



## Investigador Principal

**Diego García-Germán Vázquez**

Especialista en Cirugía Ortopédica y Traumatología  
Hospital Central de la Cruz Roja. Hospital Universitario HM de Madrid-Torrelodones

## Equipo Investigadores

**Javier Sanz Martín**

Abogado  
CuatrodeTres Derecho Sanitario Preventivo. Madrid

**Fernando Canillas de Rey**

Especialista en Cirugía Ortopédica y Traumatología  
Hospital Central de la Cruz Roja. Madrid

## Índice

	Página
1. INTRODUCCIÓN	4
1.1. Cirugía en sitio erróneo	4
1.2. Métodos de prevención	5
1.3. Repercusiones legales	7
1.4. Dificultades para el estudio de los sucesos adversos	8
2. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO	8
3. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN	9
4. MATERIAL Y MÉTODOS	9
4.1. Revisión jurisprudencial	10
4.2. Revisión de reclamaciones de indemnización	11
5. VARIABLES ESTUDIADAS	11
6. RESULTADOS	12
7. DISCUSIÓN	14
7.1. Aspectos Médicos	14
7.2. Aspectos Legales	21
8. CONCLUSIONES	27
9. DIVULGACIÓN DEL ESTUDIO	27
10. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	28

## 1. INTRODUCCIÓN

Desde la crisis del aseguramiento sanitario en Estados Unidos en la década de los 70, en la que las grandes compañías se negaron a seguir asegurando la responsabilidad civil médica por razón del vertiginoso incremento de las condenas judiciales y del aumento de las cuantías de las mismas, el control del riesgo sanitario y el aseguramiento de la calidad ha ido adquiriendo un protagonismo cada vez más notable dentro del ámbito médico-sanitario.

Pero sin duda el hito fundamental en el desarrollo de la gestión de riesgos y el aseguramiento de calidad lo constituye la publicación del libro *To err is human: Building a Safer Health System*<sup>1</sup>.

Pese a haber sido criticado por su metodología y por no hacer una clara distinción entre error y complicación<sup>2</sup>, este estudio pone de manifiesto con toda crudeza, cuáles son las consecuencias de los errores médicos en Estado Unidos. El número de fallecidos en ese país cada año debido a errores médicos puede llegar, según el estudio a las 98.000 personas, a lo que se debe añadir el número de personas que sufren lesiones, el aumento en los días de hospitalización o los ingentes costes que suponen estos hechos para el sistema sanitario y el conjunto de la sociedad.

El estudio pone el acento en cómo prevenir y evitar los fallos en la prestación de la asistencia sanitaria, partiendo del hecho indiscutible de que las personas se equivocan. A continuación recomienda encarecidamente el establecimiento de sistemas de comunicación de los efectos adversos dentro de la comunidad sanitaria (definiendo un total de 27 acontecimientos adversos), con el objetivo de recopilar datos que permitan tras un estudio adecuado implementar soluciones adecuadas que eviten su repetición.

Tras la publicación de este estudio creció el interés internacional sobre el control de los riesgos sanitarios y el aseguramiento de unos estándares de calidad en la prestación sanitaria. En el año 2002, se celebró la quincuagésimo quinta Asamblea Mundial de la Salud, en la que se aprobó una resolución en la que se instaba a los Estados Miembros a prestar “la mayor atención posible al problema de la seguridad del paciente” y a establecer y consolidar “sistemas de base científica, necesarios para mejorar la seguridad del paciente y la calidad de la atención a la salud, en particular la vigilancia de los medicamentos, el equipo médico y la tecnología”.

La constatación de que el estudio de los riesgos a los que se enfrentan los pacientes cuando reciben asistencia sanitaria había pasado al primer nivel internacional, la encontramos en la creación en el año 2004, por parte de la Organización Mundial de la Salud (OMS), de la “Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente”, que insta a los Estados Miembros a establecer programas con base científica para mejorar la seguridad de los pacientes<sup>3</sup>.

La Alianza dedica un especial interés a la vigilancia de los medicamentos, el equipo médico y la tecnología, lo que confirma la validez de las regulaciones sectoriales

que han implementado casi todos los países occidentales, pero muchos de ellos han ido mucho más allá para aumentar la seguridad de los pacientes, desarrollando sistemas que permiten el conocimiento de las causas que provocan los errores médicos y la extracción de soluciones válidas y generales aplicables en los procesos que los profesionales desarrollan en las instituciones sanitarias.

Los anteriores acontecimientos han resultado determinantes en la aparición de nuevas regulaciones sobre seguridad del paciente, y constituyen las bases de los sistemas de comunicación de sucesos adversos que se han ido desarrollando en los últimos años tanto por imperativo normativo de los poderes públicos, como de forma espontánea y no institucional.

### 1.1. Cirugía en Sitio Erróneo

El término *cirugía en sitio erróneo* comprende aquella cirugía que es realizada en el lado erróneo, en una zona anatómica errónea, en el paciente erróneo o en la que se realiza una intervención diferente a la planeada. Pese a lo catastrófico del error y de ser una complicación fácilmente evitable, periódicamente ocurren nuevos casos. La cirugía en sitio erróneo provoca un gran número de efectos negativos que afectan tanto a la salud de los pacientes (que sufren daños innecesarios y no reciben el tratamiento que necesitan en el momento adecuado), como al prestigio y credibilidad de los médicos o del centro sanitario al que están adscritos. No podemos olvidar que estos casos suelen tener una gran repercusión mediática que trasciende la relación médico paciente pasando a afectar al colectivo médico. Los nuevos casos de errores en el sitio quirúrgico fomentan una percepción por el paciente de mala calidad asistencial y desconfianza en el sistema sanitario.

La cirugía en sitio erróneo no es el error quirúrgico más frecuente, solo un 7% de las 444 demandas por mala praxis estudiadas por Regenbogen et al. fueron por casos de cirugía en sitio erróneo. La mayoría, 52%, fueron debidas a errores técnicos<sup>4</sup>. Para otros autores solo supone el 1.8 % de los casos de demandas en Cirugía Ortopédica<sup>5</sup>. El riesgo de dejar material extraño en el paciente puede ser 10 veces mayor que el de cirugía en sitio erróneo. La incidencia de material extraño tras la cirugía es de 1 caso entre 8000-13,000<sup>6</sup>, e incluso alguna serie con 1/5000 laparotomías, y las consecuencias para el paciente más graves, con 57 muertes en el estado de Nueva York por este motivo en 2000<sup>7</sup>.

Lo interesante de la cirugía en sitio erróneo es que es el arquetipo del error quirúrgico, algo que nunca debería pasar y algo que el paciente no debería aceptar como riesgo inherente al aceptar el procedimiento quirúrgico y firmar el consentimiento informado. Es la obligación profesional del cirujano asegurarse de que el paciente correcto recibe el tratamiento correcto en la localización anatómica correcta<sup>8</sup>.

El caso de la Cirugía Ortopédica es especial. En la mayoría de los casos actuamos sobre estructuras anatómicas pareadas, con 2 lados, en muchas ocasiones sin

evidencias externas de la patología, haciendo más fácil el error.

De hecho los errores en nuestra especialidad suponen entre el 41 y el 68% del total, seguida por la cirugía general con un 20%, la neurocirugía con un 14%, y la urología con un 11%<sup>9</sup>. La zona anatómica más frecuentemente implicada es la rodilla, seguida del pie y tobillo. Concretamente la artroscopia de rodilla parece ser la cirugía con mayor riesgo para el error<sup>10</sup>.

Si bien la confusión en el lado a operar puede ser comprensible, de los 150 casos estudiados por la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO), esta solo supone el 59% de los episodios de cirugía en sitio erróneo. En un 19% la cirugía se realiza en una zona anatómica incorrecta, en un 12% en un paciente equivocado y en un 10% se realiza un procedimiento quirúrgico diferente al planeado<sup>9</sup>.

La incidencia de estos episodios parece ser más alta de lo que se creía, pese a la baja comunicación en la literatura médica y en los foros especializados. Meimberg y cols. estudiaron la incidencia de cirugía en sitio erróneo en los miembros de la American Society for Surgery of the Hand (ASSH)<sup>11</sup>. Se realizó una encuesta a los 1560 miembros de la Sociedad a la que respondieron el 67%. Se vio que un 21% de los encuestados había realizado una cirugía en sitio erróneo y un 16% más habían pañeado el sitio equivocado, dándose cuenta del error antes de iniciar la cirugía. Un 2% de los encuestados había errado en 2 ocasiones. El error más frecuente (63%) fue operar un dedo erróneo. Existía una correlación significativa entre la incidencia de cirugía en sitio erróneo y el número de cirugías anuales y una tendencia no significativa con la edad y años de ejercicio del cirujano. La incidencia fue de 1 caso cada 27686 cirugías.

La incidencia en cirujanos de columna puede ser mucho mayor. Mody y cols.<sup>12</sup> realizaron una consulta mediante cuestionario a la totalidad de los 3505 miembros de la American Association of Neurologic Surgeons (AANS), de estos contestaron el 12%, el 98% neurocirujanos. Un 50% contestaron haber tenido al menos un episodio de cirugía en sitio erróneo, un 23% 2 episodios y un 12.5% 3 episodios. La incidencia fue de 1 episodio cada 3110 cirugías, 9 veces más frecuente que en cirugía de la mano. El 71% ocurrió a nivel lumbar, el 21% a nivel cervical y el 8% a nivel torácico. La incidencia aumentaba con la edad y los años de práctica. El riesgo anual descendía de forma significativa con los años de práctica, los cirujanos más experimentados tenían menos errores. Todos los cirujanos que respondieron al cuestionario utilizaban algún método de prevención de la cirugía en sitio erróneo, 80% de ellos utilizaban radiografías intraoperatorias.

La American Academy of Orthopaedic Surgeons (AAOS) ha establecido que la probabilidad acumulada de un cirujano ortopédico en 35 años de ejercicio profesional de tener un episodio de cirugía en sitio erróneo es del 25%. Así que uno de cada cuatro cirujanos ortopédicos tendrá que enfrentarse a este problema a lo largo de su carrera<sup>13</sup>.

Los factores de riesgo identificados para el error en el sitio quirúrgico son:

- Intervenciones quirúrgicas de urgencia.
- Cirugías múltiples y simultáneas sobre un paciente por diferentes especialistas.
- Procedimientos múltiples por un mismo equipo sobre el mismo paciente (en COT por ejemplo los pacientes politraumatizados).
- Obesidad y deformidades de los pacientes (dificultando la identificación de la zona a intervenir).
- Falta de familiaridad con el equipamiento a utilizar.
- Problemas de comunicación.
- Ausencia de historia clínica en el quirófano.

La AAOS ha relacionado los episodios de cirugía en sitio erróneo con la cirugía ambulatoria, especialmente en aquellas situaciones en las que un mismo cirujano realiza múltiples cirugías en una misma sesión quirúrgica, sobre todo si utiliza 2 quirófanos simultáneamente. En este contexto la presión para operar rápido puede ser un factor importante para el error<sup>10</sup>.

La JCAHO ha identificado algunos factores relacionados con estos episodios como son un fallo en la comunicación entre el equipo quirúrgico, y entre este y el paciente y su familia, falta de implementación de protocolos para verificar el paciente y el procedimiento, falta de procedimiento de marcado de la zona a operar, la ausencia de una lista de comprobación (checklist), una mala evaluación del paciente, no contar con la historia completa en el quirófano, factores de distracción y barreras de lenguaje<sup>14</sup>.

## 1.2. Métodos de Prevención

Ya en 1988 aparecieron las primeras guías de actuación en quirófano para evitar errores quirúrgicos publicadas por la Medical Defense Union en Londres<sup>15</sup>.

En 1994 la Canadian Orthopaedic Association (COA) desarrolló un programa educacional para reducir la incidencia de cirugía en sitio erróneo. Por primera vez se recomendaba marcar con un rotulador indeleble la zona quirúrgica y realizar la incisión a través de la marca (Operate Through Your Initials)<sup>16</sup>. Los casos de cirugía en sitio erróneo han disminuido en Canadá desde 1994.

En 1997 la AAOS organiza el grupo de trabajo sobre la cirugía en sitio erróneo del que saldrán las recomendaciones del programa "Firma Tu Sitio" (Sign Your Site)<sup>17</sup>. Estudian los episodios de cirugía en sitio erróneo a partir de los casos de demandas judiciales. El protocolo propuesto consiste básicamente en:

1. Revisar la historia clínica antes de que el paciente pase al quirófano y confirmar con el paciente la identidad, el procedimiento, la zona anatómica y la lateralidad.
2. Marcar el sitio quirúrgico con la firma del cirujano, asegurándose que la marca quede dentro del campo estéril una vez pintado y pañeado.
3. Realizar una pausa quirúrgica antes de comenzar la cirugía, implicando a todo el equipo en una última comprobación.

Desde entonces se desarrollan diversas campañas de concienciación de los miembros de la AAOS y la COA para la aplicación del programa de forma voluntaria. En 2002 el 78% de los miembros de la AAOS conocían el programa y un 46% lo utilizaban en su práctica diaria<sup>18</sup>.

La JCAHO, principal organismo evaluador en el ámbito sanitario en los EE.UU., viene recogiendo los episodios de cirugía en sitio erróneo desde 1998 y en 2003 crea el Protocolo Universal para la Prevención de la Cirugía en Sitio Erróneo, basado en el consenso de expertos de especialidades clínicas relevantes y de disciplinas profesionales y avalado por más de 40 asociaciones y organizaciones medicas, que es básicamente el mismo que el programa de la AAOS. Desde el 1 de Julio de 2004 toda organización acreditada por la JCAHO debe, de forma obligatoria, cumplir el Protocolo Universal, evidenciándose el interés nacional existente en EEUU para la erradicación de este problema<sup>19</sup>. El protocolo ha sido recientemente modificado y el nuevo modelo entró en vigor el 1 de Enero de 2009.

En los últimos años la OMS también se ha implicado en la seguridad del paciente y el problema de la cirugía en sitio erróneo<sup>20</sup>. La OMS ha incluido la prevención de la cirugía en sitio erróneo dentro de su programa Soluciones para la Seguridad del Paciente (“Solutions for Patient Safety”).

Reason, ha estudiado de forma intensiva la manera en la que los humanos cometemos errores, describió el modelo de queso suizo para explicar los métodos para evitar los errores<sup>21</sup>. Cada loncha es uno de los topes, de los métodos de control para evitar errores. En el caso de un sistema sanitario estarían involucrados todos los niveles de la atención, desde administrativos a personal ocupado de la hostelería, enfermería celadores etc. En el modelo de queso suizo hay orificios, estos suponen las fallas en el sistema de prevención de errores. Cuando esos orificios se alinean ocurren los episodios adversos. En la aviación los sistemas de control son redundantes (sistemas triplicados en un avión, posibilidad de volar con un solo motor) de tal forma que aumentan las lonchas en este modelo. Cuanto más sabemos de nuestros errores y de cómo prevenirlos los orificios se hacen menores, disminuyendo la probabilidad de error.

### **Comprobación Previa**

La aplicación del protocolo se inicia por tanto en la primera visita del paciente a la consulta. Deben quedar correctamente reflejados en la historia clínica los datos de filiación, el diagnóstico, la lateralidad y el procedimiento quirúrgico a realizar. Es importante que la información de la historia clínica y del consentimiento informado sea concordante en cuanto al procedimiento y a la lateralidad y siempre debe ser obtenido en la consulta y nunca en el antequirófano<sup>22</sup>.

Es fundamental comprobar la correcta identidad del paciente ya que puede ocurrir que dos pacientes distintos compartan nombre y apellidos. En ocasiones en nuestro

medio el paciente llega al quirófano sin haber sido visto antes por el cirujano que va a realizar la intervención, pudiendo ser esto un factor de riesgo para la cirugía en sitio erróneo y enfatizando más la necesidad de una historia clínica detallada y un consentimiento informado donde se especifique claramente el procedimiento y la lateralidad.

El personal de enfermería debería comprobar de forma independiente la documentación clínica antes de que el paciente pase a quirófano<sup>13</sup>.

### **Marcado**

El marcado de la zona a operar debe hacerse con tinta indeleble y la marca debe quedar expuesta tras el pañeado quirúrgico. Debe realizarse tras la comprobación con el paciente consciente antes de que este pase al quirófano<sup>23</sup>. La colaboración del paciente es necesaria para comprobar la lateralidad y el procedimiento pero el paciente y la familia no son del todo fiables así que hay que contrastar con la historia clínica y el consentimiento informado.

El protocolo inicial de la CAO puntualizaba la utilización de la firma del cirujano como marca, e incluso el realizar la incisión quirúrgica a través de dicha firma<sup>16</sup>.

De igual manera, la campaña “Sign Your Site” de la AAOS defendía la utilización de las iniciales del cirujano<sup>17</sup>. El Protocolo Universal de la JCAHO incluye el marcado de la zona a operar pero no el tipo de marca, dejándolo a voluntad del cirujano<sup>18</sup>. El tipo de marca debería ser siempre el mismo y debería ser conocido por todo el equipo quirúrgico.

Algunos autores abogan por realizar una marca negativa en vez de firmar el miembro o sitio correcto con las iniciales del cirujano, prefieren marcar el sitio o lado contrario con la palabra NO<sup>24,25</sup>. La marca negativa en el miembro contrario solo serviría de guía para no equivocarse en la lateralidad, no en el sitio. Por ejemplo, deberíamos marcar NO en cada uno de los dedos de una mano que no se van a operar. Esta fórmula se desaconseja en el Protocolo Universal<sup>18</sup>.

Puede existir la preocupación de aumentar el riesgo de infección potencialmente relacionado con la tinta de la firma. Este riesgo de infección debido al uso de tinta indeleble no estéril ha sido descartado en varios estudios experimentales<sup>26,27</sup>. Hay que tener en cuenta, además, que en muchas intervenciones ya se marcan las referencias anatómicas con tinta no estéril antes de la preparación del campo estéril.

La marcación del sitio quirúrgico con una X también se desaconseja ya que puede dar lugar a confusión: ¿Es el sitio a operar o a evitar? Además ya se han descrito casos en los que la marca en X ha pasado de un miembro a otro al contactar el dorso de un pie con la planta del contrario, o la cara interna del muslo con la contralateral produciéndose situaciones de riesgo para el error<sup>28</sup>.

La marca debería ser realizada preferiblemente por el cirujano que va a realizar la cirugía. En ocasiones podrá

ser realizada por los ayudantes o el residente siempre que sea comprobado por el cirujano antes de iniciar la cirugía. En caso de múltiples procedimientos se deberá marcar cada una de las zonas que van a ser intervenidas<sup>18</sup>. La presencia de tatuajes, cada vez más frecuentes en nuestro medio, puede ser un factor de confusión y de riesgo para el error como ya ha sido señalado por otros autores<sup>19</sup>.

No debe ser el paciente el que marque. El papel del paciente en la prevención del error en el lado ha sido estudiado en 100 pacientes consecutivos operados de pie y tobillo. A estos pacientes se les indicó que marcasen con la palabra NO el pie contrario antes de la cirugía. Solo un 59% cumplió con las indicaciones correctamente, evidenciando una falta de colaboración o una mala comunicación con el cirujano. El haber sido operado en otra ocasión fue un factor de riesgo para no seguir correctamente las indicaciones. En pacientes con litigios laborales el porcentaje que siguió las indicaciones bajó al 33%<sup>30</sup>.

### **Pausa quirúrgica**

La pausa quirúrgica o “tiempo muerto” consiste en una comprobación final antes de iniciar la cirugía en la que debe estar involucrado todo el equipo quirúrgico. Este paso estará dirigido por un miembro previamente designado, que en muchas ocasiones será la enfermera circulante que podrá acceder a la documentación clínica. Se trata por tanto de una discusión activa donde todos los miembros del equipo harán una última comprobación de la identidad, lateralidad, procedimiento e implantes necesarios. Esta discusión puede incluir las complicaciones que pueden aparecer durante la cirugía y las medidas disponibles para solucionarlas, o la necesidad de administrar antibióticos preoperatorios.

Otras cuestiones pueden añadirse al tiempo muerto como son la correcta administración de la profilaxis antibiótica, la temperatura corporal, normotermia, la glucemia, la administración de profilaxis contra la enfermedad tromboembólica<sup>31</sup>.

Es fundamental la participación de todo el equipo, hacer a todos partícipes e insistir en su capacidad para preguntar o comprobar con el cirujano las dudas que puedan tener con respecto a la cirugía. En ocasiones cuando el cirujano entra en el quirófano el paciente ya está colocado, y el instrumental específico, por ejemplo la torre de artroscopia, ya ha sido colocada en un lado, condicionando la lateralidad. Según el estudio del grupo de trabajo de la AAOS, en un 46% la culpa se puede achacar exclusivamente al cirujano, pero en un 41% el personal de quirófano había pintado y pañeado el lado erróneo<sup>17</sup>.

Es importante crear una cultura de la seguridad para el paciente fomentando el espíritu de equipo en el quirófano, mejorando la comunicación entre los cirujanos, los anestesiólogos, el personal de enfermería, celadores, etc.<sup>32</sup>.

La aviación comercial lleva décadas centrada en la cultura de la seguridad aplicada al tráfico aéreo y a la implementación de medidas encaminadas a mejorar la seguridad. La asistencia sanitaria puede tener paralelis-

mos con la industria de la aviación. Ambas están avanzadas técnicamente, y presentan peligros potenciales. Al igual que en los centros hospitalarios el trabajo se realiza en un ambiente muy jerarquizado donde en ocasiones es difícil que exista una buena comunicación entre estamentos<sup>33</sup>. Sabemos que en la aviación comercial el 70% de los errores son humanos. Son conscientes de la importancia de la seguridad del vuelo.

En estos equipos se lleva a cabo la Crew Resource Management (CRM) un modelo de entrenamiento en equipo, en el cual la jerarquía no es tan estricta y lo que dice al líder del equipo es que debe escuchar las propuestas de sus subordinados y tenerlas en cuenta en su proceso de toma de decisiones. Los pilotos y la tripulación repasan las medidas de seguridad juntos, existe una comunicación directa protocolizada<sup>34</sup>.

Algunos autores abogan por realizar la pausa quirúrgica antes de realizar el bloqueo anestésico, en el cual la enfermera circulante solo entrega la aguja para el bloqueo tras haberse realizado una comprobación de la lateralidad y el sitio<sup>35</sup>. De la misma manera una opción sería no entregar las hojas de bisturí a la enfermera instrumentista hasta haber realizado la pausa quirúrgica<sup>23</sup>.

Puede ser necesario hacer una nueva la pausa quirúrgica en caso de hacer diferentes procedimientos en un paciente, sobre todo si incluye cambio de posición, y si se realiza un cambio de decúbito supino a prono, donde puede ser más fácil la confusión en cuanto a la lateralidad. La pausa quirúrgica puede realizarse con ayuda de una lista de comprobación, un “checklist”, donde se pueda marcar los diferentes pasos de la comprobación final.

La realización de una reunión informativa corta antes del inicio del procedimiento entre los miembros del equipo repasando las cuestiones importantes del procedimiento puede evitar los problemas de comunicación durante la cirugía, mejorar la percepción de riesgo del equipo y disminuir los retrasos no programados durante la cirugía<sup>32,36</sup>.

### **1.3. Repercusiones legales**

Las consecuencias legales para el cirujano en caso de denuncia son también obvias. Si bien las demandas judiciales por cirugía en sitio erróneo suponen solo un 1.8 - 7% de las demandas a cirujanos ortopédicos en EEUU, en un 85% el tribunal falla a favor del demandante, condenando al médico<sup>10</sup>. Como puntualiza Levy en un boletín de la AAOS, defender legalmente con éxito los casos de cirugía en sitio erróneo es prácticamente imposible<sup>37</sup>.

En España nos encontramos con una situación judicial parecida a la de EEUU, ya que resulta sumamente complicado defender los casos de cirugía en sitio erróneo, en los que el mismo error se convierte en reproche culpabilístico, es decir, el resultado adverso sirve a la vez como presupuesto del daño, y de la incorrecta actuación del profesional.

Los procedimientos judiciales de estos errores se dirimen en la vía civil o contencioso-administrativa, en la que en caso de condena esta se limitará a fijar una indemniza-

ción económica por los daños causados. En ocasiones los pacientes prefieren acudir a la jurisdicción penal, lo que supone que el profesional que ha cometido el error se enfrentará a una posible condena en la que además de poder resolverse sobre la responsabilidad civil, se determinará su responsabilidad criminal. En caso de apreciarse la misma, el profesional será condenado con una pena de inhabilitación para el ejercicio de su profesión (actividad médica) cuya duración dependerá del daño provocado, el grado de negligencia en la actuación y la interpretación que de los hechos realice el juez, pudiéndose llegar al extremo en casos especialmente graves de que el profesional sea condenado a penas de prisión, que si fueran superiores a los dos años no se dejarían en suspenso.

#### 1.4. Dificultades en el estudio de los sucesos adversos

Como ya hemos puesto de manifiesto, el objetivo de los sistemas de notificación de sucesos adversos es permitir su conocimiento y cuantificación, pero con una finalidad muy clara, aprender a prevenirlos mediante el estudio de sus causas.

Por tanto, encontramos dos elementos necesarios para la prevención de los sucesos adversos en el ámbito sanitario, el primero de ellos es la constatación y el registro de su producción, y el segundo es el estudio de la causa-raíz que lo motiva.

Los países anglosajones han sido pioneros en la creación de complejos sistemas de notificación y registro de sucesos adversos, que han permitido tener un mayor conocimiento de los mismos y su incidencia real en el medio hospitalario. En los últimos años, muchos países de nuestro entorno han ido incorporando estos sistemas anglosajones con la finalidad de procurarse herramientas que les permitan incrementar la calidad que ofrecen sus sistemas sanitarios a los pacientes.

En España no existe un sistema nacional que permita el registro de los sucesos adversos, y tan solo contamos con pequeños sistemas introducidos de forma espontánea en algunas unidades hospitalarias, con un funcionamiento muy limitado.

Sin perjuicio de la existencia de estos sistemas, resulta evidente que la entidad de los sucesos adversos, el grado de implicación del médico en los mismos, y temor a las posibles responsabilidades en las que pudiera incurrir el profesional sanitario son elementos que desmotivan la comunicación de los sucesos adversos que han provocado daños en los pacientes, lo que dificulta extremadamente el conocimiento real de su incidencia en nuestro medio hospitalario.

Los errores en el sitio quirúrgico resultan especialmente graves por las consecuencias que de ellos se derivan tanto para el paciente, que ve comprometida su integridad y se expone a riesgos innecesarios que generalmente se materializan en la necesidad de hospitalización, en el aumento del tiempo de la misma, o en el incremento del período de incapacidad, como para el

profesional sanitario, que puede enfrentarse a la exigencia de responsabilidades tanto económicas como profesionales.

Son precisamente las responsabilidades a las que puede enfrentarse el profesional sanitario implicado en el suceso, las que provocan la falta de notificación de los mismos, lo que en última instancia se traduce en la ausencia de datos suficientes que permitan el estudio de su incidencia, sus causas y por tanto de cómo prevenirlos.

## 2. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

Las motivaciones que nos han llevado al estudio de este problema son variadas. Por una parte la de un cirujano ortopédico con un volumen aproximado de 450-500 cirugías anuales, en situaciones de presión por optimizar los recursos hospitalarios, en las que se pueden percibir riesgos para el error quirúrgico. Por otra la de un abogado especialista en derecho sanitario que diariamente trata demandas relacionadas con el colectivo médico incluyendo episodios de cirugía en sitio erróneo.

La línea de trabajo que estamos realizando tiene como fin el conocimiento de la situación de este problema en nuestro país para poder proponer acciones de prevención ajustadas a nuestro medio. El problema principal que nos encontramos en nuestro medio es la ausencia de datos sobre la incidencia y factores de riesgo asociados a la cirugía en sitio erróneo. De tal forma que toda política de prevención debe basarse en datos extrapolados principalmente de la literatura anglosajona y específicamente de los datos de Canadá y los EE UU. Es fundamental conocer de primera mano cual es la realidad del problema en nuestro medio, y cuales son los factores y marcadores de riesgo en nuestros hospitales antes de proponer medidas concretas para prevenir esta complicación.

Dada la baja incidencia de estos episodios por número de casos es muy difícil hacer revisiones sistemáticas de historias clínicas para localizar casos de cirugía en sitio erróneo.

El Estudio Nacional de Efectos Adversos (ENEAS)<sup>38</sup>, un estudio retrospectivo de cohortes, analiza 5624 historias clínicas de 24 hospitales españoles para identificar episodios de efectos adversos en el tratamiento de paciente ingresados. Se identificaron 1063 casos de efectos adversos. La densidad fue de 1.4 eventos adversos por 100 días de estancia-paciente. El 42.8% se consideraron evitables. Estos episodios se relacionaban con la medicación, los cuidados, las pruebas diagnósticas, la infección nosocomial o con un procedimiento. Ninguno de los casos estudiados en este trabajo se relaciono con un episodio de cirugía en sitio erróneo. Si bien se nombra dicho efecto adverso relacionado con procedimientos o intervenciones quirúrgicas no se encuentra ningún caso en su serie.

La baja incidencia por número de cirugías nos ha obligado a intentar localizar los casos de estudio de otras maneras. Una opción es localizar casos revisando las sentencias judiciales como ya han hecho otros autores<sup>39,40</sup> o

preguntar directamente a los cirujanos sobre su experiencia y si han sufrido casos de cirugía en sitio erróneo<sup>11,12,41</sup>.

El primer paso fue hacer una revisión exhaustiva de la bibliografía existente, de la dimensión del problema y los protocolos de prevención actuales. Fruto de esta revisión es el artículo recientemente publicado en la revista de la Sociedad Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología (SECOT)<sup>42</sup>.

El siguiente paso es el estudio de las sentencias judiciales y reclamaciones sobre cirugía en sitio erróneo. Estudio realizado gracias las ayudas a la investigación 2008 de FUNDACIÓN MAPFRE para el trabajo de investigación: Seguridad del paciente; Estudio medico-legal de la cirugía en sitio erróneo en cirugía ortopédica y traumatología.

El tercer pasó será el estudio que realizaremos próximamente mediante encuesta directa a los propios cirujanos ortopédicos en ejercicio, preguntando sobre la incidencia y factores de riesgo asociados a los episodios de cirugía en sitio erróneo.

### 3. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN

Partiendo de la identificación del número de errores en sitio quirúrgico que han sido enjuiciados por nuestros tribunales, se pretende realizar un estudio multidisciplinar que permita extraer consecuencias médicas y jurídicas.

#### **Desde el punto de vista médico se pretende:**

1. Localización de las zonas anatómicas donde se producen un mayor número de errores.
2. Identificación de las técnicas quirúrgicas con mayor riesgo para el error.
3. Identificación de factores y marcadores de riesgo que se asocien a estos episodios
4. Daños provocados por el error.
5. Estudio de los sistemas de prevención utilizados por los cirujanos y su implantación en los centros hospitalarios.
6. Estudio de las posibles causas del error.
7. Evaluar le actitud del cirujano tras el error.
8. Proponer estrategias concretas para la prevención del error en el sitio quirúrgico.

#### **Desde el punto de vista jurídico, el objetivo es conocer y medir los siguientes parámetros**

1. Número de condenas en relación con el número de errores reclamados.
2. Tipo de responsabilidad exigida por los reclamantes, es decir, en cuántos casos se reclaman responsabilidades penales y en cuántos solo se reclaman responsabilidades civiles.
3. Estudio de los casos considerados como imprudencias temerarias, en relación con el procedimiento médico desarrollado, así como de las penas impuestas en los casos de condena al profesional.

4. Estudio del nexo de causalidad entre los daños reclamados por los pacientes y la actuación de los profesionales sanitarios.

5. Estudio de la antijuridicidad del daño reclamado en función del cumplimiento de la *lex artis ad hoc*.

6. Estudio de las cuantías reclamadas y de las indemnizaciones realmente concedidas en función de la localización anatómica de los errores y su entidad.

7. Estudio de las circunstancias más relevantes que motivan los fallos judiciales.

8. Análisis de la cobertura de las responsabilidades civiles por parte de compañías aseguradoras.

### 4. MATERIAL Y METODOS

La casi inexistencia de sistemas de comunicación y registro de sucesos adversos en nuestro país, unida a las reticencias de los profesionales sanitarios a admitir sus errores y exponerse a las responsabilidades que de los mismos derivan, limitan el material de estudio que puede ser utilizado para la investigación de los errores de sitio quirúrgico en COT.

Ante esta situación, las sentencias de nuestros Tribunales constituyen una excelente fuente de acercamiento al problema, ya que nos ofrecen una gran cantidad de datos que permiten realizar un estudio consistente de los errores de sitio quirúrgico en COT.

Si bien es cierto que no todos los sucesos adversos terminan siendo fiscalizados por nuestros tribunales, no lo es menos que ante el incremento de las reclamaciones de responsabilidad civil sanitaria el número de sucesos que provocan daños de entidad a los pacientes que se pueden detectar a través del estudio de nuestra jurisprudencia es muy elevado y sumamente consistente en relación con el total de casos ocurridos.

Por esta razón, el material necesario para realizar la investigación lo compondrán todas aquellas sentencias de nuestros tribunales que enjuicien errores de sitio quirúrgico en cirugías relacionadas con la Ortopedia y la Traumatología.

La investigación se inicia con la búsqueda de sentencias de nuestros tribunales que enjuicien errores en el sitio quirúrgico en COT. Para esta búsqueda se han utilizado las bases de datos de jurisprudencia de Westlaw y El Derecho, cuyos fondos jurisprudenciales recogen todas las sentencias del Tribunal Supremo y los Tribunales Superiores de Justicia, así como gran parte de los pronunciamientos de las Audiencias Provinciales y lo más relevante de los Juzgados.

La búsqueda se ha realizado en función de palabras clave definidas previamente, que permiten identificar el mayor número de casos posibles de cualquiera de las jurisdicciones que conocen de estos asuntos (Civil, Penal, Contencioso-Administrativo y Militar).

Una vez identificadas estas sentencias, se ha realizado el estudio de las mismas de acuerdo a una serie de parámetros y clasificaciones que persiguen lograr resultados concluyentes.

#### 4.1. REVISIÓN JURISPRUDENCIAL.

Se han revisado sentencias dictadas por Tribunales españoles desde el año 1998 hasta la actualidad. La finalidad de esta búsqueda era identificar pronunciamientos de los Tribunales sobre casos concretos de cirugía de sitio erróneo.

**METODOLOGÍA:** Se ha utilizado la base de datos WESTLAW (Aranzadi, disponible previa suscripción en [www.westlaw.es](http://www.westlaw.es)). La base de datos de westlaw contiene todas las resoluciones dictadas por el Tribunal Supremo, las dictadas por los Tribunales Superiores de justicia de las diferentes Comunidades Autónomas, y una selección de las resoluciones dictadas por los Juzgados de todo el territorio nacional.

Atendiendo a la materia objeto de estudio, cirugía en sitio erróneo, el objeto de la búsqueda quedaba reducido a tres jurisdicciones:

Penal: porque el error médico puede perseguirse penalmente si media denuncia por presunta negligencia o imprudencia (grave o leve).

Contencioso-Administrativa: porque si lo único que se reclama es una indemnización por los daños sufridos por los pacientes en centros sanitarios públicos, la vía utilizada será la de exigencia de responsabilidad patrimonial de la Administración titular del centro en el que se haya producido la cirugía en sitio erróneo.

Civil: si la cirugía en sitio erróneo se produce en un centro no dependiente de la Administración Pública, y solo se reclama la responsabilidad civil (si se reclama también la responsabilidad criminal, la competente será la vía penal), es decir la indemnización del daño sufrido, la jurisdicción civil será la competente.

Por tanto, dejamos fuera desde el principio las jurisdicciones mercantil, social y militar. Al mismo tiempo se deja fuera la materia constitucional, por no ser su objeto el estudio de casos particulares más allá de los conflictos que puedan surgir en torno a la defensa de derechos constitucionalmente protegidos.

Por tanto la búsqueda quedaba establecida de la siguiente forma:

**Jurisdicción:** Penal o Contencioso-Administrativa o Civil.

**Tribunal:** Tribunal Supremo o Tribunales Superiores de Justicia o Audiencia Nacional o Juzgados de Instrucción o Juzgados de lo Penal o Juzgados de lo Contencioso Administrativo o Audiencia Provincial o Juzgados de Primera Instancia.

**Resolución:** Sentencias.

Definidos los anteriores parámetros, era necesario identificar las resoluciones que enjuiciaban casos de cirugía en sitio erróneo en Traumatología. El número de resoluciones sobre las que había que realizar la búsqueda, había quedado limitado, tras establecer los criterios de búsqueda anteriores, a 2.018.442 resoluciones.

En ese momento se inició una búsqueda directa utilizando las siguientes palabras de búsqueda y los siguientes operadores booleanos, que presentamos agrupados por el objeto de búsqueda:

Traumatólogo/ Traumatología **y/o** lado/ pierna/ rodilla/ brazo/ dedos/ mano/ codo/ hombro/ muñeca/ pie/ tobillo/ cadera **y/o** error/ equivocación/ confusión/ confundir/ **y/o** intervención/ operación/ cirugía/quirúrgica/ quirúrgico.

La anterior búsqueda permitía identificar los errores en sitio quirúrgico relacionados con la bilateralidad anatómica, que constituye el grueso de los errores de sitio quirúrgico en Traumatología.

No obstante quedaba identificar los errores de sitio quirúrgico relacionados con los distintos niveles vertebrales, para ello se utilizaron las siguientes palabras de búsqueda:

Traumatólogo/ Traumatología **y/o** nivel/columna/vértebra/ espacio intervertebral/ espacio discal **y/o** superior/inferior.

La utilización de los parámetros anteriores permitió identificar seis resoluciones que enjuiciaban errores de sitio quirúrgico en Traumatología. No considerando suficiente el número, y con ánimo de precisar la búsqueda sin que se produjeran exclusiones no deseadas, se inició de nuevo el proceso, pero esta vez utilizando solo dos palabras para la búsqueda:

Traumatología **y/o** Traumatólogo.

Con esta búsqueda se obtuvieron 6.976 resultados, que comprenden todas las resoluciones de las jurisdicciones señaladas anteriormente, que contengan cualquiera de las anteriores palabras.

Para dotar de precisión a la búsqueda y que no escapara ningún posible caso de error de sitio quirúrgico, se analizaron las 6.976 resoluciones, una a una, estudiando de qué trataban. Con esta búsqueda se lograron dos cosas, encontrar tres resoluciones más, que se sumaban a las seis anteriores (que se comprobó que estaban también entre las 6.976), y confirmar que se habían revisado todas y cada una de las resoluciones en las que se podría encontrar el objeto del estudio.

Las resoluciones encontradas fueron definitivamente las siguientes, identificadas por los códigos únicos de la base de datos (Westlaw):

**Jur 2005/239511:** Audiencia Provincial de Madrid (Sección 17), sentencia de 18 de octubre de 2004, jurisdicción penal.

**Rj 2001/1340:** Tribunal Supremo (Sala de lo Penal), sentencia de 26 de febrero de 2001, imprudencia temeraria, jurisdicción penal.

**Jur 2008/291841:** Audiencia Provincial de Madrid (Sección 1ª), sentencia de 10 de julio de 2008, jurisdicción penal.

**Arp 2006/71:** Audiencia Provincial de Palencia (Sección 1ª), sentencia de 15 de noviembre de 2005, jurisdicción penal.

**Arp 1998/5445:** Audiencia Provincial de Granada (Sección 1ª), sentencia de 12 de noviembre de 1998, jurisdicción penal.

**Rj 2002/9769:** Tribunal Supremo (Sala de lo Civil), sentencia de 18 de noviembre de 2002, jurisdicción civil.

**Jur 2005/197616:** Tribunal Superior de Galicia (Sala de lo Contencioso-Administrativo), sentencia de 6 de octubre de 2004, jurisdicción contencioso-administrativa.

**Jur 2006/282244:** Audiencia Nacional (Sala de lo Contencioso-Administrativo), sentencia de 12 de marzo de 2003, jurisdicción contencioso-administrativa.

**Rj 2008/1704:** Tribunal Supremo (Sala de lo Civil), sentencia de 28 de febrero de 2008, jurisdicción civil.

## 4.2. Revisión de reclamaciones de indemnizaciones

El bajo número de pronunciamiento judiciales relacionados con la cirugía en sitio erróneo en Traumatología, tiene dos explicaciones. De un lado, porque muchas de las cirugías en sitio erróneo no son conocidas o comprendidas por los pacientes (se ocultan), de otro, y este es el que nos interesaba por el objeto del estudio, porque la gran mayoría de las cirugías en sitio erróneo que conocen los pacientes, terminan con un acuerdo económico entre el paciente y la aseguradora del profesional que ha cometido el error.

Atendiendo a lo anterior, y con la finalidad de completar el objeto de nuestro estudio, procedimos a realizar una búsqueda de casos de cirugía en sitio erróneo en Traumatología, utilizando para ello, una base de datos que contiene más de 18.000 reclamaciones de indemnización relacionadas con actos médicos.

**METODOLOGÍA:** En la citada base de datos se contienen reclamaciones de responsabilidad patrimonial (las que presentan los pacientes contra los hospitales públicos), así como de responsabilidad civil (por errores en hospitales privados) y penal (contra médicos de hospitales públicos y privados).

Para la búsqueda se utilizó un motor de búsquedas de reciente instalación, que permite dos tipos de identificaciones.

En primer lugar, el buscador identifica cualquier término contenido en el nombre de cualquier tipo de archivo informático. En el presente caso, se rastrearon más de 300.000 nombres de archivos contenidos en los más de 18.000 expedientes iniciales.

En segundo lugar, el buscador identifica cualquier término contenido dentro de un archivo informático, siempre que se trata de un archivo de texto, o el archivo haya sido tratado previamente con un programa de reconocimiento de texto. En el presente caso, aproximadamente unos 5.500 expedientes contaban además de con archivos en formato texto, con archivos en otros formatos pero con el programa de reconocimiento de texto pasado, por lo que la búsqueda se extendió en estos 5.500 expedientes, a cualquier término que estuviera contenido en cualquiera de sus archivos (no solo en el nombre del mismo).

Para la búsqueda se utilizaron exactamente los mismos términos que se utilizaron para la búsqueda en la base de jurisprudencia, utilizando igualmente los operadores **y/o**.

Los expedientes encontrados fueron los siguientes, identificados por su número correspondiente:

**14915:** Intervención de cadera cuando se indicó una de rodilla.

**2735:** Artroscopia de rodilla en rodilla contraria.

**5470:** Artroscopia de rodilla en rodilla contraria.

**15828:** Artroscopia de rodilla en rodilla contraria.

**6429:** Intervención de cadera contraria a la indicada.

**3393:** Intervención de rodilla cuando estaba indicada la de tobillo.

**12834:** Intervención del pulgar de la mano contraria a la indicada.

**13971:** Intervención en espacio discal distinto al indicado.

**8754:** Intervención de túnel carpiano del brazo contrario al indicado.

**11185:** Intervención en espacio discal distinto al indicado.

**10072:** Intervención de dedos de la mano distintos a los indicados.

**6838:** Intervención de dedos de la mano distintos a los indicados.

**9294:** Artrodesis de columna en nivel distinto al indicado.

**0071:** Intervención de dedos de la mano distintos a los indicados.

**11376:** Intervención de cadera contraria a la indicada.

**16225:** Intervención del pie contrario al indicado.

**17530:** Error en nivel quirúrgico en cirugía de columna

En conclusión, con la metodología utilizada, en la segunda parte del estudio se identificaron los materiales a utilizar, en concreto, los siguientes:

**Jurisprudencia:** Resoluciones completas.

**Expedientes de reclamaciones de indemnización:** estos expedientes comprenden cada uno de ellos los siguientes materiales:

Reclamación presentada por el perjudicado.

Historia clínica del perjudicado.

Informe en su caso de la Inspección Médica de la Administración correspondiente.

Informes periciales y/o forenses, realizados sobre el caso.

Resoluciones judiciales en el caso de que hayan llegado a los tribunales y se haya terminado dictando resolución por falta previa de acuerdo.

El análisis estadístico se ha llevado a cabo con el software SPSS (versión 15.0, SAS Institute Inc, Cary, N Carolina, EE.UU.). Se ha realizado una estadística descriptiva y se ha intentado llegar a relaciones significativas utilizando los tests estadísticos chi-cuadrado y la U de Mann-Whitney.

## 5. VARIABLES ESTUDIADAS

### 1. Filiación:

1.1 N° de caso

1.2 Edad

1.3 Sexo

1.4 Fecha del error

### 2. Tipo de Error:

2.01 Tipo de hospital

2.02 Tipo de error

- 2.03 Zona anatómica
- 2.04 Diagnóstico
- 2.05 Procedimiento quirúrgico
- 2.06 Tipo de Anestesia
- 2.07 Patología contralateral
- 2.08 Horario
- 2.09 Cirugía de Urgencia
- 2.10 Calidad de la historia clínica
- 2.11 Calidad del consentimiento informado
- 2.12 Marcado erróneo de las pruebas de imagen
- 3. Procedimiento:
  - 3.1 Utilización de un método de prevención
  - 3.2 Prevención del episodio con un método de prevención
  - 3.3 Utilización simultanea de dos quirófanos
  - 3.4 Contacto del cirujano con el paciente previo a la cirugía
  - 3.5 Preparación por parte del personal de quirófano del paciente
  - 3.6 Se consultó la historia clínica
  - 3.7 Se consultaron las pruebas de imagen del paciente
  - 3.8 Presencia de residente en el quirófano
  - 3.9 Personalización del paciente
- 4. Cirugía de Columna:
  - 4.1 Nivel
  - 4.2 Segmento
  - 4.3 Utilización de radiografías intraoperatorias
- 5. Actitud tras el error
  - 5.1 Momento en el que percató del error
  - 5.2 Reintervención
  - 5.3 Cronología de intervención en lado programado
  - 5.4 Se informó correctamente al paciente
  - 5.5 Intervención en lado programado
- 6. Secuelas
  - 6.1 Secuelas
  - 6.2 Puntuación de las Secuelas
  - 6.3 Incapacidad
  - 6.4 Tipo de Incapacidad
  - 6.5 Días de Hospitalización
  - 6.6 Días Impeditivos
  - 6.7 Días no Impeditivos
  - 6.8 Depresión
- 7. Legal
  - 7.1 Jurisdicción
  - 7.2 Sentencia
  - 7.3 Condena
  - 7.4 Tipo de responsabilidad
  - 7.5 Cuantía reclamada
  - 7.6 Cuantía de la indemnización

## 6. RESULTADOS

1.1. Se estudiaron 25 casos derivados de la búsqueda de sentencias y reclamaciones.

1.2. La edad media fue de 41,46 (5-78) con una desviación típica de 17,75.

1.3. De los 25 casos analizados 18, (72%) fueron mujeres y 7 (28%) varones.

1.4. Las fechas de los errores comprenden desde 1992 hasta 2008, siendo un 76% de los casos posteriores a 2000 y un 43% posteriores a 2005.

2.01. El tipo de Hospital donde se produjo el episodio de cirugía en sitio erróneo también fue estudiado. Un 64% de los errores estudiados ocurrieron en hospitales públicos, un 5% en hospitales privados y un 31 % en centros privados concertados o en pacientes de lista de espera derivados a centros privados.

2.02. Los tipos de error identificados fueron: 15 errores de lado (60%), 6 errores de zona anatómica, 4 errores de nivel en cirugía de columna. No encontramos errores de procedimiento o de persona (ver figura 1).

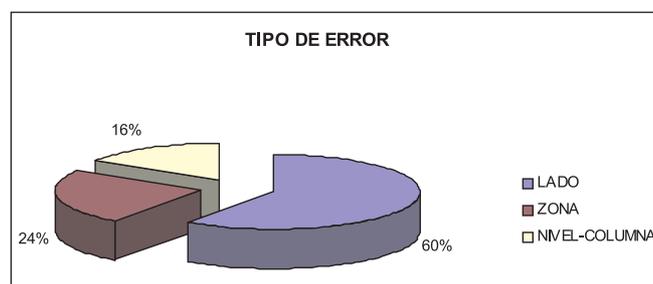


Figura 1. Tipos de error.

2.03. En cuanto a las zonas anatómicas en las que se produjo el error siguieron la siguiente distribución: 13 casos de rodilla (52%), 4 casos de columna, 3 casos de cirugía de pie y tobillo, 3 casos de mano y 2 casos de cadera (ver figura 2).

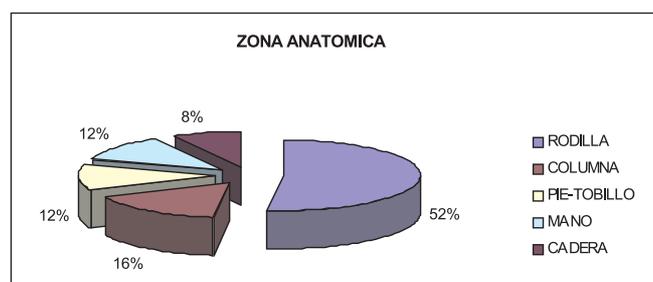


Figura 2. Zonas anatómicas donde se produce el error.

2.04. El 24% de los pacientes estaban diagnosticados de meniscopatía de rodilla, un 12 % de hernia discal lumbar, dos casos de dedo en garra del pie y dos casos de gonalgia inespecífica. El resto de los diagnósticos se distribuyen según la tabla 1.

2.05. En cuanto a las técnicas quirúrgicas en las que ocurrieron los episodios de cirugía en sitio erróneo la distribución fue la siguiente: 10 (40%) casos de artroscopia (9 de rodilla y uno de tobillo), 3 casos de artrodesis, 2 casos de osteotomía, 2 casos de prótesis total de rodilla, 2 casos de discectomía lumbar, 2 casos de síndrome del túnel del carpo, 1 caso de osteosíntesis, 1 caso de amputación, 1 caso de reducción de luxación de cadera con tracción trans-ósea y 1 caso de tenolisis (ver figura 3).

Tabla 1. Diagnósticos.

Patología	Frecuencia	Porcentaje
Artrosis de cadera	1	4,0
Artrosis de rodilla	1	4,0
Dedo en garra	2	8,0
Fractura de cadera	1	4,0
Gonalgia	2	8,0
Hernia discal lumbar	3	12,0
Luxación de prótesis total de cadera	1	4,0
Meniscopatía	6	24,0
Matatarsalgia	1	4,0
Osteocondritis disecante de rodilla	1	4,0
Osteocondritis disecante astrágalo	1	4,0
Dedo en resorte	1	4,0
Túnel carpiano	2	8,0
Sinovitis villonodular pigmentada rodilla	1	4,0
Tumoración	1	4,0

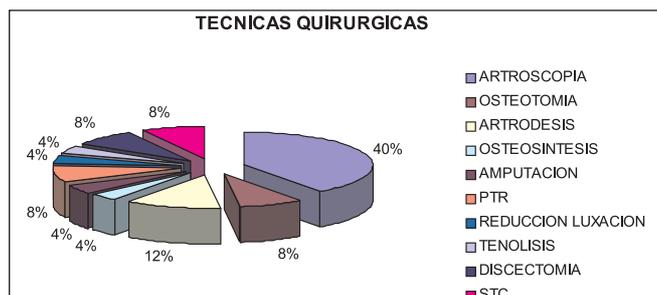


Figura 3. Técnicas quirúrgicas.

2.06. El tipo de anestesia utilizado fue local en el 10% de los casos, raquídea en el 45% y general en el 45%.

2.07. En un 33% de los casos determinamos que existía patología contralateral a la zona intervenida.

2.08. No se pudo determinar el horario en 3 de los casos estudiados con la documentación analizada. De los 22 casos analizados 16 (73%) ocurrieron en turno de mañana y 6 (27%) en turno de tarde. Ningún caso de los analizados ocurrió por la noche.

2.09. Solo 1 de los casos fue intervenido de urgencia durante una guardia.

2.10. La calidad de la historia clínica fue analizada por los investigadores y se juzgó como correcta cuando incluía claramente el diagnóstico, la lateralidad y el procedimiento a realizar, e incorrecto si no constaban estos tres elementos. Con los documentos analizados se pudieron estudiar 14 historias de las cuales 5 (36%) eran correctas y 9 (64%) incorrectas.

2.11. De la misma manera se analizó la calidad del consentimiento informado. Se juzgó como correcto si incluía el procedimiento y la lateralidad. Se pudieron analizar 15 casos con los documentos estudiados. Un 20% eran correctos, un 80% incorrecto (60% no especificaba la la-

teralidad, un 13% no especificaba ni la lateralidad ni el procedimiento y en un 7% no existía el consentimiento).

2.12. En dos casos se evidenciaron problemas en el marcado de las pruebas de imagen.

3.1. En cuanto a la utilización de métodos de prevención de la cirugía en sitio erróneo, en ninguno de los casos independizados en nuestra búsqueda se había utilizado un método de prevención concreto para la cirugía en sitio erróneo. Si bien en 2 casos existía documentación del prequirófano donde se especificaba el procedimiento, en ninguno de los casos se había realizado un correcto marcado de la zona a operar.

3.2. Analizamos los casos para comprobar la posibilidad de que la aplicación de un método de prevención hubiera evitado estos episodios. Se excluyeron los 4 casos de cirugía de columna y dos casos más por fallos en la comunicación médico-paciente. Determinamos que el 90% de los casos restantes podrían haber sido evitados con la aplicación de un protocolo de prevención.

3.3. Solo en 2 de los casos estudiados se estaban utilizando 2 quirófanos simultáneamente por el equipo quirúrgico.

3.4. Solo en 4 de los 25 casos estudiados el cirujano principal entró en contacto con el paciente antes de que este pasase a quirófano y fuese anestesiado.

3.5. En 19 casos se ha podido establecer la responsabilidad del resto del equipo quirúrgico (enfermería y personal auxiliar) en el error. En un 58% de los casos el equipo había preparado el lado equivocado antes de que el cirujano entrase en el quirófano. En el resto de los casos el propio cirujano había estado implicado en la colocación y preparación del paciente.

3.6. En 18 casos se pudo determinar si el cirujano principal había consultado la historia clínica antes de ini-

ciar el procedimiento quirúrgico. Solo en 4 casos se había consultado la historia.

3.7. Los datos sobre si se consultaron las pruebas de imagen antes de iniciar la cirugía son superponibles a los de la consulta de la historia clínica salvo por un caso donde no estaba el resto de la historia pero si las pruebas de imagen.

3.8. Solo hemos podido obtener datos sobre la presencia de residentes en el quirófano de 9 de los casos estudiados y de estos solo en 1 caso se constató la presencia de un residente en el quirófano durante la cirugía lo que nos da un 11% de presencia de residentes.

3.9. En 20 casos se pudo establecer si el paciente era personalizado, aquellos pacientes que habían sido atendidos en consultas o en el Servicio de Urgencias por el cirujano que posteriormente les operó se consideraron personalizados. Once de los 20 casos fueron en pacientes personalizados y 9 no personalizados.

4.1, 4.2, 4.3. En los 4 casos de cirugía de columna se estudiaron algunas variables específicas. En 3 casos el error se produjo a nivel lumbar y en 1 a nivel torácico. El nivel afectado fue L4-L5 en dos casos, L3-L4 en 1 caso y T8-T11 en otro caso. En 2 de los 4 casos se habían utilizado radiografías intraoperatorias, sin poderse concretar si se utilizaron para comprobar el nivel o solo la correcta colocación de los implantes.

5.1, 5.2, 5.3. Se pudo determinar el momento en el que el cirujano se percató del error en 20 casos. En 6 casos el cirujano fue consciente del error durante la cirugía o en el postoperatorio inmediato, antes de que el paciente abandonase el área de quirófano. En 5 de estos 6 casos se procedió a intervenir el lado programado sin que el paciente saliese del área de quirófano. En 11 casos el cirujano fue consciente del error en el postoperatorio una vez el paciente había salido del área de quirófano. En estos 11 casos en 9 se realizó la segunda cirugía en un ingreso diferente una vez el paciente había sido dado de alta de la cirugía primaria. En 1 caso se reoperó al paciente durante el mismo ingreso y en 1 caso no se reoperó a la paciente por fallecimiento por causas no asociadas con la cirugía primaria. En 3 casos el error se detectó tras el alta de los pacientes, en 2 de estos casos se reoperó al paciente en un segundo ingreso y en 1 caso no se reoperó.

Globalmente se volvió a operar al paciente para realizar el procedimiento planeado en el lado planeado en 18 casos (72%).

5.4. Pudimos estudiar la información que el cirujano había dado al paciente del error cometido en 22 casos. En 12 casos el cirujano había informado claramente del error al paciente. En los restantes 10 casos no se informó adecuadamente. Hemos considerado el justificar el error por razones de patología contralateral o por diagnósticos en el último momento sin un consentimiento adecuado como información inadecuada.

6.1. Se pudo estudiar la presencia de secuelas en 19 casos. No hubo ningún caso de muerte achacable a los errores en el sitio quirúrgico, hubo 1 caso de gran invali-

dez. En 5 casos las secuelas fueron funcionales y en 12 la cicatriz de la cirugía fue la única secuela.

6.2. La puntuación media de las secuelas fue de 5.18.

6.3, 6.4. Solo 2 pacientes presentaron una incapacidad como resultado del episodio de cirugía en sitio erróneo.

6.5. Los días de hospitalización por el episodio de cirugía en sitio erróneo varió entre 0 y 19 con una media de 2.72 días.

6.6. La media de días impeditivos fue de 63.8 (0 – 158).

6.7. La media de días no impeditivos fue de 36.7 (0 – 300).

6.8. Se analizó la presencia de depresión como secuela tras el episodio de cirugía en sitio erróneo encontrándose 3 casos en los cuales se alegó depresión como secuela.

7.1 La jurisdicción pudo determinarse en 21 casos. Fue penal en 12 casos, civil en 2 y contencioso-administrativa en 1 caso. Otros 6 casos fueron reclamados ante la administración sin llegar a los tribunales.

7.2. Hubo sentencia en 10 casos y en 8 se llegó a un acuerdo negociado.

7.3. En 8 casos hubo condena para el cirujano.

7.4. En 4 casos se estableció una multa para el cirujano, en 1 caso la condena fue la indemnización del paciente al ser condenado el cirujano por vía civil. En otras dos sentencias la pena fue de arresto mayor de 2 meses en un caso y 7 fines de semana en el otro con la consiguiente inhabilitación del cirujano para el ejercicio de su profesión de la duración de la condena y de un año de duración respectivamente.

7.5. La cuantía media reclamada fue de 83276,26 Euros.

7.6. La cuantía media indemnizada fue de 9673,89 Euros.

## 7. DISCUSIÓN

El Concise Oxford English Dictionary<sup>43</sup> define el término “site” como –a place where something is, was or is to be-. El Diccionario de la Real Academia Española<sup>44</sup> define el término “sitio” como –espacio que es ocupado o puede serlo por algo-. El Diccionario Merriam-Webster’s Ingles-Español<sup>45</sup> traduce directamente el término “site” como “sitio” y el término “sitio” como “site”. Algunos trabajos sobre el tema traducidos al Español el término “site” ha sido traducido como “área”, “zona” o “lugar”<sup>46,47</sup>. Dado que el concepto “wrong site surgery” engloba aquellos errores quirúrgicos, no solo de lado sino también de procedimiento, zona anatómica o persona, el término de “sitio” es más amplio, para incluir estas acepciones. Hemos preferido traducir “site” como “sitio” y “wrong site surgery” como “cirugía en sitio erróneo”.

### 7.1. Aspectos médicos

#### Incidencia

Con los datos obtenidos por nuestra investigación nos resulta imposible poder inferir la incidencia por número de cirugías.

Teniendo en cuenta que con los datos más optimistas solo el 50% de los cirujanos informan de estos hechos, se calcula que ocurren entre 1300 y 2700 casos de cirugía en sitio erróneo en lo Estados Unidos (EEUU) anualmente<sup>8</sup>. La incidencia real es difícil de calcular. La mayoría de los datos son extrapolados de estudios de reclamaciones y sabemos que solo entre el 17 y el 38% de los pacientes que han sufrido un episodio de cirugía en sitio erróneo demanda<sup>11,12</sup>. La incidencia por número de cirugías es también difícil de calcular situándose entre 1/3111 y 1/112,994 cirugías. La incidencia podría ser de 1 caso al año en hospitales de más de 300 camas<sup>23</sup>. El número de casos de procedimiento o tratamiento erróneo podría ser incluso mayor.

Si se puede constatar que el número de sentencias y reclamaciones sigue una curva ascendente a lo largo del tiempo desde el primer caso analizado, situándose la mayor densidad en los últimos años. Esto nos puede llevar a afirmar que existe una tendencia a la alza en el número de denuncias o reclamaciones sin poder asegurar que sea debido a un aumento en el número de casos. Hemos recogido sentencias dictadas a partir de 1998 pero algunos casos habían sucedido antes, a partir de 1992.

### Tipos de Error

Estudiamos el tipo de hospital donde se había cometido el error. Obtuvimos información sobre esta variable en 22 casos. En un 64% de los casos el error había ocurrido en un centro público y en 5% en un centro privado. El 31% de los casos ocurrieron en pacientes derivados desde la sanidad pública a centros concertados privados. La única mención al tipo de hospital en relación con el problema de la cirugía en sitio erróneo la encontramos en el estudio de Meimberg<sup>11</sup>, donde se afirma que el riesgo es menor entre aquellos cirujanos que trabajan en hospitales públicos y privados simultáneamente.

La diferencia en el número de casos entre hospitales públicos y privados en nuestra serie puede explicarse por el número global de procedimientos quirúrgicos realizados en centros públicos y privados. Sí es inquietante el número de casos en nuestra serie que han ocurrido en pacientes derivados del sistema público al privado y que suponen un 31% de los casos.

El tipo de error más frecuente en nuestra serie ha sido el error de lado con un 60% de los casos. Esto es similar a los resultados de otras series publicadas donde el error de lado supone entre el 48 y el 70% de los casos<sup>5,23,41</sup>. En aquellos estudios centrados en patología de columna el error más frecuente es el de nivel y menos frecuente de lado (que ocurre sobre todo en la cirugía de las hernias lumbares)<sup>12,46</sup>.

La zona anatómica con mayor incidencia de error de sitio quirúrgico ha sido la rodilla con un 52% de los casos. En la revisión de Kwaan de 25 casos de todas las especialidades quirúrgicas (11 casos de COT) 5 corresponden a rodilla, suponiendo el 45% de los casos de COT<sup>5</sup>. En la revisión del Grupo de Trabajo sobre Cirugía en Sitio Erróneo de la AAOS también la rodilla fue la zona anatómica

más afectada con un 41% de los casos<sup>10</sup>. En la revisión de 27 casos de Wong la zona anatómica más frecuente fue también la rodilla con un 35% de los casos<sup>41</sup>. Incluso en el estudio de Meinberg sobre cirujanos de mano un 6% de los casos correspondían a cirugías de rodilla<sup>11</sup>.

El resto de las localizaciones anatómicas de nuestra serie: columna, mano, pie y tobillo y cadera tuvieron una incidencia similar entre 4 y 2 casos.

Los diagnósticos de los casos estudiados son dispersos con un número total de 16 diagnósticos diferentes. Llama la atención que la meniscopatía de rodilla supone el 24% de los casos. El siguiente diagnóstico por su frecuencia es la hernia discal lumbar con un 12%.

La técnica quirúrgica que con más frecuencia se relacionó con el error de sitio quirúrgico fue la artroscopia, suponiendo un 40% de los casos, con 9 casos de artroscopia de rodilla y 1 de artroscopia de tobillo. En la serie de Kwaan de 25 casos de todas las especialidades quirúrgicas, no solo de COT, la artroscopia de rodilla supone el 20%<sup>5</sup>. Se constata que la combinación de meniscopatía de rodilla y artroscopia es la combinación con mayor riesgo para la cirugía en sitio erróneo.

El tipo de anestesia fue en un 45% raquídea o espinal y en un 45% general. En un 5% fue local. No ha sido posible valorar el grado de sedación de los pacientes operados con anestesia local o raquídea o si esto tuvo influencia o no en el error. Algunos casos en los que se utilizó anestesia general podrían haberse operado con anestesia raquídea o local por la complejidad del procedimiento pero no podemos determinar las circunstancias que llevaron a utilizar anestesia general. Encontramos una relación estadísticamente significativa ( $p=0.019$ ) en la utilización de anestesia general, siendo más frecuente la utilización de anestesia general en estos casos en centros públicos.

Por otro lado la utilización de anestesia local o raquídea no impidió el error en los otros 12 casos. Seiden afirma que el 80% de los errores ocurren después de la inducción anestésica y que el paciente debe ser consultado por el cirujano principal antes de la inducción, tiempo en el que el paciente habitualmente es sedado<sup>40</sup>.

En 33% de los casos se refleja en la documentación consultada que el paciente presentaba una patología contralateral. En gran parte esto se desprende de las defensas de los cirujanos acusados de un error de cirugía en sitio erróneo. Si bien esto ha sido alegado en la defensa de varios de los casos estudiados en las sentencias más recientes se insiste en que los pacientes no están en ningún caso obligados a soportar una intervención quirúrgica que no han autorizado, independientemente de la presencia de patología en esa localización, primando el principio de autonomía del paciente<sup>48</sup>. Toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere con carácter general, el previo consentimiento libre y voluntario de los pacientes y todo paciente tiene el derecho a negarse al tratamiento excepto en los casos determinados por la ley<sup>49</sup>.

En el caso 19 se cambió deliberadamente una vez dentro del quirófano la lateralidad de la rodilla que iba a ser operada alegando el cirujano la presencia de patolo-

gía contralateral. El cirujano fue condenado por no contar con el consentimiento informado del paciente para dicho cambio.

En 22 de los 25 casos se pudo determinar el horario de la cirugía, dividido en mañana, tarde y noche. Nuestra hipótesis era que serían más frecuentes en horarios de tarde y noche, especialmente en casos urgentes por la noche, y en turnos de tarde como la prolongación de jornada o la autoconcertación de listas de espera. Tan solo 1 caso fue urgente, ocurriendo durante una guardia. El resto de los casos ocurrieron en cirugía programada y concretamente en el 73% en turno de mañana.

La cronología del tratamiento quirúrgico de las lesiones músculo-esqueléticas va a depender de múltiples factores<sup>50</sup>. La disponibilidad de instrumental específico o implantes puede determinar la demora en el tratamiento definitivo de las lesiones así como la experiencia del equipo quirúrgico el tratamiento de algunas lesiones, específicamente los traumatismos en pacientes pediátricos<sup>51</sup>.

La fatiga y su efecto sobre la capacidad de tomar decisiones afectan negativamente al resultado de los procedimientos quirúrgicos realizados durante las guardias. Estos errores no solo serán de tipo técnico en la realización del procedimiento sino también en la planificación y, como en el caso que nos ocupa, los errores de sitio quirúrgico<sup>52</sup>.

### Historia Clínica

La correcta práctica clínica y todos los protocolos actuales de prevención de la cirugía en sitio erróneo y de seguridad del paciente en el ámbito quirúrgico insisten en la necesidad de consultar la historia clínica antes de que el paciente pase al quirófano. Este tiempo, como ya se ha comentado, debe realizarse en el prequirófano o incluso en la consulta o la planta de hospitalización antes de que el paciente pase al área quirúrgica. El cirujano principal debe entrar en contacto con el paciente, volver a preguntar por el procedimiento y la lateralidad y asegurarse de que esos datos son concordantes con la información de la historia clínica. Es importante que esto se lleve a cabo antes de que paciente sea sedado, en caso de alguna discrepancia el paciente deberá aclararlo y dejar constancia escrita de los cambios en la planificación. Si el paciente está sedado no será competente para confirmar la información clínica. Se deben dar por tanto varios requisitos: que la historia sea accesible en el área de quirófano, que esta historia este completa e incluya claramente el procedimiento y la lateralidad, que la historia sea consultada por el cirujano y corroborada por el paciente.

Fue posible obtener información de la calidad de la historia clínica en 14 casos. Calificamos la calidad de la historia clínica como adecuada cuando describía claramente el procedimiento al que iba a ser sometido el paciente y la lateralidad. Si la historia no especificaba ambas cosas se definió como de calidad inadecuada. De los 14 casos en 9 (64%) la calidad de la historia clínica fue inadecuada. Solo en el 36% de las historias incluían claramente el procedimiento y la lateralidad.

De la misma forma se analizó la calidad del consentimiento informado. Se consideró adecuado cuando incluía el procedimiento y la lateralidad. Se pudo obtener información sobre el consentimiento de 15 casos, de ellos solo el 20% de los consentimientos incluían el procedimiento y la lateralidad. El 80% eran incorrectos. En el 60% no se especificaba la lateralidad, en un 13% no especificaba ni la lateralidad ni el procedimiento y en un 7% ni siquiera existió el consentimiento informado para la cirugía. Todos los casos en los cuales la calidad de la historia fue inadecuada también tenían un consentimiento informado incorrecto (a excepción de un caso donde no se pudo obtener información sobre la calidad del consentimiento).

En 20 casos se pudo establecer si el paciente era personalizado, aquellos pacientes que habían sido atendidos en consultas o en el Servicio de Urgencias por el cirujano que posteriormente les operó se consideraron personalizados. Once de los 20 casos fueron en pacientes personalizados y 9 no personalizados. En nuestro medio, especialmente en la sanidad pública, la presión asistencial y la presencia de listas de espera hace necesario que, en ocasiones, los pacientes no sean operados por los cirujanos que las han atendido en la consulta, les han propuesto un procedimiento quirúrgico y les han incluido en la lista de espera. Esto se suele hacer con procedimientos estándar, personalizando los casos más complejos o las complicaciones derivadas de cirugías previas. La organización concreta de cada servicio quirúrgico, la creciente presión asistencial así como la necesidad de acortar los tiempos de lista de espera y la subespecialización hacen difícil una personalización de los pacientes. La no personalización de los pacientes debe conllevar una perfecta calidad de la historia clínica y del consentimiento informado ya que esa es la información que el cirujano va a tener antes del procedimiento. Hay que recordar que como ya ha expuesto DiGiovanni el paciente no es del todo fiable a la hora de dar información sobre su patología y la lateralidad<sup>30</sup>.

De los 9 pacientes no personalizados en 6 casos la calidad de la historia clínica fue inadecuada y en 5 casos tanto la calidad de la historia clínica como del consentimiento informado fue inadecuada. Es difícil entender como un cirujano que no conoce al paciente, ya que nunca le ha visto previamente, va a saber exactamente que procedimiento ha sido propuesto al paciente o la lateralidad si no consta claramente en la historia clínica.

En 18 casos se pudo determinar si el cirujano principal había consultado la historia clínica y las pruebas de imagen antes de iniciar el procedimiento quirúrgico. Solo en 4 casos se había consultado la historia. En el caso nº 2 se había cometido un error en la lateralidad en la historia que no fue comprobado con la paciente antes de pasar al quirófano, un caso prácticamente igual se describe en la serie de Kwaan<sup>5</sup>. En el caso nº 6 hubo un claro fallo en la información al paciente y en la obtención de un adecuado consentimiento informado. Los casos 8 y 10 fueron casos de cirugía de columna donde, como ya se ha comentado, existe la dificultad de establecer correctamente los niveles intraoperatoriamente.

En el 78% de los casos el cirujano no consultó la historia clínica antes de entrar en el quirófano. En 3 de estos casos (16%) la historia no estaba presente en el quirófano a la hora de iniciar la cirugía, en una de los casos por problemas informáticos en un centro con historias clínicas informatizadas.

Solo en 4 casos de los 25 estudiados el cirujano entró en contacto con el paciente antes de que este pasase al quirófano. En estos 4 casos se evidenciaron problemas de comunicación médico-paciente y fallos en la información así como un cambio deliberado de lado sin la autorización escrita del paciente.

En dos casos la marcación del lado en las pruebas de imagen pudo ser el factor determinante en la producción del error. En el caso nº 5 se marcó inadecuadamente la lateralidad en una radiografía antero-posterior de pelvis en una paciente con prótesis de cadera bilateral que había sufrido una luxación de la prótesis derecha. Se realizaron maniobras de reducción y se colocó una tracción trans-ósea supracondilea en el fémur izquierdo. En el caso nº 14 se marcaron erróneamente las pruebas de imagen en una fractura de subcapital de cadera, realizándose un abordaje postero-lateral para la implantación de una prótesis de cadera y percatándose del error al realizar la capsulotomía y comprobar la ausencia de fractura. En ambos casos se operó el lado contrario dentro del mismo acto quirúrgico. El problema de la marcación inadecuada de las pruebas de imagen o de las muestras de anatomía patológica ya ha sido señalado por otros autores como un factor importante para la cirugía en sitio erróneo<sup>54,55</sup>. En la serie de Kwaan uno de los casos se debió a una Resonancia Magnética Nuclear mal marcada<sup>5</sup>.

### Métodos de Prevención

Analizamos los casos para comprobar la posibilidad de que la aplicación de un método de prevención hubiera evitado estos episodios. Aplicamos hipotéticamente el Protocolo Universal de la JCAHO<sup>19</sup>. La no-utilización de un método de prevención de la cirugía en sitio erróneo ha sido señalado como uno de los factores de riesgo para que se produzca este error. En nuestra serie no hemos constatado la utilización de un método en ninguno de los casos. Tan solo en 2 casos encontramos hojas de prequirófano donde se especificaba el procedimiento y el nivel en 2 casos de cirugía de columna donde el error fue de nivel, no de lateralidad. En ninguno de los casos estudiados se marcó la zona a operar y en ninguno de los casos se constató la realización de una pausa quirúrgica previa al inicio del procedimiento.

Excluimos de este análisis de prevención los casos de cirugía de columna. Es relativamente frecuente la presencia de anomalías de transición en la unión lumbo-sacra que complican la correcta localización del nivel y que hacen difícil la evaluación externa de las causas del error y su posible prevención utilizando un protocolo.

Excluimos 2 casos más de este análisis al considerar que se trataban de casos de fallos en la comunicación médico-paciente. El caso nº 9 es un paciente operado de

un síndrome del túnel del carpo en el que persistían parestesias en territorio de inervación cubital tras la liberación del nervio mediano y que denunció alegando que había sido operado de los dedos erróneos. El caso nº 6 es un caso de tratamiento de una lesión osteocondral de tobillo en el que se programó una mosaicoplastia de tobillo y que denunció y ganó el juicio alegando que se le había realizado una artroscopia de rodilla y no de tobillo. Hay que decir que para realizar una mosaicoplastia es necesario obtener el injerto osteocondral de la rodilla y en este caso no se pudo finalizar la cirugía al presentar el paciente lesiones en el cartílago de la rodilla que impidieron obtener el injerto. En nuestra opinión el problema en este caso fue de comunicación y correcta información por parte del médico.

Excluyendo estos 2 casos creemos que el 90% de los casos se podrían haber evitado con la aplicación de un protocolo de prevención de la cirugía en sitio erróneo. Creemos que el caso que presenta más dudas y que quizás no hubiese podido ser evitado es el de la fractura de cadera con las pruebas de imagen mal marcadas en una paciente mayor con deterioro cognitivo. El otro caso de radiografías mal marcadas podría haberse evitado claramente hablando con la paciente antes de la inducción anestésica como recomiendan los protocolos. Otro caso que no podría haberse evitado es el nº 2 donde según alegó el cirujano se produjo un cambio deliberado de lado en una artroscopia de rodilla sin obtener el adecuado consentimiento informado.

Kwaan describe que tan solo el 62% de los casos de una serie de 25 errores podrían haberse evitado con la utilización del Protocolo Universal, evidenciando que no todos los episodios son evitables<sup>5</sup>. Los errores no evitables incluyeron pruebas de imagen incorrectamente marcadas, múltiples lesiones a operar (quistes y lipomas), cambios deliberados en la lateralidad por el cirujano en pacientes con patología bilateral y resección equivocada de la segunda costilla en vez de la primera en un caso de síndrome de desfiladero torácico.

Dado que en Canadá solo existe una compañía de seguros de responsabilidad civil para médicos la incidencia de estos eventos es conocida con precisión, desde 1994 a 2001 bajó en un 64% como resultado de la implantación del programa de la COA<sup>17</sup>. El 80% de las cirugías en sitio erróneo comunicadas en Canadá en el 2000, todas ellas de rodilla, no habían sido marcadas.

Según la JCAHO sólo un 12% de los episodios de sitio erróneo ocurrieron en centros hospitalarios donde se realizaban 2 de los 3 procedimientos (identificar, marcar y pausa quirúrgica). No hubo episodios en los centros donde se aplicaba de forma oficial los 3 procedimientos. Esto animó a la JCAHO a imponer la aplicación del protocolo universal a los centros acreditados<sup>55</sup>.

En la serie de Clarke 21 casos ocurrieron pese a la realización de una adecuada pausa quirúrgica y en 16 casos previamente marcados se acabó operando el lado contrario, evidenciando que los protocolos no eliminan el riesgo de error<sup>23</sup>.

Es difícil aplicar criterios de medicina basada en la evidencia al estudio de la cirugía en sitio erróneo. La llamada medicina basada en la evidencia hace referencia a la toma de decisiones basada en información obtenida de estudios de calidad estadística. Los estudios con mayor calidad, aquellos con nivel de evidencia I, son estudios aleatorizados y prospectivos o meta-análisis de este tipo de estudios<sup>56</sup>. La motivación de la medicina basada en la evidencia parte de la observación de que algunas prácticas comunes basadas en la opinión de expertos han resultado no solo ser inefectivas sino incluso perjudiciales. Estamos llevando a cabo acciones encaminadas a mejorar la seguridad del paciente, en ocasiones, sin saber cuales son realmente efectivas.

La realización de estudios con grado de evidencia I en prevención de cirugía en sitio erróneo, teniendo en cuenta la baja incidencia del problema es prácticamente imposible<sup>57</sup>. La incapacidad para producir evidencia científica en el ámbito de la seguridad del paciente no debe llevarnos a pensar que estas acciones no son eficaces o deben ser abandonadas. La mayoría de las acciones en seguridad en la aviación civil no han sido el resultado de estudios aleatorizados controlados para comprobar cada una de estas acciones. Algunas acciones son muy caras, por ello es necesario conocer su eficiencia. En el caso de las acciones encaminadas a la prevención de la cirugía en sitio erróneo la mayoría no tiene ningún coste salvo el tiempo invertido en realizarlas.

### Responsabilidad

Hemos podido establecer la responsabilidad del error 19 casos. En un 58% de los casos el equipo había preparado el lado equivocado antes de que el cirujano entrase en el quirófano. En el resto de los casos el propio cirujano había estado implicado en la colocación y preparación del paciente. Otros autores ya han remarcado la importancia del equipo quirúrgico en la prevención de estos casos. Según el estudio del grupo de trabajo de la AAOS, en un 46% la culpa se puede achacar exclusivamente al cirujano, pero en un 41% el personal de quirófano había pintado y pañeado el lado erróneo<sup>17</sup>.

En la mayoría de los casos en los que el cirujano alegó que el paciente estaba ya colocado cuando entro en el quirófano el juez ha entendido que es responsabilidad del cirujano asegurarse de que la zona o lado a operar es el correcto como analiza en la sentencia de varios casos<sup>58</sup>. En ambas sentencias se insiste en que el es responsabilidad del cirujano comprobar que la zona quirúrgica preparada para la intervención quirúrgica es la que se debe operar y que el procedimiento sea el adecuado. También hacen referencia a que es manifiestamente negligente que el cirujano no tome ninguna precaución a la hora de identificar y preparar la zona que debe ser operada.

El trabajo en equipo de todo el personal implicado en un procedimiento quirúrgico es fundamental y el cirujano se ve obligado a delegar ciertas responsabilidades, pero es fundamental que compruebe que el trabajo realizado por otros es el adecuado y, en cuanto a la colocación y

preparación del paciente, debe ser un elemento activo ya que él va a ser el responsable en caso de que se cometa un error. Solo hemos encontrado un caso en cual se procesase y condenase, conjuntamente con el cirujano, a un enfermero instrumentista por su participación en el error.

Nuestra hipótesis en cuanto a la presencia de residentes en el quirófano era que la presencia de residentes puede ser un factor de protección al comprobar estos las historias clínicas antes de la cirugía. Solo hemos podido obtener datos de 9 de los casos estudiados y de estos solo en 1 caso se constató la presencia de un residente en el quirófano durante la cirugía lo que nos da un 11% de presencia de residentes. Meimberg<sup>11</sup> no encuentra diferencias entre hospitales docentes o no, concluyendo que la presencia de residentes o la manera de trabajar en los centros docentes no influye en la incidencia de la cirugía en sitio erróneo. Otros autores han señalado la labor del residente como determinante en la prevención de casos de cirugía en sitio erróneo<sup>54</sup>. En nuestra serie un 89% de los casos ocurrieron en quirófanos en los cuales no se encontraba un residente presente.

Solo en 2 de los casos estudiados se estaban utilizando 2 quirófanos simultáneamente por el equipo quirúrgico. En el caso nº 3 se colocó una prótesis total de cadera en vez de una prótesis total de rodilla que era lo planeado y en el caso nº 4 se realizó una artroscopia de rodilla en el lado contrario. En nuestro medio es relativamente infrecuente el operar utilizando 2 quirófanos simultáneamente, en algunos casos se realiza en la sanidad privada. En EE.UU. es una practica frecuente encaminada a optimizar el tiempo disponible de quirófano por cirujano de tal forma que el equipo quirúrgico prepara al paciente mientras el cirujano termina en otro quirófano y solo entra cuando ya está preparado y pañeado. En estos casos el cirujano debe entrar en contacto con el paciente antes de que este pase al quirófano pero este sistema de trabajo implica que el cirujano no está directamente implicado en la colocación y preparación del paciente.

La AAOS ya ha relacionado los episodios de cirugía en sitio erróneo con la cirugía ambulatoria, especialmente en situaciones en las que un mismo cirujano realiza varias cirugías en una misma sesión quirúrgica, sobre todo cuando se utilizan 2 quirófanos<sup>10</sup>. En nuestra opinión se debería extremar el cuidado en estos casos.

### Cirugía de Columna

De los 4 casos de cirugía de columna, 3 se produjeron en la columna lumbar. Los problemas para localizar correctamente los niveles en la columna lumbar ya han sido señalados por varios autores<sup>5,12</sup>. En cirugía de columna el error más frecuente es realizar una discectomía simple a nivel lumbar un nivel por encima del planeado, ya que en ocasiones puede ser difícil el localizar de forma fiable los niveles de la unión lumbo-sacra<sup>59</sup>, incluso utilizando radiografías intraoperatorias pudiendo producirse errores de nivel. En la serie de Kwaan en el 73% de los casos de nivel erróneo se utilizaron radiografías intaoperatorias.

Como ya se ha expuesto, un 50% de los cirujanos de columna tendrán un episodio de cirugía en sitio erróneo a lo largo de su carrera profesional, mayoritariamente en relación con un nivel erróneo<sup>12</sup>. La North American Spine Society (NASS) ha desarrollado el protocolo SMAx, que añade al Protocolo Universal la realización sistemática de radiografías intraoperatorias para la correcta localización del nivel, marcando alguna referencia ósea. En ninguno de los casos de cirugía en nivel erróneo en nuestra serie se utilizó un protocolo de prevención. En 2 de los casos se ha comprobado que se utilizaron radiografías intraoperatorias. Es difícil saber si estas radiografías tenían como fin localizar el nivel correcto o solo la comprobación de la posición correcta de los implantes. Al aumentar la experiencia del equipo quirúrgico la necesidad de comprobación de la posición de los implantes puede ser menor pero sigue siendo necesaria la comprobación radiológica del nivel correcto y el tener una constatación del mismo puede ser importante desde el punto de vista legal. Como ya han expuesto otros autores la utilización de radiografías intraoperatorias no anula el riesgo de cometer un error de nivel en cirugía de columna.

En el estudio de Kwaan et al. de los 10 errores de nivel en cirugía de columna, en 8 casos se había comprobado el nivel con radiología intraoperatoria<sup>5</sup>. En 5 de los 10 casos existía una anatomía aberrante de la unión lumbosacra que llevo al error de nivel. La utilización de un protocolo y la realización de radiografías intraoperatorias puede no ser suficiente para evitar episodios de cirugía en sitio erróneo en cirugía de columna.

### Actitud del Cirujano Tras el Error

Se pudo determinar el momento en el que el cirujano se percató del error en 20 casos. En 6 casos el cirujano fue consciente del error durante la cirugía o en el postoperatorio inmediato, antes de que el paciente abandonase el área de quirófano. En 5 de estos 6 casos se procedió a intervenir el lado programado sin que el paciente saliese del área de quirófano. En 11 casos el cirujano fue consciente del error en el postoperatorio una vez el paciente había salido del área de quirófano. En estos 11 casos en 9 se realizó la segunda cirugía en un ingreso diferente una vez el paciente había sido dado de alta de la cirugía primaria. En 1 caso se reoperó al paciente durante el mismo ingreso y en 1 caso no se reoperó a la paciente por fallecimiento por causas no asociadas con la cirugía primaria. En 3 casos el error se detectó tras el alta de los pacientes, en 2 de estos casos se reoperó al paciente en un segundo ingreso y en 1 caso no se reoperó.

Encontramos una relación estadísticamente significativa ( $P=0.045$ ) entre los pacientes reoperados y aquellos intervenidos en turno de mañana. Probablemente esto se deba a la disponibilidad de quirófano en aquellos casos en los cuales se cometió el error en turno de mañana siendo más fácil volver a ocupar el quirófano para reoperar a estos pacientes.

La AAOS ha publicado guías concretas sobre la actitud que debe tener el cirujano tras el error. Si el cirujano

se percata del error durante la cirugía debería actuar dependiendo del tipo de anestesia empleada<sup>60</sup>.

En caso de realizar la cirugía con anestesia general el cirujano deberá realizar el procedimiento planeado en el sitio correcto a no ser que existan razones médicas para no realizarlo y en el caso de que el paciente así lo haya consentido previamente, deberá informar a la familia sobre lo ocurrido.

En caso de anestesia local o regional y siendo el paciente capaz de comprender correctamente la información, el cirujano deberá exponer claramente lo ocurrido y aconsejarla sobre el curso a seguir. Deberá responder sinceramente a las preguntas del paciente y realizar o no la cirugía en función de sus deseos.

Si el error se descubre tras la cirugía el médico deberá informar al paciente de lo ocurrido, y si fuera posible recomendar un plan para corregir el error cuanto antes.

En caso de realizar una cirugía en sitio erróneo el cirujano debe velar por el interés del paciente y mantener una actitud sincera y clara respecto a los hechos ocurridos. Lo anterior supone que en el mismo momento en el que se aprecie el error, y siempre que sea posible, se deberán desarrollar cuantas actuaciones médicas estén indicadas para mitigar los efectos del error, o cuando menos aminorarlos<sup>61</sup>.

Pudimos estudiar la información que el cirujano había dado al paciente sobre el error cometido en 22 casos. En 12 casos el cirujano había informado claramente del error al paciente. En los restantes 10 casos no se informó adecuadamente. Hemos considerado el justificar el error por razones de patología contralateral o por diagnósticos en el último momento sin un consentimiento adecuado como información inadecuada.

Los profesionales no han de olvidar que están sometidos a unas normas éticas y a unas normas legales de obligado cumplimiento (tanto unas como otras, ya que las normas éticas, tal y como se explica en el Código Deontológico de la Organización Médica Colegial<sup>62</sup>, resultan normas de obligado cumplimiento para todos los profesionales).

Las normas éticas (que insistimos son de obligado cumplimiento), obligan al profesional a velar por la seguridad del paciente que *"tiene derecho a recibir una atención médica de calidad humana y científica"* (Art. 18 del Código Deontológico), a consignar en la historia clínica todos los actos médicos (Art. 13 del Código Deontológico) y a informar al paciente de su enfermedad (Art. 10 del Código Deontológico).

Respecto a las normas legales, se ha de tener muy en cuenta que el artículo 4 de la Ley de Autonomía del Paciente 41/2002<sup>63</sup>, reconoce a los pacientes el *"derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de la salud, toda la información disponible sobre la misma"*. Este derecho de los pacientes tiene como correlato lógico la obligación de los profesionales de informar a los pacientes, obligación que se impone con especial intensidad al médico responsable. Igualmente la Ley 41/2002, impone a los médicos el deber de documentar

sus actuaciones en la Historia Clínica de tal forma que todo aquello que resulte relevante para la correcta atención sanitaria del paciente conste documentado, y se añada de forma expresa que el informe de quirófano forma parte de la misma.

Por tanto, resulta evidente que tanto ética como legalmente el profesional que ha realizado una intervención en sitio erróneo está obligado a comunicárselo al paciente a la mayor prontitud posible y a dejar constancia en su historia clínica, ya sea a través del parte de quirófano, de las anotaciones del evolutivo o del informe de alta.

Sin perjuicio de las anteriores obligaciones éticas y legales, no debemos olvidar que cuando se intentan ocultar los errores de cirugía en sitio erróneo, además de vulnerarse la ley y las normas éticas, se está contribuyendo a deteriorar la relación médico paciente, lo que tiene efectos importantes para el profesional sanitario, ya que el paciente o sus familiares, recelosos de la ausencia de información o de la información manipulada, es muy probable que acudan a los tribunales para conocer qué paso realmente<sup>6,60</sup>. El ocultar la verdad al paciente o intentar justificar el error por razones médicas, habida cuenta de lo obvio del mismo, solo tendrá consecuencias negativas<sup>64</sup>. Se deberá dar una explicación clara de lo ocurrido, como fue el error, por que ocurrió, que actuaciones se llevarán a cabo para prevenir que suceda de nuevo, y una disculpa<sup>65</sup>.

Desde el punto de vista legal al comunicar claramente a la familia el episodio el médico esta admitiendo su culpa. En algunas instituciones privadas en los EE.UU. las aseguradoras tienen protocolos para que los médicos no admitan la culpa dadas las implicaciones que esta confesión puede tener en su futura defensa. Se juntan por tanto dos cuestiones importantes: la relación médico paciente y la confianza que debe derivarse de esta y las cuestiones del procedimiento legal, en ocasiones contrapuestas.

Actualmente solo el 3-5% de los pacientes que han sufrido una negligencia demandan. Si se aumenta la información clara por parte del médico de los fallos ocurridos puede ser que este porcentaje aumente dado que muchos pacientes que sufren estos problemas ni siquiera son conscientes de haberlos sufrido. Por otro lado la información parcial e incompleta puede llevar al paciente a demandar para conocer lo ocurrido y evitar nuevos casos, así que el dar una información veraz y completa de lo ocurrido también podría disminuir las reclamaciones. Varios estudios han demostrado que una información adecuada reduce la motivación del paciente a demandar. La disculpa puede hacer que las penas sean menores y estudios con jurados de ensayo han demostrado que las indemnizaciones son menores si se ha admitido la culpa.

Un estudio Alemán demostró que el factor aislado más importante que lleva a los pacientes a demandar es la gravedad de las secuelas tras un error médico. Aun así una información clara y honesta disminuye significativamente la probabilidad de llevar a cabo acciones legales<sup>66</sup>.

## Secuelas

Se pudo estudiar la presencia de secuelas en 19 casos. No hubo ningún caso de muerte achacable a los errores en el sitio quirúrgico, hubo 1 caso de gran invalidez. En 5 casos las secuelas fueron funcionales y en 12 la cicatriz de la cirugía fue la única secuela. Solo 2 pacientes presentaron una incapacidad como resultado del episodio de cirugía en sitio erróneo.

Las secuelas para el paciente en estos casos en Cirugía Ortopédica son escasas. Tan solo un 8% van a tener secuelas permanentes significativas tras un episodio de cirugía en sitio erróneo<sup>2</sup> y de los 486 errores estudiados por Wong en los miembros de la AAOS, los dos episodios que resultaron en muerte del paciente fueron errores en la medicación<sup>5</sup>. En la serie de Kwaan el 78% de los pacientes no tuvieron secuelas permanentes a excepción de la cicatriz<sup>5</sup>.

## Comunicación de Eventos Adversos

El hecho de que los episodios de cirugía en sitio erróneo no se comuniquen debido a la vergüenza del cirujano, condiciona que las situaciones relacionadas y los factores de riesgo continúen siendo mal conocidos.

En EEUU a la JCAHO se le comunican entre 5-8 casos al mes, sin que se haya apreciado una disminución en las comunicaciones a pesar de que el Protocolo Universal llevaba, en 2007, tres años funcionando. Esto se explicaría por varios factores, el primero porque los sucesos adversos se comunican más que antes. El segundo por la falta de aplicación efectiva del protocolo en los centros sanitarios, El tercero por una deficiente aplicación del protocolo por una mala interpretación o la ausencia de cultura y liderazgo en la gestión del riesgo sanitario y el aseguramiento de la calidad por parte de los responsables.

Es necesario construir un canal de comunicación de estos episodios, bien en los colegios profesionales o las sociedades científicas, de forma anónima para establecer, en nuestro medio, cuales son los factores más frecuentemente relacionados con estas situaciones.

Sería importante dar a conocer no solo los episodios sino también los casi-fallos, aquellas ocasiones en las que, por ejemplo, se ha preparado el otro miembro, o se ha llegado a pañear, percatándose el cirujano del error antes de comenzar la cirugía. El conocimiento de estos casi-fallos, cinco veces más frecuentes que los fallos reales, ayudaría a conocer mejor los factores de riesgo<sup>23</sup>.

Como hemos visto, la cirugía en sitio erróneo constituye uno de los principales sucesos adversos de los procedimientos quirúrgicos. Con la finalidad de evitar en la medida de lo posible los sucesos adversos, actualmente varios países cuentan con sistemas de notificación específicos, que además de registrar los sucesos, permiten conocer la causa de los mismos. EEUU es pionero en la utilización de estos sistemas, tanto en los diseñados normativamente por los estados, como los desarrollados por organizaciones independientes, específicamente dedicadas a la seguridad del paciente y la calidad sanitaria.

Es el estudio de los datos comunicados a estos sistemas el que ha permitido el desarrollo de protocolos de actuación, que mediante la incorporación de determinados procesos reglados, permiten evitar la producción de sucesos adversos como la cirugía en sitio erróneo.

En España sin embargo no contamos con sistemas de notificación específicos para sucesos adversos hospitalarios, que permitan un flujo fluido de información y por tanto, faciliten el conocimiento de la causa de los sucesos adversos y de cómo prevenirlos o evitarlos. El Estado está trabajando en un proyecto para la confección de un sistema de notificación de sucesos adversos nacional, pero de momento los retos jurídicos a este respecto son bastante importantes. No debemos olvidar que el reparto competencial entre Estado y CCAA en nuestro país, impide la creación de un sistema nacional vinculante si no es con el visto bueno de todas las CCAA. Al mismo tiempo, encontramos una segunda dificultad, qué responsabilidad jurídica se deriva de los hechos que se notifiquen a estos sistemas y cómo afectarían a los profesionales implicados en los mismos. Por ejemplo, qué pasaría si se notifican errores en sitio quirúrgico que pueden generar responsabilidad penal o civil, o yendo más allá, qué pasaría si además la notificación a estos sistemas de sucesos adversos no fuera voluntaria sino obligatoria.

Mientras se soluciona esta problemática jurídica, España sigue sin contar con un sistema de comunicación de sucesos adversos nacional, y por tanto no tiene la misma cantidad de información sobre estos sucesos como la que tiene EEUU, lo que limita nuestra capacidad de análisis de nuestra situación al mismo tiempo que dificulta la creación de herramientas específicas, por lo que tenemos que recurrir como único recurso a las fuentes internacionales, destacando en el caso concreto de la cirugía en sitio erróneo, los materiales de las JCAHO, de la OMS y de la AAOS.

## 7.2. Aspectos legales de la cirugía en sitio erróneo

Hasta el momento no tenemos constancia de la existencia de ningún estudio jurídico sobre esta materia en particular en nuestro país lo que impide realizar comparaciones directas, no obstante intentaremos en la medida de lo posible relacionar los resultados del estudio con los datos disponibles sobre el estudio casuístico de reclamaciones por sucesos médicos adversos.

### Consecuencias Legales

En los datos con los que contamos, provenientes de estados Unidos, las demandas judiciales por cirugía en sitio erróneo suponen solo un 1.8 - 7% de las demandas a cirujanos ortopédicos en EEUU, en un 85% el tribunal falla a favor del demandante, condenando al médico<sup>8</sup>. Como puntualiza Levy en un boletín de la AAOS, defender legalmente con éxito los casos de cirugía en sitio erróneo es prácticamente imposible<sup>15</sup>.

Antes de comenzar la discusión concreta de los resultados, es necesario, dada la naturaleza eminentemente

médica del estudio, realizar una pequeña exposición de la realidad jurídica que afecta a los casos de sucesos adversos médicos, para facilitar la comprensión posterior de los resultados del estudio.

### Vías de reclamación existentes en nuestro ordenamiento jurídico

Cuando una persona considera que ha resultado perjudicada como consecuencia de la asistencia médica que ha recibido, tiene las siguientes opciones, dependiendo de si ha recibido asistencia puramente privada, o por el contrario ha recibido asistencia pública o pública concertada.

**A)- Asistencia pública** (incluye toda asistencia financiada de forma pública aunque se haya prestado en un centro privado):

El perjudicado tiene dos opciones:

1-Interponer una denuncia ante la Jurisdicción penal.

2-Interponer una reclamación de responsabilidad patrimonial ante la Administración. Si la Administración no resuelve en un plazo determinado la reclamación, o si la resuelve y no está de acuerdo, el perjudicado puede acudir a la Jurisdicción Contencioso-Administrativa, que valorará si concurren los requisitos para indemnizarle económicamente o no.

### B)- Asistencia privada.

El perjudicado tiene también dos opciones:

1-Interponer una denuncia ante la Jurisdicción penal.

2-Reclamarle al médico el pago de una indemnización (que el médico por lo general no atenderá), y/o demandarle ante los Juzgados de la Jurisdicción Civil exigiendo que le indemnice.

### Si el paciente opta por la vía penal

En ese caso, se ha de tener en cuenta que se la cuestión principal que se va a dirimir es la posible existencia de falta o delito, es decir de responsabilidad criminal.

En los casos de sucesos adversos médicos los delitos o faltas que se suelen imputar a los profesionales son por imprudencias que producen lesiones o fallecimientos. En función del resultado (lesión que no precisa tratamiento, lesión que precisa tratamiento y fallecimiento) y del grado de imprudencia (leve o grave), estaremos ante delitos (penas más duras) o ante faltas (penas menos duras).

Por lo general, de existir responsabilidad criminal, el autor será condenado a una pena de multa (pagar una cantidad de dinero), a una pena de prisión (que en caso de ser inferior a 2 años y carecerse de antecedentes penales no implica el ingreso en prisión), y/o a una pena de inhabilitación para el ejercicio de la profesión de médico (cualquier actividad que precise del título de Licenciado en Medicina para su ejercicio).

En caso de apreciarse la existencia de responsabilidad criminal, lo habitual es que también se enjuicie la responsabilidad civil, es decir, la indemnización que le corresponde al perjudicado por los daños que ha sufrido como consecuencia de los hechos que han sido calificados como falta o delito. Por tanto, en los procedimientos

penales, si bien la discusión principal es la existencia de responsabilidad criminal, si esta existe, se juzga también la responsabilidad civil.

La denuncia será tramitada por los Juzgados de Instrucción, que en función de las características de los hechos acreditados pueden hacer lo siguiente:

A-Archivar el caso directamente por no revestir los hechos denunciados la más mínima apariencia de delito o falta.

B-Instruir diligencias para aclarar más los hechos, y entonces:

- Archivar la causa.
- Celebrar un juicio de faltas (ilícitos menos graves que los delitos).
- Considerar que los hechos pueden ser constitutivos de delito, en cuyo caso, dan traslado de toda la información obtenida con la instrucción a los Juzgados de lo Penal, que juzgarán el caso.

Las resoluciones que ponen fin a los distintos procedimientos, como son los Autos de Archivo y las Sentencias, son recurribles en segunda instancia ante las Audiencias Provinciales.

Los requisitos para apreciar la existencia de responsabilidad criminal son mucho más estrictos que para apreciar la existencia de responsabilidad patrimonial o civil, por lo que las condenas son mucho menores.

Por último, se ha de tomar en consideración que si no se aprecia responsabilidad criminal, el perjudicado siempre puede iniciar la vía patrimonial o la civil, acto seguido.

En primera instancia no se suelen hacer condenas en costas, por lo que se trata de un procedimiento “gratuito”.

### **Si el paciente opta por la vía patrimonial**

En ese caso, está solicitando una indemnización económica a la Administración, quedando el profesional causante del daño al margen del procedimiento en lo que se refiere a su responsabilidad (se le requerirá para realizar un informe sobre los hechos, pero la reclamación no se dirige contra él).

Por tanto, tan solo se discuten cuestiones económicas que atañen a la Administración y a su aseguradora (actualmente todos los Servicios de Salud de España tienen asegurada la responsabilidad patrimonial sanitaria).

La reclamación contra la Administración es preceptiva y si no obtiene respuesta o no está satisfecho con la misma puede acudir a los tribunales de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa, que volverán a valorar su reclamación.

En primera instancia, si la reclamación no es claramente temeraria, no se condena en costas, por lo que los gastos de ir a juicio se limitan a los honorarios pactados con el abogado contratado (y los honorarios fijos del procurador).

### **Si el paciente opta por la vía civil**

De nuevo, solo se está reclamando una indemnización económica, a la que deberá hacer frente el profesional y/o

la institución sanitaria para la que trabaja y/o la compañía aseguradora. La reclamación previa no es obligatoria (aunque sí recomendable) y se puede demandar directamente.

La parte vencida tendrá que pagar las costas de la vencedora (honorarios de abogados, procuradores y en ocasiones peritos), este procedimiento por tanto puede terminar resultándole muy caro al demandante.

### **Vías de reclamación elegidas por los perjudicados**

En el estudio realizado en 21 de los casos pudo precisarse con claridad la vía de reclamación elegida por los perjudicados. En 12 casos los perjudicados optaron por denunciar al médico responsable de la intervención ante la jurisdicción penal, lo que supone un 57% de los casos. En 7 casos los perjudicados optaron por reclamar una indemnización a la Administración titular del servicio sanitario, llegando solo uno de estos casos a los tribunales de lo Contencioso-Administrativo. Por su parte se identificaron dos casos en los que los perjudicados demandaron al médico ante la jurisdicción civil.

Estos resultados resultan sumamente llamativos si los comparamos con los datos agregados de más de 18.000 reclamaciones de responsabilidad sanitaria de los que disponemos. En el agregado general, el 95% de las reclamaciones tienen origen Patrimonial (se dirigen contra la Administración) pudiendo llegar a juicio en la jurisdicción contencioso-administrativa. El 5% restante se distribuye entre procedimientos penales 3% y civiles 2%.

Partiendo de los datos anteriores cabe preguntarse, ¿por qué en los casos estudiados de cirugía en sitio erróneo de la Especialidad de COT, el porcentaje de reclamaciones penales es del 57%? La respuesta no está en una deficiencia estadística provocada por el reducido tamaño de la muestra, sino en las siguientes circunstancias.

– Porque si bien en el conjunto de reclamaciones suele ser complicado probar la imprudencia del profesional, y la relación causal con el daño, en los casos de cirugía en sitio erróneo la imprudencia profesional se presume a priori, siendo muy difícil demostrar su inexistencia, al mismo tiempo que la relación causal entre actuación profesional y daño es sumamente evidente.

– Lo anterior determina que sea sencillo obtener la condena del profesional, y como consecuencia de ésta, obtener la indemnización deseada, que en el fondo constituye la causa de la reclamación.

– Otra causa añadida es que los abogados especializados en los llamados casos de “negligencias médicas”, utilizan la vía penal como una forma de incrementar la presión sobre la aseguradora que ha de hacer frente a la indemnización, toda vez que la esfera personal del médico puede verse seriamente comprometida con una sentencia condenatoria.

### **Negociación de las indemnizaciones**

De los 21 casos en los que se determinó la vía de reclamación, comprobamos que en 10 de ellos se tramitó el

procedimiento hasta el final, dictándose la correspondiente sentencia, y en 8 se terminó la controversia al llegarse a un acuerdo indemnizatorio (en los otros tres casos no se había llegado a acuerdo y continuaba el procedimiento sin haberse alcanzado aun la resolución del mismo). Por tanto, cerca de un 40% de los casos analizados terminaron al llegarse a un acuerdo negociado.

De esos 6 casos, en 4 se impuso una multa al profesional responsable. Esto supone que fueron condenados por una falta del artículo 621 del código penal.

Se ha de llamar la atención sobre el hecho de que si bien hemos comprobado que en el 40% de los casos se llegó a un acuerdo, no hemos podido precisar en cuántos a pesar de no llegarse a un acuerdo, se intentó negociar el mismo. No obstante nuestras estimaciones son que más del 90% de los casos se intentaron negociar.

De nuevo las razones son las mismas que justifican el alto número de reclamaciones penales que se producen en los casos de error de sitio quirúrgico. Resulta muy complicado defender la actuación del profesional ya que el error se presume, presunción que incluye la imprudencia del profesional.

En los 2 casos restantes que completan los seis en que hay condena, las penas fijadas fueron de prisión imponiéndose además la inhabilitación profesional.

La condena en estos 2 casos fue por un delito de lesiones imprudentes previsto en el artículo 153 del Código Penal en relación al 147.1, es decir, se les condenó por provocar una lesión con importantes repercusiones para el paciente debido a una imprudencia profesional grave. La pena prevista para ese delito es de pena de prisión de tres a seis meses, y lleva aparejada la inhabilitación especial para el ejercicio de la profesión de uno a cuatro años. Al imponerse penas de prisión de duración inferior a los 2 años y carecer los profesionales de antecedentes penales, no ingresaron en prisión quedando esta pena en suspenso.

### **Cuantías reclamadas y cuantías realmente indemnizadas**

Los datos del estudio corroboran la afirmación anterior. En solo dos casos la indemnización resultó igual a la solicitada por el paciente, siendo claramente inferior en el resto, lo que ilustra nuestra anterior conclusión, de que la imposibilidad de llegar a acuerdos viene motivada por las excesivas peticiones económicas de los pacientes.

En concreto, la cuantía media reclamada fue de 83.276,26 €, y la cuantía media indemnizada fue de 9.673,89 €.

Estas cuantías se corresponden principalmente con dos tipos de daños, los días impeditivos y las secuelas estéticas (cicatrices), siendo residuales los casos en que se constataron secuelas funcionales como consecuencia de intervenir en el sitio erróneo.

### **Condenas por errores en sitio quirúrgico**

El número de condenas en los casos estudiados fue de 8. La cifra es sumamente relevante si consideramos que las

mismas se corresponden con los 10 casos en los que el procedimiento se desarrolló hasta el final, es decir, hubo condena en el 80% de los casos.

Si comparamos esta cifra con la del total agregado de reclamaciones podemos tomar conciencia de su importancia. En el total agregado, si detraemos las reclamaciones negociadas, el número de condenas no alcanza el 8% del total.

Si ya de por sí es relevante el alto porcentaje de condenas, no debemos pasar por alto que todas menos dos eran condenas penales (de esas dos una era civil y la otra contencioso-administrativa), es decir, que conllevan la imposición de sanciones personales a los médicos, además de la obligación de hacer frente a la indemnización fijada.

La conclusión es clara, resulta sumamente difícil por no decir, prácticamente imposible defender jurídicamente los errores de sitio quirúrgico, por lo que en caso de no llegarse a un acuerdo económico previo el profesional será condenado.

### **Responsabilidad profesional del médico**

Como ya hemos comentado, solo en 10 casos se llegó hasta el final del procedimiento judicial, condenándose en 6 de ellos penalmente, en uno civilmente y en el otro condenándose a la Administración titular del servicio.

De esos 6 casos, en 5 se impuso una multa al profesional responsable. Esto supone que fueron condenados por una falta del artículo 621 del Código Penal.

Las faltas previstas en el artículo 621 del Código Penal son de dos tipos, o imprudencias graves que provocan lesiones poco graves, o imprudencias leves que provocan lesiones graves o el fallecimiento.

La pena que se impone en las condenas por faltas es una multa, y no llevan aparejadas la inhabilitación profesional.

En el caso restante que completa los seis en que hay condena, la pena fijada en la sentencia fue de prisión, imponiéndose además la de inhabilitación profesional.

La condena en este caso fue por un delito de lesiones imprudentes previsto en el artículo 153 del Código Penal en relación al 147.1, es decir, se le condenó por provocar una lesión con importantes repercusiones para el paciente debido a una imprudencia profesional grave. La pena prevista para ese delito es de pena de prisión de tres a seis meses, y lleva aparejada la inhabilitación especial para el ejercicio de la profesión de uno a cuatro años. Al imponerse una pena de prisión de duración inferior a los 2 años y carecer el profesional de antecedentes penales, no ingresó en prisión quedando esta pena en suspenso.

Todas las condenas, como no podía ser de otro modo se basaron en delitos o faltas de comisión imprudente, no encontrándose ningún caso de comisión dolosa (intencionada o aceptando a priori la posibilidad de que se fuera a provocar el daño).

Si dejamos al margen la posibilidad de condenas a penas de prisión superiores a dos años (en el estudio no se identificó ninguna, y en el contexto general de la res-

ponsabilidad sanitaria se cuentan con los dedos de la mano), la peor condena que se le puede imponer a un médico es la de inhabilitación profesional.

En los casos identificados, se ha de tener en cuenta que si bien las penas de prisión fueron mínimas y no supusieron el ingreso en prisión de los facultativos, sí que llevaron aparejada la inhabilitación especial para el ejercicio de la profesión durante un año. La imposición de esta pena implica que el médico no podrá desarrollar ninguna actividad para la que se precise la titulación de Licenciado en Medicina durante la duración de la misma.

Resulta sencillo comprender la repercusión que estas penas en concreto pueden tener sobre la vida de un médico, que se verá privado de los ingresos procedentes del ejercicio de la profesión, al mismo tiempo que puede ver mermada su capacidad profesional por la falta de actividad.

### Trabajo en equipo y responsabilidad del cirujano

Una cuestión muy importante es la relativa a la identificación de la responsabilidad jurídica del error cuando varios profesionales sanitarios distintos han favorecido su producción. En nuestro caso, como ya hemos expuesto, en 19 casos se ha podido establecer la responsabilidad del resto del equipo quirúrgico (enfermería y personal auxiliar) en el error. En un 58% de los casos el equipo había preparado el lado equivocado antes de que el cirujano entrase en el quirófano. En el resto de los casos el propio cirujano había estado implicado en la colocación y preparación del paciente.

¿Qué repercusión jurídica tiene el hecho de que el equipo preparara el lado equivocado antes de que el cirujano entrase en el quirófano? ¿Puede servirle al médico para justificar su actuación y evitar así una posible condena? La respuesta la encontramos en las sentencias que tratan el error en sitio quirúrgico que hemos logrado identificar para el estudio.

La sentencia dictada por la Audiencia Provincial de Madrid, el 10 de julio de 2008 (jurisdicción penal), recoge en su fundamento de derecho segundo el siguiente razonamiento jurídico:

*“Estimamos que en el supuesto que se somete a la consideración de este Tribunal la imprudencia del facultativo encausado ha sido grave. Tal y como se indica acertadamente en la sentencia, el cirujano es responsable de comprobar que la zona quirúrgica preparada para la intervención sea la que deba ser intervenida y que la intervención a realizar sea la efectivamente programada o prevista. Por más que la preparación del campo operatorio a otro profesional sanitario, es el cirujano el que tiene que comprobar, previa lectura de la historia clínica, pruebas preparatorias, exploración y cualesquiera otras informaciones, que el campo operatorio preparado es aquél en el que se tiene que intervenir. Es una regla de sentido común que ya ha sido reconocida en otros pronunciamientos judiciales como la STS 26 de febrero de 2001, en un caso similar al presente en*

*que se operó un disco intervertebral distinto o en SAP Sevilla de 14 de julio de 2003, en que se realizó una vasectomía cuando lo que estaba programado era una fimosis”.*

Y además, en el fundamento de derecho tercero re toma la cuestión y especifica cuáles son las comprobaciones que debe realizar el médico que desarrollará la intervención:

*“Este motivo está en parte contestado en el fundamento anterior. Ya hemos indicado que la falta de comprobación por parte del cirujano de la zona que debía ser intervenida constituye una negligencia grave y que ha sido sancionada correctamente como una falta del artículo 621.1 del Código Penal. Abundando en nuevos argumentos, debe indicarse que condenado fue el facultativo que atendió al paciente y estudió su rodilla derecha, prescribiendo su intervención quirúrgica. Sobre tal rodilla se pretendía hacer la intervención pero el día señalado para la misma, se preparó al paciente para intervenirle la rodilla de la otra pierna (izquierda). Ciertamente el error inicial partió de la persona que preparó una pierna equivocada pero el facultativo que iba a realizar la intervención debió comprobar la historia clínica, sus anotaciones y todos los datos disponibles para intervenir la extremidad correcta. Resulta insuficiente, al respecto, que comprobara el funcionamiento de la pierna, notara un chasquido y decidiera intervenir. Si a partir de tales síntomas se puede hacer una intervención quirúrgica, sobrarían las exploraciones previas y la resonancia magnética realizada con anterioridad a la intervención. En definitiva, se omitieron pautas de diligencias de todo punto imprescindibles y ha existido una infracción del deber de cuidado, por lo que la valoración de la prueba realizada en la sentencia impugnada es plenamente correcta y no existe razón alguna que avoque a su modificación”.*

Comprobamos por tanto que el hecho de que la persona que prepara el campo quirúrgico se equivoque no le sirve de defensa al médico, ya que es su responsabilidad comprobar de forma efectiva el lugar en el que se ha de realizar la intervención.

De hecho, jurídicamente el atribuir la causa del error a la preparación del campo quirúrgico solo puede tener consecuencias negativas, tal y como hemos apreciado en un caso en el que además de al médico se condena a la persona que preparó el campo quirúrgico. Como no se puede identificar una causa única del error se condena a todos los que han contribuido al mismo, lo que no rebaja la responsabilidad del médico que dirige y realiza la intervención.

Resulta también interesante comprobar la argumentación jurídica que se realiza al enjuiciar estos casos, la cual evidencia que defender estos errores es prácticamente imposible. Señalan los Tribunales que la imprudencia de los profesionales consiste en no comprobar todos los datos disponibles (historia clínica, anotaciones, pruebas de imagen, exploraciones) para asegurarse del sitio a intervenir. Si tomamos en consideración que si se realiza la comprobación completa es prácticamente imposible que

se realice la intervención en el sitio erróneo, podemos concluir que siempre que se acredite un error de sitio quirúrgico existirá una imprudencia grave por parte del profesional (si hay error hay imprudencia grave).

### **El consentimiento informado en el error en sitio quirúrgico**

Generalmente la ausencia de consentimiento informado, en los casos en que la jurisdicción penal enjuicia casos de responsabilidad sanitaria, es irrelevante. La falta de información no genera responsabilidad penal. Si bien lo anterior es cierto, en el caso de los errores de sitio el consentimiento informado sirve como justificación jurídica para condenar cuando la defensa del médico alega que en la zona intervenida por error también existía una patología subsidiaria de cirugía.

Alegar que en la zona que se ha intervenido por error existía la misma patología que en la zona a intervenir, es la forma habitual de intentar defender estos casos, sobre todo en los que traen causa de artroscopias de rodilla (los más habituales).

Pues bien, los Tribunales utilizan la ausencia de consentimiento informado específico para intervenir la zona equivocada para condenar a los médicos.

Una de las sentencias que hemos identificado en el estudio, trata esta cuestión de forma expresa, por lo que dado el interés jurídico de la cuestión vamos a reproducir la argumentación que realiza al respecto. Se trata de la sentencia de la Audiencia Provincial de Palencia, de 15 de noviembre de 2005, que en su fundamento de derecho tercero explica que:

*“Al respecto del consentimiento, también es necesaria la cita del artículo 2.2 de la Ley 41/02 de 14 de noviembre, reguladora de la autonomía del paciente, derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, que establece «que toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios», «que todo paciente o usuario tiene derecho a negarse al tratamiento, excepto en los casos determinados en la Ley, y su negativa al tratamiento constará por escrito» y en la misma Ley el artículo 8.1 dice que «toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la información prevista en el artículo 4, haya valorado las opciones propias del caso». El artículo 9.2 de la misma Ley excepciona la regla general y así se dice que «los facultativos podrán llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables a favor de la salud del paciente, sin necesidad de contar con su consentimiento cuando exista riesgo para la salud pública o caso de razones sanitarias establecidas por la Ley» o cuando «exista riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización», supuestos en los que evidentemente no nos encontramos.*

*Es verdad, y así se hace constar en la declaración de hechos probados que el consentimiento informado se*

*presta de manera genérica por D<sup>a</sup> Sara, pero no es menos cierto que independientemente de que en el mismo no conste cual es la intervención quirúrgica a realizar, debe de concluirse que D<sup>a</sup> Sara únicamente prestó consentimiento para la artroscopia en rodilla derecha, puesto que precisamente porque todo el historial clínico previo va conducido a la sanación de dicha rodilla, es patente que ella piensa cuando presta el consentimiento que es para que se la realice una práctica quirúrgica en tal rodilla, y hasta tal punto es así que incluso en el historial clínico que obra en autos, y en concreto en el parte de alta, se dice expresamente al referir procedimiento quirúrgico que «realizándose por error, artroscopia en rodilla izquierda», expresión que quiere decir que en modo alguno el consentimiento está prestado para realizar intervención alguna en esta rodilla”.*

En el mismo sentido se manifiesta la sentencia dictada por la Audiencia Provincial de Madrid, el 10 de julio de 2008 (jurisdicción penal), que recoge en su fundamento de derecho el siguiente razonamiento jurídico:

*“4.- Para justificar la conducta del denunciado se ha llegado a afirmar que ha existido consentimiento informado porque en el documento que firmó el paciente no consta que la rodilla a operar fuera la derecha. La cuestión no merece mayores comentarios. La operación programada era de la rodilla derecha y el consentimiento para esa operación se otorgó precisamente para esa extremidad. Carece de justificación afirmar lo contrario. Con independencia de las deficiencias formales del consentimiento, que son atribuibles al personal facultativo o médico, lo cierto es que al paciente se le informa de una concreta intervención y para ella da su consentimiento. En este caso no existe duda alguna, porque así lo han reconocido todos los interesados, que la operación era de la rodilla derecha, por lo que la intervención de la rodilla izquierda no fue autorizada”.*

Podemos comprobar por tanto como el hecho de que no exista consentimiento informado para intervenir el lado equivocado (nunca lo habrá porque a priori está claro que no se piensa intervenir el lado equivocado), sirve para acreditar que la operación en esa zona no se ha autorizado, no admitiéndose en ningún caso por los Tribunales la alegación de que como el paciente ha firmado un documento de consentimiento informado que no especifica la zona ha intervenir, consiente la intervención en otra zona prácticamente idéntica.

### **La existencia de patología concurrente en la zona intervenida por error**

Como hemos señalado justo antes, la alegación que más se utiliza para defender los errores de sitio quirúrgico es la de la existencia de la misma patología en la zona contralateral intervenida por error.

La efectividad de esta alegación si se acredita que es cierta, es limitada pero en ocasiones puede ser relevante. En concreto, en los casos en los que se aprecie la existencia de esta patología, se podrá concluir que el tratamiento sobre la zona equivocada no ha provocado un

daño grave al paciente, sino simplemente una cicatriz. Si bien el médico será condenado por operar la zona equivocada para la que el paciente no prestó consentimiento, la condena será por una falta de lesiones (daño poco grave) y no por un delito.

Existe un caso en el que la alegación puede permitir que le profesional salga indemne del juicio, sería aquel en el que se le ha indicado previamente al paciente la necesidad de intervenir las dos zonas, el paciente ha consentido, se programa primero una zona, y se opera la contraria. En ese caso, si bien existiría error, no existiría daño alguno por lo que jurídicamente el caso no tendría relevancia.

### **La imposibilidad jurídica de defender el error en el sitio quirúrgico**

Una de las conclusiones jurídicas del estudio es que en la práctica resulta casi imposible defender jurídicamente al profesional responsable del error en el sitio quirúrgico. El daño que sufren los pacientes siempre es antijurídico (no tienen el deber jurídico de soportarlo), porque siempre que hay error en sitio quirúrgico (exceptuando algún caso de error en el nivel de la columna), viene provocado por un incumplimiento de la *lex artis ad hoc*, es decir, por no desarrollar una buena praxis.

La defensa se limita a las cuantías reclamadas y, en los casos penales a intentar que la condena sea por una falta y no por un delito, evitando así las gravosas consecuencia que como hemos visto pueden derivarse para el profesional.

Con relación a las cuantías, además de la prueba sobre los daños, es importante el análisis de la relación causal entre el error en el sitio quirúrgico y el daño que reclama el paciente, porque como hemos explicado, en ocasiones el deseo de los pacientes de obtener la máxima cuantía como indemnización les lleva a imputar al error en el sitio quirúrgico patologías preexistentes o daños que o no están acreditado o no guardan relación con el error.

El daño que justifica más cuantía económica en los casos estudiados y que menos veces se acredita, es el daño moral (*pretium doloris*). Como este daño es imposible de medir de forma objetiva, en las reclamaciones se utiliza para justificar cuantías que no guardan relación con los daños objetivos (estéticos, funcionales, días improductivos, etc.).

### **La importancia de reconocer el error**

En el estudio hemos comprobado que de los 22 casos en los que se ha podido determinar, solo se informó al paciente de forma adecuada sobre el error cometido en 12. En los otros 10 se intentó ocultar el error.

No hemos encontrado una relación estadísticamente significativa entre una información clara sobre el error y la cuantía de las indemnizaciones o el tipo de pena impuesta.

Así que este hecho no tiene trascendencia jurídica directa pero sí indirecta, toda vez que deteriora la relación

médico-paciente y favorece que el paciente opte por utilizar la vía penal en lugar de limitarse a pedir el resarcimiento de los daños.

Por tanto, dado que muchos de estos errores son sumamente evidentes y tarde o temprano el paciente tomara conciencia de ellos, es recomendable, además de ser una exigencia ética, informar al paciente desde el primer momento. Además de informar sobre la producción del error es recomendable informar sobre las consecuencias del mismo para el paciente y las medidas que se han adoptado y se van a adoptar para minimizar sus consecuencias.

Otra cuestión sobre la que se ha de informar al paciente es sobre el momento en el que se realizará la intervención que estaba programada y que debido al error pudo no haberse llevado a cabo.

### **Consecuencias jurídicas de la utilización de protocolos de prevención del error en sitio quirúrgico.**

La última reflexión del estudio se ha de centrar en las posibles consecuencias jurídicas que tendría la implantación de protocolos para prevenir el error en sitio quirúrgico.

Al contrario de lo que podría pensarse de antemano, la implantación de los protocolos no aporta nada a la defensa posterior del profesional, dado que como hemos explicado, si se ha cometido el error siempre será porque algo se hizo mal o porque algo que había que hacer no se hizo.

La implantación de protocolos dentro del ámbito sanitario, suele tener el efecto jurídico negativo de provocar la presunción de culpabilidad en aquellos casos en que los hechos se alejan de lo protocolizado. No obstante, en el caso del error en sitio quirúrgico este efecto sería nulo por la misma causa que hemos comentado antes, porque si se prueba la existencia de error, siempre se presumirá la culpabilidad.

En conclusión, el efecto jurídico de la implantación de protocolos específicos para evitar el error en sitio quirúrgico será indirecto, y vendrá dado por la disminución de los casos de error, lo que supondrá evitar los temidos procesos judiciales que como hemos visto son habituales en estos casos.

### **Cobertura del error en sitio quirúrgico por las pólizas de seguro de responsabilidad profesional**

Las reclamaciones de responsabilidad profesional por error en sitio quirúrgico gozan de la cobertura de las pólizas de responsabilidad profesional, de la misma forma en que lo hacen las demás reclamaciones por imprudencia profesional, no habiéndose apreciado incidencia alguna en relación a la posible aplicación de cláusula delimitativas, que sí entran en juego en otro tipo de reclamaciones (por ejemplo muchas pólizas excluyen las condenas por daños puramente morales, o las indemnizaciones por ausencia de consentimiento informado si no existen daños materiales).

Las únicas limitaciones serían las generales, en concreto las relacionadas con la suma máxima asegurada. No

obstante, ya hemos advertido que los daños provocados por la cirugía en sitio erróneo son de poca entidad, y por tanto no se ha identificado ni un solo caso en el que la suma reclamada fuera superior a la asegurada.

## 8. CONCLUSIONES

Los episodios de cirugía en sitio erróneo se producen como resultado de una cadena de errores que pueden ocurrir desde la llegada del paciente a la consulta hasta el momento de iniciar la cirugía.

Hemos podido comprobar que el factor crítico de la cirugía en sitio erróneo es la falsa seguridad del cirujano, que le lleva a no comprobar adecuadamente la historia clínica y las pruebas de imagen, y a no colaborar activamente en la colocación y preparación del paciente en el quirófano. La responsabilidad jurídica recae siempre sobre el cirujano principal, no pudiendo excusarse éste en el error de preparación del campo quirúrgico por el resto del equipo. En la mayoría de los casos revisados el cirujano no entró en contacto directo con el paciente para confirmar los datos de la historia clínica.

La historia clínica debe reflejar adecuadamente la información del paciente. En el consentimiento informado debe figurar claramente el procedimiento quirúrgico y la lateralidad. Por otro lado, de nada servirá que estos documentos sean correctos si el cirujano no los consulta antes de pasar al quirófano.

Es esencial que los cirujanos revisen la historia clínica y contacten con el paciente antes de que este pase a quirófano. Es fundamental que la zona quirúrgica sea marcada y que el cirujano participe activamente en la colocación y preparación del paciente. La utilización de protocolos concretos de prevención no va a tener consecuencias jurídicas en caso de error, tampoco parece que elimine completamente el riesgo de error. Lo que sí que conseguirán es aumentar la concienciación de los cirujanos sobre estos errores y se asegurará que los pacientes sean vistos por su cirujano antes de pasar al quirófano. En ninguno de los casos de nuestra serie se había utilizado un método de prevención, el 90% de los casos podrían haber sido evitados con la aplicación de un protocolo.

Los cirujanos ortopédicos deberán tener especial cuidado en la cirugía artroscópica, sobre todo en el caso de la rodilla.

Las reclamaciones de los pacientes que sufren cirugía en sitio erróneo se tramitan de forma mayoritaria por vía penal, dada la facilidad de probar la imprudencia del profesional, y la existencia de lesiones. Las reclamaciones económicas son atendidas por las aseguradoras para evitar los procedimientos judiciales, alcanzándose acuerdos cuando la cuantía reclamada por el paciente se acerca a la que se puede apreciar de forma objetiva. Las cuantías indemnizadas son bajas ya que la cirugía en sitio erróneo no suele provocar secuelas funcionales. Solo encontramos

un caso cuya pena fue de prisión con inhabilitación aparejada.

Es esencial informar clara y sinceramente a los pacientes sobre estos errores cuando ocurren. Es un derecho de los pacientes y una obligación del médico. No parece que la actitud del cirujano vaya a tener una relación con la cuantía o severidad de la pena pero probablemente si tenga una influencia directa en la motivación del paciente y la familia para demandar.

La defensa del profesional en los casos de cirugía en sitio erróneo es prácticamente imposible, debiendo centrarse en la cuantía reclamada, y en los procedimientos penales en lograr la condena por falta en lugar de por delito.

## 9. DIVULGACIÓN DEL ESTUDIO

Parte de los resultados de la investigación han sido presentados en diversas reuniones científicas.

Diego García-Germán presentó la comunicación oral "Cirugía en Sitio Erróneo. La Perspectiva del Cirujano Ortopédico" en la mesa redonda organizada por FUNDACIÓN MAPFRE durante el XVI Congreso Nacional de Derecho Sanitario en Madrid en Octubre de 2009, comentando la realización del estudio "Seguridad del paciente; Estudio medico-legal de la cirugía en sitio erróneo en cirugía ortopédica y traumatología" en el contexto de las Ayudas a la investigación de FUNDACIÓN MAPFRE.

Diego García-Germán presentó la comunicación oral "¿Son efectivos los protocolos de prevención de la cirugía en sitio erróneo?" y Javier Sanz Martín presentó la comunicación oral "Aspectos Jurídicos de la Cirugía Segura" durante la V Jornada "Cirugía Segura" de la Asociación Española de Gestión de Riesgos Sanitarios (AEGRIS) en Madrid en Noviembre de 2009. En estas comunicaciones se presentaron los resultados preliminares del estudio comentando la realización del estudio en el contexto de las Ayudas a la investigación de FUNDACIÓN MAPFRE. Parte del contenido de estas comunicaciones orales fue publicada en: J. Sanz Martín, D. García-Germán. Cirugía en Sitio Erróneo en Cirugía Ortopédica. Revista de Seguridad del Paciente y Calidad Asistencial. 2009. Vol1, Nº 2: 20-22.

Diego García-Germán y Javier Sanz Martín participaron como ponentes a la Mesa Redonda "La cirugía en sitio equivocado: Sus repercusiones mediáticas y médico-legales" organizada por la Real Academia de Medicina y Cirugía de Sevilla en Abril 2010, donde se presentaron los resultados de la investigación financiada por FUNDACIÓN MAPFRE.

Un resumen de este trabajo ha sido publicado ajustado a las normas editoriales en la revista de FUNDACIÓN MAPFRE, TRAUMA: D. García-Germán, J. Sanz Martín, F. Canillas. Cirugía en Sitio Erróneo en Cirugía Ortopédica y Traumatología. Estudio de Sentencias Judiciales y Reclamaciones. Trauma Fund MAPFRE. 2010; 21: 256-261.

## 10. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Committee on Quality of Health Care in America: Institute of Medicine. *To Err Is Human: Building a Safer Health System*. In Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS (eds). Washington, DC, National Academy Press 2000.
- Healey M, Shackford S, Osler T, Rogers F, Burns E. Complications in surgical patients. *Arc Surg*. 2002; 137: 611-628.
- World Health Organization. Patient Safety Solutions <http://www.who.int/patientsafety/solutions/patientsafety/en/index.html>.
- Regenbogen SE, Greenberg CC, Studdert DM, Lipsitz SR, Zinner MJ, Gawande AA. Patterns of Technical Error Among Surgical Malpractice Claims An Analysis of Strategies to Prevent Injury to Surgical Patients. *Ann Surg* 2007; 246: 705-711.
- Kwaan MR, Studdert DM, Zinner MJ, Gawande AA. Incidence, patterns, and prevention of wrong-site surgery. *Arch Surg*. 2006; 141: 353-358.
- Dagi TF, Berguer R, Moore S, Reines HD. Preventable errors in the operating room-part 2: Retained foreign objects, sharp injuries and wrong site surgery. *Curr Probl Surg* 2007; 44: 352-381.
- Herndon J. Patient safety. *Clin Orthop Rel Res*. 2005; 440: 242-250.
- Herndon J: eJBJS commentary & Perspective. Available at [www.jbjs.org/Comments/2003](http://www.jbjs.org/Comments/2003).
- Joint Commission on Accreditation on Healthcare Organizations. A follow-up review of wrong site surgery. *Sentinel Event Alert*. 2001; 24: 1-3. [http://www.jointcommission.org/SentinelEvents/SentinelEventAlert/sea\\_24.htm](http://www.jointcommission.org/SentinelEvents/SentinelEventAlert/sea_24.htm).
- Cowell HR, Wrong-site surgery. *J Bone Surg Am*. 1998; 80: 463.
- Meimberg EG, Stern PJ. Incidence of wrong-site surgery among hand surgeons. *J Bone Joint Surg Am*. 2003; 85: 193-197.
- Mody MG, Nourbakhsh A, Stahl DL, Gibbs M, Alfawareh M, Garges KJ. The prevalence of wrong level surgery among spine surgeons. *Spine*. 2008 Jan 15; 33(2): 194-8.
- Canale ST, Wrong-site surgery: a preventable complication. *Clin Orthop Rel Res*. 2005; 433: 26-29.
- Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. A follow-up review of wrong-site surgery. *Sentinel Event Alert*. 2001: 24.
- Medical Defence Union: Theatre Safeguards. London, Medical Defence Union, 1988.
- Furey A, Stone C, Martin R. Preoperative signing of the incision site in Canada. *J Bone Joint Surg Am*. 2002; 84: 1066-1068.
- Canale TS. OK plan to end wrong-site surgeries. October 1997 Bulletin American Academy of Orthopaedic Surgeons <http://www2.aaos.org/aaos/archives/bulletin/oct97/wrong.htm>.
- Wong DA. Surgical marking comes of age. April 2004 Bulletin. American Academy of Orthopaedic Surgeons <http://www2.aaos.org/aaos/archives/bulletin/apr04/feature1.htm>
- Joint Commission on Accreditation on Healthcare Organizations. Facts about the Universal Protocol for Preventing Wrong Site, Wrong Procedure and Wrong Person Surgery™. [http://www.jointcommission.org/PatientSafety/UniversalProtocol/up\\_facts.htm](http://www.jointcommission.org/PatientSafety/UniversalProtocol/up_facts.htm).
- World Health Organization. Patient Safety Solutions <http://www.who.int/patientsafety/solutions/patientsafety/en/index.html>.
- Reason J. Human error: models and management *BMJ* 2000; 320: 768-770.
- Bhattacharyya T, Yeon H, Harris MB. The medical-legal aspects of informed consent in orthopaedic surgery. *J Bone Joint Surg Am*. 2005; 87: 2395-2400.
- Clarke JR, Johnston J, Finley ED. Getting surgery right. *Ann Surg* 2007; 246: 395-405.
- Perlow DL, Perlow SM. Letters to the Editor. Incidence of wrong-site surgery among hand surgeons. *J Bone Joint Surg Am*. 2003; 85: 1849.
- Lubicky JP. Letters to the Editor. Editorial. Wrong-Site Surgery. *J Bone Joint Surg*. 1998; 80: 1398.
- Cronen G, Ringus V, Single G, Ryu J. Sterility of surgical site marking. *J Bone Joint Surg Am*. 2005; 87: 2193-2195.
- Cullan DB, Wongworawat MD. Sterility of the Surgical Site Marking Between the Ink and the Epidermis, *J Am Coll Surg* 2007; 205: 319-321.
- Papadimos TJ, Braida AL. Potential Surgical Site Misidentification. Letter To the Editor. *Anesth Analg*. 2004; 100: 289-301.
- Srouji I, Prinsley P. Tattooing and the risk of wrong-site ear surgery. *Ann R Coll Surg Engl*. 2009; 91: 5-6.
- DiGiovanni CW, Kang L, Manuel J. Patient compliance in avoiding wrongsite surgery. *J Bone Joint Surg Am*. 2003; 85: 815-819.
- Altpeter T, Luckhardt K, Lewis J, Harken A, Polk H. Expanded Surgical Time Out: A Key to Real-Time Data Collection and Quality Improvement. *J Am Coll Surg*. 2007; 204: 527-532.
- Maraky MA, Mukherjee A, Sexton JB, et al. Operating room briefings and wrong-site surgery. *J Am Coll Surg* 2007; 204: 236-243.
- Donahue M, Brown J, Fitzpatrick J, Medication Administration Process Assessment Applying Lessons Learned From Commercial Aviation. *JONA* 2009; 39: 77-83.
- Cuschieri A. Nature of Human Error Implications for Surgical Practice. *Ann Surg* 2006; 244: 642-648.
- Stanton M, Tong-Ngork S, Liguori GA, Edmonds CR. A New Approach to Preanesthetic Site Verification After 2 Cases of Wrong Site Peripheral Nerve Blocks. *Reg Anesth Pain Med* 2008; 33: 174-177.
- Nundy S, Mukherjee A, Sexton JB, Pronovost PJ, Knight A, Rowen LC, Duncan M, Syin D, Makary MA. Impact of Preoperative Briefings on Operating Room Delays A Preliminary Report. *Arch Surg*. 2008; 143(11): 1068-1072.
- Levy DA. No defence for wrong-site surgery. *AAOS Bull*. 1998; 46: 18 <http://www2.aaos.org/aaos/archives/bulletin/jun98/legal-col.htm>.
- Aranaz JM, Aibar C, Vitaller J, Ruiz P. Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la hospitalización. *ENEAS*, 2005.
- Perea Pérez B, Santiago Sáez A, Labajo González ME, Albarrán Juan ML, Sánchez Sánchez JA. Análisis de las consecuencias médico-legales de las reclamaciones judiciales de pacientes. Estudio comparativo de los casos de Traumatología, Ginecología y Obstetricia, Anestesia y Reanimación y Odontostomatología. *Trauma Fund MAPFRE*. 2009; 20: 264-268.
- Seiden SC, Barrach P. Wrong side/wrong site, wrong-procedure and wrong patient adverse events. Are they preventable? *Arch Surg*. 2006; 141: 931-939.
- Wong DA, Herndon JH, Canale T, Brooks RL, Hunt T, Epps HR, MD, Fountain SS, Albanese SA, Johanson NA. Medical Errors in Orthopaedics Results of an AAOS Member Survey *J Bone Joint Surg Am*. 2009; 91: 547-57.
- García-Germán Vázquez D, Sanz Martín J, Canillas de Rey F, Sanjurjo Navarro J. Cirugía en sitio erróneo. *Rev esp cir ortop traumatol*. 2009; 53: 332-339.
- Concise Oxford English Dictionary: 11th Edition Revised. Oxford University Press, USA; 2008. ISBN-10: 0199548412.
- Diccionario de la Lengua Española. Real Academia de la Lengua Española. Editorial Espasa. Ed 22; 2001 ISBN: 9788423968145.

45. Merriam-Webster's Spanish-English Dictionary. Merriam-Webster; 1 Edition; 2002. ISBN-10: 0877799164.
46. Wong DA. La seguridad del paciente en cirugía de columna: Abordaje de sistemas. MC Medical. 2007; 15: 48-54.
47. Alerta de seguridad sanitaria. Alerta Nº 4: Cirugía en el lugar erróneo. FUNDACIÓN MAPFRE (CISP).
48. Sentencia del Tribunal Constitucional 16-12-1996 (RTC 1996,207).
49. Artículo 2.2 de la Ley 41/02 de 14 de noviembre (RCL 2002,2650).
50. Bose D, Tejwani NC. Evolving trends in the care of polytrauma patients. *Injury*. 2006; 37: 20-8.
51. Rothschild JM, Keohane CA, Rogers S, Gardner R, Lipsitz SR, Salzberg CA, Yu T, Yoon CS, Williams DH, Wien MF, Czeisler CA, Bates DW, Landrigan CP. Risks of complications by attending physicians after performing night time procedures. *JAMA*. 2009; 302: 1565-72.
52. Schmidt AH, Anglen J, Nana AD, Varecka TF. Adult trauma: Getting through the night. *J Bone Joint Surg Am*. 2010; 92: 490-505.
53. Bernstein M. Wrong-side surgery: systems for prevention. *Can J Surg*. 2003; 46: 144.
54. Bernstein M. Uses of error: Surgical planning error: What's in a name? *The Lancet*. 2003; 362: 908.
55. Joint Commission on the Accreditation of Healthcare Organizations. Universal Protocol Toolkit. Oakbrook, IL: Joint Commission on the Accreditation of Healthcare Organizations; 2004.
56. James G. Wright, Marc F. Swionkowski, and James D. Heckman. Introducing Levels of Evidence to The Journal JBJS 2003; 85: 1-3.
57. Leape LL, Berwick DM, Beates DW. What practices will most improve safety. Evidence-based medicine meets patient safety. *JAMA*. 2002; 288: 501-507.
58. Sentencia JUR/2008/291841, ARP/2006/71.
59. Wong D, Mayer T, Waters W, et al. Prevention of wrong-site surgery: Sign, mark and X-ray (SMaX). La Grange, IL: North America Spine Society, 2001. <http://www.spine.org/Documents/SMaXchecklist.pdf>.
60. Advisory statement. Wrong site surgery. Rosemont, IL. American Academy of Orthopaedic Surgeons; 2003. <http://www.aaos.org/about/papers/advistmt/1015.asp>.
61. León Sanz P. La ética en la práctica. Cuando algo se hace mal: del error médico a la mala praxis. *Trauma Fund MAPFRE* 2008; 19: 138-142.
62. Código Deontológico Médico. Organización Médica Colegial. Ley de Autonomía del Paciente 41/2002.
64. Martín Pallín JA. Riesgo y responsabilidad en cirugía ortopédica y traumatología. *Rev Ortop Traumatol* 2003; 47: 210-23.
65. Gallagher T, Levinson W. Disclosing Harmful Medical Errors to Patients A Time for Professional Action. *Arch Intern Med*. 2005; 165: 1819-1824.
66. Schwappach DLB, Koeck CM. What makes error unacceptable? A factorial survey on the disclosure of medical errors. *Int J Qual Health Care*. 2004; 16: 317-326.

---

#### Conflicto de intereses

Los autores hemos recibido ayuda económica de FUNDACIÓN MAPFRE para la realización de este proyecto. No hemos firmado ningún acuerdo por el que vayamos a recibir beneficios u honorarios por parte de alguna entidad comercial o de FUNDACIÓN MAPFRE.