- No encontramos relación entre factores demográficos del paciente y la existencia de RPM.
- Cuando existe RPM el número de médicos implicados es 3 o inferior; no existe RPM con 4 o más médicos implicados
- No hallamos relación entre el sexo del médico demandado y la existencia de RPM. Cuando existe RPM, la edad de los médicos reclamados es superior.
- No identificamos relación entre los años desde la especialidad del principal médico reclamado y la existencia de RPM
- Hay mayor proporción de RPM cuando hay alguna secuela.

### 5.2.1. Contraste de hipótesis de factores relativos a la reclamación

Los análisis de ANOVA no identificaron relación entre el tiempo hasta la reclamación y la existencia de RPM,  $F_{(1,280)} = 0.201$ ,  $p>0.05$ .

#### 5.2.1.1. Ruta de reclamación utilizada

Sí existe relación con una intensidad moderada entre la vía de reclamación inicial ( $V=0.313$ ) y la existencia de RPM,  $\chi^2_{(gl=2)}=27.675$ ,  $p\text{-valor} < 0.05$ ; y entre la vía de reclamación final ( $V=0.294$ ) y la existencia de RPM,  $\chi^2_{(gl=3)}=24.457$ ,  $p\text{-valor} < 0.05$ .

En esta cohorte parece que existe más RPM cuando la reclamación se realiza por vía civil y extrajudicial y menos, cuando se realiza por la vía penal, aunque el hecho de que haya pocos casos de la vía contencioso-administrativo limita la extrapolación de los resultados.

#### 5.2.1.2. Praxis

Existe relación entre la praxis y la existencia de RPM con una intensidad muy elevada ( $V=0.9$ ),  $\chi^2_{(gl=2)}=196.804$ ,  $p\text{-valor} < 0.05$ .

Cuando se produce normopraxis la frecuencia de RPM es muy baja. En cambio, cuando existe un defecto de praxis y/o existen criterios jurídicos la existencia de RPM es muy evidente.

### 5.2.2. Contraste de hipótesis de factores relativos al acto médico

No existe relación entre la atención programada o urgente y la existencia de RPM,  $\chi^2_{(gl=1)}=.000$ ,  $p\text{-valor} > 0.05$ .

#### 5.2.2.1. Existencia de Documento de Consentimiento Informado

Podemos afirmar con un 95% de confianza que hay una relación con una intensidad moderada – intensa entre la existencia de DCI ( $V=0.442$ ) y la existencia de RPM. Proporcionalmente, cuando no existe DCI o no es válido, aumenta la frecuencia de RPM.

Es lógico porque la ausencia del DCI en las circunstancias contempladas por la ley (cirugías o procedimientos invasivos) constituye un defecto de praxis.

#### 5.2.2.2. Seguridad clínica

Sí existe relación con una intensidad moderada entre la existencia de un incidente de SC ( $V= 0.290$ ) y la existencia de RPM,  $\chi^2_{(gl=1)} = 23.671$ , p-valor < 0.05.

Parece que cuando existe un incidente de SC es más frecuente la existencia de RPM.

#### 5.2.2.3. Factores relativos al entorno asistencial

No existe relación entre la provincia y el hecho que finalmente se haya considerado la existencia de RPM, *prueba exacta de Fisher* = 0.924, p-valor > 0.05.

Existe relación entre el área asistencial y la existencia de RPM, *prueba exacta de Fisher* = 9.052, p-valor < 0.05

También existe una relación con una intensidad moderada entre el ámbito asistencial ( $V= 0.254$ ) y la existencia de RPM,  $\chi^2_{(gl=3)} = 18.249$ , p-valor < 0.05; y entre el tipo de ejercicio profesional ( $V= 0.212$ ) y la existencia de RPM,  $\chi^2_{(gl=1)} = 12.684$ , p-valor < 0.05; mientras que existe una relación débil entre la impartición de docencia universitaria en el centro ( $V= 0.129$ ) y la existencia de RPM,  $\chi^2_{(gl=1)} = 4.688$ , p-valor < 0.05.

En esta serie parece que en el ámbito extrahospitalario existe más RPM; y que cuando existe RPM, es proporcionalmente más frecuente en consulta y menos en quirófano y urgencias. También parece que en el ejercicio profesional privado es más frecuente la existencia de RPM.

Por otro lado, parece que hay más frecuentemente RPM en los centros que imparten docencia universitaria.

Es difícil extrapolar los hallazgos ya que el tipo de patología que se atiende y los actos médicos que se realizan según el ámbito asistencia, área asistencial y ejercicio profesional difieren.

En los centros académicos tradicionalmente se ha atendido patología compleja objeto de estudio y hay médicos en formación, dos elementos que pueden actuar como factores de confusión.

### **5.2.3. Contraste de hipótesis de factores relativos al perfil del paciente/reclamante**

Podemos afirmar con un 95% de confianza que no hay relación entre el sexo del demandante y la existencia RPM,  $\chi^2_{(gl=1)} = 0.466$ ,  $p > 0.05$

Los análisis de ANOVA tampoco identificaron relación entre Edad del demandante y RPM,  $F_{(1,239)} = 2.213$ ,  $p > 0.05$ .

Parece que no hay relación entre un perfil de paciente concreto y la existencia de RPM.

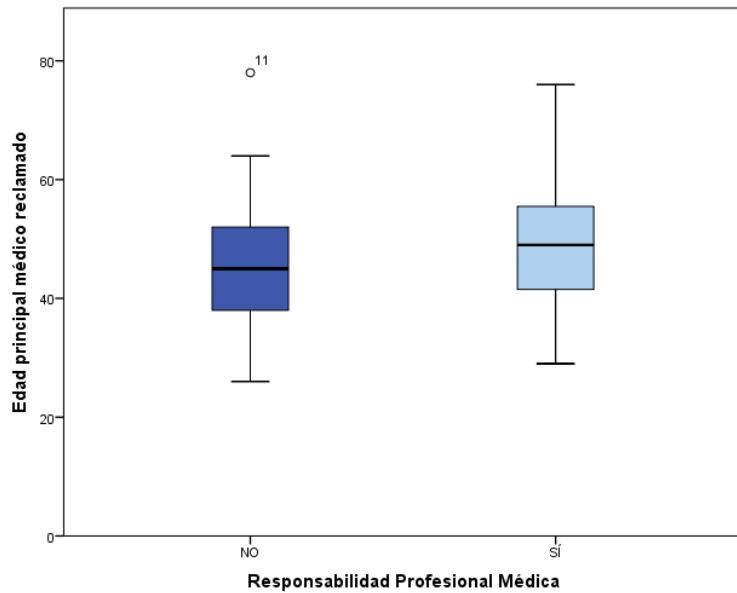
Es razonable ya que el paciente no es un factor constitutivo de RPM.

### **5.2.4. Contraste de hipótesis de factores relativos al perfil del médico reclamado**

Los análisis de ANOVA identificaron relación entre el número de médicos reclamados y RPM,  $F_{(1,280)} = 6.502$ ,  $p < 0.05$ . En nuestra cohorte, cuando existe RPM el número de médicos implicados es 3 o inferior; no existe RPM con 4 o más médicos implicados.

El trabajo en equipos multidisciplinares es frecuente en la medicina moderna, este abordaje implica la participación de diferentes expertos en (sub)especialidades diferentes para una mejor atención del paciente. El hecho de haber más valoraciones del paciente podría estar relacionada con la menor frecuencia de RPM.

No hay relación entre el sexo del médico demandado y la existencia de RPM,  $\chi^2_{(gl=1)} = 0.34$ ,  $p > 0.05$ .



**Gráfico 34.** Diagrama de caja que muestra la relación entre la edad del principal médico reclamado y la existencia de RPM

Los análisis de ANOVA identificaron relación entre la edad del médico reclamado y RPM,  $F_{(1,241)} = 8.776$ ,  $p < 0.05$ . En este estudio, cuando existe RPM, la edad de los médicos demandados es superior.

Por la naturaleza de los datos utilizados en el estudio es difícil saber las causas de esta relación. Podría haber otros factores de confusión como el volumen asistencial y/o quirúrgico de los diferentes facultativos.

Los análisis de ANOVA no identificaron relación entre los años desde la especialidad del principal médico reclamado y la existencia de RPM,  $F_{(1,60)} = 0.299$ ,  $p > 0.05$ .

### 5.2.5. Contraste de hipótesis de factores relativos los resultados en salud para el paciente

Existe relación entre el tipo de lesión y la existencia de RPM, *prueba exacta de Fisher*: 17.517  $p < 0.05$

En este estudio parece que hay mayor proporción de RPM cuando hay alguna secuela.

Es razonable ya que el daño o perjuicio, que en este caso sería irreversible, es uno de los elementos constitutivos de RPM.



## 6. DISCUSIÓN

La SC y la RPM tienen repercusiones incuestionables en la práctica asistencial actual [92]. Por un lado, los errores médicos constituyen un importante problema de Salud Pública que ponen en riesgo la SC. Por otro lado, la evolución del ejercicio de la Medicina, con entornos cada vez más complejos, trabajar con innovaciones científicas y tecnológicas, así como manejar la incertezas, incrementan las posibilidades de errar y requieren un constante esfuerzo a los profesionales para asumir un estándar de buena praxis médica [46].

La información epidemiológica al respecto es limitada a algunos ámbitos de la asistencia sanitaria y a algunas especialidades [161]. La falta de estandarización en los métodos de estudiar y examinar estos problemas ligados a la práctica clínica dificulta la comparación entre los diferentes estudios. Además, la diferente organización de los sistemas sanitarios y las distintas legislaciones estatales dificultan la comparación de estudios de diferentes países [122].

Según nuestro conocimiento, este es el primer estudio sobre reclamaciones por presunta RPM en la especialidad de Oftalmología en nuestro entorno, en España, concretamente en Cataluña, en el que se ha usado el marco conceptual de la CISP. Esto permite generar una base de conocimiento y posibilita la comparación de los resultados de esta investigación con futuros estudios que usen el mismo marco conceptual [5].

Además, este estudio proporciona una evidencia para desarrollar medidas preventivas en materia de SC y sirve de orientación medicolegal oftalmológica en nuestro medio.

### 6.1. Discusión sobre las variables relacionadas con la reclamación

Se registraron un total de 328 reclamaciones por presunta RPM pertinentes a la especialidad de Oftalmología con una media de 20,5 expedientes abiertos por año durante el periodo 2000-2015 en la base de datos del CCMC, con una tendencia a la estabilización en los últimos años.

Este dato supone el doble de reclamaciones por año descrito por Menéndez de Lucas en Madrid [139] [146]. Sin embargo, como se especifica más adelante, por el diseño de ambos estudios el tipo de reclamación es diferente. Si sólo tenemos en cuenta los expedientes que iniciaron y/o finalizaron vía jurisdicción penal y/o contencioso-administrativo, existe un promedio de 5,6 reclamaciones por año durante los 16 años del estudio.

Por otro lado, el primer incidente por supuesta RPM en la cohorte del CCMC ocurrió en 1991 y el más reciente en 2015. En los dos períodos de cuatro años que abarca el estudio de la Clínica Médico Forense de Madrid [162], aunque se acompañen los años con los de nuestra cohorte, existe una diferencia de más de diez años en cuanto a las reclamaciones más recientes, ya que las últimas reclamaciones incluidas corresponden al año 2003 y esto podría justificar también la diferencia de reclamaciones por año reportada. En este sentido, Menéndez de Lucas observa un incremento del doble de informes periciales solicitados sobre denuncias interpuestas contra médicos oftalmólogos en los diez años que separan las dos series estudiadas [162].

En esta cohorte, un 42,4% de las reclamaciones se produjeron el primer año des del acto médico reclamado; un 37,2% entre el año y los 3 años; un 11,3% entre el tercer y quinto año y un 1,1% tras 5 años después del acto médico objeto de reclamación.

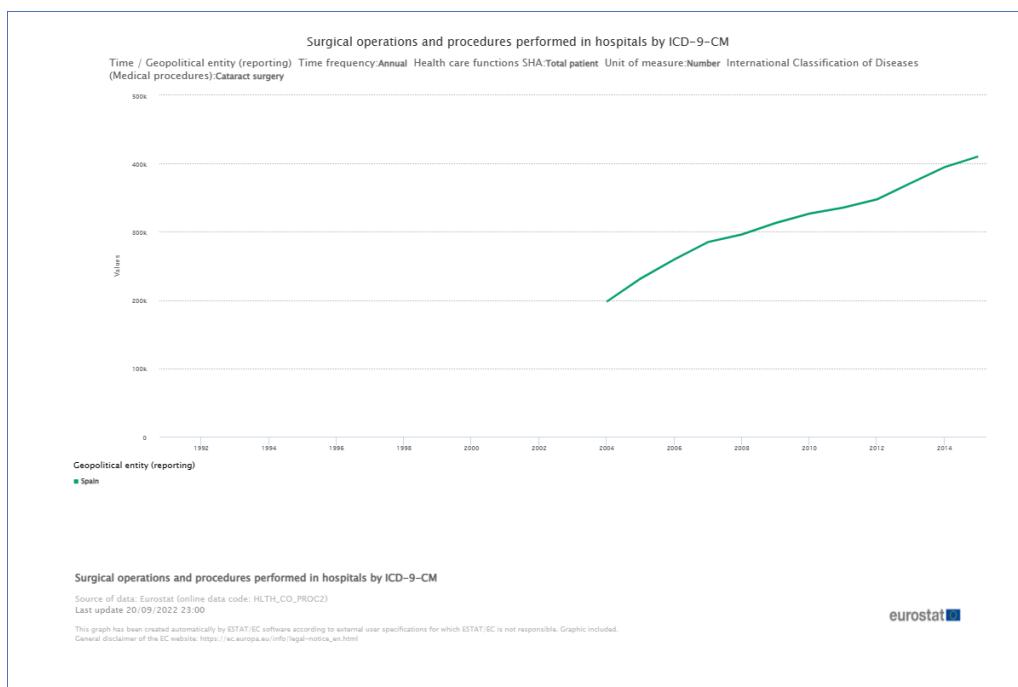
En un estudio sobre reclamaciones con indemnizaciones del alto importe en E.E.U.U., el 45% se produjeron el primer año des del incidente; el 39% después de dos años; un 2% tras 4 años y un 3% tras 6 años [163].

Una vez descrita la cadencia de las reclamaciones por presunta RPM, es importante recordar que 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, establece en su artículo 17 la obligatoriedad de conservar la documentación clínica durante el tiempo adecuado a cada caso y, como mínimo, cinco años contados desde la fecha del alta [79]. Además, se establece un periodo de 15 años a contar desde la fecha del alta asistencial para la conservación de los documentos de consentimiento informado, los informes de alta, los informes quirúrgicos, los datos

relativos a la anestesia, los informes de exploraciones complementarias, los informes de necropsia y los informes de anatomía patológica [79].

Tal como se ha descrito en la literatura, el número de reclamaciones se debe analizar en el contexto del número de actos médicos realizados y en la especialidad de Oftalmología existe un elevado volumen asistencial a nivel de visitas y cirugía mayor ambulatoria, que se incrementa año tras año [111] [138] [162].

Según datos del EUROSTAT, en España entre el año 2004 (197.704 procedimientos) y el año 2015 (410.349 procedimientos) hubo un incremento del 48% sólo en las cirugías de cataratas a nivel hospitalario (ver figura 11) [164]. El incremento en el volumen de cirugía de cataratas en las últimas décadas es un fenómeno internacional [165].



**Figura 10.** Número de procedimientos realizados de cirugía de cataratas en hospitales entre 1991-2015 según datos del Eurostat. No existen datos previos a 2004

### ***Motivo principal de la reclamación***

El principal motivo de reclamación fueron presuntas complicaciones quirúrgicas (n=131; 39,9%). Esto concuerda con lo descrito previamente en España, donde la

mayoría de denuncias se plantean por complicaciones típicas, relativas a la técnica quirúrgica [139].

Este dato es revelador y remarca la importancia de la comunicación durante todo el proceso, pero especialmente en la visita preoperatoria para confrontar las altas expectativas de los pacientes respecto a la cirugía. Estas habilidades comunicativas son tanto o más necesarias que las habilidades técnicas [166].

### ***Vía de reclamación***

La vía judicial más utilizada es la civil, no obstante, casi la mitad de los expedientes se resuelven vía extrajudicial.

La base de datos utilizada en este estudio contiene los siniestros gestionados mediante la póliza de responsabilidad civil gestionada por el CCMC, por eso es esperable que la vía judicial más usada sea la vía civil. En el estudio de Menéndez de Lucas la fuente de información procede de reclamaciones en la Clínica Médico Forense de Madrid, por este motivo la vía de reclamación más frecuente en ese estudio es penal [139] [146].

En nuestro estudio parece que existe más RPM cuando la reclamación se realiza por vía civil y extrajudicial y menos, cuando se realiza por la vía penal, aunque el hecho de que haya pocos casos de la vía contencioso-administrativo limita que se puedan generalizar los resultados. Esto concuerda con lo señalado Menéndez de Lucas, que en la vía civil es más factible lograr una sentencia condenatoria para el médico oftalmólogo [162].

### ***Defectos de praxis y criterios jurisprudenciales***

En esta investigación, en la mayoría de reclamaciones por presunta RPM analizadas no existió un defecto de praxis (70%). Esto concuerda con lo observado por Menéndez de Lucas; en su estudio el informe pericial es favorable al oftalmólogo en 75-83% de los casos [146].

En la cohorte estudiada hubo 53 (21,2%) casos en los que se identificó un defecto de praxis, mientras que en 22 (8,8%) de los casos analizados se hallaron criterios jurídicos de riesgo. En la misma línea, Menéndez de Lucas describe actuación incorrecta en el

17% de las denuncias y defectos de información en 4 (9%) casos de una de las series [162].

### ***Tiempo hasta la resolución del expediente***

En la cohorte del CCMC, el primer expediente fue cerrado en el año 2000 y el más reciente, en 2021. Un expediente tardó un promedio de 27,7 meses (rango 0 – 145 meses) en cerrarse. Esto implica que pasan de media al menos dos años y medio desde que o bien se pone en conocimiento del facultativo la intención de reclamar o directamente se interpone la reclamación, hasta que se resuelve.

Desde el momento en que recibe la reclamación el médico pierde el control sobre la situación, no tiene la formación ni la experiencia para asumir la situación y puede experimentar síntomas somáticos y/o psicológicos, descritos como síndrome clínico judicial [52]. La reclamación supone un evento disruptivo.

No era objeto de esta tesis estudiar el síndrome clínico judicial, ya que, por la naturaleza de los datos, no es posible estudiarlo. Sin embargo, sería interesante poder estudiar la relación entre el tiempo hasta la resolución del proceso con un mayor riesgo de padecer esta dolencia o formas clínicas más graves del síndrome clínico judicial. Hasta nuestro conocimiento, no se ha estudiado esta relación.

Por otro lado, el tiempo prolongado de cierre de los expedientes explica que, con el objeto de poder disponer de la información más completa, tuviéramos que usar datos relativamente menos actuales.

### ***Resolución***

En la cohorte estudiada un poco más de la mitad de las reclamaciones fueron desestimadas judicial (sobreseimiento o archivo) o extrajudicialmente, o bien cerradas extrajudicialmente (n= 175; 56,3% del total). La sentencia fue favorable para el médico reclamado en 34 casos (10,9% del total). Por otro lado, existieron 44 acuerdos extrajudiciales (14,1% del total de casos) y 44 sentencias condenatorias (14,1% del total de casos), 10 en el ámbito penal y 34 en el ámbito civil.

Podríamos decir que en este estudio en dos tercios de las reclamaciones estudiadas existe desestimación o sentencia favorable para el médico, pero no podemos generalizar los datos ya que existen pocos casos (n=3) representativos de la jurisdicción contencioso-administrativa.

En E.E.U.U. la mayoría de reclamaciones fueron desestimadas o retiradas y el 90% de las reclamaciones tuvieron sentencias favorables para el oftalmólogo acusado [138].

En Madrid, las condenas, al menos en la jurisdicción penal son muy excepcionales (2-4%) [162]. En nuestra cohorte, parece que es más frecuente la condena para el facultativo en jurisdicción civil (41,5%), que en jurisdicción penal (8,8%), tal como se ha comentado en el apartado vía de reclamación.

### ***Indemnización***

En nuestro estudio, el 27,4% de las reclamaciones resultaron en indemnización. Este dato es similar al 24,3% al hallado en E.E.U.U. [138] y difiere del 67% de reclamaciones cerradas con indemnización en el sistema nacional de salud británico [111].

La indemnización económica media fueron 43.072,41€ (\$46.939,95), discretamente menor a lo descrito en Reino Unido, £33.300 (\$52.300) [111] y mucho menor de lo descrito E.E.UU. (\$280.227) [138].

Si analizamos más detenidamente, hubo 10 casos (11,1% de los casos indemnizados) en los que la indemnización superó los 100.000€. De este grupo de indemnizaciones de alto importe, 9 indemnizaciones fueron impuestas por sentencia y sólo en un caso se llegó por acuerdo extrajudicial. De forma breve se describen estos casos:

1. Una paciente de 28 años que se interviene de LASIK en ambos ojos, dos meses y medio más tarde se realiza un retratamiento, que ocasiona un astigmatismo irregular y ceguera legal. Se le concede una invalidez permanente absoluta. Se condena en vía civil a indemnizar 412.950,63€.
2. Un paciente miope magno de 34 años con antecedentes de queratotomía radial, que se interviene de LASIK miópico en ambos ojos. Cuatro meses después aqueja disminución de agudeza visual, se le atiende telefónicamente y se le

prescribe un colirio de povidona sin explorarlo. Sufre un leucoma corneal, que con su coriorretinopatía miópica ocasiona baja visión. Se le concede una invalidez permanente absoluta. Se condena en vía civil a indemnizar 325.326,97€.

3. Un paciente miope de 31 años, que se interviene mediante cirugía de implante de lentes intraoculares y dos meses más tarde requiere un retoque mediante LASIK. Cuatro meses después de la primera cirugía presenta un desprendimiento de retina en un ojo. Se interviene mediante cerclaje y vitrectomía. Tres años más tarde, presenta un glaucoma de ángulo cerrado refractario a tratamiento médico. Se interviene de trabeculectomía, explante de lente intraocular fáquica, facoemulsificación e implante de lente intraocular. A pesar de los múltiples tratamientos, se produce una pérdida funcional de ese ojo. No constaba un DCI válido. Se condena en vía civil a indemnizar 300.506,06€.
4. Un paciente varón, con antecedentes de queratotomía radial, se interviene de PRK, que ocasiona un astigmatismo irregular y baja agudeza visual. Se le concede una invalidez permanente. No constaba un DCI válido. Se condena en vía civil a indemnizar 271.871,88€.
5. Un paciente miope magno de 48 años, pseudofáquico, que sufre un desprendimiento de retina 1 semana después de una capsulotomía posterior. No constaba un DCI válido. Se condena por defecto de información en vía civil a indemnizar 200.941,27€.
6. Un paciente de 59 años con queratoconjuntivitis límbica superior bilateral al que se le aplica una dilución de barritas de nitrato de plata con suero fisiológico en conjuntiva tarsal superior, se genera una abrasión corneal que se trata con antibióticos tópicos, corticoides y lente de contacto terapéutica. Esto ocasiona una opacidad estromal con adelgazamiento corneal en ambos ojos y baja agudeza visual. Se llega por acuerdo extrajudicial a indemnizar 150.134,81€
7. Una paciente mujer de 34 años con astigmatismo mixto que se interviene de LASIK. En el primer día del postoperatorio se objetiva una luxación del colgajo. Posteriormente se produce un crecimiento epitelial en la interfase, que a pesar de tratamiento causa un leucoma residual difuso tenue. No se recomienda

queratoplastia por problemas de cicatrización y defecto epitelial persistente. Acude a un centro público donde se objetiva ectasia corneal y se le interviene de queratoplastia lamelar anterior (DALK). El DCI de la cirugía refractiva no era específico. Se condena en vía civil a indemnizar 135.409,23€.

8. Un paciente varón de 35 años con astigmatismo mixto que se interviene de LASIK. En las pruebas preoperatorias existen datos sugestivos de queratocono. Existe progresión del queratocono y se le adapta una lente de contacto rígida permeable a gas. Se condena por defecto de información en vía civil a indemnizar 125.099,04€.
9. Un paciente varón de 62 años con opacidad de lente intraocular y capsulotomía posterior previa que se interviene de recambio de lente intraocular. Se explanta lente intraocular y se implanta nueva lente en sulcus. Durante las primeras 24 horas del postoperatorio presenta dolor, se objetiva subluxación de lente intraocular con hipertensión ocular. Requiere explante de lente intraocular y saco capsular. Durante el postoperatorio de la segunda intervención sufre un edema macular quístico que requiere tratamiento médico. Se adapta lente de contacto y se realiza control evolutivo en espera de implante secundario. No existe un DCI válido que recoja las complicaciones sufridas. Se condena por defecto de información en vía civil a indemnizar 121.611,83€
10. Una paciente mujer de 24 años con astigmatismo miópico compuesto que se interviene de LASIK. Presenta un corte del colgajo irregular que genera opacidades corneales (*haze*) así como un astigmatismo irregular. Inicialmente se realiza tratamiento médico con corticoides y se adapta lente de contacto rígida permeable a gas. Posteriormente se realiza fotoqueratectomía terapéutica. Presenta recidiva de la opacidad corneal. Se realiza queratoplastia penetrante, extracción de cristalino transparente con implante de lente intraocular. Se condena en vía civil a indemnizar 120.202,42€; en esta indemnización faltan los intereses.

En nuestro medio, Arimany-Manso y colaboradores han definido como indemnización catastrófica, aquellas que superaban los 200.000€ [167]. En nuestra cohorte, hay 5 reclamaciones que cumplen estos criterios, que representan un 1,5% del total de

reclamaciones de esta serie y un 5,6% del total reclamaciones cerradas con indemnización.

En este subgrupo de reclamaciones de nuestro estudio, cuya indemnización supera los 200.000€, el perfil de paciente es un miope con una edad media de 35 años y la mayoría de reclamaciones correspondían a cirugía ablativa corneal, pero por el escaso número de casos es difícil hacer generalizaciones.

Krashuar *et al.* describen 193 reclamaciones con indemnizaciones que superaban los \$100.000, lo que representaba un 50,4% del total de reclamaciones cerradas con indemnización del *Medical Liability Mutual Insurance Company* entre 1975 y 1992 [163].

En su estudio analizan reclamaciones con indemnizaciones de gran importe, aquellas iguales o superiores a \$250.000, que representan un 18% del total de reclamaciones cerradas con indemnización [163]. En este subgrupo de reclamaciones no hallan un perfil de paciente ni médico concreto [163]. En un 43% de los casos la relación médico-paciente tenía una duración menor a un mes [163].

La patología más frecuente fue la catarata (33%), seguida de traumatología ocular (14%) y glaucoma (14%) [163]. Un 6% de las reclamaciones con indemnizaciones de alto importe estudiadas corresponden a patología corneal, donde se incluyen cirugías refractivas corneales [163]. Aunque el número relativamente bajo de reclamaciones con indemnizaciones catastróficas en nuestro estudio limita la comparación, la escasa frecuencia de procedimientos ablativos corneales en esta cohorte de E.E.U.U podría ser debido a la diferencia temporal entre ambas series, ya que el volumen de este tipo de intervenciones a nivel global se ha incrementado en los últimos años [138].

Un 25% los pacientes del estudio de Krashuar *et al.* tenían un desprendimiento de retina o acontecieron uno como complicación tras un tratamiento [163]. En nuestra cohorte del subgrupo de reclamaciones con indemnizaciones catastróficas, hubo un paciente (20%) que sufre un desprendimiento de retina como complicación tras una capsulotomía posterior. A pesar de estar descrito el desprendimiento como una complicación típica de este frecuente procedimiento, no existe evidencia concluyente que apoye esta relación [168].

Por otro lado, hubo 16 casos (17,8% de los casos indemnizados) en los que la indemnización fue menor a 1.100€. De éstos, 2 casos fueron por sentencia y 14, por acuerdo extrajudicial. Quince indemnizaciones de este grupo corresponden al importe de los cristales o de gafas, ofrecido por acuerdo extrajudicial y en un caso se condena a pagar la misma indemnización que se ofrecía extrajudicialmente. En el caso restante de este grupo se condena a indemnizar por un defecto de información a una paciente que acontece un desprendimiento de vítreo posterior tras fotocoagulación de una degeneración *lattice* periférica.

## 6.2. Discusión sobre las variables relacionadas con el acto asistencial

Los resultados obtenidos apoyan la hipótesis que la especialidad de Oftalmología, como especialidad médico-quirúrgica, presenta un mayor número de reclamaciones relacionadas con actos quirúrgicos (255 casos; 77,74%).

En este sentido, la mayoría de reclamaciones de esta serie corresponden a actos asistenciales realizados en quirófano (149 casos; 65,35%), principalmente complicaciones quirúrgicas. Thompson señala el incremento de cirugías de cataratas complejas, así como presiones a nivel de volumen de pacientes por sesión quirúrgica como posibles causas del aumento de complicaciones quirúrgicas [138]. Otro estudio reportó que el 27% de reclamaciones en cirugía se debían a errores cognitivos y diagnósticos en quirófano [166].

Por otro lado, existen complicaciones relacionadas con los cálculos biométricos que se producen en el preoperatorio y complicaciones postoperatorias que repercuten en los resultados del acto quirúrgico. Estos problemas también se han descrito en series de España [162] y Reino Unido [111].

Se ha descrito a nivel nacional el fenómeno de un oftalmólogo criticando a posteriori la actuación de otro [162]. En esta cohorte de reclamaciones constan en 10 casos comentarios de otros oftalmólogos y de una óptica criticando la actuación de un oftalmólogo sin haber podido evaluar la veracidad de dichas afirmaciones. En 2 casos constan informes clínicos por otros oftalmólogos y en 2 casos constan informes de optometristas criticando la actuación oftalmológica. En estos últimos, en un caso se

asevera que el paciente intervenido no tenía cataratas y en otro se critican los resultados de una intervención de LASIK.

Tal como se ha comentado en el apartado correspondiente, en todas las series publicadas, la cirugía de cataratas es la causa más frecuente de reclamaciones y supone entre el 22-36% de los casos [139] [138] [111]. La cirugía de cataratas se ha considerado como actividad con riesgo medicolegal, no tanto por la posibilidad de reclamación tras una intervención de cataratas, sino por la frecuencia de este tipo de cirugías (ver figura 11) y por la gravedad de las secuelas que pueden ocasionar las complicaciones de este tipo de intervenciones [139] [147] [148].

En este estudio, la mayoría de actos reclamados fueron programados (n=306; 93,6%). El ámbito asistencial de la mayoría de reclamaciones (67,1%) fue extrahospitalario, es decir los actos asistenciales se realizaron en consultas médicas, clínicas o centros médicos (sin camas de hospitalización, urgencias ni servicios centrales). Tras analizar la ocurrencia o no de RPM, parece que en el ámbito extrahospitalario existe más RPM.

Dentro de las áreas asistenciales, cuando estaba registrado, el problema objeto de reclamación ocurrió más frecuentemente en el quirófano o área quirúrgica (60,3%), seguido de la consulta o gabinete (34,4%) y en urgencias (13%). Por otro lado, parece que cuando existe RPM, es proporcionalmente más frecuente en consulta y menos en quirófano y urgencias.

Sin embargo, hay que tener en cuenta que a nivel de área asistencial y ámbito asistencial el tipo de patologías que se atiende suelen diferir y el tipo de patología puede actuar como factor de confusión.

Dentro de las actuaciones en consulta, destacan las reclamaciones por disconformidad con el diagnóstico tras la refracción y prescripción de gafas que, a pesar de no causar un daño físico o secuela, causan un perjuicio económico al paciente. En estos casos, el paciente busca la reintegración del importe de las gafas. Cabe

destacar que las gafas están compuestas por la montura y las lentes correctoras, y sólo sobre estas últimas tiene algo que ver la actuación oftalmológica.

Los defectos de refracción representan uno de los principales motivos de consulta en la práctica clínica diaria. Un mismo paciente a lo largo de su vida cambiará de gafas en múltiples ocasiones mientras que en la mayoría de veces se someterá a un par intervenciones oftalmológicas.

La toma de la agudeza visual y la refracción subjetiva se basan en las respuestas dadas por el propio paciente para evaluar la función visual y obtener la corrección óptica con la que vea mejor y se encuentre más cómodo.

Aunque la refracción bajo cicloplejia proporciona un valor objetivo del estado refractivo del ojo, en general en la práctica clínica la prescripción se basa en la refracción subjetiva. Esta subjetividad implica que requiere de una cooperación y una capacidad de observación por parte del paciente. Además, en ocasiones, no se tolera en gafa toda la graduación que solicita el paciente (incremento de potencia dióptrica, cambios en el eje de astigmatismo, magnificación en la adición para visión cercana...).

Por otro lado, la misma corrección óptica según la distancia del globo ocular y la ametropía (miopía o hipermetropía) va corregir más o menos. Este hecho hay que tenerlo en cuenta según el tipo de corrección (gafas o lentes de contacto) y en el caso de gafa, según el tipo de montura, así como la inclinación o curvatura de la lente correctora respecto el eje visual.

Las correcciones ópticas (gafas o lentes de contacto) se adquieren en los establecimientos de óptica. En este sentido, hay una colaboración o manejo coadministrado con otro profesional sanitario de la salud visual como es el óptico-optometrista. En un caso reclamado constaba un informe de la óptica donde decía que estaba mal la prescripción óptica y en otro se mencionaba el comentario de la óptica sin constar documentación. En ambos casos se había realizado la gafa con la prescripción del oftalmólogo.

Con todo lo mencionado, si hacemos una analogía con el oficio de la sastrería costaría entender que el segundo sastre (en este caso el óptico) no confirmase las medidas y las adaptase a su patronaje y sus telas.

En la muestra de estudio la mayoría de reclamaciones se dieron en la sanidad privada (76,22%) y tras el contraste de hipótesis parece que en el ejercicio profesional privado es más frecuente la existencia de RPM.

Se ha descrito que para que la sanidad privada se mantenga en la economía de mercado se trabaja con un gran volumen de actos asistenciales a bajo margen de beneficio (apodado como Oftalmología “*low cost*”), esto se ha visto favorecido por una sociedad consumista y las compañías aseguradoras [3] [169]. Este elevado volumen puede limitar el tiempo dedicado a cada paciente, perjudicar la relación médico-paciente y, por tanto, redundar en la calidad asistencial [3] [169].

También hay que tener en cuenta que la cartera de servicios en la sanidad pública y privada difiere y en nuestra serie tenemos 92 casos (28,05%) concernientes a Cirugía Refractiva, cuyos actos habitualmente no se realizan en el ámbito de la sanidad pública.

Estos resultados difieren de los hallados por Menéndez de Lucas, que encuentra una mayor frecuencia de reclamación en la sanidad pública [139]. Esto puede deberse a dos motivos: la diferencia temporal de los casos estudiados y la diferente procedencia de las muestras de ambos estudios. Por un lado, en los últimos años se ha incrementado el número de procedimientos de Cirugía Refractiva realizados. Por otro lado, la muestra del citado estudio procede de la Clínica Médico Forense de Madrid [139], en la jurisdicción penal, mientras que el presente estudio incluye reclamaciones extrajudiciales y judiciales, no sólo penales sino también civiles.

Por otro lado, parece que hay más RPM en las reclamaciones realizadas a oftalmólogos que trabajan en centros que imparten docencia universitaria. En este sentido, Kohanim *et al.*, en su estudio retrospectivo sobre reclamaciones a oftalmólogos en oficinas del defensor del paciente de EE.UU., hallaron que trabajar en un centro académico se asociaba con un mayor riesgo de reclamación [137]. Tradicionalmente, en los hospitales universitarios se atiende patología más compleja que en otro tipo de centros y hay profesionales sanitarios en formación. Ambos factores podrían actuar como factores de confusión.

### ***Documento de consentimiento informado***

En poco más de la mitad de los casos el DCI era específico. Existe un porcentaje no despreciable en los que el DCI no existía o no era válido.

Aunque la Ley General de Sanidad de 1986 en su artículo 10 empieza a regular el derecho a la información al paciente [96], cabe mencionar que 96 (37,6%) de los actos quirúrgicos de la muestra fueron realizados entre 1995 y 2001, previos a 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 [79].

Solans Barri describe como una de las principales causas de reclamación por RPM las deficiencias en el consentimiento informado [2].

En esta cohorte hemos hallado una relación con una intensidad moderada – intensa entre la existencia de DCI ( $V= 0.442$ ) y la existencia de RPM. Proporcionalmente, cuando no existe DCI o no es válido, aumenta la frecuencia de RPM.

Es lógico porque la ausencia del DCI en las circunstancias contempladas por la ley (cirugías o procedimientos invasivos) constituye un defecto de praxis.

### ***Seguridad clínica***

Los resultados presentados respaldan la hipótesis que las reclamaciones por presunta RPM permiten examinar desde el punto de vista epidemiológico el fenómeno de seguridad del paciente en Oftalmología.

En la muestra estudiada se observó que en 139 (42,4%) casos hubo algún incidente relacionado con la seguridad del paciente. La mayoría de estos incidentes (100 casos; 71,9%) correspondieron a actos quirúrgicos. Esto podría ser debido porque la mayoría de reclamaciones de esta cohorte corresponden a actos quirúrgicos (255 casos; 77,74%). Estas cifras suponen un número relativamente bajo si tenemos en cuenta que incluye actos médicos realizados entre el año 1991 y el 2015, pero por la naturaleza de la fuente de datos seguramente sólo representa una fracción del problema (ver figura 1) [170].

En E.E.U.U se ha descrito la Oftalmología como una especialidad con frecuencia de errores quirúrgicos baja [141] [171]. No obstante, tal como se ha comentado, hay que tener en cuenta que un alto volumen de actividad quirúrgica, como la cirugía de cataratas, puede incrementar los números absolutos [172].

Hubo 23 incidentes del comportamiento relacionados con el paciente, 14 de ellos correspondieron casos de abandono del seguimiento y fugas del paciente. Por la naturaleza de los datos estudiados desconocemos los motivos exactos, es decir, si hubo una pérdida de la confianza, una mala relación médico-paciente...

En la cohorte analizada se registraron 23 endoftalmitis (infecciones en sitio quirúrgico), que correspondieron a cirugías realizadas entre 1998 y 2014. Esto representa un 0.07% del total de reclamaciones, un 0.09% si sólo tenemos en cuenta los actos quirúrgicos. La endoftalmitis postoperatoria es una complicación clásica grave, que pese a su baja incidencia (0,015%-0,5%), el elevado número de cirugías y procedimientos oculares realizados cada año incrementa respectivamente su frecuencia [172] [173]. Sin embargo, para un periodo de 16 años que abarca el presente estudio, resulta un número relativamente bajo. En el estudio de Menéndez de Lucas, la endoftalmitis representa entre el 15-35% de los casos reclamados [162].

En nuestra serie, sólo dos casos de endoftalmitis corresponden a cirugías realizadas posteriores a 2007, un caso en 2007, y la mayoría (86,4%) son actos previos a 2007. Actualmente, no existe un consenso internacional de cómo debe realizarse la profilaxis de la endoftalmitis postquirúrgica [173]. En nuestro medio se siguen habitualmente las guías europeas, que recomiendan el uso de cefuroxima intracamerular intraoperatoria en la cirugía de cataratas a raíz de un ensayo clínico multicéntrico publicado en 2007 [174]. Este hecho podría explicar la cronología de este subgrupo de reclamaciones y la diferencia con el estudio de Menéndez de Lucas.

La mayoría de incidentes relacionados con la administración clínica de la cohorte estudiada se debían a un consentimiento incompleto o inadecuado. Este hecho es importante tanto a nivel de la seguridad del paciente como a nivel de RPM como hemos visto en el apartado correspondiente.

La Oftalmología es una especialidad muy tecnificada en la cual cada vez es más frecuente usar diferentes instrumentos y dispositivos médicos. En 10 casos se registraron problemas relacionados con los dispositivos médicos. En estos casos es importante examinar si el incidente se debe a un producto defectuoso o bien a un error de manipulación y/o utilización.

La Jurisprudencia en materia de responsabilidad por producto defectuoso establece que un producto previa y debidamente autorizado no crea riesgo alguno [175]. El riesgo en todo caso derivará de la defectuosa fabricación o producción [175]. A nivel estatal, la AEMPS es quien tiene competencia exclusiva para la autorización, homologación y control de los medicamentos y productos sanitarios [175].

### 6.3. Discusión sobre el perfil del paciente (perjudicado o reclamante)

El perfil del paciente (demandante) más frecuente fue un hombre de 53 años de edad. Tras el contraste de hipótesis, parece que no hay relación entre un perfil de paciente concreto y la existencia de RPM.

Es razonable ya que el paciente en sí mismo no es un factor constitutivo de RPM.

#### ***Motivo de consulta***

En este estudio, las áreas de conocimiento dentro de la especialidad de Oftalmología más frecuente reclamadas fueron la Catarata (36,4%) y la Cirugía refractiva (28,1%).

Estos resultados coinciden con los hallados a nivel nacional por Menéndez de Lucas [139] [162] y a nivel internacional en EE.UU. por Thompson [138]. Mathew, en su estudio sobre reclamaciones en el sistema nacional de salud británico (medicina pública) encuentra que la catarata fue la subespecialidad clínica más reclamada [111].

Por otro lado, Solans Barri halla que los grupos de patologías más frecuentemente reclamados fueron la cirugía de cataratas, el desprendimiento de retina y la miopía (incluye incidentes con la refracción, lentes de contacto y un caso de queratotomía

radial) [145]. Esto puede ser explicado por la cronología, ya que se incluyen casos de un periodo anterior, entre 1986 y 1992.

En esta cohorte, la condición médica más frecuente reclamada fue la catarata (35,4%) seguida de los trastornos de refracción (32,3%) y el desprendimiento de retina (6,1%). Esto concuerda con lo descrito en E.E.U.U. dónde las condiciones médicas más frecuentes entre las reclamadas fueron las cataratas, seguidas de la miopía, el desprendimiento de retina y el glaucoma [138].

Esto es bastante razonable al ser motivos de consulta frecuente dentro de la especialidad. Según la OMS, las principales causas de discapacidad visual y ceguera son los errores de refracción no corregidos y las cataratas [176].

El procedimiento principal más frecuentemente reclamado fue la cirugía de catarata mediante facoemulsificación (n= 99; 39,0%), seguido de los procedimientos refractivos de ablación de superficie - LASEK, PRK - y LASIK (n=60; 23,6%). Entre ambos grupos constituyen más de la mitad de procedimientos reclamados (62,6%).

En el estudio de Madrid, la cirugía de cataratas y la cirugía refractiva ya representaban más de la mitad de los casos (55%) y auguraban que las cifras globales de cirugía refractiva fueran mayores a las halladas en la jurisdicción penal [146].

Otros de los grupos de procedimientos más reclamados en nuestro estudio fueron las cirugías facorefractivas - lensectomía refractiva y cirugía de catarata con especial finalidad refractiva – (n=22; 8,7%) y las vitrectomías (n=16; 6,3%)

En E.E.U.U., los actos médicos más frecuentemente reclamados fueron la cirugía del cristalino - incluida la extracción de cataratas - (36.0%), las cirugías corneales (13.6%), revisiones oftalmológicas (12.7%) y cirugías retinianas (8,3%) [138].

Es preciso tener en cuenta que la cirugía de cataratas es uno de los procedimientos más comunes realizados en la Unión Europea (ver figura 12) [177].

**Surgical operations and procedures performed in hospitals – top 10 procedures group 1, 2020**  
(per 100 000 inhabitants)

	Cataract surgery (*)	Caesarean section	Transluminal coronary angioplasty	Hip replacement	Cholecystectomy	of which: laparoscopic cholecystectomy
Belgium (*)	1 211.8	212.4	256.9	229.3	188.3	185.0
Bulgaria	523.4	388.6	280.0	107.6	90.2	27.2
Czechia	635.6	245.3	196.3	172.0	166.8	140.4
Denmark	940.4	210.0	176.7	250.1	140.6	131.6
Germany	1 032.4	281.3	384.4	294.1	229.5	189.8
Estonia	1 327.9	194.4	208.0	172.2	186.1	171.2
Ireland (*)	520.3	389.6	150.2	196.8	106.0	99.7
Greece	:	:	:	:	:	:
Spain	760.5	173.9	114.0	107.3	142.0	124.9
France	1 111.5	219.0	271.7	221.4	176.8	164.5
Croatia	678.6	246.6	462.2	134.8	169.2	137.9
Italy	649.6	221.0	195.9	162.5	134.6	117.6
Cyprus (*) <sup>(*)</sup>	485.6	590.4	154.8	59.2	98.3	89.4
Latvia	1 461.2	202.3	329.2	168.3	169.4	145.2
Lithuania	726.6	168.4	264.1	168.1	198.6	186.2
Luxembourg	1 024.6	288.9	102.5	158.9	136.6	:
Hungary	619.1	366.1	210.8	105.5	158.3	136.9
Malta (*)	702.9	257.7	187.9	76.6	65.1	61.7
Netherlands (*)	1 205.6	148.3	229.1	253.9	159.4	152.0
Austria	1 163.1	278.4	306.1	263.2	185.1	161.0
Poland	442.7	387.9	212.7	140.3	136.0	116.3
Portugal (*) <sup>(*)</sup>	690.0	295.4	114.0	88.9	124.8	109.5
Romania	224.1	435.9	97.4	54.0	139.5	112.6
Slovenia (*)	836.1	193.8	201.1	165.1	186.1	165.6
Slovakia	638.0	305.2	:	104.6	171.2	156.2
Finland	1 159.8	151.5	220.6	268.6	171.4	156.7
Sweden	1 026.9	190.3	180.3	203.3	130.6	120.0
Iceland (*)	962.7	197.2	223.8	214.4	236.0	231.0
Liechtenstein	0.0	0.0	0.0	36.0	113.1	113.1
Norway	356.9	155.3	199.6	239.6	123.1	118.6
Switzerland	397.3	317.2	305.2	306.0	193.8	176.3
North Macedonia (*)	119.8	315.9	171.5	51.3	84.0	67.5
Serbia	282.6	290.0	212.0	84.0	114.0	77.6
Turkey	473.1	764.1	239.9	49.9	155.3	142.4

Note: includes operations and procedures performed on in-patients and day care patients.

(\*) Also includes surgery performed on out-patients.

(\*) Cataract surgery: 2019.

(\*) Please refer to the article's section on data sources for information on the deviations from the standard definition.

(\*) 2019.

(\*) Caesarean section: in-patients only.

Source: Eurostat (online data code: htht\_co\_proc2)

eurostat

**Figura 11.** Número de procedimientos quirúrgicos más frecuentemente realizados en los países miembros de la Unión Europea en 2020 según datos del Eurostat [177]

La cirugía refractiva también ha experimentado un incremento a nivel global y según datos de OMIC las reclamaciones sobre procedimientos de LASIK en E.E.U.U. se triplicaron entre el período entre 1998 y 2001 [138].

En el subgrupo de reclamaciones en la subespecialidad de Retina destaca el manejo del desprendimiento de retina. Incluye 3 (9,7%) casos de retraso diagnóstico, 2 (7,7%) casos de degeneraciones periféricas que progresan a desprendimiento de retina a pesar de fotocoagulación láser y 9 (34,6%) casos de redesprendimiento de retina tras cirugía. Menéndez de Lucas en su estudio halla 2 casos de error en el diagnóstico y 3 casos de mal resultado quirúrgico [162].

En un estudio de casos-controles de 1017 ojos con desprendimiento de retina regmatógeno primario tratados con vitrectomía vía pars plana se estudiaron los factores predictivos de redesprendimiento de retina [178]. Identificaron como factores asociados

con un mayor riesgo de redesprendimiento la mácula desprendida (mácula-OFF) en el momento de la cirugía, la proliferación vítreo-retiniana primaria y el uso de aceite de silicona - usado habitualmente en los casos más complejos - como taponador primario [178]. Mientras que no hallaron diferencias significativas entre los tipos de retinopexia (endoláser, criocoagulación) y si se realizó o no facoemulsificación adicional [178].

En un metaanálisis de casos y controles sobre redesprendimientos de retina tras extracción de aceite de silicona se incluyeron 16 estudios con un total 3620 ojos [179]. Identificaron como posibles factores de riesgo de redesprendimiento de retina la afaquia, la miopía alta, una cirugía vítreo-retiniana fallida previa y los traumatismos oculares, así como la fotocoagulación láser periférica menor de 360º y la ausencia de banda escleral [179].

Para finalizar este apartado, tras comparar el subgrupo de reclamaciones por presunta RPM relativas a la traumatología ocular con el estudio de Justin *et al.* [156] observamos tendencias similares a pesar de las diferencias contextuales con E.E.U.U.

Según nuestro análisis durante el período de 2000 a 2015, un total de 6 reclamaciones de 328 reclamaciones (1,83%) estuvieron relacionadas con la traumatología ocular (excluyendo lesiones quirúrgicas iatrogénicas). Hubo 6 casos relacionados con reclamaciones contra 7 médicos. La mayoría de los médicos reclamados eran hombres (n=6). La edad media de los médicos fue de 45 años (rango 26-68 años). La mayoría de los casos involucraron a médicos oftalmólogos (n=4), los otros casos involucraron a un residente de oftalmología (n=1) y un médico general (n=1). Todos los pacientes traumáticos eran hombres (n=6). La mediana de edad de los pacientes en la fecha del acto médico fue de 42 años (rango 30-60 años). Una minoría de casos fueron atendidos en hospitales públicos (n=2) en comparación con los casos atendidos en clínicas privadas (n=4).

El diagnóstico inicial fue cuerpo extraño corneal (n=3), rotura del globo ocular (n=1), catarata traumática (n=1) y hemorragia vítreo (n=1). Las causas de las reclamaciones incluyeron eventos adversos relacionados con la atención médica (n=2), disconformidad con el diagnóstico y/o el tratamiento (n=2) y pérdida de visión después de la extracción de un cuerpo extraño corneal (n=2).

De este subgrupo sólo un caso fue resuelto por vía extrajudicial, sin ir a juicio. La mayoría de los casos se decidieron a favor del acusado (n=5). El único caso con sentencia favorable al demandante involucró un diagnóstico erróneo de un cuerpo extraño intraocular (CEIO). Un alto índice de sospecha del CEIO debe guiar a los oftalmólogos a diagnosticarlo y a establecer su manejo en pacientes con trauma ocular [156] [180]. La agudeza visual final en este paciente fue de 0.25 (50/200). La indemnización fue de 40.000€.

#### 6.4. Discusión sobre el perfil del médico reclamado

Aunque el ejercicio de la Medicina, y en particular la Oftalmología, tradicionalmente ha sido individual, cada vez se trabaja más en equipo y eso se refleja en reclamaciones dirigidas a múltiples profesionales. Sin embargo, en la mayoría de casos reclamados (n=285; 86,9%) la reclamación iba dirigida a un único profesional. Por otro lado, en nuestro estudio cuando existe RPM el número de médicos implicados es 3 o inferior. Podríamos hipotetizar que al haber más facultativos involucrados en el caso, existen más valoraciones y, por ende, menores posibilidades de errar, pero por la propia naturaleza de los datos no podemos afirmar tal cosa.

Respecto a los factores demográficos del médico, en nuestro estudio el principal profesional médico implicado fue varón (82,6%). Fountain [140] y Thompson [138] en E.E.U.U. hallaron que los oftalmólogos varones eran más propensos a una reclamación, pero lo atribuyen al hecho que hay más oftalmólogos varones. Sin embargo, en nuestro estudio no hallamos relación entre el sexo del médico demandado y la existencia de RPM.

En nuestra cohorte, la frecuencia más alta de reclamación se produce entre la cuarta y quinta década de la vida. Este hallazgo concuerda con el observado por Thomson [138]. Este período etario corresponde, una vez finalizada la especialización y eventual subespecialización, con el pleno desarrollo del ejercicio profesional.

En un estudio de reclamaciones a atención al paciente en E.E.U.U. entre 2002 y 2015 se sugiere que los oftalmólogos mayores tienen menos probabilidades de recibir una

reclamación [181]. No obstante, en nuestro estudio cuando existe RPM, la edad de los médicos demandados es superior. Esta diferencia podría ser debida a varios motivos, como procedencia de la muestra (el tipo de reclamación es distinta), diferencias geográficas y/o socioculturales.

### ***Formación y/o experiencia del médico***

En esta cohorte, en un período de 15 años en el ámbito de actuación de la póliza del CCMC hallamos 2 reclamaciones que involucran a residentes de Oftalmología, lo que representa un 0.61% del total de reclamaciones analizadas. El motivo de reclamación en un caso fue por disconformidad del tratamiento y en el otro por disconformidad con la vigilancia y/o el seguimiento. En ambos casos el área asistencial del acto médico fue Urgencias. Ambas reclamaciones se realizaron en la jurisdicción penal y hubo sobreseimiento o archivo en los dos casos.

Watane en un estudio sobre las reclamaciones que involucraron a residentes de Oftalmología durante un período de 30 años en E.E.U.U., describe problemas de comunicación y en la relación médico-paciente como causa subyacente [157].

Por la naturaleza transversal de la atención, habitualmente en el área de Urgencias, no se suele tener establecida una relación médico-paciente [182]. Además, el ritmo de atención suele estar acelerado [182], lo que en una situación de vulnerabilidad por enfermedad puede interpretarse como una hostilidad.

Por otro lado, en nuestro estudio no hallamos relación entre los años desde la especialidad del principal médico reclamado y la existencia de RPM. Aunque no podemos generalizar estos resultados ya que existe la limitación que, por la naturaleza de la base de datos, la fecha de la especialidad estaba registrada en pocos casos (n=73).

### ***Reincidencia y médicos propensos a reclamaciones***

En nuestro estudio observamos que 51 (22,8%) médicos estuvieron involucrados en más de una reclamación. Cabe remarcar que hubo 3 (1,3%) médicos que reunieron 32 (9,8%) reclamaciones, con 7, 11 y 14 reclamaciones respectivamente.

El hecho de que un reducido número de facultativos sean propensos a ser reclamados y por tanto responsables de un elevado número de reclamaciones es un fenómeno reportado en E.E.U.U. [137] [183] y en nuestro medio [184].

Su detección precoz podría ser de interés en materia de seguridad del paciente, ya que medidas formativas y de prevención de riesgos aplicadas a este colectivo podrían redundar en una mejor atención asistencial [183] [184].

En una revisión se sugiere que una mayor inteligencia emocional se relaciona con un menor riesgo de reclamación [185], pero hasta nuestro conocimiento no existen estudios que hayan descrito una relación inversa, es decir, que una menor inteligencia emocional se relacione con un mayor riesgo de reclamación.

### **6.5. Discusión sobre las variables relacionadas con los resultados en salud para el paciente**

Ciento treinta y un (47,5%) casos presentaron un daño irreversible o secuela y en 60 (18,3%) casos se registró una lesión reversible.

La principal lesión registrada fue la disminución de agudeza visual en 106 (50,5%) casos, seguida de la pérdida de la función visual en 27 (12,8%) casos. En doce (5,6%) casos se produjo una pérdida anatómica o atrofia del globo ocular. Este tipo de lesiones corresponden con el ámbito anatómico y funcional (sensorial) de actuación de la especialidad de Oftalmología. También cabe destacar que diez (4,7%) casos de la cohorte estudiada requirieron una queratoplastia.

La mayoría de complicaciones quirúrgicas registradas en la cohorte son complicaciones reconocidas de los diferentes procedimientos.

Por otro lado, en 7 (3,4%) casos hubo un evento adverso evitable y en 5 (2,5%) casos hubo un evento nunca (*never event*). Aunque representen un porcentaje bajo, es un

grupo transcendental des del punto de vista de la SC y la RPM. Menéndez de Lucas describe entre 7-10 casos (21-30% según la serie, con un menor porcentaje en la serie más reciente) en los que se producen complicaciones del tipo previsible y evitable [162]. Esta diferencia con nuestra cohorte puede ser debida por dos motivos, la procedencia de la muestra (ámbito penal) y/o la diferencia cronológica. En esta línea, es posible que exista una mayor cultura de la seguridad del paciente que hace unos años, con una mayor difusión e implantación en los centros de las listas de verificación prequirúrgica (*checklist*).

Cuando acontece una endoftalmitis las secuelas pueden ser graves. En nuestra cohorte, en 7 (30%) casos hubo disminución de la visión, en 11 (47,8%) casos comportó una pérdida de la función visual (amaurosis), en 4 (17,4%) casos la pérdida anatómica del globo ocular, mientras que en el caso restante no estaba registrado la existencia o ausencia de secuelas.

Por la naturaleza de los datos del presente estudio, es bastante probable que exista un sesgo de selección y representen casos con peores resultados. No obstante, cabe mencionar que actualmente falta consenso respecto al manejo de esta importante complicación [186]. Sólo existe un estudio de nivel de evidencia 1-, el *Early Treatment Vitrectomy Study*, que data de 1996, cuando los instrumentales y medidas terapéuticas eran bastante limitadas respecto a las que se disponen en la actualidad [186].

El desprendimiento de retina es una patología grave que pone en riesgo la visión. Tal como se ha comentado previamente, en el presente estudio hubo 3 casos en los que se reclamó un retraso en su diagnóstico. Mientras que en 34 reclamaciones el desprendimiento de retina aconteció como complicación postoperatoria aislada o tras cirugía oftalmológica complicada; 9 de estas últimas corresponden a redesprendimientos de retina tras cirugía vítreo-retiniana por desprendimiento de retina.

En los casos con retraso diagnóstico, 2 presentaron disminución de agudeza visual como secuela y el caso restante amaurosis.

De los 9 casos con redesprendimiento de retina, todos los casos presentaron disminución de agudeza visual, característica de esta complicación propia de la cirugía

de desprendimiento de retina. En cuanto a las secuelas, en 2 (22,2%) casos no estaban registradas, en 5 (55,6%) casos hubo disminución de agudeza visual y 2 (22,2%) casos acabaron en amaurosis.

En los 25 casos restantes, 3 (12%) casos no presentaron secuelas, 10 (40%) presentaron disminución de agudeza visual, 5 (20%) casos amaurosis, 1 (4%) caso sufrió la perdida anatómica del globo ocular por evisceración y en 4 (16%) casos no estaban registradas la ausencia o presencia de lesiones.

Tras el contraste de hipótesis parece que hay mayor proporción de RPM cuando hay alguna secuela. Es razonable ya que la secuela es un perjuicio permanente que puede limitar funcionalmente al paciente. Además, como se ha descrito previamente, el perjuicio es uno de los elementos constitutivos de RPM.

## 6.6. Limitaciones

En el transcurso de esta investigación se han identificado limitaciones principalmente debido a la base de datos utilizada y a la naturaleza de los datos estudiados.

La base de datos utilizada no incluye todos los casos de reclamación por presunta RPM para el período estudiado en el área de cobertura de la póliza del CCMC. Aunque esta póliza es la de mayor cobertura en nuestro ámbito, no es de contratación obligatoria y por tanto quedan excluidas las reclamaciones gestionadas a través de otra póliza de responsabilidad civil profesional.

Sin embargo, esta circunstancia (denominada *single insurance*) no debe deslucir el presente estudio. Al contrario, estudios de referencia en este ámbito, como el de Jena [136] o Thompson [138] en E.E.U.U., asumen la misma limitación.

Jena [136] añade otras limitaciones que coinciden con nuestro estudio en algunos puntos, como, la limitada cobertura geográfica, un tamaño limitado de la muestra y el uso de datos relativamente antiguos.

Por otro lado, por la naturaleza de los datos estudiados, desconocemos la frecuencia real sobre el total de oftalmólogos en ejercicio en el periodo de estudio y no podemos atribuir causalidad de los diferentes factores estudiados.



## 7. CONCLUSIONES

1. Se confirma que la especialidad de Oftalmología, como especialidad médico-quirúrgica, presenta un mayor número de reclamaciones relacionadas con actos quirúrgicos en nuestro ámbito, en Cataluña. Representan más de tres cuartos de las reclamaciones.
2. Las actuaciones oftalmológicas que más frecuentemente son reclamadas son la cirugía de cataratas y los procedimientos refractivos de ablación de superficie - LASEK, PRK - y LASIK. Entre ambos grupos suponen más de la mitad de procedimientos reclamados.
3. Existen ciertos aspectos clínicos y no clínicos (médico-legales, entorno asistencial) que se relacionan positivamente con la existencia de RPM en Oftalmología:
  - a. Cuando existe un incidente de SC es más frecuente la existencia de RPM.
  - b. Hay mayor proporción de RPM cuando hay alguna secuela.
  - c. Cuando no existe DCI o no es válido, aumenta la frecuencia de RPM.
  - d. Cuando existe un defecto de praxis y/o existen criterios jurídicos la existencia de RPM es muy evidente.
  - e. En el ámbito extrahospitalario existe más RPM.
  - f. Cuando existe RPM, es proporcionalmente más frecuente en consulta y menos en quirófano y urgencias.
  - g. En el ejercicio profesional privado es más frecuente la existencia de RPM.
  - h. Hay más frecuentemente RPM en los centros que imparten docencia universitaria.

4. Las reclamaciones por presunta RPM han permitido estudiar a nivel epidemiológico la SC en Oftalmología.
5. No existe un perfil de paciente (reclamante) concreto.
6. El perfil de médico reclamado es un médico oftalmólogo varón de 45 años.

## 8. LÍNEAS DE FUTURO

Durante el desarrollo del presente proyecto se han evidenciado posibles futuras líneas de investigación:

- Estudiar si en otros ámbitos a nivel estatal se confirman los hallazgos del presente estudio.
- Estudiar si dentro del mismo ámbito existe variación cronológica de los resultados hallados en la presente tesis.
- Estudiar si una menor inteligencia emocional del médico se relaciona con un mayor riesgo de reclamación.
- Estudiar la profilaxis de la endoftalmitis postoperatoria.
- Estudiar el manejo de la endoftalmitis postoperatoria.

### 8.1. Recomendaciones a nivel práctico

Respecto la implementación de una cultura de la seguridad del paciente:

- Planificar la asistencia sanitaria teniendo en cuenta las condiciones laborales y la exposición al riesgo asistencial.
- Implantar programas de prevención y detección de acontecimientos adversos, que sean intuitivos y no supongan una sobrecarga de trabajo.
- Desarrollar una cultura no punitiva y ofrecer apoyo a las víctimas. Esto debería incluir la creación de programas institucionales de cribado para detectar a los profesionales sanitarios (segundas víctimas) en riesgo y brindarles apoyo para acelerar su recuperación y minimizar su perjuicio, así como su menoscabo personal y/o profesional [53].
- Ante un evento adverso es importante evitar conductas contraproducentes como la inhibición emocional, evitar a los pacientes o practicar la medicina defensiva.

- Una adecuada comunicación del error médico puede revertir en una mejora de la asistencia prestada [187], así como en una menor incidencia de la afectación de la segunda víctima [46].
- Los centros sanitarios deberían facilitar entornos y promover la implementación de protocolos para comunicar los errores [46].
- Es importante que en la formación médica básica se instruyan las competencias necesarias para la comunicación del error médico y que se refuerce mediante la enseñanza de habilidades interpersonales como el trabajo en equipo y el liderazgo; y habilidades cognitivas como la conciencia situacional, la evaluación de riesgos, la anticipación a los problemas y la toma de decisiones. También son necesarios cursos y talleres (simulación, juegos de rol) de formación continuada en estas habilidades no técnicas.

Respecto el manejo de los pacientes [188]:

- Intentar establecer una buena relación médico-paciente cuanto antes.
- Realizar una escucha activa y tomar las medidas oportunas para evaluar adecuadamente todos los síntomas expresados por los pacientes.
- Es esencial educar a los pacientes sobre la historia natural de su enfermedad, la importancia de la asistencia a los controles y el cumplimiento del tratamiento.
- Involucrar a los pacientes activamente en la toma de decisiones de tratamiento a través del consentimiento informado. La educación del paciente sobre la posibilidad de riesgos puede incrementar la satisfacción del paciente con el resultado y disminuir la probabilidad de una reclamación [189].
- Cuando se prescriba un fármaco es imperativo comprobar las contraindicaciones. Las guías de prescripción terapéutica pueden ayudar [190]. Cuando existan efectos adversos frecuentes o graves, es importante instruir al paciente al respecto.
- Dejar constancia en la historia clínica de todo aquello relevante al caso, tanto lo hablado como lo realizado [191].

- Cuando se entregue una receta al paciente (tanto de medicación como de corrección óptica) es importante evitar abreviaturas o siglas y que comprobemos que no existen errores de transcripción. Es preferible usar sistemas informatizados de prescripción si están disponibles.
- Lo comentado en el apartado anterior es válido también para cualquier documentación clínica entregada al paciente.

Respecto al riesgo quirúrgico y las complicaciones quirúrgicas [138] [192]:

- Ante cualquier actuación médica y especialmente quirúrgica, es importante sopesar el riesgo-beneficio para el paciente e informarle.
- Seleccionar adecuadamente a los pacientes e intentar confrontar las expectativas en la visita preoperatoria.
- Informar de las consecuencias de la cirugía, incluyendo las complicaciones postoperatorias más frecuentes o graves. Dejar constancia en la historia clínica.
- En cirugías o procedimientos invasivos, la información que se transmita al paciente debe quedar recogida en el DCI que se le entregará con suficiente antelación para que pueda considerar si acepta o rechaza lo propuesto.
- En el DCI deben evitarse los textos profusamente detallistas y farragosos, sin obviar información relevante [132] [193].
- Es necesario conocer las propias limitaciones y no operar ni intentar solventar las eventuales complicaciones más allá de la propia experiencia o capacitación.
- Previo a la cirugía se recomienda revisar la historia clínica del paciente.
- Antes de iniciar la sesión quirúrgica es recomendable comprobar que esté todo el material necesario. Comprobar las configuraciones de los sistemas y/o aparatos a utilizar.
- Es recomendable usar una lista de verificación prequirúrgica (*checklist*) adaptada a cada procedimiento. En ella se puede incluir el tipo de lente a implantar o particularidades del paciente que puedan hacer anticiparse a una posible complicación.

- Puede ser útil formarse y actualizarse en habilidades cognitivas y técnicas para el manejo y/o prevención de complicaciones quirúrgicas en un ambiente controlado como simuladores [194] o laboratorios de habilidades [170].
- Intentar no postponer la redacción de las anotaciones quirúrgicas, la hoja quirúrgica y/o informe para evitar errores en la documentación clínica.
- Documentar el manejo de las complicaciones quirúrgicas.
- Realizar los controles postoperatorios tan frecuentemente como sean necesarios, según la evolución del paciente.

Respecto a la endoftalmitis postoperatoria:

- Es importante instruir al paciente sobre los síntomas de la endoftalmitis (ojo rojo doloroso y pérdida de visión), motivo por los cuales debería consultar de urgencia.
- Documentar cualquier medida preventiva específica tomada.
- Documentar los hallazgos exploratorios, así como el plan de manejo.
- Una vez establecido el diagnóstico clínico de endoftalmitis aguda, es primordial actuar en el menor plazo de tiempo posible. Si no se dispone de medios, no demorar la derivación a un centro de mayor complejidad.

Respecto a las lentes intraoculares [195]:

- Es preciso estar familiarizado con el tipo de LIO a implantar y disponer del material necesario para su implante.
- Puede ser útil tener un listado con las opciones de LIO para los pacientes del parte quirúrgico que se pueda revisar en quirófano justo antes de solicitar la LIO a insertar.
- Antes del implante de la LIO es importante examinarla para comprobar la ausencia de defectos de fabricación y comprobar que se desliza bien a través del cartucho

- Tras el implante, si se objetiva un daño o rotura de los hápticos es preciso proteger las estructuras intraoculares y valorar los daños. Evaluar en cada caso el riesgo/beneficio de explantar la LIO y sustituirla por otra. En caso de optar por recambio de LIO, analizar la causa del problema para evitar repetirla al reimplantar la nueva LIO.

Respecto al manejo del desprendimiento de retina regmatógeno [196] [197]:

- Ante un paciente con sintomatología compatible con desprendimiento de vítreo posterior es importante evaluar el estado del vítreo y la periferia retiniana. Puede ser útil la tomografía de coherencia óptica para documentar el estado de la interfase vítreo-retiniana.
- Es importante no demorar la exploración bajo midriasis farmacológica y dejar constancia de los hallazgos exploratorios. Si no puede evaluarse correctamente el fondo de ojo por opacidad de medios, puede ser útil la ecografía ocular.
- El médico oftalmólogo, según los hallazgos y características de cada paciente, deberá juzgar el tratamiento y seguimiento más apropiado.
- Se debe advertir a los pacientes de los síntomas de alarma motivo por los cuales deberían consultar de urgencia: nuevos síntomas como destellos (fotopsias), “moscas volantes” (miodesopsias), pérdida del campo visual periférico o disminución de la agudeza visual.
- El desprendimiento de retina regmatógeno es una patología grave que debe ser manejada por un cirujano con experiencia en cirugía vítreo-retiniana.

Respecto las reclamaciones por presunta RPM [188]:

- A nivel preventivo sería interesante que las instituciones sanitarias implementen unidades de gestión de riesgo y SC [52].
- Ante una reclamación nunca alterar la historia clínica.
- Solicitar ayuda y asesoramiento legal profesional antes de emprender ninguna acción.

- Los abogados expertos que asistan al médico oftalmólogo deberían tener en cuenta la aflicción que supone y prepararle psicológicamente informándole de forma adecuada y remitiéndole a un profesional si fuera necesario [52].
- El médico oftalmólogo debe ser totalmente sincero y honesto con el abogado defensor. Todos los hechos, por perjudiciales o vergonzosos que sean, deben ser expuestos. Esto evitará sorpresas posteriores en el desarrollo de la demanda que puedan comprometer gravemente la defensa.
- Es esperable que ante una reclamación se intente sesgar la evidencia en beneficio del demandante. Se debe estar preparado para poder refutar las exageraciones e inexactitudes mediante evidencia.
- Los médicos oftalmólogos deberíamos afrontar la dura experiencia de ser reclamados como una oportunidad de crecimiento personal y profesional positiva [52].

## 9. BIBLIOGRAFÍA

- [1] L. S. Granjel, «Cuadernos de la Historia de la Medicina Española,» 1964. [En línea]. Available: <https://www.oftalmoseo.com/documentacion/hh/Cuadernos%20de%20historia%20de%20la%20Medicina%20española.pdf>. [Último acceso: 15 03 2020].
- [2] J. A. Menéndez de Lucas, La responsabilidad en oftalmología, Sociedad Española de Oftalmología, 2010.
- [3] M. Marcos Robles y C. Brito Muguerza, Ejercicio profesional de la oftalmología en España, Madrid: Sociedad Española de Oftalmología, 2018.
- [4] F. Dolz-Güerri, E. Gómez-Durán, A. Martínez-Palmer, M. Castilla-Céspedes y J. Arimany-Manso, «Seguridad clínica y reclamaciones por responsabilidad profesional en Oftalmología,» *Archivos de la Sociedad Española de Oftalmología*, vol. 92, nº 11, pp. 528-534, 2017.
- [5] Organización Mundial de la Salud, «The Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety (v.1.1) - Final Technical Report and Technical Annexes,» 01 2009. [En línea]. Available: [https://www.who.int/patientsafety/implementation/icps/icps\\_full\\_report\\_es.pdf?ua=1](https://www.who.int/patientsafety/implementation/icps/icps_full_report_es.pdf?ua=1). [Último acceso: 26 03 2020].
- [6] Patient Safety Network, «Culture of Safety,» 09 2019. [En línea]. Available: <https://www.psnet.ahrq.gov/primer/culture-safety>. [Último acceso: 25 03 2020].
- [7] P. Fuchshuber, P. Fuchshuber y W. Greif, «Creating Effective Communication and Teamwork for Patient Safety,» de *The SAGES Manual of Quality, Outcomes and Patient Safety*, Boston, Springer, 2012, pp. 93-104.
- [8] M. W. Leonard y A. Frankel, «The path to safe and reliable healthcare,» *Patient Educ Couns.*, vol. 80, nº 3, p. 288–92, 2010.
- [9] Organización Mundial de la Salud, «La Investigación en Seguridad del Paciente,» 27 02 2020. [En línea]. Available: [https://www.who.int/patientsafety/information\\_centre/documents/ps\\_research\\_brochure\\_es.pdf?ua=1](https://www.who.int/patientsafety/information_centre/documents/ps_research_brochure_es.pdf?ua=1).
- [10] D. Neuhauser, «The Heroes and Martyrs series: job descriptions for health care quality improvement professionals?,» vol. 14, p. 230, 2005.
- [11] Organización Mundial de la Salud, «World Health Assembly, 55. (2002). Quality of care: patient safety. Report by the Secretariat,» 12 03 2020. [En línea]. Available: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/78467>.
- [12] Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America, *To err is human: Building a safer health system*, Washington (DC): National Academies Press, 2000.
- [13] G. Neale, M. Woloshynowych y C. Vincent, «Exploring the causes of adverse events in NHS hospital practice,» *J R Soc Med*, vol. 94, nº 7, p. 322–330, 2001.
- [14] R. M. Wilson, B. T. Harrison, R. W. Gibberd y J. D. Hamilton, «An analysis of the causes of adverse events from the Quality in Australian Health Care Study,» *Med J Aust*, vol. 170, nº 9, pp. 411-5, 1999.
- [15] G. R. Baker, P. G. Norton, V. Flinckoff, R. Blais, A. Brown, J. Cox, E. Etchells, W. A. Ghali, P. Hébert, S. R. Majumdar, M. O'Beirne, L. Palacios-Derflingher, R. J. Reid, S. Sheps y R. Tamblyn, «The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada,» *CMAJ*, vol. 170, nº 11, pp. 1678-86, 2004.
- [16] J. M. Aranaz-Andrés, C. Aíbar-Remón, J. Vitaller-Murillo, P. Ruiz-López, R. Limón-Ramírez, E. Terol-García y t. E. w. g. , «Incidence of adverse events related to health care in Spain: results of the Spanish National Study of Adverse Events,» *J Epidemiol Community Health.*, vol. 62, nº 12, pp. 1022-9, 2008.
- [17] Ministerio de Sanidad y Consumo, «Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización. ENEAS 2005,» Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 2006.
- [18] Ministerio de Sanidad y Consumo, «Estudio APEAS. Estudio sobre la seguridad de los pacientes en atención primaria de salud,» Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 2008.

- [19] Organización Mundial de la Salud, «Executive Board, 113. (2004). Quality of care: patient safety: report by the Secretariat.,» 13 03 2020. [En línea]. Available: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/20042>.
- [20] European Union Network for Patient Safety and Quality of Care, «European Union Network for Patient Safety and Quality of Care,» 12 03 2020. [En línea]. Available: <http://www.pasq.eu/>.
- [21] Health First Europe, «Patient Safety Policy indicators,» 12 03 2020. [En línea]. Available: [http://www.patientsafetyindicators.eu/wp-content/uploads/2016/10/HFSE\\_MS\\_implementation\\_1410.pdf](http://www.patientsafetyindicators.eu/wp-content/uploads/2016/10/HFSE_MS_implementation_1410.pdf).
- [22] Ministerio de Sanidad y Política Social. Gobierno de España, «Informe Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud 2006-2010,» 12 03 2020. [En línea]. Available: <http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/InformePlanCalid>.
- [23] Consell de Col·legis de Metges de Catalunya, «Declaració de Girona (2016),» 12 03 2020. [En línea]. Available: <http://www.congresprofessio.cat/Docs/declaracio-girona.pdf>.
- [24] Organización Mundial de la Salud, «La cirugía segura salva vidas (2008),» 12 03 2020. [En línea]. Available: [http://apps.who.int/bitstream/10665/70084/1/WHO\\_IER\\_PSP\\_2008.07\\_spain.pdf](http://apps.who.int/bitstream/10665/70084/1/WHO_IER_PSP_2008.07_spain.pdf).
- [25] A. E. Pugel, V. V. Simianu, D. R. Flum y E. Patchen Dellinger, «Use of the surgical safety checklist to improve communication and reduce complications,» *J Infect Public Health*, vol. 8, nº 3, pp. 219-25, 2015.
- [26] B. C. George, G. L. Dunnington y D. A. DaRosa, «Trainee Autonomy and Patient Safety,» *Ann Surg.*, vol. 267, nº 5, pp. 820-822, 2018.
- [27] P. L. Custer, M. E. Fitzgerald, D. C. Herman, P. P. Lee, C. L. Cowan, L. B. Cantor y G. B. Bartley, «Building a Culture of Safety in Ophthalmology,» *Ophthalmology*, vol. 123, nº 9, pp. S40-5, 2016.
- [28] J. J. González-López, P. Hernández-Martínez y F. J. Muñoz-Negrete, «El error médico y la seguridad del paciente en Oftalmología,» *Arch Soc Esp Oftalmol*, vol. 92, pp. 299-301, 2017.
- [29] The Royal College of Ophthalmologists, «Guidance on Escalating Concerns about Patient Safety and Unsafe Working Conditions,» 02 2018. [En línea]. Available: <https://www.rcophth.ac.uk/wp-content/uploads/2018/02/RCOphth-Guidance-on-Reflective-Practice-Escalating-Patient-Safety-Concerns-and-Unsafe-Working-Conditions.pdf>. [Último acceso: 12 03 2020].
- [30] American Society of Retina Specialists, «Adverse Events Reporting,» [En línea]. Available: <https://www.asrs.org/clinical/adverse-events-reporting>. [Último acceso: 15 03 2020].
- [31] American Society of Cataract and Refractive Surgery (ASCRS), «TASS Registry,» [En línea]. Available: <https://ascrs.org/tools/tass-registry>. [Último acceso: 15 03 2020].
- [32] American Society of Cataract and Refractive Surgery (ASCRS), «TPSS Registry,» [En línea]. Available: <https://ascrs.org/tools/tpss-registry>.
- [33] American Society of Retina Specialists (ASRS); American Society of Cataract and Refractive Surgery (ASCRS), «HORV Registry,» [En línea]. Available: <https://www.surveymonkey.com/r/HORV>. [Último acceso: 15 03 2020].
- [34] European Society of Cataract and Refractive Surgeons (ESCRS), «EUREQUO (European Registry of QUality Outcomes for cataract and refractive surgery),» [En línea]. Available: <http://www.eurequo.org/>. [Último acceso: 15 03 2020].
- [35] Royal College of Ophthalmologists (RCOphth), «National Ophthalmology Database Audit,» [En línea]. Available: <https://www.nodaudit.org.uk/>. [Último acceso: 15 03 2020].
- [36] ASCRS; O OSS; AAO Hoskins Center for Quality Eye Care, «Guidelines for the Cleaning and Sterilization of Intraocular Surgical Instruments,» 2018. [En línea]. Available: <https://www.aoa.org/clinical-statement/guidelines-cleaning-sterilization-intraocular>. [Último acceso: 15 02 2020].
- [37] J. M. Aranaz, C. Aíbar, A. Galán, R. Limón, J. Requena, E. E. Álvarez y M. T. Gea, «La asistencia sanitaria como factor de riesgo: los efectos adversos ligados a la práctica clínica,» *Gac Sanit.*, vol. 20, nº Supl 1, pp. 41-7, 2006.
- [38] Patient Safety Network, «Adverse Events, Near Misses, and Errors,» 09 2019. [En línea]. Available: <https://www.psnet.ahrq.gov/primer/adverse-events-near-misses-and-errors>. [Último acceso: 24 03 2020].
- [39] L. L. Leape, «Error in Medicine,» *JAMA*, vol. 272, nº 23, pp. 1851-7, 1994.

- [40] C. Vincent, S. Taylor-Adams y N. Stanhope, «Framework for analysing risk and safety in clinical medicine,» *BMJ*, vol. 316, p. 1154-7, 1998.
- [41] Patient Safety Network, «Never Events,» 09 2019. [En línea]. Available: <https://www.psnet.ahrq.gov/primer/never-events>. [Último acceso: 25 03 2020].
- [42] The American College of Obstetricians and Gynecologists, «Expert Testimony. ACOG Committee Opinion No. 374,» *Obstet Gynecol*, vol. 110, pp. 445-6, 2007.
- [43] E. G. Yapar Eyi, «Concept of medical expertise in Obstetrics and Gynecology,» *Perinatal Journal*, vol. 24, nº 1, pp. 32-40, 2016.
- [44] F. Poyales Galán, *Complicaciones en la cirugía del cristalino*, Barcelona: Elsevier, 2016.
- [45] M. R. Veen, J. W. Lardenoye, G. W. Kastelein y P. J. Bres, «Recording and classification of complications in a surgical practice,» *Eur J Surg*, vol. 165, nº 5, pp. 421-424, 1999.
- [46] C. Martin-Fumadó, F. T. Màrius Morlans y J. Arimany-Manso, «La comunicación del error médico. Consecuencias éticas y médico-legales,» *Med Clin (Barc)*, vol. 152, nº 5, pp. 195-199, 2019.
- [47] K. Vanhaecht, D. Seys, S. Russotto, R. Strametz, J. Mira, S. Sigurgeirsdóttir, A. W. Wu, K. Pölluste, D. G. Popovici, R. Sfetcu, S. Kurt, M. Panella y E. R. N. W. o. S. V. (ERNST), «An Evidence and Consensus-Based Definition of Second Victim: A Strategic Topic in Healthcare Quality, Patient Safety, Person-Centeredness and Human Resource Management,» *Int. J. Environ. Res. Public Health.*, vol. 19, nº 24, p. 16869, 2022.
- [48] A. W. Wu, «Medical error: the second victim. The doctor who makes the mistake needs help too,» *BMJ*, vol. 320, nº 7237, pp. 726-7, 2000.
- [49] B. Perea-Pérez, A. Santiago-Sáez, E. Labajo-González, M. Albarrán-Juan y J. A. Sánchez-Sánchez, «Consecuencias de las reclamaciones judiciales sobre los médicos afectados,» *Rev Clin Esp.*, vol. 211, nº 1, pp. 17-22, 2011.
- [50] M. E. de Wit, C. M. Marks, J. P. Natterman y A. W. Wu, «Supporting Second Victims of Patient Safety Events: Shouldn't These Communications Be Covered by Legal Privilege?,» *J Law Med Ethics*, vol. 41, nº 4, pp. 852-8, 2013.
- [51] S. C. Charles, J. R. Wilbert y K. J. Franke, «Sued and nonsued physicians' self-reported reactions to malpractice litigation,» *Am J Psychiatry*, vol. 142, nº 4, pp. 437-440, 1985.
- [52] J. Arimany-Manso, M. Vizcaíno y E. L. Gómez-Durán, «El síndrome clínico judicial: el impacto de los procedimientos judiciales en los médicos,» *Med Clin (Barc)*, vol. 151, nº 4, pp. 156-160, 2018.
- [53] S. D. Scott, L. E. Hirschinger, K. R. Cox, M. McCoig, J. Brandt y L. W. Hall, «The natural history of recovery for the healthcare provider "second victim" after adverse patient events,» *Qual Saf Health Care.*, vol. 18, nº 5, pp. 325-330, 2009.
- [54] Patient Safety Network, «Systems Approach,» 09 2019. [En línea]. Available: <https://www.psnet.ahrq.gov/primer/systems-approach>. [Último acceso: 24 03 2020].
- [55] J. Zhang, V. L. Patel, T. R. Johnson y E. H. Shortliffe, «A cognitive taxonomy of medical errors,» *J Biomed Inform*, vol. 37, nº 3, p. 193-204, 2004.
- [56] R. Amalberti, C. Vincent, Y. Auroy y G. de Saint Maurice, «Violations and migrations in health care: a framework for understanding and management,» *Qual Saf Health Care.*, vol. 15, nº Suppl I, p. i66-i71, 2006.
- [57] S. S. Seshia, G. Bryan Young, M. Makhinson, P. A. Smith, K. Stobart y P. Croskerry, «Gating the holes in the Swiss cheese (part I): Expanding professor Reason's model for patient safety,» *J Eval Clin Pract.*, vol. 24, p. 187-197, 2018.
- [58] T. V. Perneger, «The Swiss cheese model of safety incidents: are there holes in the metaphor?,» *BMC Health Services Research*, vol. 5, nº 71, 2005.
- [59] Y. Li y H. Thimbleby, «Hot cheese: a processed Swiss cheese model,» *J R Coll Physicians Edinb.*, vol. 44, p. 116-21, 2014.
- [60] Patient Safety Network, «Measurement of Patient Safety,» 09 2019. [En línea]. Available: <https://www.psnet.ahrq.gov/primer/measurement-patient-safety>. [Último acceso: 25 03 2020].

- [61] J. Bañeres, C. Orrego, R. Suñol y V. Ureña, «Los sistemas de registro y notificación de efectos adversos y de incidentes: una estrategia para aprender de los errores,» *Rev Calidad Asistencial*, vol. 20, nº 4, pp. 216-22, 2005.
- [62] W. B. Runciman, «Shared meanings: preferred terms and definitions for safety and quality concepts,» *Med J Aust*, vol. 184, nº 10 Suppl, pp. S41-3, 2006.
- [63] A. Chang , P. M. Schyve, R. J. Croteau, D. S. O'Leary y J. M. Loeb, «The JCAHO patient safety event taxonomy: a standardized terminology and classification schema for near misses and adverse events,» *Int J Qual Health Care*, vol. 17, nº 2, pp. 95-105, 2005.
- [64] J. F. Byers, J. Genovich-Richards y L. Unruh, «It's time for a comprehensive interdisciplinary patient safety taxonomy,» *J Healthc Qual.* 2007 Jul-Aug;29(4):2, 11, vol. 29, nº 4, pp. 2,11, 2007.
- [65] S. L. Donaldson, «An international language for patient safety: global progress in patient safety requires classification of key concepts,» *Int J Qual Health Care.*, vol. 21, p. 1, 2009.
- [66] L. J. Donaldson y M. G. Fletcher, «The WHO World Alliance for Patient Safety: towards the years of living less dangerously,» *Med J Aust.*, vol. 184, nº 10 Suppl, p. S69-72, 2006.
- [67] W. Runciman, P. Hibbert, R. Thomson, T. Van Der Schaaf, H. Sherman y P. Lewalle, «Towards an International Classification for Patient Safety: key concepts and terms,» *Int J Qual Health Care.*, vol. 21, pp. 18-26, 2009.
- [68] R. Thomson, P. Lewalle, H. Sherman, P. Hibbert, W. Runciman y G. Castro, «Towards an International Classification for Patient Safety: a Delphi survey,» *Int J Qual Health Care.*, vol. 21, pp. 9-17, 2009.
- [69] J. Corbella i Corbella, *La responsabilitat del metge i de les institucions sanitàries*, Barcelona: Reial Acadèmia de Medicina de Barcelona, 1985.
- [70] J. Arimany-Manso y E. L. Gómez-Durán, *Responsabilitat professional mèdica i seguretat clínica*, Barcelona: Consell de Col·legis de Metges de Catalunya, 2019.
- [71] S. Karchmer, «Códigos y juramentos en medicina.» *Acta Médica Grupo Ángeles*, vol. 10, nº 4, pp. 224-234, 2012.
- [72] J. C. Mohr, «American Medical Malpractice Litigation in Historical Perspective,» *JAMA*, vol. 283, nº 13, pp. 1731-1737, 2000.
- [73] M. Bruguera, J. Arimany, R. Bruguera, E. Barberia, F. Ferrer, J. Sala, A. Pujol Robinat y J. Medallo Muñiz, «Guía para prevenir las reclamaciones por presunta mala praxis médica, de cómo actuar cuando se producen y cómo defenderse judicialmente,» *Rev Clin Esp.*, vol. 212, pp. 198-205, 2012.
- [74] J. Medallo-Muñiz, A. Pujol-Robinat y J. Arimany-Manso, «Aspectos médico-legales de la responsabilidad profesional médica,» *Med Clin (Barc.)*, vol. 126, pp. 152-6, 2006.
- [75] E. Villanueva Cañadas, *Gisbert Calabuig. Medicina legal y toxicológica*, 6ª ed., Barcelona: Elsevier, 2004.
- [76] M. García Blázquez y J. J. Molinos Cobo, *Manual práctico de responsabilidad y defensa de la profesión médica (Aspectos jurídicos y médico-forenses)*, Granada: Comares, 1995.
- [77] G. Matthews, «Clinical freedom,» *J Med Ethics.*, vol. 8, nº 3, pp. 150-3, 1982.
- [78] J. A. Sacristán y C. Avendaño-Solá, «On heterogeneity of treatment effects and clinical freedom,» *Int J Clin Pract.*, vol. 69, nº 1, pp. 6-8, 2015.
- [79] Jefatura del Estado, «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,» 15 11 2002. [En línea]. Available: <https://www.boe.es/eli/es/I/2002/11/14/41>. [Último acceso: 15 03 2020].
- [80] A. Hellm y B. L. VanderBeek, «Challenges in Elucidating Ophthalmology's Standards of Care: A Review,» *JAMA Ophthalmol.*, vol. 140, nº 2, pp. 191-196, 2022.
- [81] A. Hernández Gil, «Estudio Médico Forense de la Responsabilidad Profesional Médica,» *Revista de Estudios Jurídicos*, nº 8, pp. 1-30, 2008.

- [82] A. Palou Bretones, T. Lajo Morales, M. J. Mena Rodríguez, R. Velasco Guzmán, B. Ubago Otero y O. Elizondo Cordero, «La responsabilidad del personal sanitario de quirófano: un principio básico de la seguridad del paciente,» *Rev Calidad Asistencial*, vol. 22, nº 2, pp. 98-100, 2007.
- [83] Jefatura del Estado, «Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal,» 24 11 1995. [En línea]. Available: <https://www.boe.es/eli/es/lo/1995/11/23/10/con>. [Último acceso: 15 03 2020].
- [84] Jefatura del Estado, «Ley Orgánica 2/2019, de 1 de marzo, de modificación de la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal, en materia de imprudencia en la conducción de vehículos a motor o ciclomotor y sanción del abandono del lugar del accidente,» 2 3 2019. [En línea]. Available: <https://www.boe.es/eli/es/lo/2019/03/01/2>. [Último acceso: 22 09 2022].
- [85] Jefatura del Estado, «Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil,» 08 01 2000. [En línea]. Available: <https://www.boe.es/eli/es/1/2000/01/07/1/con>. [Último acceso: 15 03 2020].
- [86] L. A. Soler, «La culpa en el ámbito de la responsabilidad civil médica. Estado jurisprudencial y modalidades de manifestación,» *Rev Calidad Asistencial*, vol. 20, nº 4, pp. 223-7, 2005.
- [87] Jefatura del Estado, «Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas,» 1 10 2015. [En línea]. Available: <https://www.boe.es/eli/es/1/2015/10/01/39/con>. [Último acceso: 15 03 2020].
- [88] A. Palou Bretonesa, T. Lajo Moralesb, M. J. Mena Rodríguez, R. Velasco Guzmán, B. Ubago Otero y O. Elizondo Cordero, «La responsabilidad del personal sanitario de quirófano: un principio básico de la seguridad del paciente,» *Rev Calidad Asistencial*, vol. 22, nº 2, pp. 98-100, 2007.
- [89] Jefatura del Estado, «Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público,» 2 10 2016. [En línea]. Available: <https://www.boe.es/eli/es/1/2015/10/01/40/con>. [Último acceso: 23 9 2022].
- [90] Ministerio de Sanidad y Seguridad Social, «Real Decreto 1018/1980, de 19 de mayo, por el que se aprueban los Estatutos generales de la Organización Médica Colegial y del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos,» 28 05 1980. [En línea]. Available: <https://www.boe.es/eli/es/rd/1980/05/19/1018>. [Último acceso: 15 03 2020].
- [91] J. A. Cáceres Cáceres, Código de Ética de la Sociedad Española de Oftalmología, Madrid: Sociedad Española de Oftalmología, 2019.
- [92] J. Arimany-Manso y E. Gómez-Durán, «La gestión de la responsabilidad profesional médica desde el colectivo de la profesión médica y enfocada a la seguridad clínica,» *Rev Esp Med Legal*, vol. 39, pp. 142-8, 2013.
- [93] A. Pujol-Robinat, C. Martín-Fumadó, D. Giménez-Pérez y J. Medallo-Muñiz, «Criterios medicolegales en la valoración de la responsabilidad profesional médica,» *Rev Esp Med Legal*, vol. 39, nº 4, pp. 135-141, 2013.
- [94] U. Saigí-Ullastre, E. L. Gómez-Durán y J. Arimany-Manso, «Cuantificación de la pérdida de oportunidad en responsabilidad profesional médica,» *Rev Esp Med Legal*, vol. 39, nº 4, pp. 157-161, 2013.
- [95] A. Molinelli, A. Bonsignore, M. Capecchi y G. Calabria, «Loss of chance: a new kind of damage to ophthalmologic patients from Europe to Italy,» *Eur J Ophthalmol*, vol. 21, nº 3, pp. 310-314, 2011.
- [96] Jefatura del Estado, «Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad,» 29 04 1986. [En línea]. Available: <https://www.boe.es/eli/es/1/1986/04/25/14/con>. [Último acceso: 15 03 2020].
- [97] Jefatura del Estado, «Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina),» 1997. [En línea]. Available: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1999-20638>. [Último acceso: 15 03 2020].
- [98] S. Dudeja y N. Dhirar, «Defensive medicine: Sword of Damocles,» *Natl Med J India*, vol. 31, nº 6, pp. 364-5, 2018.
- [99] L. Berlin, «Medical errors, malpractice, and defensive medicine: an ill-fated triad,» *Diagnosis*, vol. 4, nº 3, pp. 133-9, 2017.
- [100] R. Garcia-Retamero y M. Galesic, «Defensive decision making in medicine,» *Health Expect.*, vol. 17, nº 5, p. 664–9, 2014.
- [101] J. Arimany Manso, «La medicina defensiva: un peligroso boomerang,» *HUMANITAS, HUMANIDADES MÉDICAS*, nº 12 (monográfico), pp. 1-26, 2007.
- [102] M. M. Mello, D. M. Studdert y T. A. Brennan, «The new medical malpractice crisis,» *N Engl J Med.*, vol. 348, pp. 2281-4., 2003.

- [103] N. Summerton, «Positive and negative factors in defensive medicine: a questionnaire study of general practitioners,» *BMJ*, vol. 310, nº 6971, pp. 27-9, 1995.
- [104] E. L. Gómez-Durán, C. Martin-Fumadó y J. Arimany-Manso, «Legal medicine contributions to patient safety. From ascertainment and evaluation to research in medical liability,» *Int J Legal Med*, vol. 127, p. 1051–1053, 2013.
- [105] P. Giraldo, L. Sato, J. M. Martínez-Sánchez, M. Comas, K. Dwyer, M. Sala y X. Castells, «Eleven-year descriptive analysis of closed court verdicts on medical errors in Spain and Massachusetts,» *BMJ Open*, 2016.
- [106] J. Arimany-Manso y C. Martin-Fumadó, «La importancia de la seguridad clínica,» *Med Clin (Barc)*, vol. 148, nº 9, pp. 405-407, 2017.
- [107] J. A. Menéndez de Lucas, «Las secuelas oculares en el nuevo baremo de tráfico,» *Rev Esp Med Legal.*, vol. 41, nº 4, pp. 149-152, 2015.
- [108] R. L. Abbott, P. Weber y B. Kelley, «Medical professional liability insurance and its relation to medical error and healthcare risk management for the practicing physician,» *Am J Ophthalmol*, vol. 140, nº 6, pp. 1106-1111, 2005.
- [109] J. Arimany-Manso, J. Benet-Travé, M. Bruguera-Cortada, R. Torné-Escasany, J. Klamburg-Pujol y E. L. Gómez-Durán, «Procedimientos quirúrgicos objeto de reclamación por presunto defecto de praxis,» *Med Clin (Barc)*, vol. 142, nº Suppl 2, pp. 47-51, 2014.
- [110] G. Vetrugno, F. Foti, V. M. Grassi, F. De-Giorgio, A. Cambieri, R. Ghisellini, F. Clemente, L. Marchese, G. Sabatelli, G. Delogu, P. Frati y V. Fineschi, «Malpractice Claims and Incident Reporting: Two Faces of the Same Coin?,» *Int. J. Environ. Res. Public Health*, vol. 19, nº 23, p. 16253, 2022.
- [111] R. G. Mathew, V. Ferguson y M. Hingorani, «Clinical negligence in ophthalmology: fifteen years of national health service litigation authority data,» *Ophthalmology*, vol. 120, nº 4, pp. 859-64, 2013.
- [112] A. Parera-Ruiz, E. L. Gómez-Durán, C. Martin-Fumadó, E. Bisbe y J. Arimany-Manso, «Insurance claims of alleged anesthesiology malpractice in a Spanish series,» *Minerva Anestesiol.*, vol. 82, nº 7, pp. 805-6, 2016.
- [113] M. Bruguera, S. Delgado, M. Viger, J. Benet, R. Bruguera y J. Arimany, «Análisis médico-legal de las reclamaciones judiciales en cirugía bariátrica,» *Cir Esp.*, vol. 90, nº 4, pp. 254-38, 2012.
- [114] S. Bordonaba-Leiva, E. Gómez-Durán, J. Balibrea, J. Benet-Travé, C. Martin-Fumadó, C. Bescos Atin, J. Mareque-Bueno y J. Arimany-Manso, «Twenty four years of oral and maxillofacial surgery malpractice claims in Spain: patient safety lessons to learn,» *Oral Maxillofac Surg.*, vol. 23, nº 2, pp. 187-192, 2019.
- [115] G. Bori, E. L. Gómez-Durán, A. Combalia, A. Trilla, A. Prat, M. Bruguera y J. Arimany-Manso, «Seguridad clínica y reclamaciones por responsabilidad profesional en Cirugía Ortopédica y Traumatología,» *Rev Esp Cir Ortop Traumatol.*, vol. 60, nº 2, pp. 89-98, 2016.
- [116] E. Roche, E. L. Gómez-Durán, J. Benet-Travé, C. Martin-Fumadó y J. Arimany-Manso, «Professional liability claims in vascular surgery practice,» *Ann Vasc Surg.*, vol. 28, nº 2, pp. 324-9, 2014.
- [117] J. Arimany Manso, C. Martin Fumadó y J. Mascaró Ballester, «La dermatología y sus aspectos médico-legales: seguridad clínica y dermatología,» *Actas Dermosifiliogr.*, vol. 110, nº 1, pp. 20-27, 2019.
- [118] M. Bruguera, M. Viger, R. Bruguera, J. Benet y J. Arimany, «Reclamaciones por presunta negligencia relacionadas con endoscopia digestiva. Análisis de una casuística de 22 años,» *Gastroenterol Hepatol.*, vol. 34, nº 4, pp. 248-53, 2011.
- [119] E. L. Gómez-Durán, J. A. Mulà-Rosías, J. M. Lailla-Vicens, J. Benet-Travé y J. Arimany-Manso, «Analysis of obstetrics and gynecology professional liability claims in Catalonia, Spain (1986-2010),» *Forensic Leg Med.*, vol. 20, nº 5, pp. 442-6, 2013.
- [120] C. Vargas-Blasco, E. L. Gómez-Durán, J. Arimany-Manso y F. Pera-Bajo, «Patologías urológicas más frecuentemente implicadas en las reclamaciones por responsabilidad profesional médica,» *Med Clin (Barc)*, vol. 142, nº Suppl 2, pp. 52-5, 2014.
- [121] C. Martin-Fumadó, E. L. Gómez-Durán, M. Rodríguez-Pazos y J. Arimany-Manso, «Responsabilidad profesional médica en Psiquiatría,» *Actas Esp Psiquiatr.*, vol. 43, nº 6, pp. 205-12, 2015.
- [122] J. Arimany-Manso, E. L. Gómez-Durán y J. Aubia-Marimon, «Las reclamaciones sobre responsabilidad profesional por especialidades en un escenario diferente al estadounidense,» *Gac Sanit.*, vol. 27, nº 1, pp. 92-3, 2013.

- [123] Jefatura del Estado, «Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias,» 21 11 2003. [En línea]. Available: <https://www.boe.es/eli/es/l/2003/11/21/44/con>. [Último acceso: 15 03 2020].
- [124] J. I. Morales Ferrero, J. Arimany-Manso, C. Martín Fumadó y A. Bulbena Vilarrasa, «Tesis Doctoral: Análisis de los factores críticos de éxito y de las ventajas competitivas del modelo de responsabilidad civil profesional (RCP) médica del Consejo de Colegios de Médicos de Cataluña (CCMC),» 1 12 2021. [En línea]. Available: <http://hdl.handle.net/10803/674487>. [Último acceso: 02 02 2023].
- [125] M. Martín-Casals, J. Ribot Igualada y J. Solé Feliu, «Medical Malpractice Liability in Spain: Cases, Trends and Developments,» *European Journal of Health Law*, vol. 1, pp. 153-181, 2003.
- [126] B. Perea-Pérez, A. Santiago-Sáez, M. E. Labajo-González, M. E. Albarrán-Juan, E. Dorado-Fernández y A. García-Martín, «El médico ante los tribunales: análisis de las sentencias judiciales relacionadas con la responsabilidad profesional médica en España,» *Rev Esp Med Legal.*, vol. 39, nº 4, pp. 130-4, 2013.
- [127] C. Sardiner-García, A. Santiago-Sáez, B. Perea-Pérez, M. Albarrán-Juan, E. Labajo-González y J. Benito-León, *Rev Esp Med Legal.*, vol. 43, nº 1, pp. 5-12, 2017.
- [128] M. Castellano Arroyo y S. Davide Ferrara, «La responsabilidad profesional médica en Europa,» *Rev Esp Med Legal.*, vol. 40, nº 4, pp. 161-6, 2014.
- [129] J. Arimany-Manso, E. L. Gómez-Durán, M. Bruguera y J. Aubía, «Un modelo integral y de gestión directa del aseguramiento de la responsabilidad profesional médica en Cataluña,» *Med Clin (Barc)*, vol. 141, nº 7, pp. 300-4, 2013.
- [130] F. Moreno Madrid, *Responsabilidad jurídica del médico interno residente (MIR)*., Madrid: Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos, 2018.
- [131] R. Abreu González, «Responsabilidad jurídica del médico interno residente (MIR),» *Arch Soc Esp Oftalmol.*, vol. 79, nº 6, pp. 255-256, 2004.
- [132] T. Solans Barri y G. d. O. Legal, *El Consentimiento Informado*, Msdrid: Sociedad Española de Oftalmología, 1996.
- [133] J. L. Pérez Salvador, *Consentimiento Informado en Cirugía Ocular Implanto – Refractiva*, Madrid: Sociedad Española de Cirugía Ocular Implanto-Refractiva (SECOIR), 2003.
- [134] R. de Lorenzo, J. García Sánchez, J. Juneda Moreno, J. L. Pérez Salvador y J. Taboada Esteve, *El Consentimiento Informado en Oftalmología*, Madrid: Editores Médicos S.A., 2005.
- [135] H. Smith, «The Incidence of Liability Claims in Ophthalmology as Compared with Other Specialties,» *Ophthalmology*, vol. 97, nº 10, pp. 1376-8, 1990.
- [136] A. B. Jena, S. Seabury, D. Lakdawalla y A. Chandra, «Malpractice risk according to physician specialty.,» *N Engl J Med.*, vol. 365, nº 7, pp. 629-36, 2011.
- [137] S. Kohanim, P. J. Sternberg, J. Karrass, W. O. Cooper y J. W. Pichert, «Unsolicited Patient Complaints in Ophthalmology: An Empirical Analysis from a Large National Database.,» *Ophthalmology*, vol. 123, nº 2, pp. 234-41, 2016.
- [138] A. C. Thompson, P. D. Parikh y E. M. Lad, «Review of Ophthalmology Medical Professional Liability Claims in the United States from 2006 through 2015,» *Ophthalmology*, vol. 125, nº 5, pp. 631-641, 2018.
- [139] J. A. Menéndez-de-Lucas, F. Luque-Mialdea y V. Molina-Seoane, «Denuncias en oftalmología, en España,» *Arch Soc Esp Oftalmol.*, vol. 84, nº 9, 2009.
- [140] T. R. Fountain, «Ophthalmic malpractice and physician gender: a claims data analysis (an American Ophthalmological Society Thesis),» *Trans Am Ophthalmol Soc.*, vol. 112, pp. 38-49, 2014.
- [141] J. W. Simon, Y. Ngo, S. Khan y D. Strogatz, «Surgical Confusions in Ophthalmology,» *Arch Ophthalmol.*, vol. 125, nº 11, pp. 1515-22, 2007.
- [142] R. Parikh, J. W. Simon, V. Palmer y A. Kumar, «Surgical Confusions in Ophthalmology: Description, Analysis, and Prevention of Errors from 2006 through 2017,» *Ophthalmology*, vol. 127, nº 3, pp. 296-302, 2020.
- [143] J. W. Bettmann, «Seven hundred medicolegal cases in ophthalmology.,» *Ophthalmology*, vol. 97, nº 10, pp. 1379-84, 1990.

- [144] K. Spaniol, S. Thanos, B. Weber, D. Friedburg y T. Stupp, «Behandlungsfehler in der Augenheilkunde,» *Ophthalmologe.*, vol. 110, pp. 339-45, 2012.
- [145] T. Solans Barri, *Repercusión médica legal del ejercicio de la oftalmología*, Barcelona: Universitat Autònoma de Barcelona, 1993.
- [146] J. A. Menéndez de Lucas, *El informe pericial en las reclamaciones por mala praxis*, Madrid: Universidad Complutense de Madrid, 2005.
- [147] N. Ali y B. C. Little, «Causes of cataract surgery malpractice claims in England 1995-2008,» *Br J Ophthalmol.*, vol. 95, pp. 490-2, 2011.
- [148] D. C. Brick, «Risk management lessons from a review of 168 cataract surgery claims,» *Surv Ophthalmol.*, vol. 43, nº 4, pp. 356-60, 1999.
- [149] A. Bhan, D. Dave, S. A. Vernon, K. Bhan, J. Bhargava y H. Goodwin, «Risk management strategies following analysis of cataract negligence claims,» *Eye*, vol. 19, pp. 264-8, 2005.
- [150] R. L. Abbott, R. J. Ou y M. Bird, «Medical malpractice predictors and risk factors for ophthalmologists performing LASIK and photorefractive keratectomy surgery,» *Ophthalmology.*, vol. 110, nº 11, pp. 2137-46, 2003.
- [151] T. Fetherston, «Risk management, adverse events and litigation in vitreoretinal surgery,» *Clinical Risk*, vol. 13, pp. 7-11, 2007.
- [152] E. R. Craven, «Risk management issues in glaucoma: diagnosis and treatment,» *Surv Ophthalmol.*, vol. 40, nº 6, pp. 459-62, 1996.
- [153] M. N. Ali y S. G. Fraser, «Medicolegal aspects of glaucoma,» *Clinical Risk*, vol. 13, pp. 12-6, 2007.
- [154] R. G. Fante, R. Bucsi y K. Wynkoop, «Medical Professional Liability Claims: Experience in Oculofacial Plastic Surgery,» *Ophthalmology.*, vol. 125, nº 12, pp. 1996-8, 2018.
- [155] R. E. J. Wiggins, R. S. Gold y A. M. Menke, «Twenty-five years of professional liability in pediatric ophthalmology and strabismus: the OMIC experience,» *J AAPOS*, vol. 19, nº 6, pp. 535-40, 2015.
- [156] J. A. Justin, F. A. Woreta, M. H. Colyer, J. D. Auran, R. W. Pelton, C. J. Rapuano y A. M. Menke, «Ophthalmic Trauma Malpractice in the Ophthalmic Mutual Insurance Company Database,» *Eye (Lond)*, 2022.
- [157] A. Watane, M. Kalavar, E. M. Chen, P. Mruthyunjaya, K. M. Cavuoto, J. Sridhar y R. Parikh, «Medical Malpractice Lawsuits Involving Ophthalmology Trainees,» *Ophthalmology*, 2020.
- [158] Jefatura del Estado, «Ley 35/2015, de 22 de septiembre, de reforma del sistema para la valoración de los daños y perjuicios causados a las personas en accidentes de circulación,» 23 9 2015. [En línea]. Available: <https://www.boe.es/eli/es/II/2015/09/22/35>. [Último acceso: 16 1 2023].
- [159] Jefatura del Estado, «Ley 34/2003, de 4 de noviembre, de modificación y adaptación a la normativa comunitaria de la legislación de seguros privados,» 5 11 2003. [En línea]. Available: <https://www.boe.es/eli/es/II/2003/11/04/34>. [Último acceso: 5 5 2018].
- [160] J. A. Gegúndez-Fernández, A. Piñero-Bustamante, J. M. Benítez-del-Castillo, J. García-Feijoo, F. J. Muñoz-Negrete, M. S. Figueiroa y J. L. Encinas-Martín, «Nuevo nomenclátor estandarizado en oftalmología: Criterios e indicadores cuantitativos de baremación de actos médicos,» *Archivos de la Sociedad Española de Oftalmología*, vol. 95, nº 12, pp. 591-602, 2020.
- [161] S. N. Weingart, R. M. Wilson, R. W. Gibberd y B. Harrison, «Epidemiology of medical error,» *BMJ*, vol. 320, pp. 774-7, 2000.
- [162] J. A. Menéndez de Lucas, «El informe pericial en las reclamaciones por malapraxis,» Madrid, 2005.
- [163] M. F. Kraushar y J. H. Robb, «Ophthalmic Malpractice Lawsuits With Large Monetary Awards,» *Arch Ophthalmol.*, vol. 114, nº 3, pp. 333-337, 1996.
- [164] Eurostat, «Data browser,» 20 9 2022. [En línea]. Available: <https://ec.europa.eu/eurostat/databrowser/bookmark/0555d81b-8867-4603-8bd8-134e38e29078?lang=en>. [Último acceso: 26 02 2023].
- [165] H. E. Gollogly, D. O. Hodge, J. L. St Sauver y J. C. Erie, «Increasing incidence of cataract surgery: Population-based study,» *J Cataract Refract Surg.*, vol. 39, nº 9, pp. 1383-1389, 2013.

- [166] S. Yule, R. Flin, S. Paterson-Brown y N. Maran, «Non-technical skills for surgeons in the operating room: A review of the literature,» *Surgery*, vol. 139, pp. 140-149, 2006.
- [167] J. Arimany-Manso, E. L. Gómez-Durán, E. Barbería-Marcalain, J. Benet-Travé y C. Martín-Fumadó, «Catastrophic Medical Malpractice Payouts in Spain,» *J Healthc Qual*, vol. 38, nº 5, pp. 290-295, 2014.
- [168] A. Grzybowski y P. Kanclerz, «Does Nd:YAG Capsulotomy Increase the Risk of Retinal Detachment?,» *Asia Pac J Ophthalmol (Phila)*, vol. 7, nº 5, pp. 339-344, 2018.
- [169] P. Weber y J. R. McFarlane, «Professional liability in the managed-care setting,» *Int Ophthalmol Clin.*, vol. 38, nº 3, pp. 175-190, 1998.
- [170] M. Lippera, J. Bijon, C. Eandi y G. Virgili, «Patient Safety in Ophthalmology,» de *Textbook of Patient Safety and Clinical Risk Management*, Cham, Springer, 2021, p. 339-361.
- [171] J. Neily, P. D. Mills, N. Eldridge, E. J. Dunn, C. Samples, J. R. Turner, A. Revere, R. G. DePalma y J. P. Bagian, «Incorrect surgical procedures within and outside of the operating room,» *Arch Surg.*, vol. 144, nº 11, pp. 1028-1034, 2009.
- [172] S. V. Patel, T. W. Olsen, R. L. Hinchley, D. C. Whipple y T. M. Kor, «Improving Patient Safety in a High-Volume Intravitreal Injection Clinic,» *Ophthalmol Retina*, vol. 6, nº 6, pp. 495-500, 2022.
- [173] J. Abreu-Reyes, L. Cordovés Dorta, M. García Sáenz, A. Amigó Rodríguez, L. Álvarez-Rementería y R. Abreu González, «Actualización en la prevención y tratamiento de la endoftalmitis postquirúrgica,» *Arch. Soc. Canar. Oftal.*, vol. 30, pp. 57-64, 2019.
- [174] P. Barry, L. Cordovés y S. Gardner, «Guías de la ESCRS para la prevención y el tratamiento de la endoftalmitis después de cirugía de cataratas: datos, dilemas y conclusiones,» 2013. [En línea]. Available: [https://escrs.org/media/fvij0gu2/spanish\\_2018.pdf](https://escrs.org/media/fvij0gu2/spanish_2018.pdf). [Último acceso: 30 3 2023].
- [175] Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 5ª, «Sentencia núm. 272/2022,» 3 Marzo 2022. [En línea]. Available: <https://www.legaltoday.com/wp-content/uploads/2022/05/JUR-2022-96688.pdf>. [Último acceso: 12 4 2023].
- [176] Organización Mundial de la Salud, «Ceguera y discapacidad visual,» 13 10 2022. [En línea]. Available: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/blindness-and-visual-impairment>. [Último acceso: 9 3 2023].
- [177] Eurostat, «Surgical operations and procedures statistics,» 7 2022. [En línea]. Available: [https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Surgical\\_operations\\_and\\_procedures\\_statistics](https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Surgical_operations_and_procedures_statistics). [Último acceso: 9 3 2023].
- [178] J. Guber, M. Bentivoglio, C. Valmaggia, C. Lang y I. Guber, «Predictive Risk Factors for Retinal Redetachment Following Uncomplicated Pars Plana Vitrectomy for Primary Rhegmatogenous Retinal Detachment,» *J Clin Med.*, vol. 9, nº 12, p. 4037, 2020.
- [179] Y. He, S. Zeng, Y. Zhang y J. Zhang, «Risk Factors for Retinal Redetachment After Silicone Oil Removal: A Systematic Review and Meta-Analysis,» *Ophthalmic Surg Lasers Imaging Retina*, vol. 49, nº 6, pp. 416-424, 2018.
- [180] C. J. H, Y. L. S, K. Y. C, C. P. U, W. h. J y K. L. E, «Intraocular foreign body: diagnostic protocols and treatment strategies in ocular trauma patients,» *J Clin Med.*, vol. 10, nº 9, p. 1861, 2021.
- [181] C. A. Fathy, J. W. Pichert, H. Domenico, S. Kohanim, P. Sternberg y W. O. Cooper, «Association Between Ophthalmologist Age and Unsolicited Patient Complaints,» *JAMA Ophthalmol.*, vol. 136, nº 1, pp. 61-67, 2018.
- [182] D. M. Tuers, «Defensive medicine in the emergency department: increasing health care costs without increasing quality?,» *Nurs Adm Q.*, vol. 37, nº 2, pp. 160-164, 2013.
- [183] D. M. Studdert, M. M. Bismark, M. M. Mello, H. Singh y M. J. Spittal, «Prevalence and Characteristics of Physicians Prone to Malpractice Claims,» *N Engl J Med*, vol. 374, pp. 354-362, 2016.
- [184] E. L. Gómez-Durán, C. Martín-Fumadó, J. Benet-Travé y J. Arimany-Manso, «Malpractice risk at the physician level: Claim-prone physicians,» *J Forensic Leg Med*, vol. 58, pp. 152-154, 2018.
- [185] D. Shouhed, C. Beni, N. Manguso, W. W. IsHak y B. L. Gewertz, «Association of Emotional Intelligence With Malpractice Claims,» *JAMA Surg.*, vol. 154, nº 3, pp. 250-256, 2019.

- [186] T. Peck, S. Patel y A. Ho, «Endophthalmitis after cataract surgery: an update on recent advances,» *Curr Opin Ophthalmol.*, vol. 32, nº 1, pp. 62-66, 2021.
- [187] S. Helo y C.-A. E. Moulton, «Complications: acknowledging, managing, and coping with human error,» *Transl Androl Urol.*, vol. 6, nº 4, pp. 773-782, 2017.
- [188] A. V. Lanckton, «How to avoid malpractice claims,» *Arch Ophthalmol.*, vol. 114, nº 3, pp. 339-340, 1996.
- [189] M. F. Kraushar, «Toward more effective risk prevention,» *Surv Ophthalmol.*, vol. 54, nº 1, pp. 150-157, 2009.
- [190] T. Changulani, M. Mustafa, S. Ahuja, A. James y P. Agarwal, «Minimising prescription errors—a quality improvement project in the ophthalmology department in a tertiary referral hospital,» *Int Ophthalmol.*, vol. 41, nº 9, pp. 3041-3046, 2021.
- [191] T. Solans Barri, «Aspectos legales en urgencias oftalmológicas,» *Annals d'Oftalmologia*, vol. 15, nº 5, pp. 236-237, 2007.
- [192] M. Mozaffarieh y A. Wedrich, «Malpractice in ophthalmology: guidelines for preventing pitfalls,» *Med Law*, vol. 25, nº 2, pp. 257-265, 2006.
- [193] E. L. Gomez-Duran, U. Saigi-Ullastre, R. Bruguera-Villagrassa y J. Arimany-Manso, «Sobre la desviación del espíritu del consentimiento informado y otras reflexiones de interés en los ensayos clínicos,» *Med Clin (Barc.)*, vol. 141, nº 12, pp. 558-559, 2013.
- [194] M. M. K. Muqit, S. J. Aldington y P. H. Scanlon, «QUALITY IMPROVEMENT OF LASER TREATMENT (QUILT)A New Retinal Laser Simulation System for Training in Resource-Poor Countries,» *Retina*, vol. 39, nº 7, pp. 1430-1434, 2019.
- [195] F. Duch Mestres, I. Blanco Domínguez, J. Reyes Torres y F. Poyales Galán, «Complicaciones durante el implante de la lente intraocular,» de *Complicaciones en la cirugía del cristalino*, Barcelona, Elsevier, 2016, pp. 217-221.
- [196] J. Donate López y R. Gallego-Pinazo, «PROTOCOLO DE PRÁCTICA CLÍNICA PREFERENTE: Desprendimiento Vítreo Posterior, Roturas retinianas, y Degeneración Lattice,» 1 2018. [En línea]. Available: [https://www.oftalmoseo.com/documentacion/nuevos\\_protocolos/DVP.%20Roturas.%20Lattice\\_PPP.pdf](https://www.oftalmoseo.com/documentacion/nuevos_protocolos/DVP.%20Roturas.%20Lattice_PPP.pdf). [Último acceso: 18 4 2023].
- [197] J. García Arumí, «PROTOCOLO DE PRÁCTICA CLÍNICA PREFERENTE: Tratamiento del desprendimiento de retina regmatógeno,» 1 2017. [En línea]. Available: [https://www.oftalmoseo.com/documentacion/nuevos\\_protocolos/Tratamiento-del-desprendimiento-de-retina-regmatogeno.pdf](https://www.oftalmoseo.com/documentacion/nuevos_protocolos/Tratamiento-del-desprendimiento-de-retina-regmatogeno.pdf). [Último acceso: 18 4 2023].
- [198] J. Fernández-Vigo, «O nos protocolizamos o nos protocolizan: la judicialización de la oftalmología,» *Arch Soc Esp Oftalmol.*, vol. 82, pp. 533-534, 2007.
- [199] J. G. Classé, «Cataracts and co-management: a clinicolegal view,» *Optom Clin.*, vol. 1, nº 2, pp. 114-24, 1991.
- [200] M. Soroka, D. M. Krumholz, M. Krasner y J. Portello, «Optimal clinical management of eye problems: the role of optometrists in managed care plans,» *Optometry.*, vol. 71, nº 12, pp. 781-90, 2000.
- [201] D. V. Ingram y L. E. Culham, «Ophthalmologists and optometrists—interesting times?,» *Br J Ophthalmol.*, vol. 85, pp. 769-770, 2001.
- [202] Organización Médica Colegial (OMC), «Informe de la Organización Médica Colegial de España (OMC),» 26 04 2019. [En línea]. Available: <https://www.oftalmoseo.com/wp-content/uploads/2019/04/Acuerdo-Informe-sobre-opticos-optometristas-OMC.pdf>. [Último acceso: 15 03 2020].
- [203] J. Frankel, «Maloccurrence in oculoplastic surgery related to the managed care environment,» *Surv Ophthalmol.*, vol. 48, nº 3, pp. 362-5, 2003.
- [204] G. Revuelta, «Salud y medios de comunicación en España,» *Gac Sanit.*, vol. 20, nº Supl 1, pp. 203-8, 2006.
- [205] I. M. Pellino y G. Pellino, «Consequences of defensive medicine, second victims, and clinical judicial syndrome on surgeons' medical practice and on health service,» *Updates Surg.*, vol. 67, pp. 331-7, 2015.
- [206] Asociación el Defensor del Paciente, [En línea]. Available: <http://www.negligenciasmedicas.com/>. [Último acceso: 15 03 2020].

- [207] Organización Mundial de la Salud, «Manual de aplicación de la lista OMS de verificación de la seguridad de la cirugía 2009,» 12 03 2020. [En línea]. Available: [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44233/1/9789243598598\\_spa.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44233/1/9789243598598_spa.pdf).
- [208] Ministerio de Justicia e Interior, «Real Decreto 296/1996, de 23 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento Orgánico del Cuerpo de Médicos Forenses.» 1 03 1996. [En línea]. Available: <https://www.boe.es/eli/es/rd/1996/02/23/296>. [Último acceso: 15 03 2020].
- [209] D. T. Hogarty, D. A. Mackey y A. W. Hewitt, «Current state and future prospects of artificial intelligence in ophthalmology: a review,» *Clin Exp Ophthalmol.*, vol. 47, nº 1, pp. 128-139, 2019.
- [210] R. M. Mirochnik y J. S. Pezaris, «Contemporary approaches to visual prostheses,» *Mil Med Res.*, vol. 6, nº 1, p. 19, 2019.
- [211] K. K. Bains, H. Fukuoka, G. M. Hammond, C. Sotozono y A. J. Quantock, «Recovering vision in corneal epithelial stem cell deficient eyes,» *Cont Lens Anterior Eye.*, vol. 42, nº 4, pp. 350-358, 2019.
- [212] I. Trapani y A. Auricchio, «Has retinal gene therapy come of age? From bench to bedside and back to bench,» *Hum Mol Genet.*, vol. 28, nº R1, pp. R108-R118, 2019.
- [213] M. D. de Smet, G. J. Naus, K. Faridpooya y M. Mura, «Robotic-assisted surgery in ophthalmology,» *Curr Opin Ophthalmol.*, vol. 29, nº 3, pp. 248-253, 2018.
- [214] S. D. Ferrara, E. Baccino, T. Bajanowski, R. Boscolo-Berto, M. Castellano, R. De Angel, A. Pauliukevičius, P. Ricci, P. Vanezis, D. N. Vieira, G. Viel, E. Villanueva y T. E. W. G. o. M. Malpractice, «Malpractice and medical liability. European Guidelines on Methods of Ascertainment and Criteria of Evaluation,» *Int J Legal Med.*, vol. 127, p. 545-57, 2013.
- [215] J. M. Martínez de la Casa y J. Aritz Urcol, *Big Data en Oftalmología*, Madrid: Sociedad Española de Oftalmología, 2019.
- [216] J. A. Menéndez de Lucas, V. Molina Seoane y F. Luque Mialdea, «Guía para valoración de lesiones oculares en la práctica forense,» *Cuad Med Forense.*, vol. 20, nº 4, pp. 191-200, 2014.
- [217] A. Ortega Pérez, «Los médicos y la Justicia (II): el médico como testigo o perito,» *Revista Clínica Española*, vol. 199, nº 9, pp. 603-605, 1999.



## 10. ANEXOS

## 10.1. Anexo I: Dictamen del Comité Ético de Investigación Clínica



### DICTAMEN DEL COMITÈ ÈTIC D'INVESTIGACIÓ CLÍNICA

Màrius Morlans Molina, president del Comitè Ètic d'Investigació Clínica del Col·legi Oficial de Metges de Barcelona

CERTIFICA:

Que aquest comitè ha avaluat la proposta de projecte de recerca següent:

CÒDI: CTE 2017 001

DATA DE REGISTRE: 17.10.2017

TITOL: Seguretat clínica i responsabilitat professional en Oftalmologia

VERSÍO DEL PROTOCOL: V3 25.01.2017

VERSÍO DEL FULL D'INFORMACIÓ: -

INVESTIGADOR/A PRINCIPAL: Dr. Fernando Dolz Güerri

PROMOTOR/A: ---

I considera que tenint en compte les respostes als aclariments sol·licitats:

- Compleix amb els requisits de rellevància científica i social i d'adequació metodològica als objectius del projecte.
- És garanteix el respecte als principis ètics i legals de les bones pràctiques en recerca, amb especial cura pel que fa a la protecció de la confidencialitat de les dades.
- Queda acreditada la competència de l'investigador/a principal així com dels directors del projecte i la proporcionalitat dels mitjans i recursos emprats.

El CEIC, acreditat per a la Direcció General d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària de la Generalitat de Catalunya amb data 4 d'agost de 2016 i amb la composició que consta a l'annex, va aprovar que el projecte es porti a terme, en la reunió del dia 12 de desembre de 2017, i recorda l'obligació de comunicar qualsevol canvi en el protocol o els possibles incidents.

I per a que consti on procedeixi i a petició del investigador/a principal

Barcelona, 25 de gener de 2018

## 10.2. Anexo II: Acuerdo de confidencialidad y secreto

### ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD Y SECRETO

D. Fernando Dolz Güerri, con D.N.I. 77.835.363-M, en calidad de colaborador investigador sobre responsabilidad profesional médica en Oftalmología, bajo la dirección del Director del Área de Praxis del Colegio de Médicos de Barcelona, Dr. Josep Arimany-Manso y la Responsable de la Unidad de Medicina Legal e Investigación de dicha área, la Dra. Esperanza L. Gómez Durán, suscribe el presente acuerdo de confidencialidad.

Que a los efectos de este acuerdo, tendrá la consideración de información confidencial, toda la información susceptible de ser revelada por escrito, de palabra o por cualquier otro medio o soporte, tangible o intangible, actualmente conocido o que posibilite el estado de la técnica en el futuro, conocida mediante el análisis de datos del Servicio de Responsabilidad Profesional del Colegio de Médicos de Barcelona.

El investigador colaborador se compromete a:

- a. Utilizar dicha información de forma reservada.
- b. No divulgar ni comunicar la información e impedir la copia o revelación de esa información a terceros, salvo que gocen de la aprobación escrita de la otra parte y únicamente en términos de tal aprobación.
- c. Restringir el acceso a la información a cualquier persona ajena al Servicio de Responsabilidad Profesional.
- d. Divulgar el resultado de sus análisis de manera que los sujetos o casos concretos no resulten identificables y siempre con la aprobación del Servicio.
- e. Cumplir la normativa vigente en protección de datos de carácter personal. El investigador colaborador podría tener acceso a datos de carácter personal protegidos por la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, por lo que se compromete a efectuar un uso y tratamiento de los datos afectados que será acorde a las actuaciones que resulten necesarias para el desarrollo de las tesis en que participe, según las instrucciones facilitadas en cada momento.
- f. Asimismo, asume la obligación de guardar secreto profesional sobre cuanta información pudiera recibir, gestionar y articular con relación a los datos personales y a no comunicarlos a terceros, así como a destruirlos, cancelarlos o devolverlos en el momento de la finalización de la tesis doctoral o investigación, así como a aplicar las medidas de seguridad necesarias.

La información a analizar en estas investigaciones es propiedad del Servicio de Responsabilidad Profesional del Colegio de Médicos de Barcelona y la divulgación de información no implica transferencia o cesión de derechos.

Independientemente de las responsabilidades que por ley pudieran derivarse del incumplimiento del presente acuerdo, el incumplimiento de estas obligaciones podrá determinar la resolución de la relación de colaboración.

Y en prueba de conformidad de cuanto antecede, firma el presente acuerdo por duplicado y a un solo efecto en el lugar y fecha citados.

Firmado en Barcelona, a 21 de junio de 2016.

### 10.3. Anexo III: Factores que influyen en el incremento de reclamaciones por presunta responsabilidad profesional médica

Los factores que inciden en el incremento de reclamaciones por RPM pueden dividirse en:

- Factores médicos

Los avances clínico-científicos pueden mejorar la eficacia, la seguridad y/o acortar el tiempo de los actos médicos. A su vez, esto puede incrementar el número de actos médicos realizados en una sesión y permitir su aplicación a pacientes más vulnerables (no tributarios de las alternativas diagnósticas o terapéuticas preexistentes). No obstante, pueden aparecer riesgos nuevos, que no se apreciaron en la fase de investigación (por su baja frecuencia, larga latencia o diferencias en la población).

La Medicina no es una ciencia exacta y existen muchas controversias, en las que la falta de consenso dificulta generar unos estándares y donde los protocolos son escasos o ausentes [198] [80]. Estas discrepancias, pueden hacer que el paciente o sus familiares reclamen en búsqueda de una explicación.

La relación médico-paciente paternalista actualmente está difuminada y dificultada por la realidad asistencial. Por un lado, la constante presión asistencial y sobrecarga administrativa limita el tiempo para la atención médica al paciente.

Por otro lado, actualmente se trabaja en equipos interdisciplinarios y multiprofesionales, con un manejo segmentado y/o compartido por áreas específicas [199] [200]. En ocasiones, cuando estas áreas confluyen, pueden aparecer discrepancias clínicas y/o conflictos de interés, en las que otro profesional emite juicios de valor sobre actuaciones ajenas o acusaciones de intrusismo profesional, que llevan a la reclamación [201] [202] [203].

- Factores legales

La Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, en sus artículos 4 y 46, obliga a los profesionales sanitarios que ejerzan en la sanidad privada a “tener suscrito y vigente un seguro de responsabilidad, un aval u otra garantía

financiera, [...] que cubra las indemnizaciones que se puedan derivar de la responsabilidad profesional por un eventual daño a las personas causado con ocasión de la prestación de tal asistencia” [123]. En la sanidad pública esta responsabilidad la asume la Administración.

El incremento del aseguramiento profesional médico surgió como mecanismo de protección frente al riesgo de quiebra ante una reclamación por supuestos errores médicos. Aunque ha tenido un efecto beneficioso de dispersar la inseguridad económica entre la comunidad médica, ha evitado que se busquen alternativas (como sistemas de monitorización o vigilancia) para lidiar contra los defectos de praxis.

Por otro lado, la solvencia de las compañías aseguradoras puede animar a los pacientes a que reclamen, ya que no supone un perjuicio directo al médico.

El desarrollo del Derecho Sanitario ha generado la especialización de profesionales en este ámbito, entre ellos, abogados, procuradores, peritos médicos, valoradores del daño corporal y, más recientemente, mediadores sanitarios. En países como EE.UU., en los cuales es lícito percibir un porcentaje de la indemnización como honorario, el interés económico-comercial de estos profesionales ha causado un incremento de la publicidad de sus servicios, lo que genera una mayor demanda, y por tanto de reclamaciones.

- Factores sociales

Hoy en día, existe una mayor concienciación de la salud y el bienestar. Esto genera una menor resignación ante cualquier estado que los vulnere. Además, se confunde el derecho constitucional “a la protección de la salud” con un derecho general “a la salud”.

La población general dispone de un mayor acceso a información de fuentes inapropiadas, en ocasiones poco contrastadas e incluso supeditadas a intereses políticos o comerciales [37] [204]. En ellas, se realzan los éxitos de los avances en investigación (aunque no tengan aún aplicación clínica) y se ensalzan los resultados de nuevas técnicas diagnósticas y/o terapéuticas. Además, no existe en nuestro medio una cultura mediática que ayude a interpretar críticamente la información ofrecida por los medios [204]. En ocasiones, es el entusiasmo del propio facultativo, el que hace que transmita las virtudes del procedimiento o técnica.

Todo esto genera unas altas expectativas y se fomenta entre la población la creencia de que el desarrollo técnico de la Medicina comporta resultados mejores y sin complicaciones asociadas, lo que puede dificultar la relación médico-paciente [37] [48] [205]. Esta relación se funda en un clima de confianza mutua, que no puede existir si el diálogo gira en torno de la duda, la sospecha o la desconfianza.

Esto a su vez, cohabita con una menor tolerancia al fracaso y una cultura de criminalización de los errores médicos [37]. Por otro lado, las posibilidades actualmente de difundir una opinión a través de las redes sociales, personalmente o a través asociaciones de usuarios o perjudicados, ayuda a canalizar la posibilidad de reclamación y la búsqueda de una compensación económica [206].



**Figura 12.** Factores que influyen en el incremento de reclamaciones por RPM

## 10.4. Anexo IV: Aspectos particulares de la responsabilidad profesional médica del Médico Interno Residente [130] [131]

El MIR tiene una doble naturaleza jurídica:

- a) Formativa: alumno con derecho y deber a recibir una formación.
- b) Laboral: trabajador con la obligación de prestar asistencia sanitaria, cuyo origen es el contrato que le vincula a la institución sanitaria.

De la actividad asistencial que desarrolla (ejercicio profesional) se deriva una responsabilidad acorde a sus conocimientos, es decir, está directamente vinculada a la su actividad formativa. El límite de la RPM del MIR no siempre es nítido. Para poder determinar la responsabilidad del MIR se utilizan: los Programas de la especialidad, el Plan individual de formación, los Protocolos de las Comisiones Docentes y la Evaluación anual.

### 10.4.1. Causas de responsabilidad profesional del MIR

La actividad asistencial del MIR le obliga a:

- a) Completar de forma competente su programa formativo, y específicamente, el itinerario individual elaborado por su tutor.
- b) Someterse a las indicaciones de los especialistas que presten servicios en las distintas instalaciones del centro o unidad, sin perjuicio de consultar a dichos especialistas y a sus tutores cuantas cuestiones surjan.
- c) Conocer a los profesionales presentes en la unidad en que preste servicios y, cuando lo considere necesario, recurrir y consultarlos.

El incumplimiento de estas obligaciones va a ser la principal causa por la que el residente incurra en RPM, por violación del deber de cuidado.

## A. Responsabilidad penal

### a) Extralimitación en sus funciones de forma consciente (impericia).

El MIR ejecuta actos médicos para los que todavía no está suficiente capacitado según el nivel formativo adquirido hasta ese momento. Actúa de una forma autónoma y consciente sin consultar al especialista o tutor.

Cuando se produzca un resultado lesivo de esta actuación, el MIR va a responder personal e individualmente por el daño producido. El facultativo o tutor no incurriría en ninguna responsabilidad, ya que no ha sido previamente consultado. Sin embargo, es posible que la institución incurra en responsabilidad.

La única excepción para no incurrir en responsabilidad sería actuar por un estado de necesidad (artículo 20.5 del CP), pero debe ser una situación de urgencia justificada y no ficticia, como por ejemplo hallarse como único médico, sin tiempo para pedir ayuda, en una situación de emergencia con riesgo vital para el paciente.

### b) Actuación contraria a la *lex artis ad hoc* (defecto de praxis).

El MIR, como cualquier profesional, debe conocer sus limitaciones y funciones dependiendo de su nivel de preparación (conocimientos) según el año de residencia, y actuar de acuerdo a ellas. El residente será responsable directo de la mala praxis de los actos médicos que realice, sobre los cuales se le haya reconocido autonomía según el año de residencia que curse.

## B. Responsabilidad civil

La responsabilidad civil del residente sólo se contempla en caso de que exista responsabilidad penal (responsabilidad civil subsidiaria).

#### 10.4.2. Causas de responsabilidad del MIR por el trabajo en equipo

Cuando se trabaja en equipo, el MIR puede incurrir en responsabilidad como cooperador (permite esa situación y el consiguiente resultado lesivo). Existen dos supuestos infrecuentes en la práctica clínica:

- a) El especialista se halla en un estado que no le permite ejercer debidamente su función y el residente es consciente de ello.
- b) El especialista comete un error evidente y el MIR no hace nada por evitarlo.

En estos casos el especialista respondería como autor.

#### 10.4.3. Causas de responsabilidad de los facultativos especialistas y tutores

El deber general de supervisión es obligatorio para todos los profesionales que presten servicio en las distintas unidades docentes. Cualquier acto médico que haya sido supervisado, desplaza la responsabilidad del MIR. La mayoría se deben a una falta de supervisión:

- a) El residente realiza las actuaciones o procedimientos que ha indicado el especialista, aunque las indicaciones dadas hayan sido erróneas o ambiguas.
- b) El especialista delega funciones asistenciales para las que el MIR no tenga los suficientes conocimientos o habilidades.
- c) El residente se ve obligado a actuar sin supervisión porque no se ha atendido la consulta realizada.

## 10.5. Anexo V: Recomendaciones para el Documento de Consentimiento Informado [132] [134].

### 10.5.1. Características [132]

- Individualizado para cada patología.
- Breve.
- Lenguaje claro.
- No debe asustar al paciente.
- Debe recalcar los beneficios del procedimiento

### 10.5.2. Contenido [132] [134].

- Datos de filiación.
- Identificación y descripción del procedimiento.
- Objetivo de la intervención, incluyendo las consecuencias previsibles, posibles riesgos y complicaciones.
- Riesgos personalizados, en caso de existir.
- Autorización a cambiar el procedimiento según el criterio del facultativo en caso de imprevistos.
- Alternativas al tratamiento.
- Posibilidad de renuncia al tratamiento.
- Consecuencias médicas adversas ante una negativa a someterse al procedimiento.
- Declaración del consentimiento en sí.
- Posibilidad y constancia de revocación del consentimiento por parte del paciente

