

SEGURIDAD DEL PACIENTE EN EL ÁREA QUIRÚRGICA: ASPECTOS JURÍDICOS POSITIVOS DE LA IMPLANTACIÓN DEL *CHECKLIST* O LISTA DE VERIFICACIÓN QUIRÚRGICA¹

Javier Moreno Alemán

Abogado

Presidente Ejecutivo de ASJUSA LETRAMED

Profesor colaborador de la Facultad de Derecho (ICADE)

Universidad Pontificia Comillas (1997-2013)

Resumen: El *checklist* o listado de verificación quirúrgica constituye una herramienta de Seguridad del Paciente conocida, validada, efectiva y eficiente, con cuya implantación se pueda mejorar la seguridad del acto quirúrgico tanto para los pacientes como para los profesionales. Se analizan los motivos por los que, pese a las evidentes ventajas de la herramienta, no se ha generalizado su uso en España, así como las claves para que el *checklist* sea una realidad en todos los quirófanos de nuestro País. Finalmente se exponen, a título ilustrativo de la utilidad de la herramienta, nueve casos reales de eventos adversos que se podrían haber evitado con la implantación del *checklist*.

Palabras clave: Seguridad del paciente, *checklist*, lista de verificación quirúrgica, área quirúrgica, segundas víctimas, cirugía en sitio erróneo.

Title: Patient safety in the surgical sphere: Legal advantages to the implementation of the check-list or surgical safety checklist.

Abstract: The checklist or surgical safety checklist is a proven, recognized, effective and efficient tool in Patient Safety. Their implementation can improve surgery safety levels as much for the patient as for the healthcare professionals. The reasons for the lack of widespread uptake of the checklists in the operating theatres across Spain, despite their recognized advantages, are addressed as well as the measures that will need to be taken to ensure their uptake across our country. In addition nine real case studies of adverse events that could have been avoided had the checklists been in place are presented.

¹ El presente trabajo tiene su origen en un proyecto piloto de implantación de listas de verificación quirúrgica en un servicio público de salud, con la participación de GARCÍA MATAS, A. (Subdirectora Médica de la Gerencia de Coordinación e Inspección SESCAM); DE VARGAS DÍAZ, P., Jefa de Servicio de Evaluación Sanitaria y Gestión de Riesgos, Gerencia de Inspección de Servicios Sanitarios y Prestaciones SESCAM, y PARDO GARCÍA, R., Cirujano Hospital General de Ciudad Real. SESCAM.

Keywords: Patient safety, checklist, surgical safety checklist, surgery, operating theatres, second victims, wrong site surgery.

SUMARIO: 1. INTRODUCCIÓN. 2. EL *CHECKLIST* COMO HERRAMIENTA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE Y DE LOS PROFESIONALES SANITARIOS. 3. SITUACIÓN EN ESPAÑA. 3.1. La seguridad en el área quirúrgica como objetivo de calidad de nuestro Sistema Nacional de Salud. 3.2. Nivel de implantación del *checklist* en nuestro Sistema Nacional de Salud. 3.3. Análisis jurisprudencial de la seguridad en área quirúrgica. 3.3.1. Valor de los protocolos de seguridad en el área quirúrgica. 3.3.2. Eventos Adversos evitables con la implantación del *checklist*. Análisis de casos. 3.3.2.1. Antes de la inducción de la anestesia. A) Cirugía en sitio erróneo. B) Consentimiento informado. 3.3.2.2. Antes de la incisión cutánea. 3.3.2.3. Antes de que el paciente salga del quirófano. 4. CONCLUSIONES.

1. INTRODUCCIÓN

Desde la situación de privilegio que nos proporciona haber intervenido en la dirección jurídica de más de 25.000 reclamaciones por daño sanitario en el Sistema Nacional de Salud entre los años 2000 y 2013, en el seno de la actividad profesional como abogado de una aseguradora de responsabilidad civil médica, estamos en condiciones de afirmar que una buena parte de los eventos adversos (EAs) en el área quirúrgica, así como los daños subsiguientes, son evitables de una forma sencilla y poco costosa, mediante la generalización del uso del *checklist* o listado de verificación quirúrgica (LVQ), que constituye una herramienta, conocida, validada, efectiva y eficiente, con cuya implantación se pueda mejorar la seguridad del acto quirúrgico en cuestiones tales como la correcta identificación de pacientes, seguridad del acto anestésico, cirugía en lugar erróneo, información y consentimiento informado, profilaxis antibiótica, profilaxis antitrombótica, pérdida de piezas anatómicas y el olvido de cuerpos extraños.

La situación descrita invita a un intento de abordaje de estas cuestiones desde el punto de vista del Derecho, con la finalidad de mejorar la seguridad de los pacientes y usuarios (disminuyendo la morbi-mortalidad asociada al acto quirúrgico) y de los profesionales sanitarios (segundas víctimas)² y reducir el número de EAs, con el consiguiente descenso de reclamaciones y procesos judiciales, tanto en vía contencioso-administrativa como en las jurisdicciones penal y cCivil y la lógica reducción de costes que ello supone.

Pese a la sencillez de la herramienta, 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 el éxito de una medida de este tipo es que los profesionales la consideren útil y se impliquen en el proceso de implantación, cumplimentación y posterior seguimiento de la medida para evaluar sus efectos.

² ARANAZ ANDRES, J. Y OTROS, *Repercusión de los eventos adversos en los profesionales sanitarios. Estudio sobre las segundas víctimas*. Revista Trauma, Fundación Mapfre, Vol. 24 núm. 1, Enero-Marzo 2013, págs. 54-60.

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 LVQ será cuanto más efectiva cuanto mayor sea la cultura de seguridad del centro o servicio en el que se haya implantado.

2. 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 mundo³. 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% aproximadamente⁴. Estos resultados demuestran que la atención sanitaria, aunque está orientada a la mejora de la salud, es una actividad no exenta de riesgo, por lo que es necesario trabajar en mejorar la seguridad del paciente.

En octubre de 2004 la Organización Mundial de la Salud (OMS) creó la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente; un elemento fundamental de su trabajo es la formulación -cada dos años- de Retos Mundiales por la Seguridad del Paciente. Si el primer reto se centró en las infecciones relacionadas con la atención sanitaria, en el año 2008, se lanzó el segundo 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 necesidades 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 (*checklist*) son ayudas cognitivas para la realización de determinadas actividades. Se ha demostrado su eficacia tanto para

³ 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.

⁴ 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 5/12/2013]. Disponible en: http://whqlibdoc.who.int/hq/2008/WHO_IER_PSP_2008.07_spa.pdf.

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»⁵; a través de estos objetivos se pretende guiar a los equipos quirúrgicos para evitar la materialización de eventos adversos en tres momentos distintos: antes de la inducción de la anestesia, antes de la incisión cutánea y antes de que el paciente salga de quirófano. Su implantación puede 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, profilaxis antibiótica, profilaxis antitrombótica, pérdida de piezas anatómicas, olvido de cuerpos extraños

El *checklist*, o LVQ, es una herramienta con la que, además de garantizar la seguridad del paciente y usuario, se facilita y acredita la *buena praxis* por parte de los profesionales sanitarios⁶. Ahora bien, la prevención de eventos adversos en el área quirúrgica no sólo disminuye la morbi-mortalidad de los pacientes, sino que disminuye el riesgo jurídico de los profesionales (segundas víctimas), constituyendo una herramienta de seguridad jurídica, en la medida en que a menos EAs, habrá menos reclamaciones, menos procesos judiciales y más elementos de defensa frente a las reclamaciones que se presenten.

Abundando en esta idea, The Joint Commission define en su documento “*Improving Patient and Worker Safety Opportunities for Synergy, Collaboration and Innovation*”⁷ 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.

Según datos de la 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 años, más de 3.900 hospitales de 122 países –

⁵ Lista de Verificación de la Seguridad de la Cirugía (1ª edición) [consultado 5/12/2013]. Disponible en: http://whqlibdoc.who.int/hq/2008/WHO_IER_PSP_2008.05_Checklist_spa.pdf

⁶ GRANDE L. Mejorar la seguridad en los quirófanos reduce la mortalidad hospitalaria. Cir. Esp. 2009; 86: 329–30.

⁷ Disponible en: <http://www.jointcommission.org/assets/1/18/TJC-ImprovingPatientAndWorkerSafety-Monograph.pdf> [consultado 5/12/2013].

entre los que se encuentra España— han ido implementando y adaptando en función de sus necesidades⁸.

A pesar de las reticencias para su implantación, la utilidad de la LVQ parece comprobada para las cirugías realizadas en los países más desarrollados. El análisis de los datos presentes en el estudio de Haynes et al⁹, 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 al¹⁰, 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%⁷. 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 mismas¹¹.

3. SITUACIÓN EN ESPAÑA

3.1. La seguridad en el área quirúrgica como objetivo de calidad de nuestro Sistema Nacional de Salud

Aunque el objetivo de la calidad del Sistema Nacional de Salud preside buena parte de su articulado, el Capítulo VI de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (SNS), se ocupa específicamente de la calidad; en él se establece el principio de que la mejora de la calidad del sistema sanitario en su conjunto debe presidir las actuaciones de las instituciones sanitarias públicas y privadas. Según se establece en su art. 61, uno de los elementos que

⁸ Manual de aplicación de la lista OMS de verificación de la seguridad de la cirugía 2009 [consultado 5/12/2013]. Disponible en: http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789243598598_spa.pdf

⁹ 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.

¹⁰ DE VRIES E, PRINS H. *Effect of a comprehensive surgical safety system on patient outcomes*. NEJM 2010;363:1928-37.

¹¹ 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.

integra la infraestructura de la calidad es la elaboración periódica de planes de calidad del SNS en el seno del Consejo Interterritorial¹².

En febrero de 2006, se publicó el Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización. ENEAS 2005 (ENEAS). Este estudio, quinto en cuanto a importancia en el mundo, y el tercero de su género que se realiza en Europa, muestra que la ocurrencia de efectos adversos en los hospitales del SNS se sitúa en cifras similares a las de los países que los han realizado (Francia, Reino Unido, Canadá, Australia) e indica dónde se encuentran las mayores oportunidades de mejora: EAs por medicamentos, infecciones hospitalarias y efectos relacionados con la anestesia y la cirugía. Los resultados de este estudio pusieron de manifiesto que el 9,3 % de los pacientes hospitalizados sufre un EA y que de ellos el 42,6% de los Eas eran evitables. Un 25,04% de los EAs estaban relacionados con problemas técnicos durante un procedimiento quirúrgico¹³.

En marzo de 2006, el Ministerio de Sanidad y Consumo¹⁴ aprobó el Plan Nacional de Calidad para el SNS. La Estrategia 8 del Plan pretende *Mejorar la seguridad de los pacientes atendidos en los centros sanitarios del SNS*, fijando cinco objetivos¹⁵, de ellos nos centraremos el objetivo 8.3. *Implantar a través de convenios con las CC.AA proyectos que impulsen y evalúen prácticas seguras en ocho áreas específicas:*

106. *Prevenir los Efectos Adversos de la anestesia en cirugía electiva.*
107. *Prevenir fracturas de cadera en pacientes post quirúrgicos.*

¹² Art. 61. Planes de calidad del Sistema Nacional de Salud.

1. *El Ministerio de Sanidad y Consumo y los órganos competentes de las comunidades autónomas elaborarán periódicamente, en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, planes de calidad del Sistema Nacional de Salud, sin perjuicio de las competencias autonómicas de planificación sanitaria y de organización de los servicios. Estos planes contendrán los objetivos de calidad prioritarios para el período correspondiente.*

2. *El Ministro de Sanidad y Consumo dará cuenta al Senado del cumplimiento de los planes de calidad del Sistema Nacional de Salud.*

¹³ Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización. ENEAS 2005. Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid 2006, pág.5.

¹⁴ Desde el Real Decreto 1823/2011, de 21 de diciembre, por el que se reestructuran los departamentos ministeriales: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

¹⁵ Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad y Consumo. Estrategia 8: Mejorar la seguridad de los pacientes atendidos en los centros sanitarios del SNS. Objetivos:

1. *Promover y desarrollar el conocimiento y la cultura de seguridad del paciente entre los profesionales en cualquier nivel de atención sanitaria.*
2. *Diseñar y establecer un sistema para la comunicación de los incidentes relacionados con la seguridad del paciente.*
3. *Implantar a través de convenios con las Comunidades Autónomas proyectos que impulsen y evalúen prácticas seguras en ocho áreas específicas*
4. *Reforzar los sistemas de evaluación de la calidad para los centros y servicios de transfusión de sangre*
5. *Desarrollar medidas de mejora de la calidad de los procesos de la Organización Nacional de Trasplantes.*

[consultado 5/12/2013]. Disponible en:
<http://www.msssi.gob.es/eu/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/pncalidad/notaPrensa20060323TextoIntegro.pdf>

108. Prevenir úlceras por presión en pacientes en riesgo.
109. Prevenir el Trombo-embolismo Pulmonar (TEP)/ Trombosis Venosa Profunda (TVP) en pacientes sometidos a cirugía.
110. Prevenir la infección nosocomial y las infecciones quirúrgicas.
111. Prevenir la cirugía en lugar erróneo.
112. Prevenir los errores debidos a medicación.
113. Asegurar la implantación y correcta aplicación del consentimiento informado así como el cumplimiento de las últimas voluntades de los pacientes.

Como prueba de la importancia que el Plan otorga a la seguridad en área quirúrgica, conviene llamar la atención sobre el hecho de que siete de las ocho áreas elegidas son quirúrgicas. En nuestra experiencia, tras haber intervenido en la dirección jurídica de más de 25.000 reclamaciones por daño sanitario en el SNS, tres de las cuatro especialidades más reclamadas son quirúrgicas: Traumatología¹⁶, Ginecología y Obstetricia, Medicina Interna y Cirugía. Sin duda, después de los errores de medicación, la seguridad en el área quirúrgica debe ser una prioridad en las políticas y estrategias de Seguridad del Paciente¹⁷.

3.2. Nivel de implantación del checklist en nuestro Sistema Nacional de Salud

Tal y como expusimos en el apartado 2, "el checklist como herramienta de seguridad del paciente y de los profesionales sanitarios", España se encuentra entre los 122 países que han ido implantando la Lista de Verificación de la Seguridad de la Cirugía de la OMS; sin embargo en nuestro SNS no se ha generalizado su uso, a excepción de algunas Comunidades Autónomas, entre otras, Andalucía¹⁸, Asturias¹⁹, Cataluña²⁰, Madrid y Murcia²¹, aunque los procedimientos se encuentran, normalmente, protocolizados y estandarizados.

¹⁶ GARCÍA-GERMÁN VÁZQUEZ, D., SANZ MARTÍN, J., CANILLAS DEL REY, F. *Seguridad del Paciente; estudio médico-legal de la cirugía en sitio erróneo en Cirugía Ortopédica y Traumatología*. Revista Trauma Fundación Mapfre, 2008.

¹⁷ GUTIÉRREZ FERNÁNDEZ, R. y FERNÁNDEZ MARTÍN, J. *La seguridad quirúrgica en el marco del Sistema Nacional de Salud de España*. Revista CONAMED 2010; 15 (4), págs. 188-194.

¹⁸ JUNTA DE ANDALUCÍA. CONSEJERÍA DE SALUD. Listado de verificación sobre seguridad quirúrgica del Sistema Sanitario Público de Andalucía. [consultado 5/12/2013]. Disponible en: http://www.juntadeandalucia.es/agenciadecalidadsanitaria/observatorioseguridadpaciente/gestor/sites/PortalObservatorio/es/menu/practicasSeguras/Practicas_seguras_en_Cirugia_y_Anestesia/Listado_de_Verificacixn_de_Seguridad_Quirxrgica.

¹⁹ GOBIERNO DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS, CONSEJERÍA DE SALUD Y SERVICIOS SANITARIOS. Prácticas seguras en el acto quirúrgico y los procedimientos quirúrgicos. Listado de verificación. [consultado 5/12/2013]. Disponible en: http://www.asturias.es/Astursalud/Ficheros/AS_Calidad%20y%20Sistemas/AS_Calidad/SEGURIDAD%20DEL%20PACIENTE/PRACTICAS%20QUIRURGICAS2.pdf

²⁰ GENERALITAT DE CATALUNYA, DEPARTAMENT DE SALUT. Guía de Práctica Clínica para la Seguridad del Paciente Quirúrgico. [consultado 5/12/2013]. Disponible en: http://www.gencat.cat/salut/depsan/units/aatrm/pdf/gpc_seguridad_paciente_aiaqs_2010es_vc.pdf

Expuestas las ventajas en seguridad del paciente y en seguridad de los propios profesionales, ¿cuáles son las razones para que no se haya generalizado su uso en nuestro SNS? Según nuestro criterio, se pueden identificar las siguientes:

- No hay una norma jurídica que imponga su uso. 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.
- Falta de compromiso claro de las Administraciones y Organizaciones Sanitarias y de los profesionales, si bien en el caso de las Administraciones y Organizaciones es cierto que la crisis económica no ha favorecido la apuesta por la implantación de estrategias de Seguridad del Paciente, como el *checklist*.
- Falta de cultura de Seguridad de Pacientes entre las organizaciones y los profesionales sanitarios.
- Los intentos de implantación se han llevado a cabo sin el consenso de los profesionales que tienen que cumplimentar el LVQ.

El hecho es que, hoy en día en España, existen experiencias en servicios quirúrgicos en los que se han implantado, por iniciativa no institucional, el *checklist*. Estas experiencias han evidenciado y confirmado los datos publicados en la literatura internacional²².

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 LVQ 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 LVQ de un Servicio

²¹ REGIÓN DE MURCIA, CONSEJERÍA DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL, Programa de seguridad del paciente en la Región de Murcia. Cirugía segura. El listado de verificación propuesto para los hospitales públicos y concertados quirúrgicos del Servicio Murciano de Salud [consultado 5/12/2013]. Disponible en: <http://www.murciasalud.es/pagina.php?id=152667>

²² DA SILVA-FREITAS, R., MARTÍN-LAEZ, R., MADRAZO-LEAL, C., VILLENA-MARTIN, M., VALDUVIECO-JUARISTI, I., MARTÍNEZ-AGÜEROS, J. A., VÁZQUEZ BARQUERO, A. *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

Quirúrgico como una herramienta de calidad, al permitir valorar estadísticamente sus resultados, a bajo coste y con una alta fiabilidad²³.

3.3. Análisis jurisprudencial de la seguridad en área quirúrgica

En primer lugar, hemos de destacar que, con carácter general, es escasa 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 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 para los profesionales, es una cuestión que los Tribunales norteamericanos habrán de resolver en su momento.

3.3.1. Valor de los protocolos de seguridad en el área quirúrgica

La ausencia de una norma que imponga el uso obligatorio de la LVQ determina que el *checklist*, como el resto de las medidas de Seguridad del Paciente, pertenezca al ámbito de las Guías, Recomendaciones y Protocolos Asistenciales de los distintos servicios de salud o servicios médicos.

Nuestros Tribunales, con carácter general, otorgan a los Protocolos y Guías Clínicas —también, obviamente, a los de seguridad el área quirúrgica— el valor de prueba esencial que acredita 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 (núm. 430/2013), 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".

²³ DÍAZ OJEDA, J. Y PASCUAL BARRERA, A. M. *Implantación de un Listado Digital de Verificación de Seguridad Quirúrgica en los quirófanos del H.R.U Carlos Haya*. Libro de Congresos de Cádiz de Calidad Asistencial 2012.

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 (núm. 7/2009), 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 sanitaria, sea privada o pública, es la acreditación de que la asistencia prestada se ha ajustado al estándar 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 núm. 1940/2000) 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 núm. 4037/2006) 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”

3.3.2. *Eventos Adversos evitables con la implantación del checklist. Análisis de casos*

Tal y como hemos venido exponiendo, el bajo nivel de implantación del *checklist* quirúrgico condiciona la escasa incidencia del mismo en los fallos judiciales, ni a favor, ni en contra.

En cambio, en nuestra jurisprudencia encontramos ejemplos ilustrativos de EAs que hubieran podido evitarse mediante la implantación del LVQ, tal y como expondremos siguiendo el criterio temporal que se establece a partir de la Lista de Verificación de la Seguridad de la Cirugía de la OMS.

3.3.2.1. *Antes de la inducción de la anestesia*

A) Cirugía en sitio erróneo

La cirugía en sitio erróneo no es, ciertamente, el error quirúrgico más frecuente, según los estudios²⁴ su incidencia estaría entre el 1,8 y el 7%, pudiendo ser el

²⁴ 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. El 7% de las demandas analizadas en este estudio lo fueron por casos de cirugía en sitio erróneo.

KWAAN MR, STUDDERT DM, ZINNER MJ, GAWANDE AA. *Incidence, patterns, and prevention of wrong-site surgery*. Arch Surg. 2006;141: 353-358. El 1,8% de las demandas por mala praxis en cirugía ortopédica lo son por cirugía en sitio erróneo.

riesgo de dejar material extraño diez veces mayor. Sin embargo, cuando sucede, sus consecuencias pueden ser muy graves, tienen gran impacto mediático y legal, son escasas o nulas las posibilidades de defensa y un elevado porcentaje de los fallos judiciales son favorables al demandante; quizás por ello el primer elemento de comprobación en el *checklist* va referido a la verificación de la persona, procedimiento y lugar correctos.

La Joint Commission on Accreditation on Healthcare Organizations (JCAHO)²⁵ ha identificado una serie de factores relacionados con las situaciones de cirugía en sitio erróneo, entre los que merece destacarse por ser el objeto de nuestro estudio, la ausencia de una lista de comprobación (*checklist*), señalado además otros factores tales como fallo en la comunicación entre el equipo quirúrgico, y entre éste 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, una mala evaluación del paciente, no contar con la historia completa en el quirófano, factores de distracción, barreras de lenguaje.

Diversos estudios han ido diseñando diversos protocolos y métodos de prevención de la cirugía en sitio erróneo²⁶: 1) Comprobación previa: desde la primera consulta, se refleja en la historia clínica filiación, diagnóstico, lateralidad y procedimiento; historia clínica y consentimiento informado deben coincidir con procedimiento y lateralidad y el consentimiento debe ser obtenido en la consulta y no en el antequirófano; en el momento en que la cirugía o procedimiento son programados; en admisiones y al ingreso en el servicio; antes de que el paciente deje el área preoperatoria o ingrese en quirófano; cuando la responsabilidad del cuidado del paciente se transfiere a otro cuidador; y finalmente que la comprobación se haga con el paciente despierto y consciente, si es posible. 2)

²⁵ JOINT COMMISSION ON ACCREDITATION ON HEALTHCARE ORGANIZATIONS. *A follow-up review of wrong site surgery. Sentinel Event Alert*. 2001; 24: 1-3.

²⁶ A título meramente ilustrativo:

- 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.
- WONG DA. Surgical marking comes of age. April 2004 Bulletin. American Academy of Orthopaedic Surgeons
- JOINT COMMISSION ON ACCREDITATION ON HEALTHCARE ORGANIZATIONS. Facts about the Universal Protocol for Preventing Wrong Site, Wrong Procedure and Wrong Person Surgery™.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION. Patient Safety Solutions. [consultado 5/12/2013]. Disponible en: <http://www.who.int/patientsafety/en/>

Marcado del sitio quirúrgico por el cirujano. 3) Pausa quirúrgica justo antes de iniciar la cirugía para verificar identidad, lateralidad, procedimiento, profilaxis antibiótica, temperatura, glucemia, profilaxis antitrombótica.

A continuación expondremos algunos casos reales de EAs que se podrían haber evitado con la implantación del *checklist*:

Caso 1. Error en la identidad del paciente. Reclamación administrativa de responsabilidad patrimonial.

Se adelanta cinco días ingreso programado para intervención de hemorroides al informar el cirujano que en la consulta previa se observaba un tumor de colon y unos puntos en el colon; los familiares informaron al cirujano que la paciente nunca había sido intervenida de colon. Al finalizar la intervención, el cirujano informó a los familiares que había habido un fallo en el ordenador y habían salido los datos de otra paciente llamada igual que la madre de los reclamantes. La paciente falleció dos meses después de la cirugía a causa de las complicaciones postquirúrgicas. Los familiares reclaman en vía patrimonial que se deberían haber contrastado los datos antes de la intervención.

Instruido el expediente administrativo, se comprobó que el EA se debió a un error de datos en un programa informático incorrecto sin sistemas de seguridad, ya que no permiten la introducción de datos números dobles o triples que identifiquen a la personas con idéntica filiación y edad, circunstancias éstas indetectables para los profesionales intervinientes, sin que -por otra parte-, tras la verificación de todos los acontecimientos y realización de comparencias, se desprendan motivos para la incoación de expediente disciplinario a ninguno de los dos facultativos implicados. En conclusión, el error producido es achacable a la propia organización interna del Hospital, por ello en este caso se dictó resolución administrativa acordando indemnizar a los reclamantes en vía patrimonial, no pudiéndose demostrar ninguna actuación negligente o imprudente de los facultativos.

Es evidente que el cumplimiento de las medidas preventivas de la cirugía en sitio erróneo, entre ellos el *checklist*, habría evitado el error, con la simple comprobación de la identidad del paciente.

Caso 2. Error de lado en cirugía en rodilla

En nuestra experiencia, el error en sitio quirúrgico más frecuente se produce en relación con la rodilla; citaremos por todas la Sentencia del Tribunal Supremo, Sala de lo Civil, de 18 de noviembre de 2002 (Rec. Casación 1144/1997):

“Declara probado la sentencia que la artrosis –gonartrosis– que padecía la demandante precisaba intervención quirúrgica en sus dos rodillas y que «la decisión prevista de que fuese operada la rodilla izquierda primeramente, fue debida al mayor dolor que soportaba la señora al andar en relación con la derecha», no obstante lo cual el demandado cambió «la decisión ya adoptada» habiendo reconocido, en nota manuscrita insertada en el historial de la enferma, que se intervino la rodilla derecha por error en el quirófano, del que se responsabiliza. Partiendo de lo antedicho, se razona en el Fundamento de Derecho quinto de la sentencia impugnada la indemnización a la demandante «por el daño moral que supone haber padecido el mayor dolor de la pierna izquierda hasta que pudiera ser intervenida para lo que prudencialmente se calcula que pudo estar operada en cuatro o cinco meses desde finales de marzo de 1993, cuando se le quitaron los clavos de la pierna derecha y le aconsejaron andar a la señora (folio 43 de los autos)”.

Es evidente que el cumplimiento de las medidas preventivas de la cirugía en sitio erróneo, entre ellos el *checklist*, habría evitado el error, con la simple comprobación –y marcado- de la lateralidad que debía ser intervenida.

B) *Consentimiento informado*

Tal y como se establece en el art. 8 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, el consentimiento será verbal por regla general, sin embargo, se prestará por escrito, entre otros casos, en las intervenciones quirúrgicas.

En nuestra experiencia, en pocos años, se ha avanzado mucho en materia de información y consentimiento, no obstante lo cual los defectos en la información y/o el consentimiento forman parte integrante de buena parte de las reclamaciones por daño sanitario y –de forma inexplicable- sigue habiendo intervenciones quirúrgicas en las que falta el consentimiento por escrito, o su contenido se considera insuficiente por parte de los tribunales; en

este sentido, hay que llamar la atención sobre el exceso de formalismo en la valoración jurídica y social del consentimiento, cuando lo realmente importante es analizar si esa falta o esa insuficiencia del consentimiento ha afectado realmente a la autonomía de la voluntad del paciente, siendo posible acudir a otras vías para acreditar la información²⁷.

Caso 3. Falta consentimiento informado en procedimiento quirúrgico múltiple

En este caso, pese a estar implantado recientemente en el Hospital el *checklist* quirúrgico, no se pudo detectar que uno de los dos procedimientos que se iban a llevar a cabo (la ligadura de trompas) no tenía consentimiento informado, a diferencia de la quistectomía, que contaba con su correspondiente consentimiento, tal y como se comprobó con el *checklist*. Encontramos aquí una de las escasas resoluciones judiciales de Tribunales españoles en los que se analiza el valor jurídico y probatorio del *checklist*; así el Auto 241/2011 de la Audiencia Provincial de Madrid, de 25 de abril de 2011 señala:

“En cuanto al Checklist al que hizo referencia la doctora en su declaración, el mismo se refiere a incidencias de la intervención, anestesia, incluyendo en uno de sus apartados el consentimiento informado, pero en el mismo nada se dice sobre la intervención concreta que se va a practicar, por lo que el hecho de que se diga que consta el consentimiento informado no aclara respecto de que se ha producido.

Se puede comprender que el cirujano del equipo que tenga que operar no tenga la responsabilidad de comprobar el historial del paciente, la operación a realizar, si están los consentimientos informados, y se ha seguido todo el protocolo necesario para la operación, pero es claro que alguien del equipo ha de hacer esa comprobación, para dar al cirujano toda la información necesaria y correcta.

Se ha podido comprobar por lo actuado, que faltó el consentimiento para una de las operaciones que se practicó. Nada significa que la paciente dudara previamente o en la consulta previa a la operación quisiera información sobre la ligadura de trompas, lo que verdaderamente importa es que la paciente prestara o no

²⁷ MORENO ALEMÁN, J. *El riesgo de sacralización del consentimiento informado: sus efectos en la práctica asistencial* en CARRETERO GONZÁLEZ, C y DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, F. (Directores) *Retos de la Abogacía ante la sociedad global*. Aranzadi. Pamplona 2012.

el consentimiento eficaz para dicha operación. Entendemos que la imprudencia se ha producido al comprobar que, en efecto, constaban los consentimientos de las operaciones que se habían proyectado, ya que de no llevar un control estricto con esta materia, de nada sirve el consentimiento del paciente, no siendo procedente recabar el consentimiento a posteriori, o hacer la comprobación después de practicar la intervención”.

De esta resolución se puede concluir que la mera existencia de un *checklist* en nada ayuda a la defensa de los profesionales, si las comprobaciones del mismo no se llevan a cabo de manera eficaz; asimismo, cuando los procedimientos quirúrgicos son múltiples, la mera existencia de un consentimiento de uno de esos procedimientos no es válido para los demás, por ello sería útil que el modelo de *checklist* que se implantara contemplara esta posibilidad y se pudiera verificar la existencia de tantos consentimientos como procedimientos quirúrgicos se van a llevar a cabo.

Caso 4. Ligadura tubárica no consentida

En este caso, la Sentencia 10/05 del Juzgado de lo Penal núm. 1 de Cáceres, de 17 de enero de 2005, condenó al jefe de servicio que por error, anotó en la programación quirúrgica: “cesárea +LT” a una paciente que, en su segunda cesárea, no quería ser esterilizada y así lo hizo saber oportunamente, siendo llevada a cabo la intervención por un miembro de su equipo que no consultó la historia clínica, en base al principio de confianza, afirmando dicha sentencia que:

“Si además hablamos de que se trata de un servicio jerarquizado y es precisamente el máximo responsable el que determina que a una paciente hay que hacerle una LT y este criterio sigue invariablemente hasta el momento de la intervención ¿cómo va a pretender que el cirujano ponga en duda tal circunstancia?”

En nuestra opinión, la tesis de la sentencia se basa en una errónea interpretación del principio de confianza y pudiera resultar peligrosa a la luz de lo dispuesto en el art. 4.7 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias, pues el personal colaborador goza (como todos los profesionales sanitarios) de plena autonomía técnica y científica, con los límites fijados en la Ley y demás principios generales (formalización escrita de su trabajo, tendencia a la unificación con guías y protocolos, eficacia organizativa, continuidad asistencial,

interdisciplinariedad y multidisciplinariedad de los equipos profesionales).

3.3.2.2. Antes de la incisión cutánea

La Lista de Verificación de la Seguridad de la Cirugía propuesta por la OMS, prevé un segundo momento de verificación de la seguridad quirúrgica, en el que se comprueba, entre otros aspectos, si se ha administrado profilaxis antibiótica en los últimos sesenta minutos, práctica esencial en la prevención de infecciones nosocomiales. Son frecuentes las condenas por falta de profilaxis antibiótica; así citaremos por todas la Sentencia del Juzgado de lo Contencioso-Administrativo núm. 2 de Toledo, de 14 de marzo de 2013 (Procedimiento Ordinario 620/2007), 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."

3.3.2.3. Antes de que el paciente salga del quirófano

Uno de los EAs que se trata de evitar con el último momento de verificación que plantea la Lista de Verificación de la Seguridad de la Cirugía propuesta por la OMS hace referencia al abandono de gasas y material equivocado, circunstancia que cuando acontece es motivo frecuente de condena por nuestros tribunales, al ser nulas o muy escasas las posibilidades de defensa.

Caso 6. Contaje erróneo de gasas, olvido de compresa en el campo quirúrgico

La responsabilidad por el olvido de compresas aunque *prima facie* corresponde al circulante, es frecuente que, ante la falta de pruebas del momento quirúrgico en que se pudo producir el error, o de la persona que lo pudo cometer, se imponga una responsabilidad conjunta del circulante y el cirujano. En este

sentido, la Sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid (Secc. 4ª), de 23 septiembre de 2004 (JUR\2004\86759) afirma que:

"La prueba en este caso señalada apunta a considerar que debió efectuarse un recuento, pero que en este debió mediar necesariamente un error, bien por parte de las personas que se encontraban en el campo quirúrgico, es decir, el cirujano y su ayudante respecto al material no utilizado del que previamente le había facilitado el personal circulante, o por parte de éste último a la hora de efectuar un recuento del material facilitado y del desechado en la papelería del quirófano, para llegar a un resultado final que en este caso debió cuadrar erróneamente, dando lugar al olvido de una compresa oculta dentro del organismo de la paciente intervenida."

Caso 7. Cuerpo extraño intra-abdominal

Sentencia del Juzgado de lo Contencioso-Administrativo núm. 3 de Toledo (Procedimiento Ordinario 334 /2010) 28 de septiembre de 2012. Aunque es muy infrecuente, la citada sentencia desestima al no constar acreditado que el cuerpo extraño fuera una aguja quirúrgica:

"Del examen del expediente administrativo en especial de los Informes obrantes en el mismo y de la ratificación del perito de la parte codemandada. Así como del Informe del Inspector Médico, se encuentra acreditada la correcta actuación profesional llevada a efecto por los médicos que han atendido a la recurrente, siendo de resaltar que por la demandante de la reclamación no se ha solicitado prueba pericial por lo que los únicos informes existentes son los del Inspector Médico y los efectuados por los peritos de la Codemandada señalándose en los mismos el correcto actuar de los profesionales actuantes así como la imposibilidad de que fuese una aguja quirúrgica existiendo la posibilidad de que se clavase una aguja de coser la recurrente sin que fuese apreciada por ella, poniendo el ejemplo de un caso ocurrido al realizar una mamografía que se vio la existencia de una aguja en la mama de otra paciente, terminando el citado informe con la conclusión de que por tanto fue correcta la actuación de los profesionales no existiendo nexa causa necesario".

Caso 8. Olvido de una gasa

La Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, Sala C-A, Secc. 9.ª (Procedimiento Ordinario 602/07), analiza el olvido de una gasa, hecho que causó la pérdida del testículo izquierdo del paciente y su disfunción eréctil, afirmando:

“En una de esas curas, el 6 de octubre de 2005 las enfermeras que la llevan a cabo descubren y retiran, a través de uno de los varios abscesos, una gasa de considerables dimensiones (5 cm.) en forma de torunda que se hallaba alojada en la bolsa escrotal. La retirada de la gasa se lleva a cabo por las enfermeras que practicaron las curas, como consta en las hojas de enfermería y no por el Dr. XXXX, como éste manifiesta (...).

(...) El olvido de la gasa produjo una infección en la zona hasta el punto de que se produjeron diversos abscesos en la bolsa (descriptivamente el actor, en su reclamación inicial, las denomina "bocas" que "reventaron" el testículo)."

Caso 9. Olvido de retractor abdominal en cavidad corporal en histerectomía

El informe del Gerente indica: “Debido a la importancia del tema desde el mismo momento en que se conoció este hecho se puso en marcha un plan de mejora frente a la incidencia en el quirófano de ginecología. (...) En este momento se está llevando a cabo la implantación en el Bloque Quirúrgico del LVQ, se han finalizado las sesiones formativas en relación al procedimiento para el manejo del LVQ y se ha empezado a usarlo. (...) Estamos seguros de que el uso del LVQ incorporará prácticas más seguras, además de que en este momento los profesionales del Bloque Quirúrgico están especialmente motivados con la incorporación de elementos de seguridad en su entorno de trabajo.”

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 LVQ 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 LVQ 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 al haberse podido acreditar que la actuación de los profesionales se ajustó a la *lex artis*.

Es por todo ello que resulta muy recomendable que, llegado el momento de elaborar un LVQ, 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 EAs que se pueden materializar.

4. CONCLUSIONES

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

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

Tercera.— La implantación del *checklist* no se agota en la exigencia a los profesionales de cumplimentar un LVQ, 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 y de los propios profesionales, pues la mera ausencia del LVQ podría llegar a generar responsabilidad para la institución y/o los profesionales.