



Seguridad Clínica y responsabilidad profesional en ginecología y obstetricia

La Seguridad Clínica o Seguridad del Paciente se reconoce en la actualidad como un aspecto crítico de la asistencia sanitaria y, desde la publicación de *"To err is human: building a safer health system"* a finales de los 90s, se considera una prioridad mundial (1). Desde entonces se han intensificado las actuaciones al respecto, incorporándose a las políticas sanitarias progresivamente. En nuestro entorno, se ha incluido la Seguridad del Paciente en todos los planes de calidad de las Comunidades Autónomas. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad comenzó a desarrollar en 2005, en colaboración con las CCAA, la estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud, basada en recomendaciones internacionales y de expertos españoles.

Siguiendo una línea continuista, la "Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud 2015-2020" se orienta a promover y mejorar la cultura de la seguridad en las organizaciones sanitarias, incorporar la gestión del riesgo sanitario, formar a los profesionales y a los pacientes en aspectos básicos de seguridad del paciente e implementar prácticas seguras, implicando a pacientes y ciudadanos (2).

La cultura de la Seguridad Clínica es un fenómeno complejo que implica elementos como el liderazgo, el trabajo en equipo, la medicina basada en la evidencia, la comunicación, el aprendizaje y la práctica centrada en el paciente (3). Su promoción resulta de especial interés en especialidades como la Ginecología y Obstetricia que implica un riesgo dual para la salud materna y la fetal. De hecho, son muchas las medidas adoptadas en esta especialidad en aras de mejorar la Seguridad Clínica e incluso surgen voces que alertan sobre prácticas defensivas que podrían resultar contraproducentes, como el incremento en el porcentaje de cesáreas (4).

Una de las estrategias sugeridas ya en 1999 por el Instituto de Medicina de USA para mejorar la Seguridad del Paciente fue la comunicación obligatoria de los incidentes en la asistencia (1). *Esta publicación subrayaba que las organizaciones sanitarias deben promover la cultura de la Seguridad Clínica, en la que los eventos adversos se registren sin culpabilizar a los protagonistas, posibilitando que los profesionales aprendan del error y podamos prevenir errores futuros* (1). En este sentido, en la especialidad de Obstetricia y Ginecología, el American Congress of Obstetricians and Gynecologists (ACOG) promueve el concepto de una "cultura de la justicia", que acepta que médicos altamente competentes también pueden cometer errores (5).

Evitando una respuesta punitiva, el sistema daría apoyo a los profesionales que comunican los eventos adversos, bajo la premisa de que este registro ayudaría a lograr una medicina más segura (6). Así, el National Health Service (NHS) de Inglaterra creó en 2003 una base de datos para registrar las comunicaciones de incidentes (the National Reporting and Learning System; NRLS), considerado el mayor repositorio mundial de este tipo de eventos adversos.

Sin embargo, este tipo de registros encuentran dificultades tanto en su implementación como en su funcionamiento, sujeto a la cultura de seguridad del paciente de los profesionales. En ausencia de registros y/o de forma complementaria a los mismos, existen otras aproximaciones viables a la Seguridad Clínica (7-8). Así, el NHS también utiliza el análisis de reclamaciones como fuente de aprendizaje sistemático a través de la Litigation Authority (NHSLA) (9).

En nuestro entorno el modelo catalán de aseguramiento de la responsabilidad profesional médica contempla este análisis como uno de sus elementos esenciales, con un convenio de colaboración al respecto con la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (10-11).



La especialidad de Ginecología y Obstetricia puede obtener un aprendizaje especialmente válido de este tipo de análisis puesto que resulta invariablemente señalada como de elevado riesgo de reclamación por las publicaciones dentro y fuera de nuestras fronteras (12-14). Al margen de su evidente potencialidad como fuente de aprendizaje, el coste asociado a estas reclamaciones por presunta responsabilidad profesional médica resulta elevadísimo para el sistema. La NHSLA alerta que las reclamaciones suponen la causa de reclamación de mayor coste en el NHS, con previsión de incrementos futuros en las cuantías de las indemnizaciones (9). De hecho las publicaciones centradas en los pagos más elevados en materia de reclamaciones por responsabilidad profesional médica, subrayan la importancia de la especialidad de Obstetricia y Ginecología por suponer el mayor porcentaje de indemnizaciones denominadas "catastróficas" (15-16).

Tal y como se ha señalado, la literatura otorga a la obstetricia un papel primordial en las reclamaciones por presunto defecto de praxis, tanto por su frecuencia, como por sus tasas de condena o acuerdo y las cuantías indemnizatorias (12-16), resultando especialmente relevante el análisis de la casuística.

Existen medidas internacionales generales en materia de Seguridad Clínica, de aplicación también en Ginecología y Obstetricia como el uso de "Check Lists". Desde el punto de vista clínico, conforme a los datos obtenidos del análisis de reclamaciones, los esfuerzos en materia de Seguridad Clínica deberían centrarse en prevenir incidentes asociados a la asistencia al parto, lo que incluiría aquellos casos relacionados con la interpretación del trazado CTG y los tiempos de las cesáreas (9). Se recomiendan medidas como: la formación continuada de los profesionales, especialmente en la interpretación del trazado CTG, fomentar la comunicación efectiva entre matronas, médicos y pacientes, ajustarse a las guías actualizadas para el manejo de situaciones rutinarias y disponer de protocolos para el manejo de emergencias (9).

Desde el punto de vista de la seguridad jurídica de los profesionales también existen medidas relativamente sencillas que resultarían de enorme utilidad. Así, en la atención al parto debería extremarse la atención a la adecuada documentación del registro cardiotocográfico, identificando a la paciente y la fecha y hora de forma adecuada, así como las posibles incidencias y la participación de los diferentes agentes implicados en su interpretación.

Otras alegaciones comunes en las reclamaciones a nivel internacional se relacionan con embarazos múltiples (17), prematuridad (18), ecografía obstétrica (19) y monitorización fetal (20). Shwayder describió nueve áreas principales de reclamación en obstetricia: error u omisión en el screening y diagnóstico prenatal, en el diagnóstico ecográfico, el recién nacido con afectación neurológica, la encefalopatía neonatal, muerte fetal o neonatal, distocia de hombros, parto vaginal tras cesárea, parto vaginal instrumentalizado y programas de formación (21). También en nuestro entorno la mayoría de reclamaciones se relacionan con la asistencia al parto (13). Ya hemos descrito que este factor, al margen de otras consideraciones sobre seguridad del paciente, ha sido señalado como favorecedor de altas tasas de cesárea, incluso en partos de bajo riesgo (22). Sin embargo, los resultados subóptimos tras la cesárea también son objeto de reclamación en nuestro entorno (13).

En el área de la Ginecología, la Physician Insurers Association of America (PIAA) señaló que el cáncer de mama era el diagnóstico más frecuentemente implicado en las reclamaciones por presunto defecto de praxis, aunque la reclamación con frecuencia se dirigía hacia el radiólogo (23). Nuestros datos coinciden en la relevancia de este diagnóstico como motivo de reclamación pero las tasas de condena o acuerdo resultan bajas (13). Por otro lado, determinados procedimientos quirúrgicos concretos como la histerectomía también presentan una frecuencia de reclamación merecedora de mención especial y otros, como el olvido de objetos, tasas muy elevadas de condena o acuerdo indemnizatorio (13).

La importancia de los procedimientos en Ginecología y Obstetricia excede incluso su ámbito de actuación exclusiva, puesto que la asistencia al parto se ha señalado como área de riesgo de reclamación por responsabilidad profesional médica para otros especialistas que participan en la misma. En nuestro entorno puede servir de ejemplo la actuación del anestesiólogo en la atención al parto, que también ha sido subrayado como de riesgo (24).

Igualmente, debemos resaltar algunos conceptos jurisprudenciales, de especial relevancia en la especialidad de Ginecología y Obstetricia, que condicionan la concurrencia de responsabilidad profesional en determinados casos y que mostramos en la tabla I. Algunos de estos conceptos, en estrecha relación con la Ginecología y Obstetricia, han sido objeto de publicaciones específicas incluso en la propia Revista Española de Medicina Legal y en otras revistas científicas especializadas (13, 25-26).

El presente número de la revista de *Progresos de Obstetricia y Ginecología* dedica uno de sus artículos a la responsabilidad profesional, subrayando la importancia de ésta en especialidades de riesgo como la Ginecología y Obstetricia. En él, García-Ruiz et al. analizan la vía penal en este tipo de procedimientos y señalan la frecuencia de reclamaciones relacionadas con la asistencia al parto, así como sus mayores tasas de condena, especialmente en los casos de daño neurológico (27). La vía penal, al margen de los recientes cambios legislativos, sigue exponiendo al médico al riesgo de condenas de inhabilitación y penas privativas de libertad (28). Los resultados de García-Ruiz et al. confirman los hallazgos nacionales e internacionales al respecto y aportan información de máximo interés para los ginecólogos y obstetras que se ven especialmente expuestos en el ámbito penal (27).

Artículos como el que se publica y editoriales como ésta persiguen la difusión de datos de máxima relevancia para los facultativos, los pacientes y la sociedad en que ejercemos, contribuyendo a una atención a la salud más segura.

Tabla I. Conceptos jurisprudenciales de relevancia en Responsabilidad Profesional Médica en Ginecología y Obstetricia.

Pérdida de oportunidad
<p>En los supuestos de pérdida de oportunidad no existe la certeza de que una actuación diferente del médico hubiera cambiado el resultado lesivo. Requiere que quede acreditada que la oportunidad perdida es sustancial o apreciable. El comportamiento antijurídico interfiere en el curso normal de los acontecimientos, de forma tal, que ya no se podrá saber si el afectado por el mismo habría o no obtenido una ganancia o evitado una pérdida de no haber mediado aquél pero, en todo caso, se le ha impedido tener la oportunidad de participar en la definición de esas probabilidades.</p> <p>Ej. Retraso diagnóstico en cáncer de mama que ensombrece el pronóstico.</p> <p>Ej. Error o retraso del diagnóstico ecográfico de una patología que impide la posibilidad de decisión sobre la interrupción voluntaria del embarazo ("wrongful birth").</p>
Res ipsa loquitur
<p>Puede ser alegado en el ámbito civil y supone la inversión de la carga de la prueba. El demandado debe demostrar que no existió defecto de praxis puesto que concurre la evidencia circunstancial de un resultado catastrófico en un procedimiento de bajo riesgo.</p> <p>Ej. Discapacidad neurológica grave en un neonato sin alteraciones evidenciables durante la gestación ni el parto.</p>

Esperanza Luisa Gómez-Durán ^{1-3*}, José María Lailla-Vicens ⁴, Josep Arimany-Manso ^{1,5}

¹ Servicio de Responsabilidad Profesional. Área de Praxis. Colegio Oficial de Médicos de Barcelona. ² Departamento de Medicina. Universidad Internacional de Cataluña. ³ Hospital Duran i Reynals. Hestia Grup. ⁴ Departamento de Obstetricia y Ginecología, Hospital Sant Joan de Deu, Universidad de Barcelona. ⁵ Unidad de Medicina Legal y Forense. Departamento de Salud Pública. Universidad de Barcelona.

BIBLIOGRAFÍA

- Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. To Err is Human: Building a Safer Health System. Washington, DC: National Academy Press; 2000.
- Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud. Periodo 2015-2020.
- Sammer CE, Lykens K, Singh KP, Mains DA, Lackan NA. J Nurs Scholarsh. What is patient safety culture? A review of the literature. 2010 Jun; 42(2):156-65.
- Cheyney, M., Bovbjerg, M. L. and Burcher, P. (2015), Home birth is unsafe: AGAINST: Safe for whom? BJOG: Int J Obstet Gy, 122: 1235. doi:10.1111/1471-0528.13411
- ACOG Committee Opinion No. 447: Patient safety in obstetrics and gynecology. American College of Obstetricians and Gynecologists Committee on Patient Safety and Quality Improvement Obstet Gynecol. 2009 Dec; 114(6):1424-7.
- Youngberg BJ. Event reporting: the value of a nonpunitive approach. Clin Obstet Gynecol. 2008 Dec; 51(4):647-55.
- Gómez-Durán EL, Martín-Fumadó C, Arimany-Manso J. Legal medicine contributions to patient safety. From ascertainment and evaluation to research in medical liability. Int J Legal Med. 2013;127:1051-3.
- Gómez-Durán EL, Martín-Fumadó C, Arimany-Manso J. De la responsabilidad profesional médica a la Seguridad Clínica. Aten Primaria. 2014;46:110-1.
- NHS Litigation Authority. Ten years maternity report.
- Arimany-Manso J, Gómez-Durán EL, Bruguera M, Aubia J. Un modelo integral y de gestión directa del aseguramiento de la responsabilidad profesional médica en Cataluña. Med Clin (Barc). 2013;141:300-4.
- Arimany-Manso J, Gómez-Durán EL. La gestión de la responsabilidad profesional médica desde el colectivo de la profesión médica y enfocada a la Seguridad Clínica. Rev Esp Med Legal. 2013;39(4):142-148.
- Arimany-Manso J, Gómez-Durán EL, Aubia-Marimon J. Las reclamaciones sobre responsabilidad profesional por especialidades en un escenario diferente al estadounidense. Gac Sanit. 2013;27:92-3.
- Gómez-Durán EL, M.-R. J.-V.-T.-M. (2013). Analysis of obstetrics and gynecology professional liability claims in Catalonia, Spain (1986-2010). J Forensic Leg Med. 2013;20:442-6.
- Jena AB, Seabury S, Lakdawalla D, Chandra A. Malpractice risk according to physician specialty. N Engl J Med 2011;365:629-36
- Bixenstine, P. J., Shore, A. D., Mehtsun, W. T., Ibrahim, A. M., Freischlag, J. A., & Makary, M. (2013). Catastrophic medical malpractice payouts in the United States. Journal for Healthcare Quality, 153, 465–472.
- Arimany-Manso J, Gómez-Durán EL, Barbería-Marcailain E, Benet-Travé J, Martín-Fumadó C. Catastrophic medical malpracticepayouts in Spain. J Healthc Qual. 2015 [Publicación electrónica]
- Blickstein I. Litigation in multiple pregnancy and birth. Clin Perinatol 2007;34:319e27.
- Seubert DE, Huang WM, Wasserman-Hoff R. Medical legal issues in the prevention of prematurity. Clin Perinatol 2007;34:309e18.
- Chervenak FA, Chervenak JL. Medical legal issues in obstetric ultrasound. Clin Perinatol 2007;34:299e308.
- Schiffrin BS, Cohen WR. Medical legal issues in fetal monitoring. Clin Perinatol 2007;34:329e43.
- Shwayder JM. Liability in high-risk obstetrics. Obstet Gynecol Clin North Am 2007;34:617e25.
- Murthy K, Grobman WA, Lee TA, Holl JL. Association between rising professional liability insurance premiums and primary cesarean delivery rates. Obstet Gynecol 2007;110:1264e.
- Physician Insurers Association of America. PIAA 2002 breast cancer study. Rockville, MD: Physician Insurers Association of America; 2002.
- Parera-Ruiz A, Gómez-Durán EL, Martín-Fumadó C, Bisbe E, Arimany-Manso J. Insurance claims of alleged anesthesiology malpractice in a Spanish series. Minerva Anestesiologica 2016 July;82(7):805-7
- Saigí-Ullastre U, Gómez-Durán EL, Arimany-Manso J. Cuantificación de la pérdida de oportunidad en responsabilidad profesional médica. Rev Esp Med Legal 2013;39:157-61.
- Aragones L, Gómez-Durán EL, Martín-Fumadó C, Martí-Amengual G, Clos-Masó D, Bruguera R, Arimany-Manso J, Lailla-Vicens JM. Wrongful birth: responsabilidad profesional en el diagnóstico prenatal (1989-2004). Prog Obstet Ginecol. In press.
- García-Ruiz N, Santiago-Sáez A, Albarrán-Juan ME, Labajo-González E, Perea-Pérez B. Análisis de reclamaciones judiciales contra obstetras y ginecólogos en España. Estudio específico de la vía penal (1987-2013). Rev Esp Med Legal, 2016.
- Ley Orgánica 1/2015, de 30 de marzo, por la que se modifica la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal. BOE núm. 77, de 31 de marzo de 2015, páginas 27061 a 27176.