

SEGURIDAD DEL PACIENTE EN EL ÁREA QUIRÚRGICA. CIRUGÍA GENERAL. PROYECTO PILOTO DE IMPLANTACIÓN DE LISTAS DE VERIFICACIÓN QUIRÚRGICA EN UN SERVICIO PÚBLICO DE SALUD. ASPECTOS JURÍDICOS

Ángela García Matas

Subdirectora Médica. Gerencia de coordinación e inspección. SESCAM

Ricardo Pardo García

Cirujano Hospital General de Ciudad Real. SESCAM

Javier Moreno Alemán

Presidente Ejecutivo. Asjusa Letramed. Abogado de Zurich

ÍNDICE

- I. JUSTIFICACIÓN
- II. EL *CHECKLIST* COMO HERRAMIENTA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE Y DE LOS PROFESIONALES SANITARIOS
- III. SITUACIÓN EN ESPAÑA
- IV. CONCLUSIONES
- V. BIBLIOGRAFÍA

I. JUSTIFICACIÓN

No existen publicaciones recientes en que se recoja ningún intento de implantación, a nivel regional, para una especialidad determinada, de un listado de verificación quirúrgico y que ésta se haya realizado por consenso de los profesionales tras una jornada de trabajo promovida desde un Servicio de Salud.

La situación privilegiada de la Gerencia de Coordinación e Inspección, como instructora de los expedientes de responsabilidad patrimonial y el conocimiento exhaustivo del mapa de riesgos sanitarios

que tiene la Compañía de Seguros Zurich España S.A. a nivel nacional, invitan a un intento de abordaje de estas cuestiones con la finalidad de mejorar la seguridad de los pacientes (disminuyendo la morbimortalidad asociada al acto quirúrgico) y de los profesionales sanitarios (segundas víctimas) y reducir el número de eventos adversos, con el consiguiente descenso de reclamaciones y procesos judiciales, tanto en vía Contencioso Administrativa como en las jurisdicciones Penal y Civil y la lógica reducción de costes que ello supone.

La implantación del LVQ en un Centro Hospitalario es una tarea ardua que requiere claridad de objetivos y empeño. Uno de los elementos clave para la implantación de una acción nueva es que los profesionales lo consideren útil.

Para ello, y tras revisar los aspectos jurídicos asociados a la adopción de la medida, y con la colaboración de la Dirección General de Atención Sanitaria y Calidad, se decide poner en marcha unas jornadas donde se reúna a los Jefes de Servicio de las Especialidades Quirúrgicas de los distintos Cen-

tros de la Comunidad Autónoma, con objeto de poner de manifiesto la situación real y proporcionarles una herramienta, conocida, validada, efectiva y eficiente, con cuya implantación se pueda mejorar la seguridad del acto quirúrgico en los siguientes aspectos:

- Identificación de pacientes.
- Seguridad del acto anestésico.
- Cirugía en lugar erróneo.
- Información y consentimiento informado (uno por procedimiento).
- Profilaxis antibiótica.
- Profilaxis antitrombótica.
- Pérdida de piezas anatómicas.
- Olvido de cuerpos extraños.

II. EL CHECKLIST COMO HERRAMIENTA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE Y DE LOS PROFESIONALES SANITARIOS

Las complicaciones de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos, así como los errores asociados a éstos, son una causa importante de morbi-mortalidad dentro de los Sistemas Sanitarios.

Puede estimarse que anualmente se realizan 234 millones de cirugías mayores en los países más desarrollados del mundo. Este aumento de los actos quirúrgicos ha llevado consigo, un incremento del registro de complicaciones importantes que se ha mensurado en un 3-16% de los procedimientos quirúrgicos que requieren ingreso, con tasas de mortalidad o discapacidad permanente del 0,4-0,8% aproximadamente.

Estos resultados demuestran que la atención sanitaria es una actividad no exenta de riesgo que está orientada a la mejora de la salud; son estos resultados los que han motivado que la Organización Mundial de la Salud (OMS), en el año 2008, a lanzar el reto «La Cirugía Segura Salva Vidas» dentro del marco de acciones prioritarias de la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente. Una de las consecuencias inmediatas de esta iniciativa fue la publicación de una guía de prácticas aplicables, dirigidas a reducir los eventos adversos, tanto en pacientes que reciben tratamiento médico como pacientes que reciben tratamiento quirúrgico.

Entre las prácticas recomendadas para la prevención de eventos adversos, destaca la lista de verificación quirúrgica (LVQ), un breve cuestionario que, sin incrementar el gasto hospitalario, resulta accesible a todos los centros hospitalarios, es adaptable a las ne-

cesidades de cada uno de ellos y permite diferenciar si el origen de los eventos adversos reside en el factor humano o, por el contrario, obedece a fallos técnico-sistémicos.

Los listados de verificación (check-list) son ayudas cognitivas para la realización de determinadas actividades. Se ha demostrado su eficacia tanto para garantizar la correcta ejecución de determinadas actividades, como en la prevención de errores al sistematizar las acciones y constituir un recordatorio de las mismas. Aunque han sido ampliamente utilizados desde hace mucho tiempo en múltiples sectores (aeronáutica, etc.), su introducción en el sector sanitario es relativamente reciente.

El grupo de trabajo de la Alianza Mundial por la Seguridad del Paciente –compuesto por cirujanos, anestesistas, enfermeros y expertos en gestión de la seguridad– identificó diez objetivos fundamentales, recogidos en la «Lista OMS de verificación de la seguridad de la cirugía»; a través de estos objetivos se pretende guiar a los equipos quirúrgicos para evitar la materialización de eventos adversos.

El *checklist*, o lista de verificación quirúrgica, es una herramienta con la que, además de garantizar la seguridad del paciente, se facilita y acredita la *buena praxis* por parte de los profesionales sanitarios y, en último término, constituye también un respaldo ante posibles responsabilidades legales.

Según datos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) su implantación permite salvar hasta medio millón de vidas al año en todo el mundo. De hecho, la OMS ha elaborado un estudio piloto, entre 2008 y 2009, que reveló que la implantación del *checklist* redujo el porcentaje de errores evitables de un 35,2% a un 24,3%. A partir de los resultados de este estudio, la OMS confeccionó la denominada *Surgical Safety Checklist*, una lista de verificación de seguridad quirúrgica básica y orientativa que, a lo largo de los últimos dos años y medio, más de 3.900 hospitales de 122 países han ido implementando y adaptando en función de sus necesidades. España se encuentra entre esos 122 países, si bien en nuestro Sistema Nacional de Salud no se ha generalizado su uso, a excepción de algunas Comunidades Autónomas, entre las que destacan, Cataluña o Andalucía.

A pesar de las reticencias para su implantación, la utilidad de la Lista de Verificación Quirúrgica parece comprobada para las cirugías realizadas en los países más desarrollados. El análisis de los datos pre-

sentes en el estudio de Haynes et al, referidos a 3.878 pacientes de 4 hospitales repartidos en Seattle, Toronto, Londres y Auckland, revelan una reducción en el índice total de complicaciones del 3,13%, con una disminución de la mortalidad del 0,4%, una minoración del porcentaje de re-intervenciones del 1,27% y de la infección quirúrgica del 1,17%.

El estudio de De Vries et al. realizado en 7.580 pacientes de 6 hospitales holandeses, muestra unos resultados similares, con un descenso de la mortalidad del 0,7% y de las complicaciones del 4,8%. Otros efectos demostrados son el aumento del índice de cumplimiento de los protocolos de profilaxis antibiótica y antitrombótica, o la prevención de equivocaciones en la lateralidad del sitio quirúrgico.

Por otro lado, del estudio De Vries et al se extraen una serie de conclusiones a nivel legal al considerar que: casi una tercera parte de los factores contribuyentes en la estimación de mala praxis médica podrían haber sido prevenidos mediante el seguimiento del checklist quirúrgico. Y es que las complicaciones que motivan las reclamaciones/demandas habrían sido detectados por la LVQ de haber sido utilizada, con una reducción estimada de un 40% de la mortalidad y de un 29% de las complicaciones causantes de una lesión permanente, lo que se traduciría en la reducción de un tercio de las reclamaciones/demandas, o la desestimación de las mismas.

En este punto, hemos de señalar que escasa es la incidencia de los checklist quirúrgicos dentro de los diferentes fallos judiciales. Y es que no sólo se trata de una medida poco conocida, sino que, por ende, a la misma se le concede escaso valor probatorio. No obstante, hemos de advertir que ya se han detectado casos, en los Estados Unidos, en que uno de los Fundamentos de la demanda se centra en la ausencia de implantación de un listado de verificación quirúrgico. Hemos de señalar que muchos de los Estados de la Unión han impulsado, mediante Leyes, la implantación de medidas de seguridad clínica, lo que ha conducido a no pocos quebraderos de cabeza a los distintos Centros sanitarios. Si de la implantación de un checklist, o su ausencia, se puede derivar responsabilidad para el Centro sanitario o los profesionales, es una cuestión que los tribunales norteamericanos habrán de resolver en su momento.

Finalmente, hemos de puntualizar que el valor del checklist quirúrgico no puede establecerse de forma aislada e independiente del conjunto de medidas transversales que supone el desarrollo e implantación

de una Cultura de Seguridad en un centro. De esta forma, la lista de verificación será cuanto más efectiva cuanto mayor sea la Cultura de Seguridad del Centro o Servicio en el que se haya implantado.

III. SITUACIÓN EN ESPAÑA

Actualmente, en España la Seguridad del Paciente pertenece al ámbito de las Guías, Recomendaciones y Protocolos Asistenciales de los distintos Servicios de Salud o Servicios Médicos. No existe ninguna norma que obligue al uso de listas de verificación, aunque sí es “muy recomendable” tal y como dispone el Plan Nacional de Calidad del Sistema Nacional de Salud en su ESTRATEGIA 8. Por otro lado, es cierto que, en aquellos Servicios en que no se encuentra implantado el checklist quirúrgico, los procedimientos se encuentran, normalmente, protocolizados y estandarizados.

El hecho es que, hoy en día en España, existen experiencias en servicios quirúrgicos en los que se han implantado, por iniciativa no institucional, los checklist. Estas experiencias han evidenciado y confirmado los datos publicados en la literatura internacional⁽⁶⁾; resulta llamativa, en este sentido, la implantación de un Listado Digital de Verificación, que facilita un seguimiento breve y sencillo del checklist, asegurando que la mayoría de sus pasos se “interiorizan” y “automatizan” como parte de la rutina de quirófano.

Las conclusiones a las que se puede llegar de la implantación de un Listado de Verificación de un Servicio Quirúrgico en formato digital es que supone un avance en términos de seguridad para los pacientes y también una mejora en la accesibilidad de la información para los profesionales, consolidando el Listado de Verificación de un Servicio Quirúrgico como una herramienta de calidad, al permitir valorar estadísticamente sus resultados, a bajo coste y con una alta fiabilidad.

No obstante The Joint Commission define en su documento “*Improving Patient and Worker Safety Opportunities for Synergy, Collaboration and Innovation*” que la implantación de los checklist ha de ser responsabilidad de la Administración como objetivo tanto para mejorar la seguridad de los pacientes como la de los profesionales sanitarios.

Por otro lado, desde un punto de vista netamente jurídico, hemos de señalar que la jurisprudencia española ya reconoce el valor de Protocolos y Guías,

como elementos de prueba esencial que acreditan la corrección de la actuación sanitaria; a título meramente ejemplificativo, en Sentencia de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 23 de abril de 2013 (nº430/2013), se recuerda que la acreditación de una asistencia sanitaria correcta, se realiza mediante el cumplimiento de los protocolos asistenciales. Así:

“(...) no justifica, sin embargo, que los protocolos aconsejen dicha prueba, ni la frecuencia con la que debería hacerse. En otras palabras, la recurrente no justifica, como debería, que la prueba que se afirma omitida, fuera exigible como prueba rutinaria de control de patología preexistente, ni tampoco (...) que concurriera circunstancia que hubiera exigido distinto tratamiento”.

Por su parte, en la Sentencia de la Sala de lo Contencioso Administrativo del mismo Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 8 de enero de 2009 (nº7/2009), contundentemente, se afirmaba que:

*“en base a los razonamientos expuestos, considera esta Sala en definitiva que resulta acreditado que la actuación de los servicios médicos del Hospital 12 de Octubre se ajusta a lo establecido en su Protocolo de actuación en Traumatismos Craneoencefálicos sin que tal circunstancia resulte desvirtuada en forma alguna y sin que, por otra parte, resulte acreditado la existencia de un error o defecto en el mismo que permitiera invalidarlo, actuación conforme a Protocolo que impide apreciar la concurrencia de infracción de la *lex artis* por lo que el fallecimiento del paciente no puede atribuirse a una defectuosa actuación de los servicios sanitarios...”*

Efectivamente, uno de los elementos esenciales de la responsabilidad civil en el ámbito sanitario, sea privado o público, es la acreditación de que la asistencia prestada se ha ajustado al *standard* de diligencia debido o *lex artis ad hoc*. En este punto, el problema práctico resulta doble: por un lado, la ausencia de capacitación y, en ocasiones, incluso familiaridad de la Magistratura con el mundo de la Medicina y, por otro lado, la complejidad de la Ciencia Médica y la especificidad en cuanto a la propia terminología y a los motivos que sustentan una decisión terapéutica concreta, cuestiones ambas, que dificultan la labor del abogado de profesionales de la salud para acreditar la corrección de la asistencia sanitaria.

Así, hemos de recordar que tanto en la Medicina

Privada como en la Medicina Pública, uno de los elementos esenciales para declarar cualquier tipo de responsabilidad es la vulneración de la *lex artis ad hoc*, aspecto en el que el checklist puede ser una ayuda de valor incalculable.

Así, ya el Tribunal Supremo, en Sentencia de la Sala de lo Civil de 23 de mayo de 2007 (Rec. Casación nº1940/2000) recordaba que en el ámbito de la Medicina Privada:

*“El criterio básico, respecto de los profesionales médicos, estriba en la determinación de si se comportaron con arreglo a las pautas o parámetros prescritos, según el estado actual de la ciencia, para la praxis médico-quirúrgica, en los protocolos médicos, lo que esta Sala ha denominado *lex artis ad hoc*, una concreción de la diligencia (que comporta determinados grados de previsión y de pericia) que exige el artículo 1104 del Código civil, ajustada a la naturaleza de la obligación y a las circunstancias de las personas, tiempo y lugar. El Hospital puede ser imputado, sin embargo, más allá de la pericia o diligencia con que se comporten los profesionales sanitarios que estén a su servicio, pues cabe que se presenten carencias o defectos asistenciales, de coordinación, de organización o de dotación que, según los casos y circunstancias, pueden ser imputados conjuntamente al profesional y al hospital o sólo al centro”*

Lo que, en Sentencia de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Supremo, de 20 de julio de 2011 (Rec. Casación nº4037/2006) se matizaba, en el ámbito de la responsabilidad patrimonial de la Administración como:

“En el ámbito de la responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria esta Sala y Sección en sentencias entre otras las de 27.11.2002, 20.11.2002, 17.1.2001, y el Tribunal Supremo entre otras, como las de 9.3.1998, 14.10.2002, 19.7.2004 (RJ 2004, 6005), han venido proclamando que la obligación del profesional médico es siempre de medios, no de resultados; siendo así que la jurisprudencia ha descompuesto esta obligación en los siguientes deberes: A/ Utilizar cuantos medios conozca la ciencia médica y estén a su disposición en el lugar donde se produce el tratamiento, realizando las funciones que las técnicas de la salud aconsejan y emplean como usuales. B/ Informar al paciente del diagnóstico de la enfermedad y del pronóstico. C/ Continuar

el tratamiento al enfermo hasta que pueda ser dado de alta advirtiéndolo de los riesgos de abandono del tratamiento”

En nuestra jurisprudencia encontramos ejemplos ilustrativos de eventos adversos que hubieran podido evitarse mediante la implantación del listado de verificación quirúrgica, así citaremos por todas la Sentencia del Juzgado de lo Contencioso-Administrativo número 2 de Toledo, de 14 de marzo de 2013 (Procedimiento Ordinario 620/2007), relativa a la profilaxis antibiótica, en la que se afirma:

“A la vista de lo anterior, es evidente que concurren todos los requisitos para apreciar la responsabilidad patrimonial de la Administración: un funcionamiento anormal de la Administración, evidenciado en esa infracción de la *lex artis* al no proporcionar una profilaxis antibiótica que, como se ha dicho, hubiera evitado o minimizado el riesgo de infección por *Clostridium perfringens*; un daño producido al paciente, consistente en esa grave infección con todas las secuelas que luego se van a describir, y que es antijurídico en cuanto que no tenía deber alguno de soportar (sobre este particular, el informe de la Inspección resalta que el daño sufrido “excede substancialmente al beneficio esperado de la misma” intervención); y, finalmente, una relación de causalidad entre uno y otro, pues si se hubiera administrado la profilaxis el resultado, en una gran probabilidad, no se hubiera producido.”

En otras palabras, el *checklist* quirúrgico se puede convertir en una herramienta inestimable para acreditar que se han adoptado cuantas medidas eran posibles para evitar la materialización de un daño en el paciente, sea tanto en la Medicina Privada como en el ámbito Público. Lo que es más, con la generalización del uso de protocolos y guías clínicas, cabe preguntarse cuánto tiempo habrá de transcurrir hasta que el *checklist* quirúrgico se convierta en elemento esencial de prueba de una correcta asistencia.

Si bien es cierto que, en nuestros días, los listados de verificación quirúrgica no son sólo desconocidos en algunos Centros Hospitalarios, sino también por la Magistratura, hemos de señalar que su valor como prueba indiciaria, resulta incuestionable. Dicho de otro modo, el listado de verificación quirúrgica carece de trascendencia jurídica por sí mismo, es el uso que se hace de este documento, tanto por la Magistratura como por los Letrados, lo que puede convertir a esta sencilla herramienta de seguridad, en una poderosa arma procesal que, acompañada de

otras pruebas indiciarias, tales como anotaciones en el Historial Clínico, pudiera cambiar el sentido de un fallo judicial y dar la victoria a los defensores del Sistema Sanitario y de sus profesionales.

Es por todo ello que resulta muy recomendable que, llegado el momento de elaborar un listado de verificación quirúrgica, se recabe la colaboración de la Administración, de los profesionales sanitarios y de los del Derecho, en orden a facilitar el acceso de determinados aspectos que motivan la declaración de responsabilidad sanitaria (existencia de documento de Consentimiento Informado, profilaxis antibiótica preoperatoria, declaración de alergias...), en estos listados; se reduciría, tal y como apuntaba De Vries en su estudio, tanto el número de reclamaciones como de procedimientos que se judicializan, al reducir el número de eventos adversos que se pueden materializar.

IV. CONCLUSIONES

Primera.— El *checklist* o listado de verificación quirúrgica es sinónimo de seguridad del paciente, pero también de seguridad jurídica de los profesionales sanitarios.

Segunda.— Sólo con el firme compromiso de las Administraciones Sanitarias se pueden trasladar las herramientas de seguridad del paciente de los despachos a consultas y quirófanos.

Tercera.— La implantación del *checklist* a nivel regional no se agota en la exigencia a los profesionales de cumplimentar un listado de verificación quirúrgica, mediante una norma jurídica que imponga su uso.

Cuarta.— Es preciso crear y reforzar una creciente cultura de seguridad clínica en los profesionales sanitarios, logrando el compromiso y la convicción de todos los profesionales implicados en la utilidad de la herramienta.

Quinta.— De otro modo, la exigencia por parte de la Administración a través de una norma jurídica del deber de cumplimentar el *checklist*, sin un compromiso firme de los profesionales sanitarios, podría afectar negativamente a la responsabilidad de la Administración Sanitaria y de los propios profesionales, pues la mera ausencia del listado de verificación quirúrgica podría llegar a generar responsabilidad para la institución y/o los profesionales.

V. BIBLIOGRAFÍA

- Weiser TG, Regenbogen SE, Thompson KD, et al. An estimation of the global volume of surgery: a modelling strategy based on available data. *Lancet* 2008; 372: 139–44
- Organización Mundial de la Salud. Segundo reto mundial por la seguridad del paciente: la cirugía segura salva vidas. Alianza Mundial para la seguridad del paciente, 2008.[consultado 6/1/2012]. Disponible en: http://whqlibdoc.who.int/hq/2008/WHO_IER_PSP_2008.07_spa.pdf
- Grande L. Mejorar la seguridad en los quirófanos reduce la mortalidad hospitalaria. *Cir. Esp.* 2009;86:329–30.
- Haynes AB, Weiser TG, Berry WR, Lipsitz SR, Breizat AS, Dellinger EP, et al. A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population. *N Engl J Med.* 2009;360:491–9.
- De Vries E, Prins H. Effect of a comprehensive surgical safety system on patient outcomes. *NEJM* 2010;363:1928-37.
- Da Silva-Freitas, Rousinelle; Martín-Laez, Ruben; Madrazo-Leal, César Baldomero; Villena-Martin, Maikal; Valduviego-Juaristi, Idoya; Martínez-Agüeros, José Ángel; Vázquez Barquero, Alfonso. Implantación de la lista de verificación quirúrgica de la Organización Mundial de la Salud modificada para el paciente neuroquirúrgico: experiencia inicial en 400 casos. *Neurocirugía.* 2012; 23 :60-9 - vol.23 núm 02
- Libro de Congresos de Cádiz de Calidad Asistencial 2012. Implantación de un Listado Digital de Verificación de Seguridad Quirúrgica en los quirófanos del H.R.U Carlos Haya. Diaz Ojeda Julio y Pascual Barrera Ana Margarita.
- De Vries E, P. Eikens-Jansen, Manon, et al. Prevention of Surgical Malpractice Claims by Use of a Surgical Safety Checklist. *Annals of Surgery*, Vol. 253, Nº 3, Marzo de 2011.