

E. Basilio

Malpráctica en senología

Malpractice in senology

SUMMARY

Several legal and ethical issues may arise during the course of screening, diagnosis and treatment of breast cancer. Alleged delay or failure in the diagnosis of breast cancer is the most common reason for medical practice claims.

Recommendations for risk management and suggestions for claims prevention have been delineated.

Unidad de Patología Mamaria.
Hospital del Sagrado Corazón.
Barcelona.

Correspondencia:
E. Basilio.
Viladomat, 288.
08029 Barcelona.

Palabras clave

Malpráctica, Cáncer de mama, Senología, Litigación.

Key words

Malpractice, Breast cancer, Senology, Litigation.

INTRODUCCIÓN

La malpráctica es un tema maldito para los médicos; es como mentar la soga en casa del ahorcado. Pero la triste realidad es que todo acto médico tiene un riesgo y que la medicina es una ciencia inexacta por definición. Y si el médico no es consciente del riesgo que corre y no toma precauciones es igual que correr en un fantástico coche de la Fórmula 1, pero sin frenos. El tema es antiguo y hay antecedentes históricos: Alejandro Magno castigaba con crucifixión el abandono del enfermo. En el Fuero Juzgo (siglo XIII) el médico culpable se entregaba a los familiares de la víctima.

Actualmente las reclamaciones por malpráctica se han multiplicado de forma considerable, especialmente en los países desarrollados y con un buen nivel tecnológico de su sanidad. Al aumentar las pruebas sofisticadas, la tecnología punta, los tratamientos más complejos y potentes y al mejorar el confort hotelero se disparan ilógicamente el número de reclamaciones.

MOTIVACIÓN DE LAS RECLAMACIONES

Seguimos recordando el juramento hipocrático (siglo IV a.C.) «Juro por Apolo Físico, Esculapio, Higeia y

Panacea y todos los dioses y diosas, que pongo por testigos, que cumpliré este juramento de acuerdo con mi capacidad y juicio». Y en el artículo 4: «En cualquier casa que pueda visitar lo haré en beneficio de los enfermos, absteniéndome de toda injusticia intencionada, de todo perjuicio y en particular de relaciones sexuales tanto con mujeres como con varones, libres o esclavos.» En este artículo se sienta el principio de beneficencia con su tendencia paternalista. Como decía Faden en 1986, el médico es el que manda y decide y los pacientes se han de poner en manos de los médicos y obedecer sus órdenes.

Contra este concepto paternalista y autoritario del código hipocrático, ya en la época de la Ilustración surge la crítica de Benjamín Rush en sus «Conferencias sobre los deberes y calificaciones de un médico», que habla de la importancia de la «simpatía» que debe de ofrecer el médico al enfermo. Thomas Percival en 1803 escribe su libro «Ética médica» en el que habla del «respeto por el paciente y el derecho que tiene éste de tomar decisiones autónomas».

Poco a poco se van modificando estos conceptos, y en nuestros tiempos la Asociación Médica Mundial con su juramento de Ginebra (1948), Código Internacional de Ética Médica (1949) y las declaraciones de Helsinki (1964-1989) y la Declaración de los Derechos Humanos de las Naciones Unidas (1948) han remarcado los derechos de los pacientes a ser infor-

mados y a que muestren su consentimiento, lo que ha modificado de forma radical el concepto hipocrático.

Todo ello ha ido provocando:

- Deterioro de la relación médico-enfermo.
- Socialización de la medicina.
- Desaparición de la figura del médico de cabecera o de familia.
- Medicina en equipo.
- Para la prensa los casos de malpráctica médica son noticia sensacionalista.
- Concienciación del público sobre sus derechos y un alto nivel de información como usuario.
- Conocimiento de que esta reclamación puede proporcionar un beneficio económico al afectado.
- Existencia de abogados especializados e interesados en estos temas.
- El precio de la sanidad: nadie puede asumir su coste.

EFFECTOS DE LAS RECLAMACIONES

En el médico provocan una sensación de acosamiento, angustia, temor, desconcierto e inseguridad. Sabe que su ciencia no es exacta y que el ejercicio de su profesión no es ningún atenuante ante el juez. Empieza a ver al enfermo como un enemigo en potencia, lo que provoca una crisis en la relación médico-enfermo. Con el tiempo se va estresando, con lo que pierde confianza en sí mismo y se muestra insatisfecho con su carrera. Rápidamente se inicia la medicina defensiva: aumento de número de exploraciones y consultas, rechazo a enfermos similares, remisión de los enfermos a otros centros, aumento de los ingresos hospitalarios por cualquier motivo, resistencia o temor a dar información a los familiares o bien sólo explicarles los riesgos, no realizar intervenciones de riesgo, aumento del porcentaje de cesáreas, etc. En el año 1991 se calcula que la medicina defensiva aumentó los costes en EE. UU. en un billón y medio de pesetas.

Dado que la reclamación siempre tiene su vertiente económica, es por lo que el médico se ve obligado a asegurarse. Las primas de los seguros médicos suelen aumentar un 40-60% cada año. El conocimiento de la existencia de estos seguros por los usuarios, también hace aumentar el número de reclamaciones.

En EE. UU., de los 390.000 médicos asegurados más de 2.000 pierden el seguro por sentencia condenatoria por malpraxis (0,51%), y de éstos hasta un

TABLA 1

Año	Demandas	Médicos
1986	89	109
1987	116	177
1988	161	251
1989	214	319
1990	233	310
1991	305	436
1992	251	323
1993	251	336
1994	266	344

1,5% al año lo pierden por abusos sexuales al paciente, fraudes médicos, quebrantamientos de las leyes, recetar medicamentos innecesarios o proporcionar drogas, divulgación del secreto profesional, etc.

FRECUENCIA DE LAS RECLAMACIONES

En la provincia de Barcelona, con 4.650.000 habitantes y un área de influencia de seis millones que están atendidos por 20.000 médicos, se han visto implicados un 0,2% de médicos al año y se presentan un promedio de 1,6 demandas al día.

La cifra de demandas por año está estabilizada, pero hay más médicos afectados debido al trabajo en equipo (tabla 1).

En una revisión sobre 1.384 reclamaciones (1986-1992) se obtuvieron estos datos:

- El 60% de reclamaciones a médicos individuales y 40% a equipos médicos.
- Respecto al tiempo transcurrido entre el acto médico reclamado y la interposición de la reclamación: <1 año, 32,5%; de 1 a 2 años, 33%; de 2 a 3 años, 12,5%, y más de 3 años, 22%.
- Las especialidades con más riesgo, por orden son: cirugía ortopédica y traumatología, obstetricia y ginecología, medicina familiar, cirugía, medicina interna, cirugía vascular y anestesia.
- Al finalizar el proceso se consideraron libres de responsabilidad el 91% y con responsabilidad el 9%.

CAUSAS MÁS FRECUENTES DE RECLAMACIÓN

Suelen ser la falta de información, el atraso o falta de indicación, el accidente infectivo y la mala relación con el enfermo y/o los familiares.

En una encuesta realizada por Brodie² se llega a las siguientes conclusiones: el paciente desea información y así poder participar en las decisiones. Lo que le molesta más del médico es la actitud arrogante, antipática y sin humildad. Lo que desea del médico, aparte de la competencia técnica, es la relación personal, la continuidad, la accesibilidad, la disponibilidad y también que su coste sea razonable.

EL MODELO CATALÁN

En Cataluña, y promovido por el Colegio de Médicos de Barcelona, se ha organizado desde hace pocos años un nuevo sistema de defensa de la responsabilidad del profesional.

Se ha conseguido agrupar a todos los estamentos interesados en el tema: Administración Pública (con sus hospitales públicos y concertados), instituciones privadas, los colegios de médicos como representantes de cada uno de los médicos colegiados y las compañías aseguradoras.

El Colegio de Médicos negocia cada año con la compañía aseguradora la prima (que se evaluará según los siniestros producidos en el año anterior), y esta prima es abonada en un 29% por la Administración Pública y el resto por todos los médicos colegiados, que obligatoriamente la han de asumir.

Existe un servicio de responsabilidad civil profesional que se ocupa de la prevención primaria y secundaria, del estudio y seguimiento de todas las reclamaciones que se presentan, sea cual sea la vía escogida por el denunciante.

Estas reclamaciones son presentadas a una comisión en la que están representadas todas las entidades citadas, que decide si hay que ofrecer un acuerdo o transacción o bien si hay que seguir la vía judicial.

Por la experiencia de estos últimos años en un 10% se consigue un acuerdo o transacción, en un 80% el juez concede el sobreseimiento y en un 10% el médico es condenado y la compañía aseguradora ha de asumir la indemnización fijada por el juez.

A veces los casos de más difícil solución son cuando el paciente, debido a un acto médico correctamente realizado, queda con un daño o minusvalía sin que haya en absoluto culpa del médico. A nivel de la Comunidad Europea se ha propuesto que exista un fondo comunitario de garantía para solucionar o paliar estas situaciones, pero por ahora no ha sido aproba-

do este proyecto. También se habló de ofrecer a los pacientes un seguro especial previo a la intervención, aunque el ideal será un régimen de cobertura social rápido y generoso independiente de los médicos.

En una reciente revisión realizada por el Colegio de Médicos de Barcelona se detectaron como situaciones de alto riesgo de no poder resolver satisfactoriamente la reclamación las siguientes, por orden de importancia:

1. Ejercicio no continuado de la medicina.
2. Inexistencia de formación continuada.
3. Mala relación con enfermo y/o familiares.
4. Historia clínica defectuosa.
5. Defectos en la información al paciente y/o familiares.
6. Cambio frecuente de médico responsable.
7. Accidente quirúrgico.
8. Complicación infectiva.

MALPRÁCTICA EN PATOLOGÍA MAMARIA

Prácticamente todos los casos de reclamación son debidos al diagnóstico o al tratamiento del cáncer de mama, siendo según Mittelman⁹ el cáncer de mama el más frecuente (28% de todas las reclamaciones por cáncer). El 75% fueron producidos por un fallo en el diagnóstico y el 22% en el tratamiento.

En la revisión efectuada en 1990 por Physicians Insurers Association of America el retraso en el diagnóstico de cáncer de mama fue la primera causa de reclamación desde el punto de vista de cuantía de la indemnización y la segunda causa más frecuente de todas las reclamaciones.

En la revisión de Craig,³ por orden de frecuencia, las causas de malpráctica fueron:

1. Fallos o retraso en el diagnóstico. Es la causa más frecuente de malpráctica. Puede también originarse en una paciente asintomática en un estudio de *screening*. Dentro de este capítulo también se pueden incluir las biopsias mamarias que extirpan una zona sana y dejan la lesión cancerosa en la mama tanto en las biopsias quirúrgicas como con las realizadas por punción con aguja fina o corebiopsia. Hay que extremar las precauciones con las microcalcificaciones (extirpación por estereotaxia y sistemática comprobación radiológica peroperatoria de que se han extirpado).

2. No informar al paciente de todas las opciones terapéuticas o bien informar fragmentariamente sin exponer los riesgos o contraindicaciones. El más típico es no ofrecer la opción entre mastectomía y tratamiento conservador. Nayfield¹⁰ ha recogido la legislación existente en 18 estados de EE. UU., realizada entre 1979 y 1989, para conseguir que el paciente tenga una correcta información:

- Dar el consentimiento preoperatorio. Pennsylvania y Virginia.
- Proporcionar información sobre los tratamientos alternativos: Massachusetts y Minnesota.
- Entregar un resumen estándar sobre los tratamientos alternativos:
 - Opcional: Georgia, Illinois, New México y Texas.
 - Obligatorio: California, Kansas, Kentucky, New Jersey y New York.
 - Obligatorio más charla educativa: Florida, Maryland y Michigan.
 - Obligatorio más discusión con la paciente: Florida.
 - Escrito y oral: Maine.
 - Según normas del Board Medical Examiners: Hawaii.
- Anotación en la documentación del paciente: California y Florida.
 - Firma del paciente: Kansas, Maine, Maryland, Michigan y Massachusetts.
 - Medidas disciplinarias en caso de no informar debidamente el facultativo: California, Kansas, Maine, Maryland, Massachusetts, Michigan y Pennsylvania.

3. No proporcionar un adecuado tratamiento local como puede ser la irradiación posterior a una tumorectomía o las técnicas conservadoras en el carcinoma intraductal.

4. Fallo en no aconsejar el tratamiento adyuvante, hormono o quimioterápico.

5. Complicaciones tardías del tratamiento: presentación de una recidiva locoregional en un tratamiento conservador o bien la aparición de un segundo tumor primario.

6. Complicaciones inmediatas al tratamiento: extravasación del quimioterápico, severo edema de brazo, etc.

El perfil de la mayoría de las reclamaciones según Kern⁸ es de una paciente joven (edad promedio: 40 años) que reclama por un retraso en el diagnóstico de su cáncer de mama (promedio de 15 meses), que en el 82% de las pacientes se habían tocado ellas el tumor y que en el 80% las primeras mamografías se habían considerado dentro de los límites de la normalidad. En el 50% de los casos el especialista denunciado fue un ginecólogo, siguiéndole, en orden de frecuencia, los médicos de familia e internista, los cirujanos y los radiólogos.

Zylstra¹⁵ estudia 76 casos de malpráctica, analizándolos informáticamente para poder predecir el futuro de las demandas judiciales. La probabilidad de defensa aumenta al ser pequeño el tumor y las variables que pronostican un alto coste de la indemnización son: paciente joven, retraso en el diagnóstico y fallo al realizar la biopsia.

Para Spratt¹³ el *screening* mamario y el *follow up* sistemático proporcionan a la paciente una sensación de absoluta seguridad, con lo que al aparecer el cáncer o la metástasis en el intervalo de tiempo entre las mamografías anuales o bianuales buscan un responsable. Todas las técnicas de *screening* se justifican en la propaganda ante el gran público por sus resultados: el *screening* obtiene tumores pequeños que son sinónimo de curación. Pero, desgraciadamente, existen tumores de reducido tamaño y que evolucionan mal. La paciente se siente engañada.

Como señala Brenner,¹ son más peligrosos los *screening* con mamografía sola y sin exploración clínica. Los estudios del HIP y del BCDDP han demostrado la importancia de la misma.

Brenner¹ considera el retraso en el diagnóstico la principal causa de reclamación. En su revisión fue producido por:

- Nódulo palpable sin imagen mamográfica (55%).
- El informe mamográfico descarta la neoplasia (36%).
- Fallo al realizar la biopsia (27%).
- La segunda mamografía se considera normal (25%).
- Retraso del paciente en acudir al médico (18%).
- El médico no solicitó la mamografía (16%).
- Defectuosa comunicación entre médicos (14%).

El retraso en el diagnóstico se produce en el 69% en pacientes menores de 50 años (Physician Insurers Association, 1990).

TABLA 2

Autor	Cáncer	Falso negativo	Sensibilidad (%)
Shapiro (NYC-HIP)	139	59	55
Feig (Pensyl)	98	38	61
Egeli (NYC)	520	108	79
Edeiken (NJ)	499	108	78

En la revisión de Osuch¹¹ la mujer descubrió el tumor por autoexploración en el 69% de las reclamaciones; de éstas el médico no encuentra el tumor en el 54%. Como segunda causa, la mamografía se considera normal (35% de falsos negativos y 14% de dictamen erróneo).

Las mamografías falso negativo (tumor palpable con mamografía normal), según las series, varían de una incidencia del 22 al 9%, que se considera que es una cifra actualmente asumible (tabla 2).

Dennis⁴ estudió 237 pacientes buscando los orígenes del retraso. El promedio de retraso en el diagnóstico si era culpa del paciente fue de 36 meses y si el culpable era el médico de 5 meses. Abundando en este enfoque, Spratt¹³ asegura que estos retrasos, dentro de la historia natural de un cáncer de mama sólo representan una pequeña fracción de su historia.

Por el contrario, el finlandés Joensuu⁶ revisa 306 cánceres de mama en los que hay un 13% de mamografías falso negativas que producen un retraso en estos casos de 2 meses en el 45% y de 6 meses en el 29%. Los casos con retraso en el diagnóstico de 2 meses comparados con los que se diagnosticaron a tiempo presentan un aumento de tamaño tumoral y de número de ganglios positivos estadísticamente significativos.

Nuevas causas de litigio van surgiendo (Winstra¹⁴) en relación a los adelantos técnicos: compañías de seguro que se niegan a asumir el coste de técnicas que consideran experimentales: quimioterapia intensiva con trasplante autólogo de médula ósea o bien no quieren asumir el coste de drogas no aceptadas por el Food Drug Administration. (Estas drogas representan el 46% de las utilizadas por los oncólogos americanos.)

PREVENCIÓN DE LA RECLAMACIÓN

1. Establecer una buena relación médico-enfermo y con los familiares. Recordar la dignidad

del paciente e intentar en el tratamiento conservar su autoimagen.

2. Información minuciosa al paciente, dado que él es el que ha de tomar las decisiones. Hay que ofrecer el derecho a una segunda opinión.
3. Documentación médica minuciosa: historia clínica, protocolización de los actos médicos, hoja de consentimiento.

Verdaderamente en el consentimiento informado hay que explicar al paciente: 1) naturaleza del procedimiento expuesto; 2) riesgos del mismo; 3) beneficios esperados; 4) tratamientos alternativos, y 5) riesgos si no se realiza el tratamiento.

4. Controles hospitalarios: comité de control de calidad, comité de historias clínicas y de mortalidad, comité de ética, auditorías, servicio de atención al paciente.

Recordemos el Medical Quality Assurance Act y el National Mammography Quality Standard Act de 1992.

5. Ser prudente: no prometer curaciones al 100%, contar con los medios adecuados y revisarlos, tener buenos ayudantes, evitar juicios y opiniones ante terceras personas, no aceptar un trabajo para el cual no se está plenamente preparado, solicitar una consulta cuando hay una duda diagnóstica o terapéutica o bien cuando se sospecha tener un resultado deficiente.
6. Hay que adquirir nuevos conocimientos y tratar la ansiedad, el dolor, la aflicción y la agonía del paciente.
7. Campañas de información para los jueces y los legisladores y fomentar el diálogo con los medios de comunicación para que compartan nuestros puntos de vista.

De todas las medidas la más importante es el establecer una buena relación médico-enfermo. No hace muchos años existía ese lazo de respeto, amistad y servicio que los tiempos modernos han deteriorado.

Hay que devolver la categoría humana a la medicina, que tal vez la haya perdido en parte al tecnificarla y hacerla cada día mas científica.

RESUMEN

Problemas legales y éticos pueden producirse en el curso del *screening*, el diagnóstico y el tratamiento

del cáncer de mama. El retraso o bien el fallo en el diagnóstico son las causas más frecuentes de reclamación.

Se escriben recomendaciones para conseguir disminuir el riesgo y prevenir las reclamaciones.

REFERENCIAS

- Brenner RJ. Medicolegal aspects of breast imaging. *American J Radiology* 1991;56:719-23.
- Brodie KH. Editorial. *Journ Bone and Joint Surg* 1988; 70:1119-23.
- Craig H, et al. Legal pitfalls in the diagnosis and management of breast cancer. *Hematology/Oncology Clinics North American* 1989;3(4):823-41.
- Dennis CH, et al. Analysis of survival and recurrence vs patient and doctor delay in treatment of breast cancer. *Cancer* 1975;35:714-20.
- Heuser L, et al. Growth rates of primary breast cancers. *Cancer* 1979;43:1888-94.
- Joensuu H. Delayed diagnosis and large size of breast cancer. *Eur J Cancer* 1994;30A(9):1299.
- Jornet J. *Malpraxis* 1991. Barcelona: Ancora, SA.
- Kern KA. Causes of breast cancer litigation. *Arch Surg* 1992;127:542-7.
- Mittelman M, et al. Cancer and malpractice claims. *Cancer* 1977;39:2573-8.
- Nayfiled SG. Statutory requirements for disclosure of breast cancer treatment. *JNCI* 1994;86(16):1202.
- Osuch JR, et al. The timely diagnosis of breast cancer. 1994;74(suppl 1):271-8.
- Potchen EJ, et al. Mammography and malpractice. *American J Radiology* 1991;156:475-80.
- Spratt JS, et al. Medical and legal implications of screening and follow-up procedures for breast cancer. *Cancer* 1990;66:1351-62.
- Winstra NA. Breast cancer: selected legal issues. *Cancer* 1994;74(suppl 1):491.
- Zylstra S, et al. A statistical model for predicting the outcome in breast cancer malpractice law suits. *Obst & Gynecol* 1994;84:392-8.



Tratado de Anestesiología y Reanimación Obstétrica

Principios fundamentales y bases de aplicación práctica

A. Miranda

Con la colaboración de **46 autores interdisciplinarios**

Último título de la Colección Materno-Fetal

Un tomo (21 x 27 cm) con 916 páginas en b/n y 28 en color. Encuadernado en tapa dura con sobrecubierta. ISBN: 84-458-0594-0 ©1997

- El contenido de la obra es muy completo, ya que abarca desde las modificaciones fisiológicas de la embarazada, la fisiología del parto y el dolor inherente al mismo, hasta el arsenal farmacológico actual.
- Expone, con detalle y con gran cantidad de ilustraciones, las técnicas analgoanestésicas y los distintos tipos de bloqueos que se utilizan actualmente en Obstetricia.
- Ofrece una visión panorámica de todas las enfermedades asociadas que puede presentar la paciente obstétrica.

ÍNDICE DE CAPÍTULOS:

PARTE I. Anatomofisiología del complejo materno-feto-placentario	1
PARTE II. Parto: aspectos fundamentales	87
PARTE III. Parto: consideraciones farmacológicas	145
PARTE IV. Técnicas analgoanestésicas en obstetricia	257
PARTE V. Elección de la técnica anestésica. Consideraciones previas	329
PARTE VI. Analgoanestesia según el tipo de parto	381
PARTE VII. Analgoanestesia y reanimación en las complicaciones obstétricas	557
PARTE VIII. Analgoanestesia y reanimación en la embarazada con enfermedad asociada	663
PARTE IX. Anestesia y reanimación en situaciones especiales	615

TARJETA DE PED

Sí, deseo remitir a mi nombre esta

MIRANDA: TRATADO DE ANESTESIA Y REANIMACIÓN OBSTÉTRICA (c) PVP: 24.700 Ptas. con IVA y 23.750

FORMA DE PAGO:
Contra reembolso sin cargo alguno.

Nombre _____

1º Apellido _____

2º Apellido _____

Año nacimiento _____

Teléfono _____

Especialidad _____

Dirección _____

Localidad _____

FIRMA



Puede dirigirse a su librería habitual o remitir esta Tarjeta

MASSON, S.A. MASS

Ronda General Mitre, 149
08022 BARCELONA (España)
Fax: 93-253 05 15

e-mail: grupo.masson@bcn.servicom.es