



Universitat Autònoma de Barcelona

ADVERTIMENT. L'accés als continguts d'aquesta tesi queda condicionat a l'acceptació de les condicions d'ús establertes per la següent llicència Creative Commons:  http://cat.creativecommons.org/?page_id=184

ADVERTENCIA. El acceso a los contenidos de esta tesis queda condicionado a la aceptación de las condiciones de uso establecidas por la siguiente licencia Creative Commons:  <http://es.creativecommons.org/blog/licencias/>

WARNING. The access to the contents of this doctoral thesis it is limited to the acceptance of the use conditions set by the following Creative Commons license:  <https://creativecommons.org/licenses/?lang=en>



Universitat Autònoma
de Barcelona

RESPONSABILIDAD PROFESIONAL Y SEGURIDAD CLÍNICA EN EL TROMBOEMBOLISMO VENOSO

Tesis Doctoral presentada

por

Maria del Mar Oller Grau

Directores de la Tesis

Dr. Josep Arimany Manso

Dr. Manuel Monreal Bosch

Dr. Enric Roche Rebollo

Tutor: Dr. Jaume Fernández-Llamazares Rodríguez

TESIS DOCTORAL

Responsabilidad profesional y seguridad clínica en el tromboembolismo venoso

Realizada por:

Maria del Mar Oller Grau

Departamento de Cirugía de la Universitat Autònoma de Barcelona

Registrada en el programa de Doctorado en Cirugía y Ciencias Morfológicas con la referencia RD 99/2011

Dirigida por:

Dr. Josep Arimany Manso

Dr. Manuel Monreal Bosch

Dr. Enric Roche Rebollo

Tutor: Dr. Jaume Fernández-Llamazares Rodríguez

Barcelona, marzo 2017

La autora declara que no tiene conflicto de intereses y que se trata de una obra original.

DEDICATORIA

A Roberto, mi marido, por compartir el camino de la vida juntos. Por su constante apoyo y amor incondicional.

A mis padres, Enrique y Mariona por ser los pilares de mi crecimiento personal e ilusionarme por esta profesión.

A mi hermana Gina por su entusiasmo y soporte en todo momento.

Gracias por estar siempre a mi lado.

AGRADECIMIENTOS

Al Dr. Enric Roche, co-director de esta tesis, a quién agradezco sinceramente la oportunidad de realizar este trabajo y su apoyo desde el primer día. Gracias por motivarme e ilusionarme con este proyecto y por la confianza de formar parte de su equipo.

Al Dr. Josep Arimany, co-director de esta tesis, por su interés, impulso y orientación en la realización de este trabajo. Gracias por abrirme la posibilidad de colaborar con su equipo, su cercanía y consejos.

Al Dr. Manel Monreal, co-director de esta tesis, por su inestimable ayuda desde mis primeros años de residencia, por compartir su gran conocimiento científico y sus recomendaciones en todo momento.

Al Dr. Jaume Fernández-Llamazares, profesor del departamento de cirugía de la UAB y tutor de esta tesis, agradecerle su apoyo y aportaciones para la realización de este trabajo.

Al Col·legi Oficial de Metges de Barcelona, a su presidente el Dr. Jaume Padrós, a la Junta de Gobierno y al Servicio de Responsabilidad Profesional por haberme dado la oportunidad de realizar este trabajo.

Al Dr. Carles Martin Fumadó por su entusiasmo, su trabajo de coordinación y seguimiento continuo de esta tesis.

A la Dra. Esperanza L. Gómez por su afectuoso ánimo desde el inicio y su guía indispensable para ayudarme a desarrollar y estructurar este trabajo.

A Mariona Subirana por su colaboración y facilidades, a Josep Benet por su ayuda y predisposición, a Dolors Clos por su orientación en los temas legales, a Esther Campdepadrós por su ayuda en la revisión de los expedientes y a todo el personal del Servicio de Responsabilidad Profesional del COMB por su acogida y ayuda.

Al Dr. Enric Oller por su inestimable ayuda, orientación y comentarios que han ayudado a la realización de este trabajo.

A mis compañeros del servicio de cirugía vascular, Alex Garrido, Julio Sepúlveda, Marcello Barbosa, Núria Argilés, Xavier Beltrán y Núria Sanjosé por su soporte en todo momento y por acompañarme en las aventuras diarias.

A los compañeros del servicio de cirugía vascular del Hospital Germans Trias i Pujol por su compañerismo y enseñanza durante el periodo de residencia.

A mis compañeras y amigas, Maria, Aurora, Marta, Ivanna y Blanca, gracias por estar siempre ahí.

Gracias a toda mi familia, amigos y compañeros por su apoyo.

ÍNDICE

1	<u>ÁMBITO TEÓRICO</u>	5
1.1	Introducción	7
1.1.1	Enfermedad tromboembólica venosa	9
1.1.1.1	Concepto	9
1.1.1.2	Epidemiología	10
1.1.1.3	Aspectos históricos	11
1.1.1.4	Fisiopatología.....	12
1.1.1.5	Factores de riesgo	17
1.1.1.6	Manifestaciones clínicas	32
1.1.1.6.1	Trombosis venosa profunda	32
1.1.1.6.2	Tromboflebitis superficial	33
1.1.1.6.3	Tromboembolismo pulmonar	34
1.1.1.7	Diagnóstico, Profilaxis y Tratamiento	35
1.1.1.7.1	Diagnóstico.....	35
1.1.1.7.2	Prevención.....	42
1.1.1.7.3	Tratamiento	45
1.1.2	La Responsabilidad Profesional Médica	51
1.1.2.1	Concepto de responsabilidad profesional médica.....	52
1.1.2.2	Concepto de mala praxis	53
1.1.2.3	Tipos de responsabilidad profesional médica.....	55
1.1.2.3.1	Responsabilidad penal	55
1.1.2.3.2	Responsabilidad civil	57
1.1.2.3.3	Responsabilidad contencioso-administrativa	59
1.1.2.3.4	Responsabilidad colegial	60
1.1.2.4	Elementos constitutivos de la responsabilidad médica.....	60
1.1.2.5	Niveles de responsabilidad sanitaria.....	63
1.1.2.6	Valoración pericial.....	64
1.1.2.7	Responsabilidad profesional y seguridad clínica.....	67
1.1.2.8	Responsabilidad profesional en España y Cataluña	69

1.1.2.9	Responsabilidad profesional médica en el TEV	75
1.1.3	Guías de Práctica Clínica, protocolos y registros	80
2	<u>ÁMBITO EMPÍRICO</u>	85
2.1	Justificación de la tesis	87
2.2	Hipótesis y objetivos	91
2.2.1	Hipótesis	93
2.2.2	Objetivos	93
2.3	Metodología	95
2.3.1	Procedencia de la muestra.....	97
2.3.2	Muestra del estudio	100
2.3.3	Recogida de datos de los casos y confección base de datos	103
2.3.4	Definición de variables y elementos para su valoración.....	105
2.3.5	Aspectos éticos y médico-legales	117
2.3.6	Análisis estadístico de los datos obtenidos	118
2.4	Resultados	119
2.4.1	Resultados del estudio descriptivo de la muestra	121
2.4.1.1	Resultados relativos a la reclamación objeto del estudio.....	121
2.4.1.1.1	Especialidad médica.....	122
2.4.1.1.2	Ámbito asistencial y área asistencial.....	124
2.4.1.1.3	Tipo de centro.....	125
2.4.1.1.4	Distribución de casos de reclamaciones para el total de la muestra objeto del estudio, según provincia en la que se produjo el acto médico.	126
2.4.1.1.5	Distribución temporal (años) del acto médico que ha motivado el procedimiento objeto del estudio	127
2.4.1.1.6	Procedimiento médico o quirúrgico	127
2.4.1.1.7	Tipología del acto médico (no urgente, urgente)	128
2.4.1.1.8	Tiempo transcurrido desde el acto médico que ha motivado la reclamación hasta la resolución del procedimiento.	129
2.4.1.1.9	Distribución de los casos por tromboembolismo venoso según su carácter judicial o extrajudicial.	129

2.4.1.1.10	Secuelas que supuestamente se han producido como consecuencia del acto médico que ha motivado el procedimiento y severidad de las mismas	130
2.4.1.1.11	Resultado del procedimiento tras la evaluación	131
2.4.1.1.12	Responsabilidad profesional médica	133
2.4.1.1.13	Tipos y cuantías de las indemnizaciones	133
2.4.1.1.14	Documento de consentimiento informado	135
2.4.1.1.15	Perfil de los pacientes implicados	136
2.4.1.1.16	Perfil de los médicos implicados (sexo, edad)	137
2.4.1.1.17	Tipo de Tromboembolismo venoso	139
2.4.1.1.18	Motivo de la reclamación	139
2.4.1.1.19	Tipos de heparina	140
2.4.1.2	Análisis de los casos con Responsabilidad Profesional Médica	141
2.4.1.2.1	Análisis del total de casos con RPM	141
2.4.1.2.2	Casos con <i>exitus</i> y RPM	141
2.4.1.2.3	Casos del grupo de bajo riesgo y RPM	143
2.4.1.2.4	Casos de artoscopias y RPM	145
2.4.1.3	Comparativo según seguimiento de las GPC	146
2.4.2	Análisis estadístico bivariante y multivariante	149
2.5	Discusión	157
2.6	Limitaciones del estudio	185
2.7	Conclusiones y recomendaciones	189
3	<u>BIBLIOGRAFÍA</u>	197
4	<u>ABREVIATURAS</u>	219
5	<u>LISTADO DE TABLAS</u>	221
6	<u>LISTADO DE FIGURAS</u>	223
7	<u>ANEXOS</u>	225
7.1	Anexo I: Acuerdo de Confidencialidad con el Servei de Responsabilitat Professional del COMB.	227
7.2	Anexo II: Excel de recogida de datos utilizada en los casos del estudio	231
7.3	Anexo III: Certificado de Dirección	237

1 ÁMBITO TEÓRICO

1.1 Introducción

1.1.1 Enfermedad tromboembólica venosa

1.1.1.1 Concepto

La enfermedad tromboembólica venosa (ETV) o tromboembolismo venoso (TEV) es una enfermedad que engloba dos principales manifestaciones clínicas: la trombosis venosa profunda (TVP) y la embolia pulmonar (EP), o tromboembolismo pulmonar (TEP). Esta enfermedad es, después de la cardiopatía isquémica y la enfermedad vascular cerebral aguda, la afección cardiovascular más frecuente en nuestro entorno¹. Tiene una incidencia anual en la población general de entre 1 a 3 personas por 1000 habitantes, siendo hasta 100 veces mayor en pacientes hospitalizados. En la actualidad supone una de las causas más frecuentes de muerte evitable en hospitales². Se ha demostrado que la mayoría de los pacientes con embolia pulmonar tienen una TVP asintomática (habitualmente en las extremidades inferiores) y que por lo menos el 50% de los pacientes con TVP tienen también una embolia pulmonar (sintomática o no). Los factores de riesgo, el tratamiento y la evolución a corto y a largo plazo son similares para los pacientes con TVP y los afectos de EP². El tromboembolismo venoso como complicación, tanto en forma de EP o de TVP, es frecuente y puede aparecer de forma silente y peligrosa por sus repercusiones, siendo la EP una causa de muerte infra diagnosticada y a menudo prevenible mediante profilaxis.

1.1.1.2 Epidemiología

A pesar de los avances en el campo del tratamiento antitrombótico y en el empleo de regímenes de trombopprofilaxis en las situaciones de riesgo trombótico, la ETV sigue teniendo una elevada incidencia.

La mayoría de los estudios epidemiológicos publicados sobre la estimación de la incidencia de la ETV están realizados sobre la población hospitalizada, que es la de mayor riesgo o sobre estudios realizados en autopsias, lo cual no aporta un dato real sobre la incidencia en la población general. Aunque se ha estimado la incidencia anual de 0,1% en la población general, esta cifra aumenta de manera exponencial al 1% con el incremento de la edad. Por los motivos reseñados, la incidencia de la ETV en la población general está infra diagnosticada.

A nivel europeo, el estudio VITAE (*Venous Thromboembolism Impact Assessment Group in Europe*) aportó resultados sobre la incidencia anual de eventos tromboembólicos que incluían el tromboembolismo pulmonar y la TVP. Este estudio señaló que se producían más de 1,5 millones de casos anuales, con 545.500 muertes, 435.000 casos de TEP y 684.000 de TVP sintomáticas³. La mayor parte de los eventos trombóticos tuvieron lugar en el sistema venoso profundo de las extremidades inferiores (TVP-EEII) y solo el 10% de los casos de TVP ocurrieron en las extremidades superiores (TVP-EESS), resultando en una incidencia anual de 0,4-1 caso por cada 10.000 personas. Esta última entidad, la TVP-EESS, ha aumentado su frecuencia debido al creciente uso de catéteres venosos centrales, de marcapasos y de desfibriladores^{4,5}. Por otro lado, es conocido que el TEP supone el 15% de las muertes hospitalarias, siendo la tercera causa de muerte intrahospitalaria y la primera de muerte hospitalaria prevenible en Estados Unidos. En el paciente anciano se ha estimado una tasa de mortalidad al año del 21% para la TVP y del 39% para el TEP^{2,6}. Bénard y cols. publicaron un trabajo donde realizaron una revisión sistemática en la literatura publicada sobre la incidencia de ETV en diferentes países y concluyeron que existían ciertas limitaciones sobre el conocimiento real de la epidemiología de esta enfermedad⁷.

En Estados Unidos, la prevalencia de TVP se sitúa en torno al 1% de la población, habiendo sido estimado en 500.000 casos anuales, de los cuales en casi el 20% la muerte súbita era la manifestación inicial debido al desarrollo de un TEP. En el mismo país, según Anderson et al., el tromboembolismo pulmonar supone entre el 5 y el 10% de los fallecimientos anuales hospitalarios⁸.

En España, la incidencia de ETV se considera de 0,5-1,6 casos por 1.000 habitantes, correspondiendo más del 50% al ámbito hospitalario. Estos porcentajes subestiman la incidencia, ya que más del 50% de los casos no dan manifestaciones clínicas. Al considerar que en España se producen anualmente 50.000 casos nuevos anuales la prevalencia global estimada en la población adulta sería del 6-8%^{9,10}. En los trabajos de Guijarro et al., las cifras registradas anuales son de 75.000 casos de TVP y 25.000 de TEP y la incidencia de un primer proceso de TVP está estimada en 1-2 casos por cada 1.000 personas/año^{11,12}.

1.1.1.3 Aspectos históricos

La primera referencia histórica de la ETV figura en el tratado médico hindú Sushruta Samhita del siglo VI a.c. basado en la medicina ayurvédica. La siguiente referencia registrada de la ETV se remonta al año 1271 d.c.: Un joven de Normandía de 20 años desarrolló de forma brusca edema en su extremidad inferior izquierda, sin clínica contralateral, resolviéndose el cuadro en los siguientes meses¹³.

Ambroise Paré desarrolló por primera vez, en 1576, el concepto de que la sangre podía trombosarse en el sistema venoso¹⁴. Richard Wiseman, un renombrado cirujano del rey Carlos II de Inglaterra, describió algunas manifestaciones clínicas de trombosis venosa que se producían con mayor frecuencia en mujeres embarazadas¹⁵. Además, describió dos factores importantes en la génesis de esta enfermedad: el concepto de estasis sanguínea y de hipercoagulabilidad.

Doscientos años después, en 1840, Rudolf Virchow describió la que llegaría a ser su famosa triada de la enfermedad tromboembólica venosa, consistente en el traumatismo local sobre la pared vascular, la hipercoagulabilidad, y la estasis venosa¹⁶. Él fue, además, el primero en descubrir que la trombosis venosa profunda y la embolia pulmonar podían formar parte de un mismo proceso. Tras la publicación de su trabajo, sus teorías no se tuvieron en cuenta. En múltiples revisiones de la literatura, no se han encontrado libros o artículos que las mencionen hasta 1950, es decir, cien años después de su primera publicación¹⁷.

En el año 1890, se describió por primera vez la TVP como una complicación postoperatoria y hubieron que pasar más de 40 años hasta que se utilizase la heparina como tratamiento profiláctico de la enfermedad; era ya el año 1930¹⁸. En 1940 el cirujano suizo K. Lenggenhager fue el primero en recomendar la heparina a dosis bajas como profilaxis de TVP en pacientes hospitalizados. Sin embargo, los resultados no fueron reconocidos hasta 1970 tras el importante estudio de Kakkarin¹⁸. En 1965 se describió el concepto de trombofilia primaria al descubrirse el déficit de antitrombina III como posible causa de ETV¹⁹.

A finales del siglo XX se fueron descubriendo otros posibles factores responsables de trombofilia como la resistencia a la proteína C reactiva, el factor V Leiden, la mutación del gen de la protrombina, así como los déficits de proteína C y S. En los años 80 la introducción de la terapia de compresión, así como de la HBPM en la profilaxis y tratamiento de la TVP, permitieron reducir los estados de hipercoagulabilidad post-cirugía, así como durante las gestaciones de riesgo, con lo que se consiguió una disminución en la tasa de eventos tromboembólicos venosos en estos pacientes¹⁸.

1.1.1.4 Fisiopatología

El modelo propuesto por Rudolf Virchow está basado en la existencia de tres

determinantes patogénicos fundamentales sobre la homeostasis de la coagulación sanguínea: el daño endotelial, la estasis venosa y las situaciones de hipercoagulabilidad²⁰.

La **lesión del endotelio** venoso da lugar a la activación de las plaquetas y a la exposición al torrente sanguíneo del factor tisular (FT). De esta manera se pone en marcha la cascada de la coagulación y, con ello, la formación del trombo venoso. La lesión endotelial se produce en: 1) situaciones traumáticas —maniobras intraoperatorias, fracturas óseas, catéteres—; 2) aumentos de la temperatura —quemaduras, manipulaciones quirúrgicas—; 3) exposición a determinantes agentes lesivos —endotoxinas, citoquinas inflamatorias, células tumorales, homocisteína, fármacos—. A diferencia de lo que sucede en el lecho arterial, la activación de la cascada de la coagulación en la TVP de extremidades inferiores no suele estar desencadenada por una lesión en el endotelio vascular, sino por la aparición en el torrente sanguíneo de complejos FT-factor VII activado. Así, se han descrito circunstancias que cursan con niveles plasmáticos detectables de FT, tales como la activación de los monocitos —sepsis, insuficiencia cardíaca o enfermedad inflamatoria intestinal entre otras— y su secreción por parte de ciertos tumores. Otro mecanismo —independiente de la vía del FT—, también implicado en la iniciación de la cascada de la coagulación, es la activación del factor X y de las células inflamatorias —plaquetas, monocitos-macrófagos y neutrófilos— inducida por algunos tumores y ciertos quimioterápicos^{17,21}.

La célula endotelial lesionada disminuye su producción del activador del plasminógeno tisular, que constituye el principal activador de la cascada de la fibrinólisis. Con ello se reduce la capacidad de neutralizar en su superficie a los factores de la coagulación activados²². Entre las circunstancias que lo facilitan destaca la **estasis venosa**. El retorno venoso a nivel de las extremidades inferiores se facilita por la contracción muscular y por las válvulas venosas. Esta combinación, actuando sinérgicamente, evita el flujo anti gravitatorio de la sangre. En condiciones normales, el componente celular de la sangre está concentrado en la parte central del torrente sanguíneo y se encuentra

separado del endotelio por el flujo de baja velocidad del plasma. La estasis venosa contribuye a la trombogénesis por varios mecanismos: 1) facilitando la adhesión endotelial de los leucocitos y las plaquetas 2) produciendo una hipoxia endotelial que activa al factor X y genera la expresión de selectinas; 3) dificultando el “efecto de lavado” que el propio flujo sanguíneo realiza sobre los factores de la coagulación activados y 4) disminuyendo el aporte de los anticoagulantes naturales —antitrombina, proteína C y S, inhibidor de la vía del factor tisular, etc.— que neutralizan los factores activados^{23,24}.

La estasis venosa es un mecanismo patogénico fundamental en situaciones que cursan con inmovilidad prolongada, incremento de la presión venosa (insuficiencia cardíaca congestiva, obesidad, embarazo), compresión venosa, cambios hemodinámicos o incremento de la viscosidad de la sangre (tumores hematológicos, hipergammaglobulinemias).

Los **factores activados de la coagulación** escapan al control homeostático mediante tres mecanismos: por la disminución de los factores anticoagulantes fisiológicos circulantes, por la inhibición del sistema fibrinolítico o por una sobreproducción que sature ambos mecanismos²². Estas situaciones de hipercoagulabilidad pueden ser de carácter transitorio o permanente, así como hereditarias o secundarias a otros procesos, tales como la obesidad, el uso de fármacos, afectaciones autoinmunes, etc.^{23,25}.

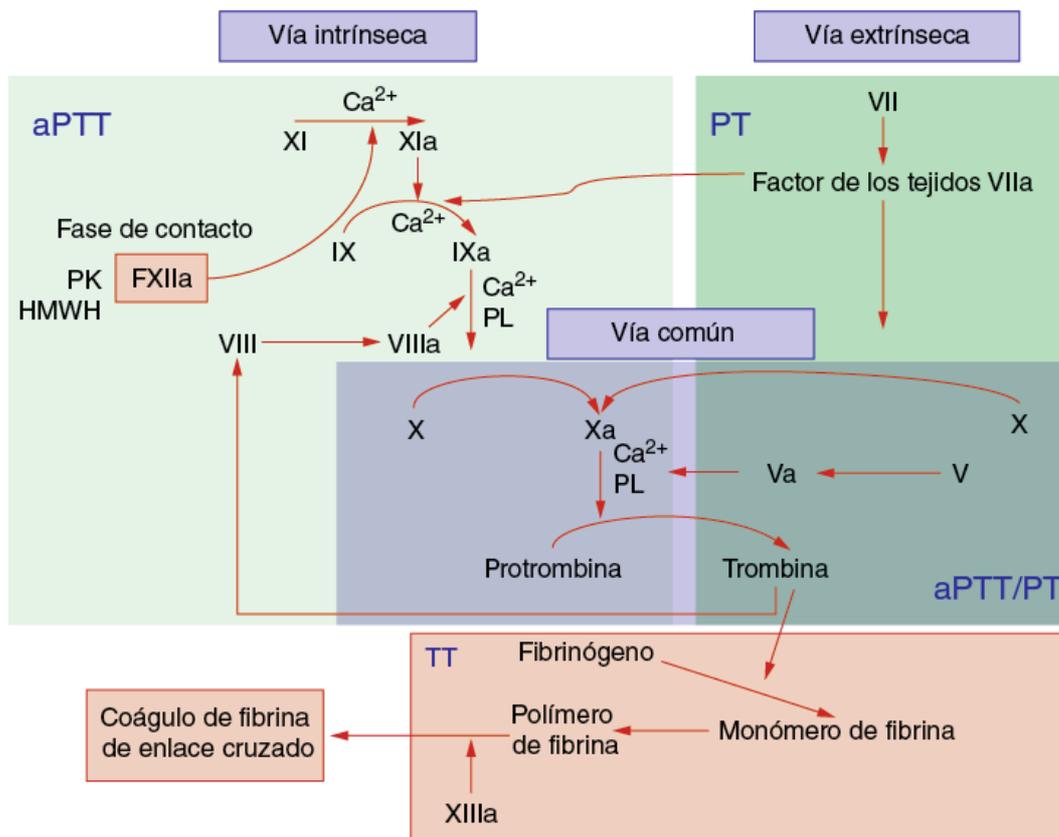


Figura 1. Cascada de la coagulación. Fuente: Denis L. Kasper, Anthony S. Fauci, Stephen L. Hauser. Harrison. Principios de Medicina Interna 19 edición

Una vez que se forma el trombo en el sistema venoso profundo de las extremidades, que en general asienta en las venas infragenuares a nivel gemelar, puede desaparecer por los mecanismos fisiológicos de la fibrinólisis o extenderse hacia venas proximales o distales y obstruir por completo el flujo venoso. En este momento inicial el trombo es más friable, pudiéndose fragmentar y ascender por el torrente circulatorio, vía cava inferior, hasta el corazón derecho y las arterias pulmonares, dando lugar a un tromboembolismo pulmonar. Esta embolización a nivel de las arterias pulmonares, producirá alteraciones tanto hemodinámicas como en el intercambio gaseoso.

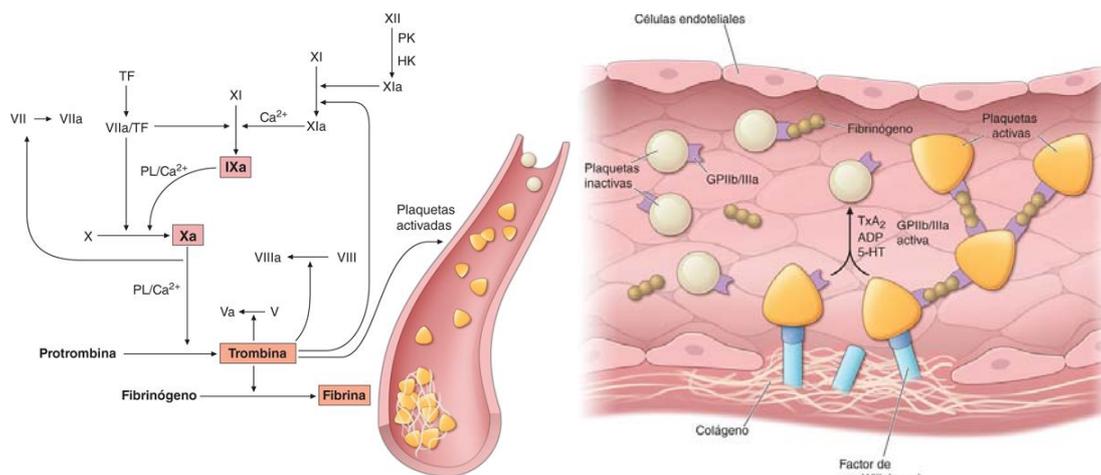


Figura 2. Formación del trombo endoluminal. La activación de la cascada de la coagulación lleva a la formación de trombina y, a su vez, fibrina formándose así el coágulo. Imagen de la derecha: activación de las plaquetas. Fuente: Denis L. Kasper, Anthony S. Fauci, Stephen L. Hauser. Harrison. Principios de Medicina Interna 19 edición.

Las alteraciones hemodinámicas dependen del grado de embolia, del estado cardiopulmonar previo del paciente y de los mecanismos de adaptación-compensación del mismo. La embolia pulmonar aguda produce vasoconstricción de las arterias pulmonares, y por lo tanto hipoxemia con el consiguiente aumento de las resistencias vasculares pulmonares y del ventrículo derecho (VD). Ello puede desencadenar dilatación e hipocinesia del ventrículo, insuficiencia tricúspide y en último término insuficiencia cardíaca derecha (ICD). A medida que se eleva la resistencia vascular pulmonar, aumenta la tensión en la pared del VD, lo que acentúa todavía más la dilatación y disfunción del mismo. En consecuencia, el tabique interventricular se abomba para comprimir el ventrículo izquierdo (VI). El incremento de presión del VD también comprime la arteria coronaria derecha y puede desencadenar una isquemia miocárdica e infarto del VD. El llenado insuficiente del VI, a su vez, determina un descenso del gasto ventricular izquierdo y de la presión arterial sistémica, con la consiguiente isquemia miocárdica secundaria a una menor perfusión coronaria. Por último, puede producirse un colapso circulatorio y la muerte^{26,27}.

La embolia del árbol arterial pulmonar produce además una importante alteración en el intercambio gaseoso debido al aumento del espacio muerto alveolar generado a partir

de la obstrucción vascular y a la hipoxemia secundaria a la hipoventilación alveolar. Además, se puede producir un cortocircuito de derecha a izquierda y alteraciones de la transferencia del monóxido de carbono a causa de la pérdida de la superficie del intercambio gaseoso. También se produce una hiperventilación alveolar por la estimulación refleja de los receptores lo que contribuye a la hipocapnia y a la alcalosis respiratoria.

La presencia de hipercapnia sugiere embolia pulmonar masiva, debido al aumento del espacio muerto anatómico y a la disminución de la ventilación. Otros fenómenos que también pueden aparecer son el aumento de las resistencias en la vía respiratoria por broncoespasmo y la disminución de la distensibilidad pulmonar por edema pulmonar, hemorragia pulmonar o pérdida de la sustancia tensoactiva²⁸.

1.1.1.5 Factores de riesgo

Se define como factor de riesgo (FR) aquella característica del paciente, congénita o adquirida, o situación clínica, que se asocia a un aumento en la incidencia de la enfermedad. Es de la mayor importancia definir e identificar los FR de la ETV que se presentan en cada paciente dado que ello permite establecer una estrategia profiláctica y terapéutica adecuada a cada caso. Los factores de riesgo son un reflejo de las tres causas principales de trombosis planteadas por Virchow, por tanto, se pueden diferenciar factores que favorecen la estasis venosa, los que dan lugar a un daño en el endotelio y aquellos que reflejan un estado de hipercoagulabilidad.

Por otro lado, se pueden clasificar en función de las características propias del paciente en FR ambientales o adquiridos. Cada uno de estos FR puede actuar como predisponente o precipitante del evento trombótico.

Al tratarse de una enfermedad compleja y multifactorial, el desarrollo de la trombosis venosa se debe a la existencia de una predisposición de base genética sobre la cual

actuaría un factor desencadenante identificable o no. En la bibliografía existe un gran número de estudios cuyo objetivo ha sido valorar la importancia relativa de los factores de riesgo en el desarrollo de trombosis venosa a nivel individual, a la vez que determinar su peso en la presencia de ETV a nivel poblacional. Algunos de estos factores están establecidos como protrombóticos con resultados coincidentes en la mayoría de los estudios, mientras que el papel de otros factores es más controvertido.

a) Características del paciente (no modificables)	Edad
	Sexo
	Etnia
	Antecedentes familiares
	TEV previo
b) Factores ambientales o modificables	Embarazo/puerperio
	Inmovilidad
	Viajes
	Traumatismos/Cirugías
	Tratamiento hormonal
	Cáncer
c) Factores genéticos	Trombofilia hereditaria
	Déficit proteína C o S
	Factor V Leiden
	Otras alteraciones genética

Tabla 1. Factores de riesgo generales de la ETV

a) Características no modificables del paciente

- Edad:

Todos los estudios muestran una asociación independiente de la edad con la ETV, con un aumento exponencial del riesgo a lo largo de los años²⁹⁻³¹.

A partir de los 40 años, el riesgo se incrementa de manera significativa, y la incidencia de TEV aumenta 1,9 veces por década³⁰.

Los datos poblacionales de prevalencia del TEV estratificados por edad, por 100.000 personas/año, es: <5 casos en menores de 15 años, 30 casos entre 25 y 35 años, 62-147 casos entre 50 y 59 años, 130-450 casos entre 60 y 75 años, 450-625 casos en >75 años^{32,33}. La edad mayor de 75 años se ha asociado con un incremento significativo del riesgo de desarrollar TVP proximal asintomática³⁴.

En pacientes de edad avanzada la trombosis se puede asociar a otros FR trombóticos como la inmovilización o la existencia de otras enfermedades como el cáncer, mientras que en individuos jóvenes se asocia con mayor frecuencia a cirugías, traumatismos o la toma de anticonceptivos orales (ACO)³⁵. Con la edad se producen variaciones que afectan a los sistemas de coagulación, anticoagulación y fibrinolítico, así como al endotelio vascular y a la función plaquetaria, que pueden ser los auténticos responsables del aumento del riesgo de trombosis³⁶.

En cuanto a la población española, según los datos del Sistema Nacional de Salud, la tasa de altas hospitalarias con diagnóstico de ETV sufre un incremento exponencial con la edad, siendo mayor en varones de edad media y avanzada¹².

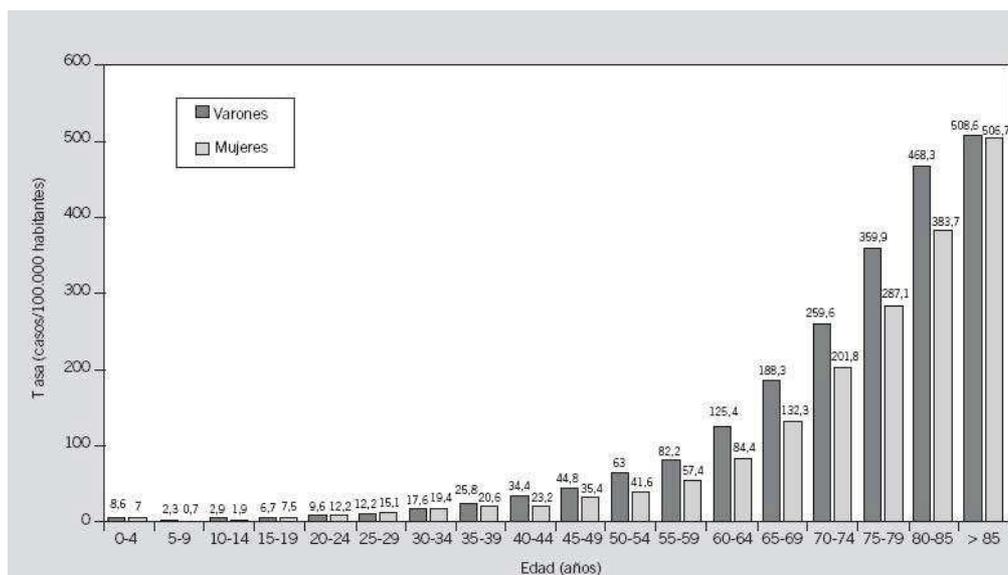


Figura 3. Incidencia anual de altas hospitalarias en España con diagnóstico de ETV por grupos de edad y sexo en la población general en 2005. Fuente: Guijarro Merino, R. en Epidemiología hospitalaria de la enfermedad tromboembólica venosa en España¹²

- Sexo:

La asociación entre el sexo y la ETV es controvertida, con resultados discordantes en diferentes estudios. La incidencia global de un primer evento es similar entre hombres y mujeres, aunque el riesgo es más alto para mujeres en edad fértil que para hombres de la misma edad. Por el contrario, la incidencia es más elevada para hombres que para mujeres en grupos de edad avanzada^{33,35,37,38}.

Estudios realizados en la población de Estados Unidos muestran un riesgo relativo de ETV que varía entre 1,2 y 1,4 para mujeres frente a hombres³³. La mayor incidencia de la ETV para mujeres en edad fértil está relacionada con las distintas condiciones clínicas a las que están expuestas las mujeres durante estos años, como el embarazo, el puerperio o la toma de anticonceptivos orales (ACO). El uso de ACO se asocia a un incremento del riesgo de dos a cuatro veces mayor, dependiendo de la dosis de estrógenos, el tipo de progesterona o la vía de administración. Además, el riesgo es hasta cinco veces superior durante el puerperio³⁵.

En España, los datos recogidos tanto en el registro RIETE (Registro Informatizado de Enfermedad TromboEmbólica) como por el Ministerio de Sanidad indican que no existen diferencias en la incidencia de trombosis entre hombres y mujeres a nivel global^{11,12}.

- **Etnia/Raza:**

Existe cierta diversidad en la incidencia de ETV en función del área geográfica estudiada. Estas variaciones pueden deberse tanto a diferencias físicas como ambientales³⁹.

Sin embargo, se han publicado estudios que certifican una prevalencia distinta de la trombosis entre diferentes grupos étnicos residentes en la misma área geográfica. Este dato apoya la idea de que la raza puede ser un factor de riesgo para el desarrollo de TEV. Todos los estudios coinciden en que la raza de color presenta una incidencia de TEV mayor que la raza caucásica, mientras que es la raza asiática la que presenta la tasa de eventos más baja^{40,41}.

- **Antecedentes familiares:**

En los pacientes que desarrollan un evento de trombosis venosa idiopática, la historia familiar de trombosis sugiere la presencia de un factor genético.

Asimismo, en los pacientes con un factor de riesgo genético, la presencia de historia familiar de trombosis incrementa el riesgo trombótico. La historia familiar de trombosis, en el contexto de esta enfermedad multifactorial, apoya la teoría de la herencia de varios factores protrombóticos en una misma familia⁴². Diversos estudios han demostrado que la existencia de un antecedente familiar de trombosis es un factor de riesgo independiente para

la ETV, tanto en familias en las que se ha detectado un defecto trombofílico, como en aquellas en las que no se ha hallado ninguno. Los familiares de pacientes con un evento idiopático presentan un riesgo de ETV más alto que la población general, con una odds ratio que varía entre 2,2 a 3,3⁴³. También se ha demostrado la relación entre la edad del paciente y el incremento del riesgo en sus familiares, siendo el riesgo mayor para los familiares de pacientes jóvenes (<45 años)⁴³⁻⁴⁵.

- TEV previo:

Los pacientes que han presentado un episodio de ETV tienen un gran incremento de la probabilidad de recurrencia ante situaciones de alto riesgo como una prolongada inmovilidad, cirugía mayor y enfermedades graves. Se ha documentado que tienen una probabilidad de tener una recurrencia ocho veces mayor ante un factor de alto riesgo que las personas que no tienen este antecedente⁴⁶.

En el análisis realizado en un subgrupo de pacientes del estudio PREVENT sobre factores de riesgo, se identifica que tener historia de TEV es un potente predictor para desarrollar una TVP³⁴.

b) Factores ambientales o modificables

- Embarazo o puerperio:

El embarazo y el puerperio se consideran situaciones de riesgo trombótico y son incluidos en las listas de factores de riesgo trombótico de la mayoría de los estudios publicados^{35,47}.

La ETV es una de las principales causas de mortalidad y morbilidad durante el embarazo y el puerperio. La incidencia de la ETV en mujeres

embarazadas se estima en 0,76-1,72 por cada 1.000 embarazos⁴⁸, lo que supone un riesgo entre 4 y 6 veces mayor que en mujeres de la misma edad que no están embarazadas⁴⁹⁻⁵¹. Las TVP no tratadas evolucionan a TEP en el 24% de las pacientes embarazadas, con una tasa de mortalidad asociada del 15%⁴⁹. En mujeres con trombofilia hereditaria el riesgo puede aumentar hasta 15,2 veces respecto a mujeres de la misma edad sanas y no embarazadas⁵².

El embarazo está considerado como un estado trombogénico que conlleva una serie de cambios en el sistema hemostático. Estos cambios forman parte de un proceso de preparación fisiológica para proteger el organismo de las complicaciones hemorrágicas del parto. Los cambios fisiológicos que se producen durante el embarazo tienen como objetivo evitar la muerte materna por hemorragia durante el parto y comienzan a producirse desde las primeras etapas de la gestación. Estos cambios afectan a las tres principales causas de trombosis propuestas por Virchow^{48,50,52}.

- **Inmovilización:**

La inmovilización puede ser consecuencia de una cirugía, un traumatismo o incluso un viaje de larga duración, por ello todos estos factores se estudiarán de forma individual. Este apartado se centrará en la inmovilización por causa médica no quirúrgica ni traumática. Son muchos los estudios que reconocen la importancia de la inmovilización como factor de riesgo para la ETV, las odds ratio varían entre 5,5 y 11,1 en función de las series publicadas^{29,31,47,53-56}.

En estudios retrospectivos se ha demostrado que el 59% de los casos de ETV suceden en pacientes ingresados (el 35% por causas no quirúrgicas). También se ha descrito que el 42% de los TEP se inician durante la hospitalización⁵⁶.

El flujo sanguíneo en la zona de las válvulas venosas es lento, en especial en los miembros inferiores, efecto que se ve acentuado con la inmovilización. Por tanto, el proceso de retorno de la sangre que lleva a cabo la musculatura de las EEII se ve interferido en esta circunstancia. Esta es la razón por la cual una estancia prolongada en cama se considera un factor de riesgo en distintas circunstancias clínicas, tanto quirúrgicas como no quirúrgicas. Un ejemplo claro son los pacientes con isquemia cerebral, en los que la frecuencia de TVP es del 53%, afectando en el 90% de los casos al miembro parético²⁹.

- Viajes de larga duración:

Los viajes de larga duración, sobre todo los viajes en avión, son considerados un factor de riesgo para el TEV. El desarrollo de un evento trombótico tras un viaje de larga duración es conocido como el síndrome de la clase turista debido a que en su origen se asociaba al espacio reducido del que disponían los pasajeros en los vuelos. Sin embargo, el tiempo ha demostrado que el aumento en el riesgo de trombosis está asociado a la combinación de distintos factores.

El mecanismo por el que se produciría este incremento de riesgo, a pesar de no estar de forma clara establecido, parece estar en relación con la baja movilidad de los miembros inferiores que causa una mayor estasis venosa. Este hecho, junto a la saturación de oxígeno, la deshidratación, la presión de la cabina, el excesivo consumo de alcohol o café, el uso de hipnóticos, la duración del vuelo y los cambios de zona horaria estarían implicados en el proceso⁵⁷. En un estudio de Tsoran et al. según el registro RIETE llevado a cabo en población española, se encontraron otros factores predisponentes acompañantes, como un índice de masa corporal (IMC) alto, un evento trombótico previo, el tratamiento hormonal y la existencia de trombofilia⁵⁸.

- Traumatismo y cirugía:

La cirugía mayor es uno de los factores de riesgo mejor conocidos para la ETV. Haber sido intervenido entre los 45-90 días previos supone un riesgo de 4 a 22 veces mayor de desarrollar un evento trombótico en función del tipo de cirugía^{31,47}. Las cirugías de mayor riesgo son la cirugía mayor abdominal y pélvica incluyendo la cirugía ginecológica y la urológica, la cirugía oncológica, la cirugía ortopédica y la neurocirugía. En las cirugías ortopédicas de cadera y rodilla se ha descrito una frecuencia de trombosis hasta un 50% mayor en pacientes que no recibieron profilaxis antitrombótica⁵⁹.

En general, se considera que cuanto más compleja es la cirugía, mayor es el riesgo de trombosis, excepto para las cirugías traumatológicas en las que el riesgo aumenta incluso en intervenciones menores.

El riesgo está determinado por la combinación de diversos factores que rodean a la cirugía: la intervención en sí misma y el traumatismo que se produce, la anestesia, la hospitalización —y la consiguiente inmovilización— y las posibles enfermedades concomitantes⁴⁷. El 58% de los pacientes con traumatismo mayor que no son tratados con profilaxis antitrombótica desarrollan una TVP en los 21 días siguientes al traumatismo^{47,60}. Los factores de riesgo independientes en esta población son: edad avanzada, transfusiones sanguíneas, rotura de fémur o tibia y lesión espinal⁶⁰.

El traumatismo, al igual que el que se produce en el procedimiento quirúrgico, hace que el factor tisular se exponga al torrente sanguíneo, lo que implica la activación de la coagulación y permite la formación del trombo. En estos pacientes, la inmovilización juega también un papel importante en el desarrollo del evento trombótico. Siguiendo a Knudson en 2004, el riesgo en estos pacientes está determinado por multitud de factores

asociados (tabla 2)⁵⁹.

Factor de riesgo	Odds Ratio (IC 95%)
Edad \geq 40 años	2,3
Fractura pélvica	2,9
Fractura miembro inferior	3,2
Lesión espinal con parálisis	3,4
Lesión en la cabeza	2,6
Ventilación > 3 días	10,6
Estado de shock en la admisión	1,9
Necesidad de cirugía mayor	4,3
Herida abierta	7,9

Tabla 2. Factores de riesgo asociados al desarrollo de ETV en pacientes con traumatismo

La siguiente tabla muestra un esquema de los factores de riesgo más importantes en el paciente hospitalizado⁶¹.

Características generales	Edad avanzada
	Obesidad
	Inmovilidad o paresia de las extremidades inferiores
	Embarazo y período post-parto
	ETV previa
	Anticonceptivos orales con estrógenos o tratamiento hormonal sustitutivo
	Moduladores selectivos de receptores estrogénicos
	Trombofilia congénita/adquirida
	Alteraciones mieloproliferativas
Hemoglobinuria nocturna paroxística	
Patología quirúrgica	Trauma mayor o lesión cadera o pierna
	Lesión cordón espinal
	Compresión venosa: tumor, hematoma, malformación arterial
Patología médica	Cáncer
	Terapia oncológica
	Insuficiencia cardíaca congestiva aguda
	Insuficiencia respiratoria aguda
	Fármacos estimuladores eritropoyesis
	Enfermedad inflamatoria intestinal
	Síndrome Nefrótico
Catéter venoso central (común en proceso médico/quirúrgico)	

Tabla 3. Factores de riesgo asociados al desarrollo de ETV en pacientes hospitalizados

A partir de los factores de riesgo se crean las escalas de riesgo. La siguiente tabla muestra el riesgo de sufrir un episodio de TVP en distintas situaciones según la guía ACCP.

Niveles de riesgo	Patología	Riesgo de TVP sin profilaxis %
Riesgo bajo	<ul style="list-style-type: none"> • Cirugía mayor (< 30 minutos) y edad como únicos factores de riesgo • Cirugía mayor (>30 minutos), edad inferior a 40 años, sin factores de riesgo trombótico • Traumatismo menor o enfermedad médica 	<10%
Riesgo moderado	<ul style="list-style-type: none"> • Cirugía mayor general, urológica, ginecológica, cardiotorácica, vascular, neuroquirúrgica, edad superior a 40 años y/o factores de riesgo protrombótico 	10-40%
Riesgo elevado	<ul style="list-style-type: none"> • Cirugía pélvica o abdominal en cáncer • Cirugía mayor, traumatismos, enfermos con antecedentes de TVP, TEP o trombofilia • Parálisis de miembros inferiores • Amputación mayor de miembros inferiores 	40-80%

Tabla 4. Categoría de riesgo tromboembólico en pacientes hospitalizados según la guía ACCP⁶²

Existen también múltiples escalas de riesgo que se utilizan para valorar el riesgo del paciente a sufrir un TEV; una de las más conocidas es la escala de Caprini que es un modelo de predicción del TEV en cirugía que ha sido validado y permite clasificar el riesgo de trombosis venosa a los 30 días. Los factores considerados en la escala se detallan en la tabla 5, la puntuación final es la suma de todos los puntos otorgados para cada FR presente.

Puntuación	Riesgo	Incidencia TEV	Factores de riesgo
1	Bajo	2%	Edad: 41-60 años Cirugía menor IMC >25kg/m ² Varices, embarazo o puerperio, anovulatorios o terapia de remplazo hormonal, Enfermedad pulmonar obstructiva crónica, infarto agudo de miocardio

Puntuación	Riesgo	Incidencia TEV	Factores de riesgo
2	Moderado	10-20%	Edad 61-74 años Cirugía artroscópica, cirugía mayor o laparoscópica (>45 minutos), neoplasia actual o previa, reposo en cama >72 horas, inmovilización con yeso, catéter venoso central, IMC > 40kg/m ²
3	Alto	20-40%	Edad >75 años Antecedentes TEV, historia familiar de TEV, trombofilia Neoplasia actual en tratamiento con quimioterapia
4	Muy alto	40-80%	Ictus reciente < 30 días Artroplastia electiva Fractura cadera, pelvis o miembro inferior Lesión espinal aguda con parálisis Politraumatismo Cirugía mayor > 3horas

Tabla 5. Escala Caprini de riesgo de TEV en pacientes sometidos a cirugía⁶³

- Tratamiento hormonal:

El tratamiento hormonal es uno de los factores de riesgo trombótico más estudiado en mujeres, y se asocia con un incremento del riesgo de TEV tanto en mujeres postmenopáusicas con tratamiento hormonal sustitutorio (THS) como en mujeres pre-menopáusicas que tomen anticonceptivos orales (ACO). El riesgo trombótico está asociado a la administración de estrógenos, y es más elevado cuanto mayor cantidad de este compuesto está presente en el preparado hormonal. Por ello, a lo largo de los años el contenido en estrógenos de estos fármacos se ha reducido de forma paulatina. Además, el riesgo trombótico

depende del modo de aplicación y de la duración del tratamiento⁶⁴.

- **Cáncer:**

La incidencia clínica de TVP y TEP en los pacientes con cáncer oscila entre el 1% y el 15%, siendo mayor el porcentaje en las publicaciones que obtienen sus resultados en estudios de autopsias clínicas. La asociación entre cáncer y TEV es muy frecuente, tanto que hasta el 20% de los pacientes con TVP idiopáticas acaban diagnosticados de una neoplasia oculta^{65,66}.

- **Otros factores de riesgo trombóticos:**

Otros factores como la obesidad y el tabaco han sido implicados en la predisposición a la trombosis⁶⁷, así como pacientes con patologías como la insuficiencia cardíaca congestiva y el infarto agudo de miocardio. También los politraumatismos, la cirugía cerebral, los procesos de sepsis y la enfermedad pulmonar obstructiva crónica son situaciones que favorecen y aumentan el riesgo trombótico⁶⁸.

c) Factores de riesgo genéticos

La trombofilia hereditaria se define como la tendencia al desarrollo de trombosis determinada genéticamente.

Aunque hace referencia tanto a trombosis arterial como venosa, se emplea con mayor frecuencia en el contexto de esta última. La trombofilia hereditaria caracteriza a un grupo diverso de pacientes: con un evento trombótico a edad temprana, con trombosis recurrentes, con historia trombótica familiar, con trombosis idiopática y con trombosis de localización inusual y/o presentación clínica desproporcionada al estímulo trombótico.

La predisposición genética a la trombosis venosa está por tanto determinada por deficiencias en los procesos de anticoagulación natural (Proteína C, Proteína S o Antitrombina), o mutaciones genéticas concretas que se relacionan con alteraciones en el proceso de coagulación. En general, estas alteraciones se traducen en un incremento en la inactivación de la trombina, o en un fallo en el control de la generación de la misma⁶⁹.

La trombofilia familiar fue descrita por primera vez en 1965 en una familia con tendencia hereditaria a la trombosis causada por un déficit de antitrombina¹⁹. A *posteriori* fueron identificados los déficits de proteína C y proteína S como causas de trombofilia hereditaria. En los años noventa, se identificaron las dos mutaciones con riesgo trombótico más prevalentes en la población. En 1993 se describió por primera vez la resistencia a la Proteína C activada⁷⁰, la cual se produce en la mayoría de los casos debido a la mutación Factor V Leiden⁷¹. Pocos años después se describió la mutación G20210A en el gen de la protrombina responsable del aumento de los niveles de protrombina en el plasma⁷².

En un inicio se pensó en la trombofilia familiar como una enfermedad de herencia autosómica dominante con una penetrancia incompleta. Pero, en la actualidad, la ETV se considera una enfermedad multifactorial y compleja, en la que la suma de múltiples genes y la interacción con factores ambientales determinan en cada individuo el grado de susceptibilidad a la trombosis^{42,73}.

El aumento del riesgo de TEV en las diferentes trombofilias es variable. Destaca que en pacientes con trombosis venosa y diferentes factores de riesgo se ha encontrado que presentaban resistencia a la proteína C activada un 10%-64%, déficit de proteína S un 1,4-7,5%, déficit de proteína S un 1,4-7,5%, déficit de antitrombina 0,5-4,9% y protrombina G20210A un 18%⁷⁴.

1.1.1.6 Manifestaciones clínicas

La ETV puede presentarse de diversas formas, siendo las formas más importantes y frecuentes de manifestación clínica la TVP y el TEP. Así, dentro de la trombosis venosa se encuentra la trombosis venosa superficial (TVS) y la trombosis venosa profunda (TVP) según su localización.

1.1.1.6.1 Trombosis venosa profunda

Las TVP se localizan mayoritariamente en las extremidades inferiores y suelen tener su origen a nivel sóleo, la denominada TVP distal. En el caso de afectación de venas femorales, ilíacas o pélvicas se denomina TVP proximal⁷⁵. La rotura y migración del trombo puede causar un TEP.

La mayoría de las TVP proximales tienen su origen en trombos originados en venas distales. Así lo evidenciaron en el estudio de Cogo et al., en el que revisaron una serie de casos con TVP sintomática (n=189) en el cual los casos con TVP proximal (89%) presentaban también un trombo distal en un 99% de los pacientes⁷⁶.

La sintomatología de la TVP depende de varios factores como la extensión de la trombosis, la formación de vasos colaterales, la severidad de la oclusión vascular asociada, la inflamación y la capacidad del paciente en tolerar los cambios hemodinámicos. Las TVP pueden ser agudas o crónicas y pueden o no presentar complicaciones.

La TVP distal aislada de forma poco habitual causa sintomatología en las piernas (sólo un 11% dan clínica) y presenta una baja incidencia de TEP clínicamente relevante⁷⁶. Hasta un 50% de las TVP distales pueden resolverse de forma espontánea a las 72 horas mientras que un 15-30% de los casos se extiende a las venas proximales⁷⁷. La TVP proximal suele ir asociada a sintomatología en las piernas en un 80% de los casos. La

TVP proximal tiene mayor incidencia de TEP, aun así, existe una elevada proporción de casos de TEP que no presentan sintomatología clínica respiratoria y pueden pasar inadvertidos.

El diagnóstico de TVP requiere de un elevado índice de sospecha debido a que los síntomas y signos que presentan pueden ser muy inespecíficos (tabla 6)⁷⁸.

Síntomas y signos de la TVP
Dolor
Edema y empastamiento de la extremidad afectada
Aumento de temperatura local
Cambios en la coloración cutánea: eritema, cianosis
Circulación colateral: dilatación venas superficiales
Cordón venoso palpable
Signo de Homans: presencia de dolor en la parte alta de la pantorrilla al realizar la dorsiflexión del tobillo con la rodilla flexionada en un ángulo de 30°

Tabla 6. Signos clínicos de sospecha de una TVP

1.1.1.6.2 Tromboflebitis superficial

La tromboflebitis superficial (TVS) se desarrolla a partir de una vena del sistema venoso superficial y se acompaña de una reacción inflamatoria peri venosa mucho más intensa que en la TVP. La TVS es más frecuente en venas varicosas (varicoflebitis)

pero también afecta a venas no patológicas. En el 60-80% de los casos la TVS se localiza a nivel del territorio de safena interna, en el 10-20% en el de la safena externa y en el 10-20% en otras venas superficiales de la pierna; la bilateralidad ocurre en un 5-10%^{44,78}. Presenta factores de riesgo comunes con la TVP (por ejemplo, neoplasias) pero su etiología y manifestaciones clínicas son diferentes. La clínica suele aparecer de forma repentina. Localmente el paciente refiere dolor más o menos intenso y en la exploración se aprecia induración, enrojecimiento, calor y edema sobre el trayecto de una vena superficial.

En el reciente estudio epidemiológico de Decousus et al.⁷⁹, uno de los más extensos sobre la TVS (incluyó 844 casos consecutivos sintomáticos), confirma la relación con la TVP y la EP; 210 pacientes (24,9%) presentaban una TVP o EP sintomática concomitante. Dos mecanismos explican la asociación TVS+TVP/EP: a) la propagación del trombo del sistema superficial al profundo, a través de cayados safenos o perforantes y b) por la existencia de un estado de hipercoagulabilidad que afecta a ambos sistemas venosos por igual. Dicha asociación es más frecuente en casos de TVS sobre venas no varicosas⁷⁹. Si bien el tratamiento de la TVS no está bien establecido ya que hay mucha variedad de opiniones y posibilidades terapéuticas, los objetivos del tratamiento deben ser prevenir la extensión del trombo, disminuir el riesgo de recurrencia (mediante HBPM) y controlar los síntomas locales (antiinflamatorios, medias elásticas).

1.1.1.6.3 Tromboembolismo pulmonar

Los pacientes con TEP no presentan sintomatología clínica en una elevada proporción de casos. Se ha evidenciado que entre un 40-50% de los pacientes con TVP a nivel de EEII presentan perfusión pulmonar deficiente diagnosticada por técnica de Tomografía Axial Computarizada (TAC)^{80,81}.

En el TEP los síntomas generales como la disnea (85%), el dolor torácico (80%) o signos como la taquipnea (85%), la tos (50%), la hemoptisis (30%) o el síncope (10%) son los más frecuentes⁸², pero debido a que son también comunes a numerosas enfermedades tienen una sensibilidad y especificidad muy bajas (menor al 30%)^{83,84}.

En pacientes jóvenes la clínica más frecuente acostumbra a ser la disnea, la hemoptisis o el dolor torácico de tipo pleurítico, siendo la cianosis y el síncope poco habituales. En cuanto al paciente de mayor edad, la disnea es, sin duda, el síntoma más común, pero tienen un papel importante la cianosis y el síncope, prevalencia que aumenta con la edad⁸⁵⁻⁸⁷. La disnea es de inicio súbito (minutos) en el 67% de los casos, en el 61% aparece en reposo y en el 16% de los casos se relaciona con el esfuerzo⁸⁶. En el paciente anciano la coexistencia de patología cardiopulmonar crónica y del tratamiento médico concomitante podría contribuir a enmascarar el diagnóstico de TEP⁸⁸.

En ausencia de patología cardiopulmonar crónica, los 3 principales síndromes clínicos del TEP son: 1) infarto pulmonar (50%) con hemoptisis y/o dolor pleurítico, más común en el TEP periférico; 2) la disnea aislada no complicada (35%) sobre todo en el TEP central donde destaca también la hipoxemia; c) el colapso circulatorio (18%) con hipotensión o síncope y que traduce una obstrucción vascular pulmonar muy extensa^{87,89}. Los síndromes más graves conforman el 50% de los episodios del TEP y afectan sobre todo a gente mayor (>70%), con inmovilización reciente de cuatro o más días y con patología médica asociada⁹⁰.

1.1.1.7 Diagnóstico, Profilaxis y Tratamiento

1.1.1.7.1 Diagnóstico

El diagnóstico de la enfermedad tromboembólica venosa o tromboembolismo venoso y, dentro de ella, del tromboembolismo pulmonar, es uno de los retos más difíciles para

los clínicos que se enfrentan a esta patología, por la falta de sensibilidad (25%) y de especificidad (33%) de los signos y los síntomas.

En el 20% de los casos, el primer síntoma es la muerte súbita debido a un TEP. El 70% de los pacientes que experimentan un TEP masivo fallecen dentro de los primeros 60 minutos. Por ello, las pruebas complementarias urgentes son de gran relevancia para confirmar o descartar la sospecha clínica e iniciar el tratamiento adecuado.

El diagnóstico clínico de la TVP (dolor, edema, calor, cianosis, eritema, circulación colateral, cordón venoso palpable, Homans) sólo se confirma en un 25-30% de los casos en que se sospecha⁹¹. Dado que las manifestaciones clínicas, por su baja sensibilidad y especificidad, son de poca utilidad en el diagnóstico, esta patología no debe ser afirmada ni excluida basándose sólo en la presentación clínica.

Sin embargo, mediante la anamnesis disponemos de otros datos (factores de riesgo, antecedentes, etc.) que añadidos a determinados hallazgos clínicos permiten desarrollar modelos de predicción que estimen la probabilidad pre-test de padecer TVP. En esta idea se basa el modelo clínico de Wells et al. para determinar la probabilidad de TVP (tabla 7). Este modelo validado permite desarrollar una estrategia diagnóstica y terapéutica segura y fiable sobre todo al combinarlo con pruebas complementarias no invasivas⁹².

Características clínicas	Puntos
Cáncer activo	1
Parálisis o inmovilización reciente de miembros inferiores	1
Estancia en cama reciente >3días o cirugía mayor en el último mes	1
Hipersensibilidad localizada a lo largo de la distribución de las venas del sistema venoso profundo	1

Características clínicas	Puntos
Edema en todo el miembro afectado	1
Aumento del volumen de la extremidad afectada >3cm	1
Edema con eritema	1
Venas superficiales colaterales (no varicosas)	1
TVP previa	1
Diagnóstico alternativo tan probable o más que la TVP	-2
Probabilidad alta >3 puntos: 75% posibilidad de TVP	
Probabilidad intermedia 1-2 puntos: 17% posibilidad de TVP	
Probabilidad baja 0 puntos: 3% TVP	

Tabla 7. Escala de Wells

En muchos hospitales y sus servicios de urgencias figura un algoritmo diagnóstico que pueda facilitar llegar al diagnóstico de una TVP.

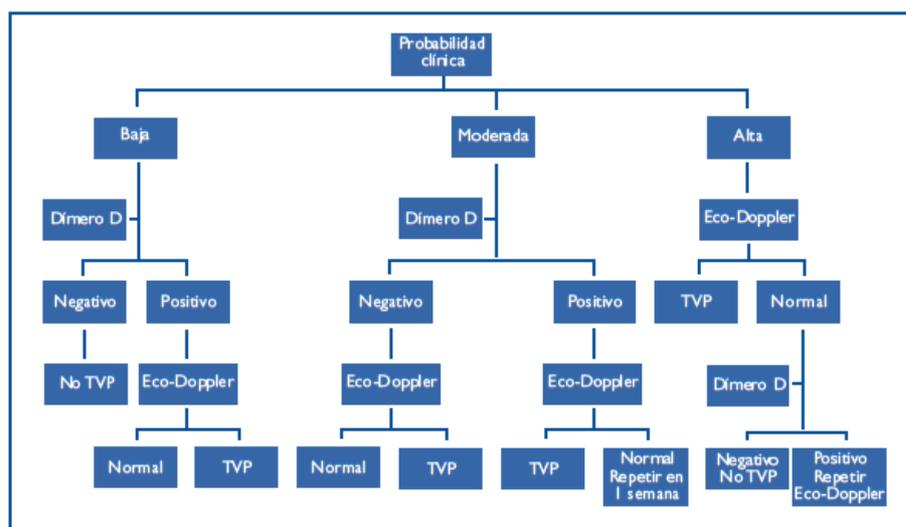


Figura 4. Algoritmo diagnóstico de los Protocolos de la Sociedad Española de Medicina Interna del 2009⁹¹

Para el diagnóstico del TEP, se debe combinar la sospecha clínica, los resultados del dímero D y las pruebas de imagen. El seguimiento de los algoritmos diagnósticos aceptados mejora el pronóstico de los pacientes evaluados por sospecha de TEP. En general se proponen algoritmos diagnósticos para pacientes estables hemodinámicamente y otro para pacientes inestables. En cualquier caso, el proceso diagnóstico no justifica demoras en el inicio del tratamiento anticoagulante, que debe ser precoz en los pacientes con sospecha clínica intermedia o alta.

Diagnóstico mediante pruebas complementarias:

a) Dímero-D

El dímero-D es un producto de degradación de la fibrina, obtenida de muestras sanguíneas mediante la técnica ELISA, que se detecta en la fase aguda de la TVP.

Entre los marcadores de los fenómenos de coagulación/fibrinólisis, el dímero D es el único que revela fiablemente la presencia de fibrina. Los niveles elevados de dímero-D indican un exceso de fibrinólisis, después de una activación de la coagulación. Esta prueba ha reemplazado en la mayoría de los casos a la determinación de los productos de degradación de la fibrina. Su detección ha sido posible realizarla de forma directa en el plasma gracias a la obtención de anticuerpos monoclonales que reconocen los epítomos no expuestos en el fibrinógeno o sus productos de degradación.

Una concentración de dímero D inferior a un umbral determinado permite excluir la presencia de una trombosis venosa profunda o una embolia pulmonar en pacientes no hospitalizados con sospecha de TVP/TEP. Tiene una elevada sensibilidad y un valor predictivo negativo, con lo que un resultado negativo puede ayudar a excluir el diagnóstico de TVP.

El dímero-D puede producirse en otras muchas enfermedades, como infecciones, neoplasias, insuficiencia cardíaca y renal, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, coagulación intravascular diseminada, etc.; es por ello, que la prueba del dímero-D tiene una baja especificidad para el diagnóstico de la TVP^{93,94}.

b) Eco-doppler venoso de EEII o EESS

Con esta técnica se transforman las señales Doppler para obtener imágenes en color rojo o azul en función de la dirección del flujo y también permite obtener la velocimetría doppler. Es posible identificar el trombo endoluminal completo, así como defectos intraluminales no oclusivos o debidos a una compresión extrínseca.

Tiene la ventaja potencial de poder visualizar las venas más distales. El criterio de anormalidad se establece ante la ausencia de color y al detectarse defectos lineales intraluminales. La sensibilidad en TVP sintomática proximal es del 97%, mientras que la especificidad es del 97%. Si la TVP es distal, la sensibilidad es del 75%. A su vez, la ultrasonografía Doppler color es la técnica de elección en pacientes en los que, por sus antecedentes personales, se sospecha una TVP sin síntomas⁹³.

c) Flebografía

Se realiza mediante la inyección de un medio de contraste en el sistema venoso que permite la visualización directa de los defectos de repleción y la extensión del proceso trombótico. Es muy sensible y específica. Esta es la técnica de referencia para el diagnóstico definitivo de la TVP de extremidades superiores e inferiores. Sigue siendo el gold-estándar a pesar que en la actualidad no se utiliza de forma rutinaria. Su poco uso es debido a que se trata de una prueba cruenta no exenta de complicaciones y que precisa de una infraestructura hospitalaria más compleja para su realización (sala de angio-radiología).

d) Pletismografía

Detecta cambios de volumen de la extremidad al impedir el retorno venoso: mediante un manguito de tensión aplicado en el muslo se mide la velocidad de vaciado del sistema venoso al retirar de forma brusca la oclusión del manguito. El tipo de pletismografía más estudiado y utilizado es por impedancia. Tiene las ventajas de ser económico, fiable y repetible; además es una técnica no invasiva y con sensibilidad de 70 a 100%. No detecta trombosis no oclusivas. Hoy en día, ha quedado en desuso debido a la existencia y posibilidad de realizar el eco-doppler.

e) Radiografía tórax

La radiografía de tórax es una exploración imprescindible en pacientes con síntomas cardiopulmonares. Alrededor de un 76% de los pacientes con EP tienen alteraciones en la radiografía de tórax, aunque, en la mayoría de casos, estas sean poco específicas. Los hallazgos más habituales son la cardiomegalia, el derrame pleural, la elevación del hemidiafragma, atelectasias y el infiltrado pulmonar.

f) Electrocardiograma

Se encuentra alterado en el 70-80% de los casos de TEP. Los patrones de alteraciones electrocardiográficas más frecuentes se describen a continuación:

1. Desviación del eje eléctrico hacia la derecha.
2. Onda "T" alta y picuda (p pulmonale), por dilatación de la aurícula derecha.
3. Bloqueo completo o incompleto de la rama derecha del haz de His.
4. Patrón Q3T3S1 (de McGuinn-White) que aparece en el 25% de los casos.
5. Onda T invertida en precordiales derechas.
6. Hipertrofia del ventrículo derecho.
7. Descenso del S-T en D2, D3 y aVF.

g) Gammagrafía de ventilación-perfusión

Durante varias décadas, la gammagrafía de ventilación-perfusión (V/Q) pulmonar ha sido la prueba que ha vertebrado la estrategia diagnóstica de los pacientes con sospecha de TEP. Hoy en día, ha sido reemplazada por la angio-TC multidetector como prueba diagnóstica de elección. Se suele reservar para pacientes con alergia a contrastes yodados o para algunos casos con insuficiencia renal.

Mediante la gammagrafía sólo un 27% de los pacientes que se evalúan por una sospecha clínica de TEP tienen una gammagrafía pulmonar concluyente, y la incidencia de TEP en pacientes con gammagrafía no concluyente varía entre el 16% y el 66%, según el grado de sospecha clínica. Así, en la mayoría de las ocasiones es necesario realizar exploraciones complementarias adicionales para llegar a un diagnóstico de certeza⁸⁴.

h) Angiografía torácica por tomografía computarizada multidetector

En el momento actual la angio-TC multidetector es la prueba de imagen de elección para el diagnóstico de TEP. En una revisión sistemática y meta análisis⁹⁵ que incluyó a 2.020 pacientes procedentes de 3 estudios, el riesgo tromboembólico de los pacientes no anticoagulados en base a un resultado de angio-TC negativa fue del 1'2% (IC 95%: 0,8-1,8) con un riesgo de TEP fatal del 0'6%.

Permite visualizar de forma directa el trombo dentro de un vaso de forma no invasiva y rápida, con una tasa baja de efectos adversos y contraindicaciones. La aparición de TC multicorte de última generación ha permitido la excelente visualización de las arterias pulmonares subsegmentarias. En la actualidad es la técnica que ofrece una mejor relación coste/efectividad en la estrategia diagnóstica ante un paciente con sospecha de TEP⁹⁶⁻⁹⁸.

i) Otras exploraciones:

La arteriografía pulmonar, al igual que la flebografía, ha sido hasta hace pocos años la prueba referente para la confirmación diagnóstica del TEP, pero es una prueba invasiva con posibilidad de complicaciones y escasa sensibilidad en la identificación de TEP en ramas subsegmentarias por lo que ha quedado desplazada por el TC. La ecocardiografía transtorácica y la angio-resonancia magnética son otras pruebas que se recomienda no realizar de forma rutinaria, pero que en ciertos casos pueden ayudar en el diagnóstico del TEP.

1.1.1.7.2 Prevención

Existen distintos tipos de prevención. La profilaxis se basa en la aplicación de tres recomendaciones principales:

1. Movilización precoz: en caso de pacientes en unidades de críticos o inmovilizados. Incluye la movilización activa o pasiva y el mantenimiento de las extremidades elevadas.
2. Métodos mecánicos: consiste en el empleo de medias de compresión elástica gradual o botas de compresión neumática. Para prevenir la TVP son considerados de nivel de evidencia IA y nivel de evidencia IC respectivamente en cuanto a la prevención del tromboembolismo pulmonar. Estos métodos tienen como objetivo prevenir la estasis venosa. Pueden ser efectivos como único método para los pacientes de bajo riesgo, así como en los de moderado y alto cuando la anticoagulación se contraindique por elevado riesgo de sangrado. Se pueden utilizar en combinación con los métodos farmacológicos⁹⁹.

Los principales métodos mecánicos son:

- Las medias de compresión elástica. La terapia de compresión mediante medias o vendajes es un método preventivo seguro y de moderada eficacia. Las medias de compresión gradual reducen la distensión patológica venosa, mejoran la insuficiencia valvular y reducen el volumen de sangre venosa en las extremidades inferiores acelerando el retorno venoso. También aumentan la actividad fibrinolítica parietal disminuyendo el riesgo de trombosis. En una revisión sistemática de Roderick et al.¹⁰⁰ el uso de medias de compresión gradual en monoterapia redujo la incidencia de TVP en un 66% frente al grupo control ($p=0,00001$), datos similares fueron publicados en una revisión de la Cochrane por Amaragiri et al.¹⁰¹. Es importante tener en cuenta las situaciones en las que está contraindicada la terapia compresiva como ocurre en los pacientes con isquemia arterial, artritis reumatoide en fase aguda, dermatitis activa o alergia al tejido elástico.
 - La compresión neumática intermitente: se generan ciclos de compresión (10 segundos cada minuto a una presión de 35-40mmHg) que se transmiten al sistema venoso del pie y pantorrillas y determina su vaciado dirección proximal. Consiguen una reducción del riesgo de TVP del 60-80%⁶¹.
3. Métodos farmacológicos: Se utilizan medicamentos de acción antitrombótica que actúan reduciendo la producción de trombina, inhibiendo la actividad de la trombina directa o indirectamente, inhibiendo la formación de factores dependientes de la vitamina K entre otros.

Las heparinas son glucosaminoglicanos que actúan potenciando la actividad neutralizante de la antitrombina sobre el factor Xa además de los factores IXa, XIa y XIIa (acción antitrombótica). En la actualidad disponemos de la heparina no fraccionada (HNF) y las heparinas de bajo peso molecular (HBPM). Las HBPM disponen de una biodisponibilidad cercana al 90% tras la inyección subcutánea. Posee una vida media más larga que la HNF y se pueden administrar cada 12 o 24 horas. Su seguridad y eficacia en la prevención del paciente con patología médica o quirúrgica viene avalada por numerosos

estudios clínicos^{61,102}. Por todo ello, las HBPM son de elección en cuanto a la profilaxis anti-trombótica.

Fármaco	Dosis terapéutica	Dosis profiláctica
Bemiparina Hibor®	115 UI/kg/24 h	2.500-3.500 UI/24 h
Dalteparina Fragmin	200 UI/kg/24 h o 100 UI/ kg/12 h	2.500-5.000 UI/24 h
Enoxaparina Clexane®	1,5 mg//kg/24 h	40mg/24 h
Nadroparina Fraxiparina®	85,5 UI/kg/12 h	0,6ml/24 h
Tinzaparina Innohep®	175 UI/kg/24 h	50 UI/kg/ 24 h

Tabla 8. Dosis profilácticas y terapéuticas de las distintas heparinas de bajo peso molecular según el riesgo de TEV. Fuente: semFYC, Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria

Duración de la profilaxis

La duración de la profilaxis es muy variable. Depende del tipo de procedimiento quirúrgico o incluso de la patología médica.

Hay varios estudios relacionados con la duración de la profilaxis. En cuanto a pacientes con patología médica, en el estudio EXCLAIM se realizó un estudio randomizado en el cual se mantuvo la heparina 10 días y después se realizaron dos grupos, uno para recibir placebo y otro enoxaparina durante una media de 28 días. Los resultados

determinaron una reducción significativa del riesgo de TEV en el grupo de la enoxaparina¹⁰³.

En patología médica parece apropiado recomendar una duración mínima de 10 días o mantenerla hasta que desaparezca el factor de riesgo precipitante. La instauración de la profilaxis siempre debe ser de forma precoz, en las primeras 48 horas. En cuanto a las intervenciones quirúrgicas la duración habitual acostumbra a ser entre 5 y 10 días o hasta que el paciente no tenga mejoría significativa de su movilidad (como en pacientes sometidos a intervenciones traumatológicas, donde se acostumbra a alargar más el tratamiento). En los pacientes sometidos a cirugía abdomino-pélvica por cáncer y sin riesgo hemorrágico alto se recomienda extender la profilaxis con HBPM hasta 4 semanas^{104,105}.

1.1.1.7.3 Tratamiento

1. Anticoagulación:

Es el tratamiento de elección. Reduce la incidencia de embolismo pulmonar, del síndrome post-trombótico y la recurrencia de la TVP^{99,106,107}. Los primeros en demostrar que la anticoagulación de la ETV reducía la mortalidad por TEP fueron Barritt et al. en 1960¹⁰⁸.

- Inicio del tratamiento anticoagulante.

El tratamiento anticoagulante ha de iniciarse con heparinas de bajo peso molecular (HBPM) en todo paciente en el que se sospeche TVP hasta que el diagnóstico sea excluido o confirmado por pruebas de imagen¹⁰⁹.

Las HBPM son más eficaces que la heparina no fraccionada (HNF) en el tratamiento inicial de la trombosis venosa profunda. Las HBPM reducen el

riesgo de hemorragias mayores durante el inicio del tratamiento y la mortalidad durante el seguimiento¹¹⁰. Presentan, además, algunas ventajas sobre HNF:

- Vida Media más larga (8-12 horas en administración subcutánea)
- Mejor biodisponibilidad por vía subcutánea (90%)
- Pueden administrarse a dosis fijas, ajustadas en función del peso del paciente, sin necesidad de monitorización (con la posible excepción de la insuficiencia renal)
- Menor riesgo de osteoporosis, trombocitopenia y hemorragia
- Permiten el tratamiento ambulatorio
- Menor coste económico

Las características de las HBPM permiten que el tratamiento anticoagulante de la TVP se inicie de forma ambulatoria, una vez confirmado el diagnóstico. Se ha demostrado que el tratamiento extra hospitalario con HBPM es igual de eficaz, seguro y coste-efectivo, que el realizado en el hospital, en pacientes seleccionados.

- Mantenimiento del tratamiento anticoagulante.

La terapia anticoagulante de mantenimiento ha de realizarse con anticoagulantes orales (acenocumarol o warfarina). Dado que los anticoagulantes orales tardan al menos 72 horas en actuar, se debe mantener durante unos días el solapamiento entre HNF/HBPM y los anticoagulantes orales. Se retira la heparina cuando el INR (*“International Normalized Ratio”*) es mayor de 2 durante 2 días consecutivos. El INR diana del tratamiento con anticoagulantes orales es 2.5 (entre 2 y 3) para un primer episodio de TEV. La duración del tratamiento ha de ser de entre 3 y 6 meses, en pacientes con factores de riesgo reversibles y de al menos de 12 meses en pacientes con TEV recurrente^{91,111}, aunque en la mayoría de los casos de recurrencia el tratamiento se considera crónico.

En caso de que los anticoagulantes orales estuvieran contraindicados (por ejemplo, embarazo, alergias, etc.) o fuesen inefectivos (por ejemplo: paciente con neoplasia) la terapia de mantenimiento se realizará con heparina subcutánea (HBPM). Se ha de tener en cuenta que los tratamientos prolongados con heparina pueden producir osteoporosis y trombocitopenia.

- Nuevos anticoagulantes orales

De forma reciente se han introducido nuevos anticoagulantes orales que actúan de forma diferente al acenocumarol y la warfarina, entre los que se incluyen dabigatran (inhibidor directo de la trombina), rivaroxaban y apixaban (inhibidores del factor Xa). No presentan tantas interacciones como los anticoagulantes orales ni precisan de tantos controles para conseguir los niveles adecuados de anticoagulación. En el análisis conjunto de 2 ensayos clínicos (para TVP y para TEP), rivaroxaban se asoció a una eficacia similar a la del tratamiento estándar (hazard ratio –HR– 0,87; IC 95%: 0,66-1,19) y una reducción a la mitad de las hemorragias graves (HR 0,54, IC 95%: 0,37-0,79)¹¹².

- Riesgo de recurrencia

El riesgo de recurrencia trombótica depende de:

- La eficacia del tratamiento del episodio agudo
- Una duración mínima de tratamiento a largo plazo
- La posibilidad de que el paciente tenga un factor de riesgo intrínseco para sufrir un nuevo episodio de TEV

En un meta análisis que incluyó a 2.925 pacientes que habían sufrido un primer episodio de TEV no secundario a cáncer y que habían recibido distintas duraciones de tratamiento, el riesgo de recurrencia aumentó significativamente en aquellos casos con duración del tratamiento menor a los 3 meses (HR 1,52;

IC 95%: 1,14-2,02). No se objetivaron diferencias en el riesgo de recurrencia entre los que habían realizado 3 meses o 6 meses o más de tratamiento (HR 1,19; IC 95%: 0,86-1,85). Con estas evidencias se acepta que el tratamiento a largo plazo de paciente con TEV debe tener una duración mínima de 3 meses¹¹³.

2. Medias de compresión:

Las medias de compresión moderada-fuerte (25-35 mmHg) deben utilizarse de forma rutinaria para prevenir la incidencia del síndrome post-trombótico. Han de comenzar a usarse en el momento del diagnóstico de la TVP y mantenerlas un mínimo de un año. No han demostrado disminuir la tasa de recurrencias de TVP.

3. Movilización temprana:

No existen evidencias que demuestren que el reposo en cama durante varios días tras la TVP mejore los resultados del tratamiento.

4. Filtros de Vena Cava Inferior:

Los filtros de vena cava fueron diseñados y utilizados por primera vez en el año 1968 y desde entonces su diseño ha mejorado considerablemente, así como se ha ampliado su uso. Su objetivo es evitar la migración de un trombo desde el nivel de las extremidades inferiores al nivel pulmonar. El principio de estos dispositivos se basa en impedir la progresión de los grandes fragmentos de trombo desprendidos mediante un enrejado tipo sombrilla hecha de materiales como el níquel, acero o titanio, que se implanta a nivel de la vena cava inferior por debajo de las venas renales mediante un abordaje percutáneo. Las vías de acceso para el implante acostumbran a ser la vía femoral o yugular. El procedimiento se lleva a cabo en una sala de angio-radiología bajo control fluoroscópico.

Están indicados en las siguientes situaciones:

- Contraindicaciones para la terapia anticoagulante.
- Complicaciones de la terapia anticoagulante.
- Tromboembolismo recurrente a pesar de una adecuada anticoagulación.

Una de las características de los filtros de vena cava actuales es que pueden ser temporales y extraíbles. Es decir, una vez ha pasado el tiempo en el que se ha contraindicado la descoagulación (por ejemplo, una intervención quirúrgica en un paciente con una TVP aguda) el filtro se puede retirar por acceso percutáneo mediante una lazada.

5. Fármacos fibrinolíticos:

El objetivo de su administración es la disolución precoz del trombo, para prevenir la destrucción de las válvulas venosas y el síndrome post-trombótico posterior. Existen dos formas de aplicación: trombolisis por vía sistémica y trombolisis regional mediante catéter que permite la inyección directa del fármaco dentro del trombo. Mediante este último método se consigue mayor eficacia. Aunque no se recomienda aún de forma rutinaria, la decisión de utilizar el tratamiento fibrinolítico dependerá del riesgo de sangrado y de la gravedad del cuadro clínico. Su administración está indicada, por ejemplo, en TVP masivas o complicadas (por ejemplo isquemia de la extremidad) y en casos de embolismo pulmonar masivo acompañados de shock cardiogénico¹¹⁴.

Existe una revisión de la Cochrane actualizada en el año 2014 sobre trombolisis en trombosis venosa aguda. Esta revisión concluye que la trombolisis aumenta la permeabilidad venosa reduciendo a un tercio la incidencia de síndrome post-trombótico tras una TVP proximal frente al tratamiento médico. Los criterios de indicación de este tratamiento son estrictos de cara a reducir las complicaciones hemorrágicas, hecho que limita su aplicabilidad. En los últimos años, la administración de fibrinólisis a través del catéter intra-trombo es la más estudiada y con mejores resultados respecto a la vía sistémica¹¹⁵.

6. Tratamiento quirúrgico

El tratamiento quirúrgico clásico de la trombosis venosa profunda hoy en día ya casi no se realiza. Se trata de cirugías mediante trombectomía, ligaduras, cirugías derivativas o desobstructivas.

En la actualidad, los tratamientos quirúrgicos realizados tienen su base en la terapia endovascular. La repermeabilización de la TVP incluye la trombolisis selectiva o fibrinólisis, la trombectomía mediante catéter y la angioplastia con o sin colocación de stent venoso.

La trombectomía mecánica endovascular consiste en una técnica de repermeabilización endovascular que permite extraer los trombos endoluminales mecánicamente y así evitar disminuir la utilización de agentes fibrinolíticos y las posibles complicaciones hemorrágicas. Existen numerosos sistemas de extracción mecánica de los trombos, desde una técnica simple de trombo aspiración con catéter a los sistemas preparados para esta técnica como el sistema “*AngioJet*”. La principal ventaja de estos sistemas es extraer grandes volúmenes de trombo de forma rápida restaurando así el flujo sanguíneo¹¹⁶.

Otro posible tratamiento endovascular es la angioplastia y el stenting. Durante los tratamientos endovasculares y, en especial, después de la extracción o lisis de los trombos es posible observar la existencia de una estenosis venosa subyacente que ocasionó o condicionó la TVP, como por ejemplo en el síndrome de May-Turner. En estos casos si no se resuelve la estenosis venosa la recidiva de la TVP es la regla. En los casos en los que se confirma la existencia de una estenosis se procede a realizar una angioplastia mediante balones y, según el resultado, colocación de un stent endovascular¹¹⁷.

1.1.2 La Responsabilidad Profesional Médica

Las demandas contra médicos por presuntos errores, imprudencias, negligencias o por daños en una actuación médica están aumentando en los últimos años en España, aunque sin llegar a los niveles de algunos países anglosajones, y ello provoca una sensibilización de los profesionales sanitarios.

La práctica médica actual está sujeta a un proceso continuo de aumento de la complejidad y de la especialización. Ello conlleva a procedimientos diagnósticos y terapéuticos de mayor riesgo que, unidos a una serie de factores externos sociales, comporta cambios tecnológicos y científicos rápidos e intensos, y fomenta la creencia de que cuanto mayor es el alcance técnico de la medicina, mejores resultados se producen.

Hasta hace pocos años, los médicos ejercían un rol tradicionalmente paternalista, y era excepcional que se cuestionara su prestigio y autoridad¹¹⁸. En la actualidad los médicos ejercen en entornos con abundante carga de trabajo y con obligaciones administrativas que limitan el tiempo dedicado al paciente, el cual por otra parte demanda más atención e información. Hoy el paciente debe estar y está mejor formado e informado y, por consiguiente, está dotado de una mayor autonomía y capacidad de decisión (consentimiento informado)¹¹⁹⁻¹²².

El Servicio de Responsabilidad Profesional del *Col·legi Oficial de Metges* de Barcelona (COMB) contabilizó 89 casos de reclamaciones en el año 1986 mientras que en 2005 sumó 301 reclamaciones. Esta cifra demuestra el aumento progresivo que se viene produciendo en el número de reclamaciones en los últimos años. De forma paralela, el análisis de estos datos constata una mayor tendencia a resolver los conflictos de responsabilidad profesional médica (RPM) por la vía extrajudicial, lo que convierte estas reclamaciones en un instrumento eficaz para evitar un posterior proceso judicial^{123,124}.

1.1.2.1 Concepto de responsabilidad profesional médica

Etimológicamente, el término responsabilidad proviene del latín *respondere* y su aparición como vocablo de la lengua española no tiene lugar hasta el siglo XIX¹²⁵.

El diccionario de la RAE, en su vigésima tercera edición ¹²⁶, define el término responsabilidad como:

1. Cualidad de responsable.
2. Deuda, obligación de reparar y satisfacer, por sí o por otra persona, a consecuencia de un delito, de una culpa o de otra causa legal.
3. Cargo u obligación moral que resulta para alguien del posible yerro en cosa o asunto determinado.
4. Capacidad existente en todo sujeto activo de derecho para reconocer y aceptar las consecuencias de un hecho realizado libremente.

En el ámbito de la medicina interesa de forma específica el concepto de responsabilidad profesional médica. La responsabilidad profesional médica es tan antigua como la humanidad ¹²⁷ y su origen legislativo se encuentra en el código de Hammurabi (en el siglo XVIII a.C.)¹²⁸.

Gisbert Calabuig definió la responsabilidad como “la obligación de responder de nuestros actos, que, cuando ha sido origen de un daño en personas o cosas, significa reparar, satisfacer o compensar aquel daño”. A su vez, define la responsabilidad médica como “la obligación de reparar o compensar los daños producidos por el médico en el curso de su actividad profesional”. Y añade que la responsabilidad profesional médica debe entenderse como “la obligación que tienen los médicos de reparar y satisfacer las consecuencias de los actos, omisiones y errores voluntarios, incluso involuntarios dentro de ciertos límites, cometidos en el ejercicio de su profesión”¹¹⁹.

El Consejo de Colegios de Médicos de Cataluña (CCMC), a través de los *Quaderns de la Bona Praxi*^{129,130}, definió la responsabilidad profesional médica como la obligación del médico en reparar las consecuencias de sus actos profesionales y las omisiones que hayan causado un daño o perjuicio, ya sea por no haber puesto los medios necesarios o el cuidado adecuado en la asistencia a un paciente, o por negligencia en su conducta o por incumplimiento de la *lex artis*; entendiéndose como *lex artis* al conjunto de reglas técnicas a las cuales debe ajustarse el ejercicio de la actividad. El mismo documento define el término negligencia profesional como un término jurídico que se aplica cuando se ha llevado a cabo un acto médico de calidad deficiente, ya sea por falta de atención o de pericia, por acción u omisión^{129,130}.

1.1.2.2 Concepto de mala praxis

Etimológicamente, la palabra “*malpraxis*” significa mala práctica (malpractice). Se aplica a las situaciones en las que el ejercicio de la medicina no se ajusta a lo que en el lenguaje jurídico se conoce como *lex artis* —que la doctrina anglosajona denomina *standard of care*— como sinónimo de técnica correcta. Se trata de un concepto legal, no médico, usado como la atención médica que proporcionaría un médico razonable en las mismas o similares circunstancias¹³¹. La *lex artis ad hoc* constituye el criterio para valorar la corrección del acto médico concreto, ejecutado por el médico.

La diligencia exigible al médico será esa *lex artis ad hoc* profesional. Los términos exclusivos y excluyentes *ad hoc* suponen actuar conforme al estado de la ciencia en el momento del ejercicio de la conducta y conforman el conjunto de todos los deberes médicos que le son exigibles, concretándose, entre otros, en deberes relacionados con la información, con la competencia profesional, con los deberes de asistencia y certificación. Los juristas definen una intervención médica como correcta si está médicamente indicada, si se ha realizado de acuerdo a la *lex artis* y sí se ha informado

correcta y específicamente al paciente, información que formaliza mediante el documento de consentimiento informado (DCI)^{132,133}.

El incremento de demandas en el ámbito médico supedita a los facultativos a una actuación en la práctica profesional más segura y puede conllevar el solicitar pruebas y procedimientos diagnósticos adicionales dando lugar a la denominada “medicina defensiva”. Este tipo de asistencia, además de poder generar situaciones de insatisfacción profesional en los médicos, comporta un incremento del gasto sanitario, mayor riesgo para el paciente y contribuye a aumentar las listas de espera. Tancredi se refería, en la revista Science, a la Medicina Defensiva como el ejemplo de procedimientos diagnósticos y terapéuticos con el propósito explícito de evitar demandas por mala práctica¹³⁴⁻¹³⁶.

Desde un punto de vista general, siguiendo a Corbella, es posible clasificar los hechos más frecuentes que pueden derivar en una reclamación por presunto defecto de praxis en¹²⁸:

1. Problemas derivados de la **falta de asistencia o de insuficiencia** de ésta, más que errores concretos.
2. En los casos que se realiza una actuación correcta y a pesar de ello existe un resultado negativo, lo que se denomina **defecto de praxis aparente**.
3. Defecto de **mala praxis real**, en los casos que exista un resultado negativo porque las actuaciones médicas no han sido las correctas.
4. Los resultados son malos debido a un alto riesgo conocido y previsible, y que ha tenido que afrontarse a pesar del peligro porque la situación del enfermo lo aconsejaba. Se conoce como la **doctrina del riesgo conocido**.

De todos estos grupos, los que implican responsabilidad son el tercero y, en ocasiones, el primero, siempre que se demuestre un resultado desfavorable relacionado de forma directa con una deficiente asistencia médica.

1.1.2.3 Tipos de responsabilidad profesional médica

Los actos derivados del ejercicio profesional del médico pueden dar lugar a distintos tipos de responsabilidad en función del ámbito de actuación en el que tienen lugar.

Se distingue una responsabilidad penal, una civil, una contencioso-administrativa y una ético-deontológica y colegial.

1.1.2.3.1 Responsabilidad penal

En lo que se refiere al ámbito penal, todo médico puede verse imputado, mediante denuncia o querrela, en un litigio penal en varias circunstancias¹³⁷:

1. Como todo ciudadano, con independencia de su condición profesional.
2. En su ejercicio profesional por infracción dolosa de preceptos legales. Entre otros, podemos destacar: la inducción, la cooperación o la consumación de la inducción al suicidio; la eutanasia activa; el aborto sin consentimiento o con consentimiento fuera de los casos permitidos por la ley; lesiones al feto; alterar el genotipo por manipulación genética con fines distintos de la eliminación o disminución de taras o enfermedades graves; la producción de armas biológicas mediante ingeniería genética; la reproducción asistida en una mujer sin su consentimiento; exposición dolosa a radiaciones ionizantes y el delito o falta de intrusismo.
3. En ciertas circunstancias que suponen aumento de la pena por razón de la profesión: omisión del deber de socorro (se castiga al profesional que, estando obligado a ello, deniega asistencia o abandona los servicios sanitarios y, como consecuencia, se deriva un grave riesgo para la salud de las personas); divulgación del secreto profesional; actos relacionados con el tráfico de drogas

tóxicas, estupefacientes o sustancias psicotrópicas; la certificación falsa (aumento de la pena si el facultativo es funcionario público).

4. Conductas penadas por imprudencia profesional. Es lo más común en responsabilidad penal. El código penal las clasifica en imprudencias en los siguientes tipos:

a) Imprudencia grave: entendemos por imprudencia grave a la omisión de elementales normas de cautela cuya observancia es exigible a cualquier persona, el olvido de las medidas de previsión más elementales. Los delitos por imprudencia grave que en el Código Penal se enlazan con conductas imprudentes que puedan afectar al profesional sanitario son sólo los siguientes: el delito de homicidio imprudente (art. 142 CP), aborto imprudente (art. 146 CP), lesiones imprudentes (art. 152 y 158 CP), manipulación genética imprudente (art. 159.2 CP), sustitución de niños por imprudencia (art. 220.5 CP), entre otros.

b) Imprudencia menos grave: entendemos por imprudencia menos grave a la diligencia media, y se definiría en negativo o por exclusión; todas las conductas negligentes que no puedan estimarse como graves o leves. Los delitos imprudentes menos graves son; el delito de homicidio por imprudencia menos grave (art. 142.2 CP) y el delito de lesiones por imprudencia menos grave (art. 152.2 CP)

c) Imprudencia leve: se identifica con el simple descuido o con la infracción de un deber de escasa relevancia, que, tras la reforma del Código Penal, con la LO 1/2015, se elimina del derecho penal y se remite a la vía civil.

Al médico se le exige responsabilidad penal (cuando su conducta profesional haya podido ser constitutiva de delito incluido en el Código Penal), generalmente, debido a

la existencia de negligencia o imprudencia. Esta responsabilidad penal es personal e intransferible.

La condena puede llegar a implicar una pena privativa de libertad en función del tipo de negligencia y la gravedad del perjuicio ocasionado, y siempre conlleva la inhabilitación temporal del ejercicio profesional. Además, lleva aparejada responsabilidad civil de origen criminal, es decir, que, en caso de condena, además de pena personal existe la obligación de resarcimiento económico a la víctima. De ahí la importancia de disponer de una póliza de responsabilidad profesional¹³⁸.

1.1.2.3.2 Responsabilidad civil

El Derecho Civil regula las relaciones de las personas con los demás. Dentro de este contexto de relaciones interpersonales en el que la actividad médica también se halla inmersa, surge la responsabilidad médica de tipo civil ¹³⁹. Esta responsabilidad médica civil consiste en la obligación del médico en reparar el daño o perjuicio causado en el ejercicio profesional. La responsabilidad civil (RC) nace de la ley, de los contratos y de los actos y omisiones ilícitos o en los que intervenga la culpa o negligencia (artículo 1089 del Código Civil). Comprende la restitución, la reparación del daño causado y la indemnización de los perjuicios. Se sustenta en los preceptos de los Códigos Civil y Penal y cabe distinguir tres tipos:

1. *Responsabilidad civil contractual*: La RC del médico es intrínsecamente contractual a través de la relación entre el médico y el paciente. En ocasiones pueden existir relaciones multilaterales, con la intervención de centros sanitarios, o una Administración Pública prestacional. Es un contrato bilateral, consensuado, es decir, con consentimiento previo de las partes intervinientes y condicionado por la capacidad civil. Es, además, oneroso, continuado, informal o tácito (no escrito) y principalmente es un contrato de medios (el Tribunal Supremo lo califica de contrato de arrendamiento de

servicios) no de resultados, salvo en algunas situaciones de ejercicio médico que el propio Tribunal Supremo denomina satisfactiva como la cirugía plástica, la odontología y los procedimientos de esterilización. En algunas formas de prestación de servicios públicos, el contrato puede formalizarse antes o después de realizarse la actividad médica.

2. *Responsabilidad civil extracontractual*: Nace del daño causado a otro por acción u omisión interviniendo culpa o negligencia (artículo 1902 del Código Civil). Ésta ha sido una doctrina tradicional en nuestro ordenamiento jurídico civil y en la mayoría de países europeos: responsabilidad basada en la culpa. Se responde cuando hay voluntad de causar daño o negligencia. En los últimos 20 años, la Sala 1ª (Civil) del Tribunal Supremo ha introducido la llamada "responsabilidad objetiva" y que supone la reparación a la víctima del perjuicio o daño por el hecho de haberlo sufrido, sin precisar la existencia de culpa o no por el agente causal. Eran más frecuentes en casos de infecciones derivadas de transfusiones hemáticas, errores de dispositivos de implantes o instrumental quirúrgico. La tendencia actual, según Carrasco en el 2004, mantiene la postura de considerar que no existe responsabilidad sanitaria si no se da la culpa médica¹⁴⁰.

3. *Responsabilidad civil de origen penal*: Va unida a una sanción de tipo penal y se corresponde a los daños derivados de un hecho tipificado como delito o falta. Se establece para las personas responsables criminalmente. También, para la responsabilidad civil de las Administraciones Públicas sobre los daños causados por los contratados de la misma o funcionarios penalmente responsables de delitos dolosos o culposos cometidos en el ejercicio de sus cargos.

Pueden darse causas de exclusión de la culpabilidad: cuando se produzca el daño de forma fortuita o por fuerza mayor, por culpa del paciente o por un tercero. En estos dos

últimos casos, pueden aparecer culpas concurrentes si se demuestra que el daño fue debido al error médico y la participación del paciente y/o un tercero.

En materia de responsabilidad civil, es necesario que el demandante demuestre el daño con pruebas. Es decir, quien reclama debe probar los hechos que le han causado el perjuicio o daño. A pesar de esto, en ocasiones, será el médico quien acredite haber actuado conforme la *lex artis* y por ello, la inexistencia de culpa, invirtiéndose entonces la carga de la prueba. Esta última situación suele ocurrir en los llamados supuestos en los que prima el resultado sobre los medios, debiendo en estos casos ser el consentimiento informado amplio y exhaustivo (cirugía estética, "medicina voluntaria o cirugía satisfactoria", análisis clínicos, o en aquellas situaciones en que se pacte con el paciente la obligación de un resultado). También, suele invertirse la carga de la prueba cuando se aplica la teoría del riesgo o de la responsabilidad objetiva. Entonces, en estos casos, es el médico quién deberá probar que obró con diligencia.

Las actuaciones médicas que acumulan un mayor número de demandas son: la denegación de asistencia o insuficiencia de ésta, la falta de consentimiento o la insuficiencia de éste, los errores diagnósticos o de tratamiento, la falta de seguimiento, la violación del secreto profesional y la falta de información. En este último caso, es destacable que —incluso con la existencia de buena práctica asistencial— la Sala Civil del Tribunal Supremo ha condenado a indemnizar la falta de información del riesgo previsible.

1.1.2.3.3 Responsabilidad contencioso-administrativa

Debemos destacar el incremento de las demandas en la jurisdicción contencioso-administrativa a partir de la reforma legislativa de la Ley Orgánica del Poder Judicial (Ley Orgánica 6/1998)¹⁴¹, la Ley 4/99 de modificación de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y de la Ley reguladora de la Jurisdicción contencioso-administrativa (Ley 29/1998, de 13 de julio)^{142 143}.

Se trata de una vía de reclamación de daños o perjuicios por presunta atención sanitaria deficiente contra la administración sanitaria o centros contratados o concertados. Cabe la posibilidad de demandar al médico de un centro público o concertado con la Administración.

A diferencia de los procedimientos de responsabilidad profesional por la jurisdicción penal o civil en que se ha de probar que ha existido falta médica, en la vía contencioso-administrativa, será suficiente que se demuestre la existencia de daño y que exista una relación causal entre la atención sanitaria y el perjuicio¹⁴⁴.

1.1.2.3.4 Responsabilidad Colegial

La responsabilidad ético-deontológica y colegial puede definirse como aquella que resulta del incumplimiento de los deberes establecidos por las normas reguladas por los estatutos generales de la Organización Médica Colegial y el Código de Deontología Médica¹³⁸. Dichas reglas han de inspirar y guiar la conducta profesional del médico, teniendo el propio Tribunal Constitucional (Sentencia 219/99) declarado que los códigos deontológicos no constituyen simples tratados de deberes morales sino que determinan obligaciones de necesario cumplimiento para los colegiados¹⁴⁵.

1.1.2.4 Elementos constitutivos de la responsabilidad médica

La doctrina constante del Tribunal Supremo asevera que la obligación contractual o extracontractual del médico y, más general, del profesional sanitario, no es la de obtener en todo caso la curación del enfermo (con la excepción de la denominada medicina satisfactiva o de resultados). Es decir, no se trata de una obligación de resultados sino una obligación de medios. El profesional sanitario está obligado a proporcionar al

enfermo todos los cuidados que requiera su estado, estando, por tanto, a cargo del paciente la prueba de relación o nexo de causalidad y la culpa.

Sin embargo, la jurisprudencia del Tribunal Supremo ha ido evolucionando en el sentido de aplicar criterios cuasi objetivos de atribución de responsabilidad. Por un lado, en base a la facilidad probatoria, sobre todo en lo que atañe a los centros sanitarios. Por otro lado, en base a la doctrina angloamericana y alemana, según la cual ante un resultado dañoso desproporcionado se evalúa la utilización de medios y la experiencia; en ese caso se produce una presunción de culpa del facultativo.

Para considerar la existencia de responsabilidad profesional médica deben producirse ciertos elementos que deberán ser demostrados en las causas de esta naturaleza. Estos son los elementos constitutivos de la responsabilidad médica:

a) Obligación preexistente

Es el elemento fundamental de la responsabilidad médica; consistiría en la omisión de la prestación de los servicios o atenciones médicas, constituyendo el origen del presunto daño o perjuicio. Deberá ser probado que, en aquel caso en concreto, un profesional médico determinado tenía la obligación de actuar como tal en aquel momento concreto.

b) Falta médica o error médico

Debe entenderse como imprudencia, la falta de atención o la inobservancia de las reglas del arte y la técnica de cura, definida por los juristas como “incumplimiento de la *lex artis*” o, lo que es lo mismo, falta de adecuación del ejercicio médico, en un determinado momento, a lo que es la norma según el estado de los conocimientos de la ciencia médica.

En estos casos hablamos de una conducta imprudente, que por su naturaleza y en función del resultado, justificará la calificación de imprudencia punible según los artículos del Código Penal vigente.

Para la correcta valoración de la praxis médica, la prueba pericial médica será clave. Para clarificar la información, el perito debe realizar un estudio detallado del caso a partir de todos los documentos disponibles, destacando entre ellos la historia clínica como elemento clave de valoración de la praxis clínica¹⁴⁶.

c) Perjuicio ocasionado

Para hablar de responsabilidad de un facultativo es necesario que la falta cometida haya ocasionado un daño real (muerte, lesiones físicas o psíquicas y/o patrimoniales) al paciente, familia o incluso a terceros.

Cuando los perjuicios afectan al *propio enfermo* estos pueden ser somáticos como complicaciones, agravación de una patología leve e, incluso, *éxitus* del paciente; pecuniarios: produciendo gastos, a veces onerosos, como resultado de la prolongación de la enfermedad, obligando a consultar a especialistas, etc.; morales: de variada índole.

Pueden afectar también a los *deudos del enfermo*. En este caso los perjuicios son de forma exclusiva de orden moral y económico; tal y como sucede con la muerte del enfermo (pérdida de aquél ser querido, que es, además, el sostén de la familia).

Existe la afectación también de *un tercero*: se trata por igual de los daños morales y pecuniarios.

d) Relación de causalidad

Es fundamental que exista una relación de nexo causal entre la falta cometida y el perjuicio ocasionado. Cuando se demuestra que existe una relación de nexo causal, existirá RPM. Los peritajes médicos son fundamentales para esclarecer este tipo de nexo o si se trata del azar. Se trata de una relación que a menudo presenta dificultades para establecerse por lo que, dada su trascendencia, se dará un gran valor al dictamen pericial médico-legal.

Una de las mayores dificultades que se manifiestan en un proceso radica en la pluralidad de las causas. Es común que en un proceso concurren diferentes concausas, cada una con un papel más o menos trascendental en el desencadenamiento del daño, es decir, constituyen en conjunto una realidad necesaria para la producción del evento dañoso, pero de forma aislada cada una de ellas no es suficiente para condicionar tal efecto sin la intervención de las otras.

1.1.2.5 Niveles de responsabilidad sanitaria

La responsabilidad sanitaria afecta a 3 niveles¹⁴⁷:

1. *Responsabilidad del médico*: La relación médico/paciente se ha ampliado al trabajo en equipo de los médicos en el contexto de una relación guiada por la autonomía del paciente. Con frecuencia aparece la familia como elemento protagonista y conviene también tenerlo en cuenta. En la actualidad, se está experimentando, la evidencia de que el paciente tiene una mayor capacidad de decisión (consentimiento informado) respecto al procedimiento médico. También parece indudable que cuanto mayor nivel tecnológico, mayor decepción cuando se presentan resultados desfavorables. Así mismo, también el paciente conoce mejor sus derechos y reclama que se cumplan, y son las propias instituciones sanitarias las promovedoras de que el paciente denuncie y comente sus quejas o reclamaciones, aunque sin interés del perjuicio propio sino

como esfuerzo de transparencia. Hoy en día, el acceso a contenidos médicos o científicos —sobre todo, a través de la red de internet—, pueden crear en el paciente y sus familiares confusiones y malas interpretaciones, que pueden animar ante un resultado insatisfactorio a solicitar una indemnización. Este fenómeno ya fue debatido de forma amplia por instituciones sanitarias con el objeto de regular y orientar sobre su utilidad y correcto enfoque¹⁴⁸.

2. *Responsabilidad de las instituciones sanitarias* (hospitales, clínicas, centros de atención primaria y áreas de salud) en cuanto al principio de organización clínica, jerarquía y coordinación, que son imprescindibles en cualquier equipo sanitario. Es un hecho incuestionable la importancia de la coordinación asistencial entre los equipos médicos y de enfermería para la ejecución del trabajo en equipo, por ello, en la práctica asistencial, la responsabilidad sanitaria se debe compartir entre el profesional sanitario y la institución y/o administración. Cuando un enfermo es atendido en un centro sanitario, ya sea público o privado, puede existir una vinculación de responsabilidad del médico y la institución.

3. *Responsabilidad de las administraciones* que son las encargadas de la planificación correcta de la asistencia médico-sanitaria y están, además, obligadas a proveerla sin riesgo. No se puede olvidar el precepto constitucional como es el derecho de la protección de la salud^{147,149}.

1.1.2.6 Valoración pericial

La prueba pericial médica es una declaración de conocimiento a la que llega el perito sobre los hechos que han sido motivo del proceso, o de las investigaciones realizadas, sobre la base de principios de la ciencia médica. El informe pericial médico es imprescindible para valorar la praxis médica en aquellos casos de demandas contra actos médicos. Se realiza ante el juez o tribunal y está regulada por las leyes procesales (Ley de Enjuiciamiento Criminal y Ley de Enjuiciamiento Civil). La peritación médica

sirve para asesorar a la Administración de Justicia y para ello se precisan conocimientos científico-médicos, procesales y médico-legales^{137,146}.

En nuestro entorno la peritación oficial es desempeñada por el Cuerpo Nacional de Médicos Forenses y la peritación privada es realizada por los médicos propuestos a petición de las partes implicadas en el proceso judicial (Real Decreto 296/1996).

En los procedimientos penales puede ser acordada de oficio por el juez instructor, u ordenada por éste a propuesta del ministerio fiscal o de las partes (acusación particular y defensa). Contra la no admisión, por parte del juez, de la prueba propuesta por las partes implicadas o el ministerio fiscal, cabe la posibilidad de recurso. También las partes personadas podrán proponer a sus peritos. El cargo de perito en la jurisdicción penal es obligatorio, si no concurren causas de recusación contempladas en la ley procesal (parentesco, interés directo o indirecto en la causa y por amistad íntima o enemistad manifiesta). Cuando el procedimiento penal es un sumario, se precisa la participación de 2 peritos. En el ámbito civil, las partes (demandante y demandada) proponen la prueba de peritos, sin que sea obligatoria la aceptación del cargo.

Con independencia de la jurisdicción de que se trate, la valoración libre y motivada de la prueba pericial médica la realiza el juez o tribunal encargado de dictar la sentencia, y así queda reflejado en las leyes procesales y en la múltiple jurisprudencia existente al efecto¹⁵⁰.

Con todo ello, la prueba fundamental en los procedimientos judiciales por imprudencia médica es la pericial médico-forense, sin que determine el resultado del procedimiento.

El informe pericial médico en casos de valoración de la asistencia médica deberá contener:

1. Filiación y titulación del perito y el motivo de la pericia, incluyendo quién solicita la prueba pericial.
2. Los medios de valoración: el contenido de la denuncia, querrela o demanda; las declaraciones del perjudicado, de los imputados o demandados y de testigos (familiares, otros médicos o personal sanitario por ej.); también dispondrá de informes médicos, historia clínica, exploraciones complementarias aportadas, bibliografía médica sobre el tema, la propia exploración clínica o la autopsia efectuada por el propio perito.
3. Los antecedentes clínico-asistenciales. Se debe conocer el nivel sanitario donde se ha efectuado la asistencia médica, los medios disponibles y el estado de los conocimientos médico-científicos en el momento en que se realizó el acto asistencial.
4. Los resultados de la exploración física o psíquica efectuada o de la autopsia y análisis complementarios (toxicológicos, histopatológicos, biológicos, criminalísticos) realizados.
5. Las consideraciones médico-legales, donde se establecerá una evaluación de la práctica médica dentro de los cánones de la *lex artis*. Se darán las explicaciones precisas en términos comprensibles, dentro de lo posible, para el profano en medicina.
6. Las conclusiones médico-forenses, donde se concretarán en especial:
 - La existencia o no de error o falta médica y de qué tipo.
 - La presencia de daño o perjuicio (daño corporal o muerte). Se evaluará el tipo de perjuicio inicial y de secuelas (anatómico, funcional, estético o psíquico) y, en caso de muerte, se establecerá de forma correcta el mecanismo lesivo y la causa del fallecimiento.
 - La valoración de la posible relación de causalidad entre el error médico

y el perjuicio apreciado.

- Evaluación de otras circunstancias concurrentes (estado anterior, evolución o tratamientos secundarios) que pudieron contribuir en el resultado final.
- Evaluación del tratamiento realizado para asistir al daño inicial. En materia penal interesa conocer y concretar al juez o tribunal las características del tratamiento médico o quirúrgico realizado para reparar el daño causado en un inicio y así poder calificar el tipo penal.
- Evaluación de las secuelas y plazos legales. Con objeto de calcular indemnizaciones económicas, el juez o tribunal precisará conocer el alcance y los tipos de secuelas finales derivadas del daño inicial.

Es recomendable que el perito tenga una adecuada formación médica y conocimientos jurídicos (conceptos médico-legales) que le permitan captar el sentido de las cuestiones que los jueces, tribunales y abogados le propongan, con una adecuada orientación metodológica para la emisión del dictamen pericial. No es suficiente un conocimiento amplio y especializado del tema médico a peritar, ser un buen especialista no equivale a ser un buen perito, si no que un buen perito debe tener, además, de unas habilidades, conocimientos médicos profundos, conocimientos jurídicos, y, sobre todo, saber valorar el alcance de las conclusiones que aporte en sus informes. No debemos olvidar que un error profesional o un informe pericial poco escrupuloso puede comportar errores en las decisiones que el tribunal adopte.

1.1.2.7 Responsabilidad profesional y seguridad clínica

El sistema de aseguramiento de la responsabilidad profesional médica debe cubrir de forma óptima y eficaz los posibles defectos de praxis de los profesionales, pero también promover mejoras en materia de seguridad clínica basadas en la mejor evidencia científica disponible ¹⁵¹. La evidencia proviene de la investigación, de modo que el análisis y estudio de las reclamaciones resulta ser una fuente muy rica para aprender del error.

Las publicaciones basadas en análisis de reclamaciones son frecuentes en EE.UU. y en el Reino Unido, donde se publican casos clínicos ilustrativos por la *Medical Defence Union* y la *Medical Protection Society* como herramienta formativa para los facultativos miembros¹⁵².

En nuestro entorno, la gestión directa y el análisis continuo de auto información favorece la promoción de mejoras en seguridad clínica mediante la identificación de áreas de riesgo, difusión de la información y formación en aspectos médico-legales a los facultativos¹⁵³.

El modelo centralizado del Servicio de Responsabilidad Profesional (SRP) del Consejo de Colegios Médicos de Cataluña (CCMC) permite el análisis de los datos sobre eventos adversos reclamados y su difusión en beneficio de la formación de los profesionales. El SRP recoge en su base de datos variables clínicas, jurídicas y administrativas de todos los casos, cumplimentadas por los facultativos y abogados especializados del SRP.

En los últimos años, el SRP ha elaborado diferentes publicaciones en revistas científicas sobre la realidad de nuestro entorno en responsabilidad profesional médica, con recomendaciones en materia de seguridad clínica o referidas a especialidades o actos médicos concretos. Así mismo, ha contribuido de forma significativa a la elaboración de los Cuadernos de Buena Praxis del COMB (*Quadern de la Bona Praxi*)^{120,124,129,154} y ha colaborado y colabora con diversas sociedades científicas, entidades y con diferentes universidades nacionales e internacionales. El conocimiento generado, su difusión y las actividades formativas llevadas a cabo actúan en beneficio de la seguridad clínica¹⁵¹.

A pesar de la importancia y la envergadura de todos estos conceptos, en la actualidad los datos obtenidos del análisis de las reclamaciones son poco utilizados a nivel

asistencial. Es importante que los profesionales sanitarios aprendan a través de estos datos y que los diferentes modelos de aseguramiento de RPM incorporen el análisis de reclamaciones, la difusión de resultados y la formación de los facultativos en su actividad rutinaria¹⁵².

1.1.2.8 Responsabilidad profesional en España y Cataluña

En España, es notorio el aumento de las reclamaciones presentadas en los juzgados contra profesionales médicos, en especial en los últimos 15 años. De hecho, fue a partir de los años 60 cuando se produjo un cambio en la percepción social de la llamada “clase médica” y su responsabilidad profesional. Este fenómeno llegó a nuestro país después que emergiera en los países anglosajones y supuso el inicio de la transición de la sociedad sometida a la voluntad y palabra incuestionable del médico a la fase de participación. La relación entre profesionales sanitarios y pacientes se encuentra en un proceso de ostensible cambio desde mediados del siglo XX, lo que se acompaña de un aumento de la litigiosidad¹⁵⁵.

Este aumento de la litigiosidad en materia de responsabilidad profesional médica es debido a diferentes causas, entre las que destaca el aumento claro y progresivo de la actividad médica desde hace años y la introducción de procedimientos más eficaces en el diagnóstico y tratamiento de los pacientes, pero con un aumento del riesgo debido a una mayor complejidad y tecnificación de la medicina. A su vez, se ha extendido el trabajo en equipo de los médicos junto con la participación activa del paciente en la toma de decisiones. Esta mayor capacidad de decisión por parte del paciente se sustenta en la correspondiente promulgación legislativa (Ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica)¹²¹.

Por otro lado, la situación actual conlleva un mayor nivel tecnológico con más expectativas, no siempre reales, de resultados satisfactorios y a un aumento de la

información, sobre todo a través de internet y no siempre contrastada médicamente; estos hechos pueden conducir, en caso de no obtener los resultados esperados, a una mayor decepción. Estas situaciones pueden provocar, en algunos pacientes y/o sus familiares, confusiones y malas interpretaciones que ante un mal resultado, incidan en la decisión de interponer una reclamación para obtener una indemnización económica¹⁴⁹.

Se ha podido observar que hasta el siglo XIX, e incluso en muchos países hasta principios del siglo XX, las reclamaciones por responsabilidad profesional médica apenas tenían trascendencia, admitiéndose de forma general el hecho de la no responsabilidad jurídica de los médicos. Sin embargo, en los últimos tiempos ha adquirido una enorme importancia. A nivel internacional, Estados Unidos encabeza el número de denuncias por supuestas imprudencias médicas, la mayoría de las cuales se tramitan por vía civil, y todo profesional médico en ejercicio debe hacerles frente de forma asidua. La información de este tipo de situaciones contenida en grandes bases de datos, como la de la *National Practitioner Data Bank*¹⁵⁶, tiene un importante valor de cara a la prevención futura de nuevas reclamaciones.

Los registros actuales, en España, muestran como cada año se incrementa sustancialmente el número de demandas y sentencias sobre responsabilidad médica. Se trata de un proceso de judicialización de la actividad médica y hospitalaria que resulta igualmente alarmante para médicos y jueces. Diversos autores señalan a necesidad de la existencia de bases de datos y estudios locales para que la información se adapte a la características específicas de los diferentes sistemas de salud¹⁵⁷.

Como muestran los datos actualizados, en nuestro territorio peninsular, existe un aumento manifiesto de las reclamaciones interpuestas a médicos en los últimos 20 años¹³⁸; a modo de ejemplo el Instituto Nacional de la Salud (INSALUD) despachó alrededor de 720 sumarios solo en el año 1999, según consta en la memoria estadística¹⁵⁸.

La gestión de las reclamaciones es muy variable. Si bien el papel de los colegios profesionales es relevante en el primer momento de la tramitación o notificación de la reclamación, a *posteriori* dependerá de qué compañía de seguros sea la que cubra la responsabilidad del profesional y la tramitación del proceso. En la mayoría de comunidades autónomas, los colegios profesionales delegan en las compañías de seguros de responsabilidad profesional la gestión de los conflictos judiciales profesionales.

En **Cataluña** existe, desde 1986, un modelo de responsabilidad profesional médica de características singulares, único en Europa, que se ha convertido en referente entre el colectivo sanitario por considerarse muy beneficioso para el médico, la Administración Sanitaria y los usuarios. Se trata de una póliza conjunta del Consejo de Colegios de Médicos de Cataluña (CCMC) y el Servicio Catalán de Salud (CatSalut) que se gestiona de manera coordinada, pero individual e independiente, por el CCMC y el CatSalut. De esta manera, el CatSalut se ocupa de los casos en que el reclamante o su representación procesal decide interponer la reclamación extrajudicial o judicial contencioso-administrativa contra la institución o el propio CatSalut. Por otro lado, el Servicio de Responsabilidad Profesional (SRP) del CCMC asesora, tramita y defiende cualquier reclamación extrajudicial o judicial que reciba el médico o sociedad profesional por su actuación y asesora en materia de responsabilidad a los facultativos ante posibles inquietudes en su ejercicio.

La póliza del CCMC, que es de adhesión voluntaria y de carácter colectivo, es el principal seguro de responsabilidad profesional de Cataluña, con más de 25.000 médicos asegurados. En este modelo de aseguramiento de la responsabilidad médica, la compañía aseguradora delega la gestión integral de la póliza en el SRP¹⁵⁹.

Tras la comunicación de una reclamación, le sigue la entrevista al facultativo y el estudio del caso por la Unidad de Medicina Legal, compuesta por facultativos expertos,

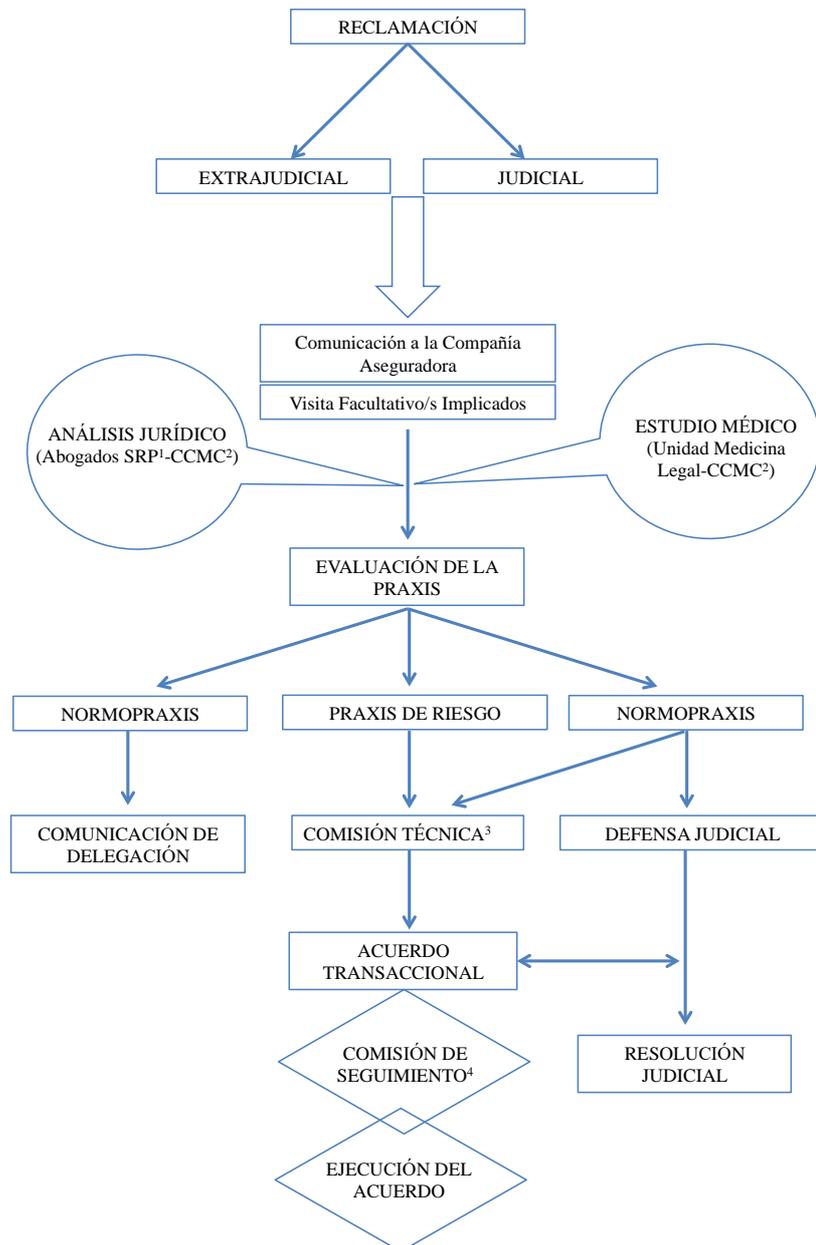
y el equipo de letrados del SRP. Las actuaciones valoradas como ajustadas a la *lex artis ad hoc* se acompañan de una respuesta de desestimación en el caso de una reclamación extrajudicial y prosiguen el trámite judicial de defensa en el caso de una demanda o denuncia. Si el estudio determina que pudo existir defecto de praxis, el caso se expone por los médicos y juristas en la Comisión Técnica, analizándose por la totalidad del equipo y por expertos asesores médicos externos de reconocido prestigio. En aquellos casos valorados como defectuosos en la praxis o en los aspectos médico-legales, puede plantearse una proposición económica de acuerdo transaccional en la que el abogado del SRP realiza la negociación, siendo evaluado posteriormente por una nueva comisión para su aprobación (Comisión de Seguimiento). Aquellos casos judiciales en los que la Comisión Técnica considere que no existe defecto en la praxis o de aspectos médico-legales, o aquellos casos en los que no logra alcanzarse con el reclamante el acuerdo económico transaccional aprobado, continúa por la vía judicial que se resolverá mediante sentencia judicial¹⁵⁹.

Una de las ventajas de este modelo se basa en que la póliza de responsabilidad profesional es gestionada de forma directa por el personal del *Col·legi Oficial de Metges* de Barcelona que tiene implicados en la misma estructura funcional a ambas partes, la profesional médica y la representante legal personalizada en un grupo de abogados cuya cercanía y proximidad facilita cualquier gestión que sin duda siempre son desagradables.

Este modelo, propugnado por Arimany, basa su actividad en tres pilares fundamentales:

- 1°. Gestión directa del personal del área de praxis (Abogados y médicos expertos y especialistas en prueba pericial), de cada uno de los expedientes y de las reclamaciones recibidas. Ello confiere al sistema no sólo un manejo profesionalizado y cercano al médico sino un conocimiento profundo de la materia y de todos los detalles del caso.
- 2°. Análisis de toda la casuística con objeto de generar información que se traslada al colegiado con el objetivo de mejorar la seguridad clínica.

3º. Unidad de “*Medicina Legal i Recerca*” que trata de articular todo el conocimiento sedimentado del análisis de cada una de las líneas de investigación para generar documentos y publicaciones^{130,152}.



¹SRP- Servicio de Responsabilidad Profesional.²CCMC – Consejo de Colegios de Médicos de Cataluña.³COMISIÓN TÉCNICA – Director del SRP, 2 expertos asesores externos, la Responsable de Gestión y Tramitación del SRP, la Responsable de la Unidad de Medicina Legal e Investigación, los miembros de la misma y los abogados especialistas del SRP. ⁴COMISIÓN DE SEGUIMIENTO – 4 vocales del CCMC, 4 vocales del CatSalut (que presentan casos propios), 4 vocales de la Compañía Aseguradora y 1 vocal de cada corredería de seguros (con voz, pero sin voto). Pudiendo asistir otros profesionales que acuerde la Comisión.

Figura 5. Algoritmo del funcionamiento del SRP ante una demanda. Adaptado de Arimany et al. Medicina Clínica 2013¹⁵⁹

El análisis de las diferentes vías de reclamación en los últimos diez años, sin entrar en detalle de cada una de las especialidades estudiadas, muestra un incremento en la resolución de conflictos por la vía extrajudicial, pasando de un 47,8% en 2003 a un 57% en 2015. De estas reclamaciones extrajudiciales sólo en un 20% de los casos se acaba presentando una reclamación judicial. Así mismo, se mantiene la tendencia iniciada en el año 2008 de disminución de los litigios penales, sobre todo de las denuncias penales, lo que se considera positivo para los facultativos debido a que sólo una condena en el ámbito penal puede comportar inhabilitación. De la vía judicial, sigue siendo la penal, más frecuente que la civil. Continúa siendo bajo, en especial en los procedimientos penales-judiciales el porcentaje de casos en los que se establece que ha habido responsabilidad por parte del médico. En el año 2015, las condenas en el ámbito civil sólo representaron un 22% y en la vía penal, el 85% de los expedientes se resolvieron en archivo o sentencia absolutoria.



Figura 6. Evolución del número de siniestros de 1997 a 2015. Número total de expedientes registrados 8.813. Fuente: Servei de Responsabilitat Professional Mèdica, COMB

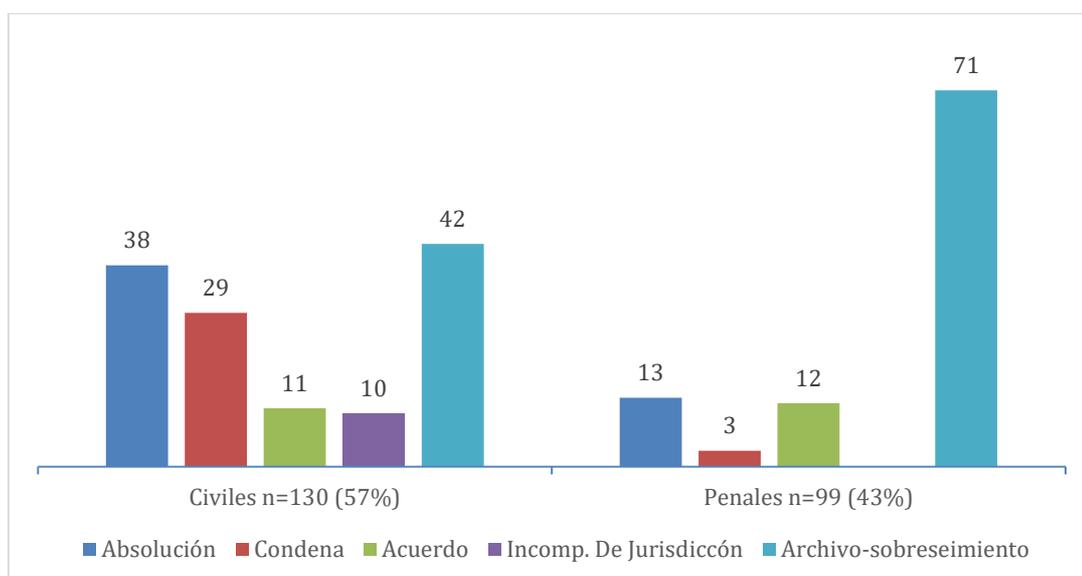


Figura 7. Resolución de los siniestros en 2015. Fuente: Servei de Responsabilitat Professional Mèdica, COMB

1.1.2.9 Responsabilidad profesional médica en el TEV

La presencia de un TEV, que surge de forma súbita durante el curso evolutivo de una enfermedad o en el postoperatorio de una cirugía, constituye no sólo un riesgo clínico conocido tanto por su naturaleza como su forma de manifestación, sino un riesgo médico-legal.

La verdadera incidencia del tromboembolismo venoso empezó a conocerse en los años 60-70. Durante los años 70 empezaron a publicarse las incidencias relacionadas con los métodos de profilaxis y prevención en pacientes quirúrgicos¹⁶⁰. Fue en el año 1992 que se publicaron varios trabajos con buena evidencia donde se recomendaba evaluar el riesgo de cada paciente frente a un TEV y en los casos necesarios instaurar profilaxis¹⁶¹. Desde entonces, se han publicado muchos estudios al respecto. En los últimos años, aparecen trabajos que hablan de la posibilidad de negligencia médica en aquellos casos que no se adecua una correcta profilaxis tromboembólica¹⁶².

A nivel de España, existen múltiples registros en cuanto a incidencias, diagnósticos y profilaxis, pero no hay registros, revisiones o trabajos que reflejen la posibilidad de responsabilidad médica profesional en la existencia de un tromboembolismo venoso. No hay un análisis de las demandas generadas al respecto. Es por ello la importancia de ampliar los conocimientos en este campo con trabajos que puedan reflejar las repercusiones médicas y legales de esta patología.

El mundo anglosajón, teniendo como máximo exponente a Estados Unidos, pero también al Reino Unido y Australia, tienen una gran tradición litigadora. Es en estos países, donde se encuentran los registros más amplios sobre reclamaciones médico-legales en el TEV, el más extenso de ellos en el *National Health Service* de Reino Unido¹⁶³.

El riesgo de siniestralidad profesional del TEV se correlaciona con su típica fenomenología y circunstancias de aparición, sobre todo en el caso del TEP. Eso se debe a que el TEP, puede aparecer tanto de forma súbita como de forma relativamente tardía tras un postoperatorio normal sin incidencias, originando graves efectos clínico-patológicos en el paciente. Son factores determinantes porque con frecuencia estas complicaciones resultan para el enfermo y/o su familia inesperadas e injustificables, no siendo asumibles como un riesgo clínico propio de la patología y/o del procedimiento terapéutico empleado y desencadenando reclamaciones contra el/los facultativo/s que intervinieron en la asistencia, fundamentadas en la presunción de un defecto de previsión y profilaxis de la enfermedad tromboembólica. Es por ello que es de vital importancia informar a los pacientes de la posibilidad de esta complicación, así como reflejarlo en el documento de consentimiento informado (DCI).

Estas circunstancias clínicas y personales son causa de que en los últimos años en nuestro ámbito se produzcan reclamaciones administrativas y/o judiciales por complicaciones derivadas del TEV, de forma preferente en pacientes jóvenes tras traumatismos. Alguna de éstas ocasiona sentencias judiciales desfavorables para los

facultativos implicados en la reclamación, en concepto de imprudencia y/o negligencia profesional por defecto de profilaxis.

Todo esto condiciona en términos médico-legales que la complicación del TEV (sobre todo por TEP) comporte un riesgo de siniestralidad profesional para el médico tanto por la natural propensión reivindicativa del usuario en estos casos como por la tendencia observada en los tribunales de favorecer la progresión de estas reclamaciones judiciales al presuponer un defecto de praxis clínica en la no utilización de medios profilácticos oportunos¹⁶⁴.

En general, los litigios por TEV pueden darse en distintas situaciones: en el campo del diagnóstico, en el campo de la profilaxis y en el del tratamiento. El análisis de este trabajo se centra en la profilaxis, pero se considera oportuno comentar datos relevantes de los otros dos campos, ya que es importante tener una visión global del TEV para poder entender la importancia y las repercusiones de la profilaxis del TEV.

En cuanto al campo del diagnóstico, el diagnóstico de la TVP y sobre todo de la EP es a menudo difícil y/o complejo ya que en general puede no dar signos ni síntomas. Este hecho facilita errores diagnósticos y posibles reclamaciones posteriores. En la mayoría de los expedientes por TEP todos los análisis realizados por parte de médicos asesores y médicos forenses coinciden en la dificultad del diagnóstico del TEP, ya que sólo el 30% de los casos de TEP se diagnostican en vida. En el trabajo de Sweet et al. de 2013 en que revisaron los resultados de 10 años de autopsias clínicas, concluyeron que, aunque se ha mejorado en el diagnóstico y el tratamiento del TEP respecto a datos más antiguos, aún persiste un porcentaje elevado de pacientes en los que el TEP se descubre post-mortem. Concluyeron en la importancia de iniciar el tratamiento en cuanto existiera la mínima sospecha para el TEP (heparina, fibrinolíticos)¹⁶⁵. En cuanto al tratamiento del TEV, este campo es muy amplio y no exento de heterogeneidades y dudas. Hoy en día, aún existen dudas en cuanto a la duración de la anticoagulación según el tipo de episodio del TEV y patología del paciente y el momento de su finalización. Estos datos se han ido modificando con las nuevas guías por lo que se

recomienda revisar las más actualizadas al respecto para poder ofrecer el mejor tratamiento al paciente⁹⁹.

De este modo, las situaciones clínico-asistenciales que pueden abocar a una reclamación por posible mala praxis son las siguientes:

1. Ausencia de pautas profilácticas específicas (farmacología y física) en circunstancias de factores clínicos de riesgo para un posible TEV.
2. Pautas profilácticas insuficientes, por medicación inadecuada, dosis inadecuada o supresión anticipada de la medicación.
3. Defecto de ponderación clínico-asistencial de la necesidad de ingreso hospitalario en pacientes con riesgo remoto de TEP, en ausencia de medidas de profilaxis farmacológica y que, por motivos de edad, características de la patología y medidas terapéuticas utilizadas solo requiera ingreso para control clínico-farmacológico de prevención del TEV.
4. Defecto de información al paciente del riesgo de complicaciones del tromboembolismo, referente a procedimientos quirúrgicos-terapéuticos y/o periodos de reposo prolongado.
5. Retraso y/o diagnóstico tardío de una complicación tromboembólica venosa (TVP-TEP)
6. Retraso y/o tratamiento tardío de complicación de una TVP y medidas de profilaxis de un posible TEP.

Los actos médicos-quirúrgicos que producen con más frecuencia reclamaciones por complicaciones de TEV son los procedimientos ortopédicos y de inmovilización de fracturas, la cirugía ortopédica mayor, los procedimientos de cirugía abdominal pelviana y los procedimientos en general que requieran una inmovilización prolongada absoluta o relativa. Los embarazos y los partos también son actos que pueden producir una reclamación en este campo, así como la asistencia de pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, valvulopatías, trombosis venosas profundas y procesos

neoplásicos. En general, también se puede considerar de riesgo cualquier acto médico que implique necesidad terapéutica de mantener reposo absoluto o relativo¹⁶⁴.

Se trata de una enfermedad que a menudo puede ser prevenida con la adecuada profilaxis, como demuestran varios estudios clínicos. Éstos han conseguido elevados grados de evidencia en las actuales guías de práctica clínica. Debido a todo ello, en el momento actual, una patología como el TEV se encuentra “en el punto de mira” para una posible reclamación.

1.1.3 Guías de Práctica Clínica, protocolos y registros

Las Guías de Práctica Clínica (GPC) han suscitado un creciente interés en los últimos años como instrumento capaz de mejorar la práctica asistencial. Las GPC son enunciados sistemáticamente desarrollados para asistir al profesional y al paciente acerca de las decisiones de la atención médica apropiada para circunstancias clínicas específicas (definición adoptada por el Institute of Medicine, EEUU Field y Lohr)^{166,167}.

La definición de las GPC que más comúnmente podemos encontrar en la literatura científica es la propuesta por el *Institute of Medicine* en 1990 y que las define como: “El conjunto de recomendaciones desarrolladas de manera sistemática, para ayudar a los profesionales y a los pacientes a tomar decisiones sobre la atención sanitaria más apropiada y a seleccionar las opciones diagnósticas o terapéuticas más adecuadas a la hora de abordar un problema de salud o una situación clínica específica”¹⁶⁷.

Su finalidad primordial consiste en ofrecer al clínico una serie de directrices con las que poder resolver, a través de la evidencia científica, los problemas que surgen a diario con los pacientes. Se definen como instrumentos que facilitan el paso de la investigación a la práctica asistencial ayudando a los profesionales a conocer, asimilar, evaluar y aplicar la cada vez mayor cantidad de información científica disponible.

Frente al incremento de los costes, los sistemas sanitarios utilizan las guías de práctica clínica para mejorar la eficacia y la eficiencia en los procesos asistenciales. Con ello se evita la variabilidad en la práctica clínica que, en algunos casos, refleja problemas de calidad relacionados con situaciones de incertidumbre o ignorancia que llevan a la prestación de cuidados inadecuados y a la mala utilización de los recursos sanitarios^{168,169}.

Desde hace ya varios años se han publicado y distribuido las guías de recomendación para la profilaxis del TEV en diferentes especialidades. La cumplimentación de las

mismas por parte de las diferentes especialidades ha sido motivo de numerosas publicaciones¹⁷⁰⁻¹⁷².

La sociedad pionera que ha servido, y sirve, de modelo o “patrón oro” para numerosas sociedades y especialidades es “*The American College of Chest Physicians*” (ACCP). La mencionada sociedad emite una actualización sobre terapia antitrombótica y prevención de trombosis. La primera ACCP fue publicada en 1986, desde entonces se ha ido renovando de forma continuada siempre basándose en la mejor evidencia científica disponible. La última, correspondiente a su novena conferencia, se actualizó en 2012⁹⁹, utilizando el sistema GRADE para establecer los grados de recomendación. Las guías ACCP revisan y discuten la evidencia clínica disponible y presentan recomendaciones evaluadas según el riesgo/beneficio por los expertos (Grade 1 o 2) y según la fuerza y calidad de los datos disponibles del grupo de consenso (Grades A, B, C o C+). Desde el inicio de la primera publicación, el número de recomendaciones clínicas ha aumentado de forma exponencial, en particular aquellas de Grade A (aquellas con evidencia clínica basada en estudios clínicos randomizados). Esto refleja lo rápido que evoluciona la evidencia científica. A su vez, este hecho implica una mayor dificultad en su seguimiento y su utilización por ser guías con mayor número de recomendaciones y más complejas. En Europa, un consenso importante en este campo, que fue publicado por primera vez en 2001, es el denominado el “International Consensus Statement” de Nicolaides et al. cuya última actualización es del año 2013¹⁰⁴.

Como se reflejó en el trabajo de Sakon y cols.¹⁷³ cabe destacar que aunque el desarrollo de una guía clínica basada en la evidencia lo esté sobre un entorno o país concreto puede que la misma no se adapte bien a lugares ajenos o diferentes al mismo. Ellos concluyeron que la guía de la sexta conferencia de la ACCP¹⁰² no se ajustaba a la población japonesa, debido a que el riesgo tromboembólico de la población japonesa era menor y que, por tanto, la necesidad de profilaxis no era equitativa. Se apuntaba la conveniencia de que en Japón se crearan guías propias adaptadas a su población. Similares conclusiones publicaron Caprini y Hyers¹⁷¹ y Kakkar y cols.¹⁷⁴ que destacaron que las guías de recomendación, para que su cumplimiento fuera fructífero,

tenían que estar adaptadas a los diferentes sistemas sanitarios y a los recursos existentes. Labarère y cols.¹⁷⁵ realizaron un estudio donde se evaluaron cuatro diferentes guías de recomendación profiláctica del TEV en patología médica, hallando diferentes criterios de recomendación sobre las mismas características en el 31% de los casos.

Las publicaciones que han comparado el seguimiento adecuado de la profilaxis anti-trombótica según las guías de recomendación entre patologías médicas y quirúrgicas, han sido siempre favorables a las especialidades quirúrgicas^{170,176,177} y, entre ellas, suele ser la Cirugía Ortopédica y Traumatología, la especialidad que las cumple mejor a pesar de ser la especialidad con mayor incidencia de casos¹⁷⁷.

En la mayoría de los trabajos consultados sobre la aplicación de las guías y recomendaciones sobre profilaxis tromboembólica, los resultados han sorprendido por su bajo cumplimiento. Amin y cols.¹⁷⁸ realizaron un amplio estudio sobre el grado de cumplimiento de la guía de la ACCP entre 2002-2005 (sexta edición)¹⁰², observando que se aplicó profilaxis a pacientes que tenían indicación sólo en el 61,8%, siendo la profilaxis apropiada en dosis y duración solo en el 33,9%. Otros estudios sobre la aplicación de la misma guía y en periodo similar obtuvieron una cumplimentación del 25%-43%^{177,179}. En otro sentido y en un estudio más reciente, el de Nelson y cols. publicado en 2015, se concluye que más de la mitad de los eventos de TEV postoperatorios fueron diagnosticados después del alta hospitalaria, incidiendo en los escasos registros existentes para poder diagnosticar un episodio de TEV durante el ingreso¹⁸⁰. El motivo más frecuente de la mala aplicación de las recomendaciones en la mayoría de los estudios ha sido un déficit de duración del tratamiento, en general por defecto^{99,177-179}.

La práctica médica se considera correcta cuando cumple la *lex artis*. En este sentido, las guías clínicas, protocolos y documentos de consenso constituyen un magnífico ejemplo, algunas veces único, de aquello que debe hacerse en un caso concreto. Por ejemplo, en un juicio por presunta mala praxis, los abogados reclamantes intentarán demostrar que no existió una buena práctica si no se siguieron los principios contenidos

en una guía o cualquier otro equivalente. Si no se siguieron las normas fijadas en las guías clínicas por razones médicas, debe anotarse en la historia clínica la razón para adoptar otra estrategia en beneficio del paciente.

A parte de la guía ACCP, hay otras guías que pueden ser muy útiles como la guía clínica sobre el tratamiento de la enfermedad tromboembólica venosa del *National Institute for Health and Clinical Excellence* (NICE) o la guía ICSI del *Institute for Clinical Systems Improvement*. Las guías NICE no establecen prioridades ni niveles de fuerza en sus recomendaciones finales, sino que expresan en términos sencillos cual debe de ser, para los autores, el estándar de práctica para el clínico en lo relativo al tema a tratar. Estas recomendaciones de consenso entre los autores se convierten en la base para la evaluación de la calidad de la asistencia en el Reino Unido.

A nivel español, en cuanto a la ETV, no existe a día de hoy una guía que englobe la profilaxis de la ETV tanto de especialidades médicas como quirúrgicas. Más bien, cada sociedad científica es la que ha ido trabajando para elaborar sus guías de práctica clínica propias. Así podemos encontrar los protocolos sobre la ETV de la Sociedad Española de Medicina Interna y las GPC sobre la profilaxis del TEV de la SECOT (Sociedad de Traumatología). La Sociedad Española de Médicos de Familia (SEMERGEN) de forma conjunta con el Capítulo de Flebología de la Sociedad Española de Cirugía Vascular publicaron en 2014 un documento de consenso sobre la profilaxis, diagnóstico y tratamiento de la enfermedad tromboembólica venosa en Atención Primaria. Se trata del primer documento multidisciplinar sobre la ETEV publicado en España de estas características¹⁸¹.

Una mención aparte merece el registro RIETE. El Registro Informatizado de Pacientes con Enfermedad TromboEmbólica (RIETE) es un proyecto multidisciplinar que se inició en 2001 y que consiste en la obtención de un registro de datos de una serie amplia de pacientes consecutivos con ETV. Constituye un base de datos electrónica, prospectiva, multicéntrica, independiente, multidisciplinaria y de notificación voluntaria sobre casos confirmados de TVP y TEP. A ella aportan los datos diversos

servicios clínicos (Medicina Interna, Hematología, Neumología y Cirugía Vascular). En la actualidad se disponen de datos validados de más de 69.000 pacientes. Este registro pretende reflejar la realidad de los pacientes atendidos en la práctica clínica habitual.

2 ÁMBITO EMPÍRICO

2.1 Justificación de la tesis

Hasta el momento actual, no existen estudios en nuestro medio sobre las repercusiones médico-legales aparecidas tras un episodio de TEV. La revisión de la literatura científica existente permite constatar este hecho, así como, poner de manifiesto, las diferencias en cuanto al seguimiento o aplicabilidad del uso de guías de práctica clínica sobre profilaxis tromboembólica.

Así mismo, se ha observado escasez de registros o bases de datos de este tipo de reclamaciones. Hecho curioso ya que hoy en día el TEV supone una enfermedad de elevada incidencia tanto en pacientes hospitalizados como ambulatorios y que puede afectar o estar relacionada con cualquier enfermedad médica o procedimiento quirúrgico.

Entre los profesionales médicos existe un pobre conocimiento de la probabilidad de que sus pacientes puedan sufrir un TEV (con o sin profilaxis) tras un tratamiento concreto.

Es de vital importancia, pues, tener claros los conceptos de profilaxis tromboembólica. Por ello se debe ampliar e insistir en el uso y conocimiento de las guías de práctica clínica en nuestro ámbito.

2.2 Hipòtesis y objetivos

2.2.1 Hipòtesis

La hipòtesis principal del presente estudio es que el seguimiento de las guías de práctica clínica exime de la responsabilidad profesional médica.

En los casos de reclamaciones por TEV se analiza la naturaleza de éstas y también si los facultativos médicos han seguido o no las guías de práctica clínica de profilaxis anti-trombótica. Se evalúa si a pesar de seguir las guías existe o no responsabilidad profesional médica. El presente estudio intentará confirmar la hipòtesis principal.

2.2.2 Objetivos

El objetivo principal del presente estudio es analizar todas las reclamaciones por TEV que se han registrado en el Servicio de Responsabilidad Profesional del COMB e identificar aquellos aspectos médicos relacionados.

De este objetivo principal se desprenden los siguientes objetivos relevantes:

1. Obtener el perfil de las especialidades médicas o quirúrgicas que presentan mayor riesgo de reclamación, así como aquellas patologías más relacionadas o con mayor riesgo de reclamación por TEV.
2. Conocer en profundidad las variables que afectan e influyen en las reclamaciones estudiadas.
3. Analizar el seguimiento realizado por los facultativos de las guías de práctica clínica de profilaxis anti-trombótica.

El presente estudio ha de permitir conocer mejor el riesgo de reclamación por TEV, así como las consecuencias que se derivan y contribuir de esta manera a mejorar la práctica médica y seguridad clínica.

2.3 Metodología

2.3.1 Procedencia de la muestra

El Servicio de Responsabilidad Profesional (SRP) del Col·legi de Metges de Barcelona tiene su propia base de datos donde registra todas las reclamaciones presentadas desde 1986. El SRP promueve la asistencia médica ajustada a criterios de seguridad clínica y se ocupa de asesorar al profesional y dar cobertura de gestión, tramitación y defensa de las reclamaciones judiciales o extrajudiciales a los médicos asegurados en la póliza voluntaria y colectiva del COMB. Ésta engloba a la mayoría de médicos colegiados en Cataluña (25.000 facultativos asegurados), ya que también aglutina los profesionales pertenecientes al Consell de Col·legis de Metges de Catalunya (CCMC) y, por tanto, procedentes de otras provincias como Tarragona, Girona o Lleida.

El archivo o base de datos utilizado en el estudio no recoge la totalidad de las reclamaciones realizadas en Cataluña ya que existe un porcentaje de las mismas que no se dirigen de forma directa al médico si no que se tramitan como reclamación administrativa a las instituciones sanitarias con objeto de obtener una compensación económica exclusivamente. Esta vía de reclamación es la conocida como Contencioso-Administrativo que representa un parte proporcional menor. La muestra del COMB es, hoy en día, la más importante del país y es representativa de esta actividad. Las reclamaciones registradas en el COMB siempre están dirigidas a uno o más médicos al

margen de que al final puedan participar las instituciones sanitarias con cierta responsabilidad subsidiaria.

La base de datos del COMB recoge, no sólo aquella información relacionada con los procesos judiciales que se han interpuesto a los médicos, sino también mantiene información referente a expedientes o demandas abiertas que puedan estar en fase preventiva o de negociación extrajudicial. Se entiende como expediente preventivo el que se abre cuando un profesional avisa al SRP de una situación conflictiva en espera que pudieran darse acciones litigadoras. El informe o expediente extrajudicial es aquel que contienen toda la información relativa a los eventos, peritajes, entrevistas y documentación clínica pero que no se ha iniciado una vía judicial.

La citada base de datos es propiedad y de uso exclusivo del CCMC y está gestionada por el SRP del COMB mediante el programa informático SASA (Programa específico diseñado por los servicios informáticos del COMB para el SRP).

Para la elaboración de la revisión de los expedientes físicamente y para consultar la base de datos fue necesaria una autorización específica y esa labor tuvo que realizarse personalmente en las dependencias de la oficina de SRP del COMB. Se solicitó autorización expresa al comité de ética del COMB obteniéndose la correspondiente autorización para la revisión de todo este material. La recogida de datos se realizó desde mayo de 2015 a diciembre de 2015 en las dependencias del SRP del COMB bajo supervisión y cumpliendo en todo momento la normativa vigente sobre protección de datos, lo que permitió tener acceso a la muestra objeto de estudio.

Desde enero de 1986 a diciembre 2014 hay registradas un total de 8.489 reclamaciones. Para el desarrollo del presente estudio se clasificaron los eventos que causaron una reclamación en diferentes categorías de acuerdo con los datos clínicos obtenidos en el registro electrónico y de la revisión manual de los expedientes. Hasta la actualidad no existe ninguna otra base de datos equivalente en España.

En los expedientes podemos encontrar la siguiente información:

- Resumen de datos de la historia clínica
- Declaraciones de los implicados
- Peritajes médicos
- Revisiones de expertos
- Sumarios judiciales
- Seguimiento de los procesos
- Costes de las indemnizaciones

2.3.2 Muestra del estudio

La muestra objeto del estudio está compuesta por todos los expedientes abiertos en el CCMC, desde 1986 hasta diciembre de 2014, resultantes de las reclamaciones presentadas ante los tribunales como consecuencia de supuestas negligencias médicas por tromboembolismo venoso, así como los correspondientes expedientes abiertos en el CCMC con carácter extrajudicial (incluida la vía preventiva) por un proceso de tromboembolismo venoso.

Los criterios de inclusión de la muestra fueron:

1. Respecto al criterio médico

El acto médico que motivó la apertura del procedimiento hacía referencia a una reclamación tras un tromboembolismo venoso, trombosis venosa profunda, tromboflebitis superficial, tromboembolismo o embolia pulmonar.

2. Respecto al objeto de la muestra

La apertura en el CCMC de un expediente como consecuencia de la interposición contra un médico colegiado en alguno de los cuatro colegios oficiales de médicos de Cataluña de una reclamación secundaria a tromboembolismo venoso ante los tribunales como consecuencia de una supuesta negligencia médica.

La apertura de un expediente en el CCMC a un médico colegiado en alguno de los cuatro colegios oficiales de médicos de Cataluña con carácter extrajudicial secundario a un tromboembolismo venoso.

3. Respecto al criterio temporal

La apertura de un expediente en el CCMC en el período comprendido entre el 1 enero de 1986 y el 31 diciembre de 2014 (con independencia de la fecha del acto médico que motivó la apertura de dicho expediente)

Mediante el uso de estos tres criterios, tras la obtención de los permisos requeridos, a través del programa informático SASA, se obtuvo una muestra en bruto de un total de 129 expedientes. De estos 129, tras la revisión de la base de datos obtenida se depuraron 24 expedientes por no cumplir correctamente el primer criterio. Para la búsqueda en la base de datos se usaron los siguientes ítems: tromboembolismo venoso, trombosis venosa profunda, trombosis venosa superficial, tromboflebitis, embolia pulmonar, tromboembolismo pulmonar. Los expedientes depurados en un inicio fueron debido a un contenido distinto al criterio médico; la mayoría de ellos por trombosis arterial (no venosa) pero también algún caso de embolia cerebral o coagulación intravascular diseminada que no estaban relacionados con el objeto en estudio. En este punto, los 105 expedientes restantes fueron solicitados al archivo del CCMC para su revisión. De los otros dos criterios (criterio objeto de la muestra y criterio temporal) no fue necesario realizar ninguna depuración ya que el criterio definido para la muestra era coincidente con el de la base de datos.

Tras la recepción física de todos los expedientes y su revisión y análisis, fueron eliminados por depuración un total de 5 expedientes, quedando un total de 100 expedientes. Se revisó en todos los 100 expedientes obtenidos el uso (duración, dosis, etc.) o no de profilaxis anti-trombótica farmacológica. Uno de los casos depurados en el análisis final fue porque se debía a un error en el diagnóstico de una TVP y no tenía relación con la profilaxis. Todos los expedientes restantes obtenidos tenían relación con la profilaxis, no siendo reclamaciones generadas por un error diagnóstico o un problema con el tratamiento médico en TVP o TEP.

Los casos depurados fueron por:

- Un caso por un error diagnóstico en una TVP.
- Un caso por coagulación intravascular diseminada en mujer embarazada como complicación derivada del parto.

- Un caso de tumoración abdominal que producía trombosis de vena cava inferior por extensión tumoral.
- Dos casos de TEP fulminante como diagnóstico primario no relacionados con evento quirúrgico o médico previo ni por falta o mal uso de la profilaxis.



Figura 8. Muestra final del estudio y casos depurados

2.3.3 Recogida de datos de los casos de la muestra y confección de la base de datos

La recogida de datos se confeccionó mediante una base de datos con tabla Excel. Se recogieron las siguientes variables, recogidas en cuatro grupos, que permitieron la confección de la base de datos y posterior obtención de resultados.

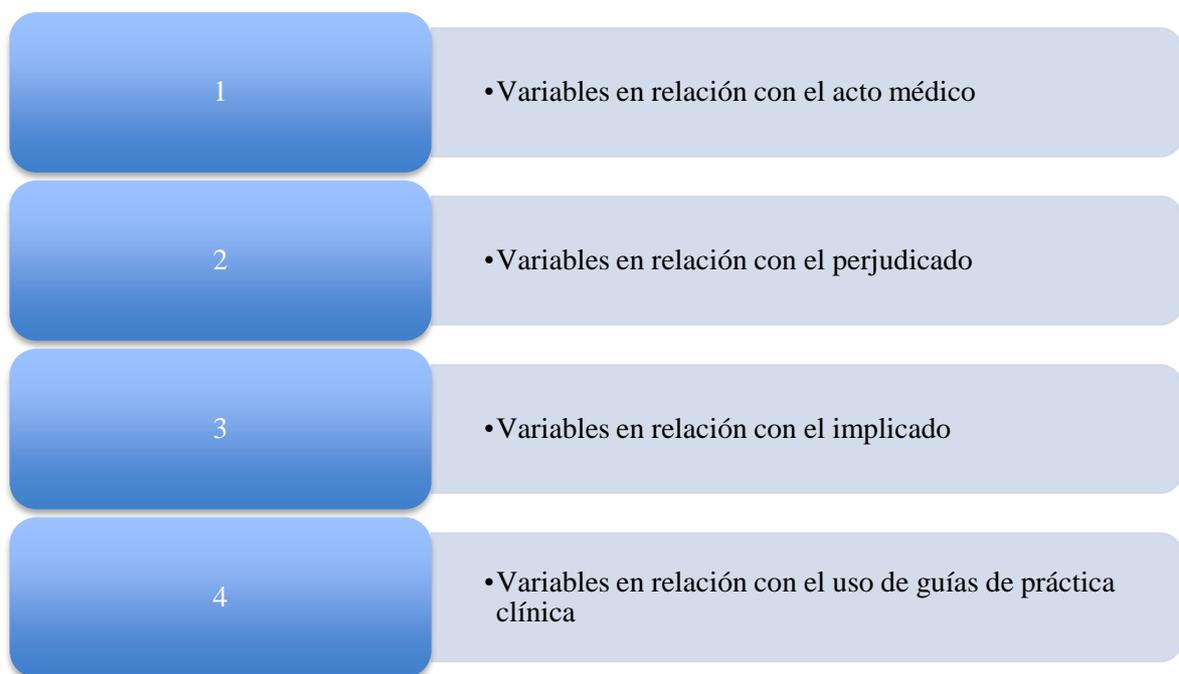


Figura 9. Tipos de variables

- **Variables relacionadas con el acto médico objeto del estudio:** Especialidad del facultativo, ámbito asistencial y área asistencial, cobertura o tipo de centro (privado, público), distribución geográfica, distribución temporal de los actos con la fecha de acto, la fecha de la reclamación y la fecha de la resolución, procedimiento médico o quirúrgico, tipología del acto médico (programado, urgente), definición del acto médico, tipo de expediente, cuantía reclamada, secuelas, resultado del procedimiento tras la evaluación, responsabilidad profesional médica, cuantía de indemnización, variables relacionadas con el uso

de profilaxis con heparina, documento de consentimiento informado, tipo de tromboembolismo venoso y el motivo de la reclamación.

- **Variables en relación al perjudicado/s en los procedimientos objeto del estudio:** sexo, edad y factores de riesgo relevantes (sobrepeso u obesidad, alteraciones hematológicas, fármacos – anticonceptivos orales-).
- **Variables en relación a los distintos profesionales médicos implicados en los procedimientos objeto del estudio:** número de profesionales médicos implicados, sexo y edad de los profesionales.
- **Variables en relación a las guías de práctica clínica:** Se registra en cada caso clínico el seguimiento de las guías de práctica clínica cogidas como ejemplo en este trabajo.

2.3.4 Definición de variables y elementos para su valoración

A continuación, se describen de forma individual cada una de las variables que fueron recogidas para cada uno de los casos que componen la muestra.

- **Variables relacionadas con el acto médico objeto de estudio**

1. **Especialidad del Facultativo**

Se registran las especialidades de los facultativos implicados según especialidad quirúrgica o médica. A continuación, se detallan las especialidades implicadas en todos los expedientes objetos del estudio.

- Especialidad quirúrgica:
 - Cirugía Ortopédica y Traumatología
 - Cirugía General y Digestiva
 - Ginecología y Obstetricia
 - Urología
 - Cirugía Vascular
 - Cirugía Plástica
 - Neurocirugía

- Especialidad médica:
 - Medicina general y de familia
 - Cardiología
 - Digestivo
 - Hematología
 - Anestesiología
 - Medicina Intensiva
 - Otras: medicina estética u otros facultativos que no tenían reconocida la especialidad.

2. Ámbito asistencial y Área Asistencial

Se registró el ámbito asistencial en el que tuvo lugar el acto médico que motivó el procedimiento.

- Ámbito hospitalario: centro hospitalario compuesto por plantas de hospitalización, servicio de urgencias y servicios centrales.
- Ámbito extra-hospitalario: Actos médicos realizados en consultas privadas (englobando centros médicos privados, así como consultorio médico privado) y aquellos realizados en centros de atención primaria.

Se registró también el área asistencial en el que tuvo lugar el acto médico:

- Planta hospitalaria
- Urgencias
- Consultas externas
- Quirófano
- Asistencia primaria

3. Cobertura o tipo de centro

Se diferenció el tipo de centro o de actividad según fuera privada (o mutual) y pública.

- Actividad privada o mutual: cualquier actividad médica laboral llevada a cabo en centros de atención privada o mutual.

- Actividad pública: cualquier actividad médica llevada a cabo en hospitales pertenecientes al Instituto Catalán de la Salut (ICS). Se incluyen también en este grupo los hospitales de carácter mixto con actividad fundamentalmente pública (XHUP: Xarxa Hospitalaria de Utilización Pública).

4. Distribución geográfica del acto médico que ha motivado el procedimiento objeto del estudio.

Se registró el lugar (provincia) en el que tuvo lugar el acto médico que motivó el procedimiento objeto de estudio.

5. Distribución temporal de los actos (años, meses y días de la semana). Se reflejan tres tipos de fechas.

- Fecha en la que tuvo lugar el acto médico: se registró la fecha en la que tuvo lugar el acto médico que motivó el procedimiento objeto del estudio, teniendo en cuenta el día, el mes y el año del mismo.
- Fecha en la que tuvo lugar la reclamación: se registra la fecha, día, mes y año, en la cual se registró la reclamación por parte del/los perjudicado/s y/o familia.
- Fecha en la que tuvo lugar la resolución del expediente: se registra la fecha, día, mes y año, en la que se resuelve el expediente objeto del estudio.

6. Procedimiento médico o quirúrgico

Se clasifican las reclamaciones según si están relacionadas con un procedimiento quirúrgico o médico.

7. Tipología del acto médico que ha motivado el procedimiento atendiendo a la urgencia

Se registró la urgencia en la tipología del acto médico que motivó el procedimiento de acuerdo con las siguientes posibilidades:

- Urgente: necesidad de atención médica inmediata
- Programado: no existe necesidad de atención médica inmediata

8. Definición del acto médico

Se registra, de forma breve, un resumen del caso clínico objeto de estudio.

9. Tipo de expediente

Se registró si el expediente era judicial o extrajudicial.

- Expediente judicial: aquel expediente que deriva de la interposición ante el juzgado competente de una denuncia motivada por el acto médico objeto del procedimiento.
 - Vía civil: el objetivo de esta vía es demostrar la responsabilidad médica para justificar una indemnización por los daños recibidos o secuelas debidas al acto denunciado.
 - Vía penal: en esta vía existe una denuncia o querrela contra el médico cuya culpabilidad si se demuestra puede llevar a penas

de inhabilitación y de privación de libertad. En esta vía también se contempla indemnización por daños producidos.

- Expediente Extrajudicial: Se deriva de todas las acciones previas (contacto del perjudicado o sus representantes con el profesional médico, contacto del perjudicado o sus representantes con el área de praxis del colegio de médicos o contacto del profesional médico con el área de praxis -vía preventiva-) a la interposición ante el juzgado competente de una denuncia motivada por el acto médico objeto del procedimiento. La existencia de un expediente extrajudicial no implica de forma necesaria su conversión posterior a expediente judicial.

10. Cuantía reclamada

Se registró la indemnización inicial reclamada por el demandante/es o su/s representante/s.

11. Secuelas que supuestamente se han producido como consecuencia del acto médico que ha motivado el procedimiento y severidad de las mismas

Se registró si el acto médico supuso algún tipo de secuela en el/la perjudicado/a. Se entiende por secuela la lesión permanente, estable, definitiva e irreversible como consecuencia o resultado de algo, en este caso, de la actuación médica. Así, se clasificaron los tipos de secuelas en:

- *Exitus*/ Muerte: resultado final de muerte del paciente.
- Secuela grave: se entiende como secuela grave aquella lesión permanente, irreversible para el/la perjudicado/a que produzca una

limitación funcional importante para las actividades diarias (por ejemplo, insuficiencia respiratoria severa tras TEP).

- Secuela moderada: aquella lesión de carácter moderado que produce limitación parcial para las actividades diarias (por ejemplo, síndrome post-trombótico)
- Secuela leve: lesión de carácter leve que no produce limitaciones para las actividades diarias (por ejemplo, hiperpigmentación cutánea tras varicoflebitis).
- Ausencia de secuelas: no se han registrado secuelas secundarias al acto médico.
- No consta/sin datos: no constan datos sobre las secuelas.

12. Resultado del procedimiento tras la evaluación

En los casos de expedientes judiciales en que existió interposición ante el juzgado competente de una denuncia motivada por el acto médico objeto del estudio, se registró el resultado final del procedimiento, en base a las siguientes posibilidades:

- *Sobreseimiento provisional o libre y Archivo de las actuaciones*: decisión tomada por los instructores del caso a través de una vía judicial (penal o civil) que tras recibir y estudiar la demanda desestiman dar opción de desarrollo de un proceso judicial.
- *Sentencia Absolutoria*: es aquella sentencia en la que el Juez dictamina y establece en sentencia que el demandado no es culpable y por tanto no debe hacerse responsable ni el demandado ni su compañía aseguradora de ninguna indemnización.
- *Sentencia Condenatoria o Estimatoria*: es aquella sentencia en la que el Juez dictamina y establece que el demandado es

culpable y con la sentencia detalla cual es la pena, así como la indemnización a la que deben hacer frente el médico y su compañía aseguradora.

- *Acuerdo extrajudicial*: ambas partes se ponen de acuerdo para cerrar el caso. A este acuerdo se puede llegar desde cualquier vía.

En los casos judiciales se registró de manera diferenciada los casos en los que el resultado del procedimiento fue condena o en los que hubo un acuerdo extrajudicial.

En los casos extrajudiciales se valoró la existencia de un acuerdo extrajudicial registrándose el tipo de acuerdo al que se llegó y sus características.

13. Responsabilidad profesional médica

Se codificó de forma positiva la variable responsabilidad cuando, tras el análisis del procedimiento se identificó que se había determinado, judicial o extrajudicial, responsabilidad profesional médica.

14. Cuantía indemnización

Se registran las cantidades económicas por indemnización que se deben abonar al/los perjudicado/s o su familia ya sea por acuerdo o por condena.

15. Variables relacionadas con el uso de la profilaxis anti-trombótica con heparina

- **Uso o no de heparina:**
Se registró si en el acto médico objeto del estudio se usó como medida de profilaxis el tratamiento con heparina (heparina cálcica, heparina sódica, heparina de bajo peso molecular –HBPM–).
- **Tipo de heparina**
Se registró el tipo de heparina usada (heparina cálcica, heparina sódica, Heparina bajo peso molecular –HBPM–) como profilaxis, así como la dosis utilizada.
- **Días de administración de la heparina**
Se registró, en los casos en los que figuraban los datos, los días de administración de la heparina tanto en pacientes ingresados como en pacientes ambulatorios.

16. Documento de consentimiento informado

Se registró en los casos relacionados con un procedimiento quirúrgico, la existencia o no del documento de consentimiento informado (DCI).

17. Clasificación según el tipo de tromboembolismo venoso.

Se realizó una sub-clasificación de los 100 casos estudiados, según si las reclamaciones fueron por:

- **TEP:** tromboembolismo pulmonar. En este grupo se diferenció un subgrupo en el cual había casos que incluían tromboembolismo pulmonar y trombosis venosa profunda
- **TVP:** trombosis venosa profunda

- TVS: trombosis venosa superficial

18. Motivo de la reclamación

Todos los casos se agruparon en cuatro grupos según cual fuese la situación clínico-asistencial en que preferentemente se había sustentado la reclamación por presunta mala praxis. Los cuatro grupos fueron los siguientes:

1. Fallo en no administrar profilaxis: ausencia de pautas profilácticas (farmacológicas) en circunstancias de riesgo que puedan presuponer la probabilidad de TEV.
2. Profilaxis administrada pero no bien pautada: pautas profilácticas insuficientes por medicación inadecuada y/o supresión anticipada del tratamiento.
3. Profilaxis correcta pero aun así aparición de TEV: pautas profilácticas administradas de forma correcta, pero a pesar de ello se registra un evento de TEV.
4. Pacientes de bajo riesgo por lo que no se administra profilaxis, pero aun así sufren un episodio de TEV: se trata de aquellos pacientes de bajo riesgo que en principio no requerían medidas profilácticas farmacológicas, pero a pesar de ello sufren episodio de TEV.

- **Variables en relación al perjudicado/s en los procedimientos objeto del estudio**

1. **Sexo de los/as perjudicados/as en los procedimientos objeto del estudio**

Se registró el sexo de los/as perjudicados/as implicados en cada uno de los procedimientos objeto de estudio.

2. Edad de los/as perjudicados/as en los procedimientos objeto del estudio

Se registró la edad, en años, de los perjudicados/as implicados en cada uno de los procedimientos objetos de estudio en el momento del acto médico.

3. Factores de riesgo de los/as perjudicados en los procedimientos objeto de estudio

Se registró si el perjudicado/a tenía factores de riesgo trombóticos en aquellos casos en los que el expediente consultado dispusiera de la información. Los considerados factores de riesgo registrados en los expedientes fueron:

- Edad mayor a 40 años como factor de riesgo trombótico
- Sobrepeso u obesidad
- Tratamiento con anticonceptivos orales
- Existencia de alteraciones hematológicas en el perjudicado/a

• **Variables en relación a los distintos profesionales médicos implicados en los procedimientos objeto del estudio: número de profesionales médicos, sexo y edad de los profesionales**

1. Número de profesionales médicos implicados en cada uno de los procedimientos objeto del estudio.

Se registró el número de profesionales médicos implicados en cada procedimiento. Considerando siempre como mínimo un profesional médico implicado. Existen procedimientos en los que se encuentran implicados diversos profesionales médicos.

2. Edad de los profesionales médicos implicados en cada uno de los procedimientos objeto de estudio.

Se registró la edad de los profesionales médicos implicados. Este dato se obtuvo calculando la edad, en años, del profesional a través de la fecha de nacimiento y la fecha en la que se llevó a cabo el acto médico denunciado. En los procedimientos en los que se encontraban implicados diversos profesionales médicos se calculó esta variable para cada uno de ellos.

3. Sexo de los profesionales médicos implicados en cada uno de los procedimientos objeto del estudio.

Se registró el sexo de los profesionales médicos implicados.

• **Variables en relación a las guías de práctica clínica**

Cada caso clínico fue analizado según si en el acto médico se había actuado conforme a las guías de práctica clínica (GPC) de prevención y profilaxis tromboembólica. Se realizó una revisión de las guías más recientes a nivel internacional y nacional sobre profilaxis tromboembólica para seleccionar aquellas guías con la mayor evidencia disponible.

Tras la revisión, se seleccionaron 2 documentos:

- Terapia antitrombótica y prevención de trombosis, 9ª edición: guías de práctica clínica basadas en evidencia del *American College of Chest Physicians (ACCP)*
- La guía clínica sobre tratamiento de la enfermedad tromboembólica venosa del *National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)*.

Ambos documentos utilizan el sistema GRADE para establecer recomendaciones.

Tras revisar las guías nacionales de tromboprofilaxis, estas no se seleccionaron para su uso en este trabajo dado que no se encontró ninguna guía que englobara tanto las patologías médicas como quirúrgicas en pacientes ambulatorios y hospitalizados.

Cada expediente de nuestra serie fue revisado y comparado con la guía de la ACCP y la guía NICE, clasificándolo en este punto según si habían seguido las GPC o no en cuanto al uso o no de profilaxis farmacológica anti-trombótica.

2.3.5 Aspectos éticos y médico-legales

El presente estudio se ha realizado con el más riguroso respeto a los aspectos éticos y médico-legales en investigación y con las autorizaciones requeridas del CCMC (ver anexo 1).

La investigación se ha realizado con el respeto debido a la privacidad, intimidad y confidencialidad de la totalidad de los datos obtenidos sobre los expedientes consultados, y conforme a la legislación sobre protección de datos. Los resultados expuestos no permiten, ni en su totalidad ni en parte, la identificación de ningún paciente ni facultativo en los casos de la muestra estudiada.

La totalidad del presente estudio se ha realizado sobre registros de datos y no ha implicado entrevistas a personas perjudicadas ni implicadas. No ha existido tampoco ningún tipo de financiación del estudio ni conflicto de intereses.

2.3.6 Análisis estadístico de los datos obtenidos

En una primera fase, se realizó un análisis descriptivo de las variables registradas y a *posteriori*, en una segunda fase, se estudiaron las posibles asociaciones con la variable principal (Responsabilidad profesional médica) mediante un análisis bivariante y análisis multivariante. En ambos análisis, se siguió un diseño descriptivo de corte transversal.

Para llevar a cabo el análisis se utilizó el paquete estadístico SPSS (IBM* SPSS* Statistics Version 18).

En el análisis bivariante se utilizó la tabulación cruzada por la que se obtienen tablas de contingencia para representar los valores de las frecuencias cruzadas de dos variables. Como variable principal se usó la responsabilidad profesional médica llevándose a cabo el cruce con las siguientes variables mediante *crosstabs* del SPSS:

1. Según el seguimiento de guías de práctica clínica
2. Según los casos de *exitus* o no *exitus*
3. Según el tipo de tromboembolismo venoso (TEP o TVP junto con TVS)
4. Según el motivo de la reclamación

Para el contraste de hipótesis de asociación entre las variables nombradas con anterioridad se utilizó el test chi cuadrado de Pearson y el nivel de significación estadística se situó en el $p < 0.05$. Las variables con significación estadística ($p < 0.05$) en el análisis bivariante se sometieron a un análisis de regresión logística multivariante.

2.4 Resultados

2.4.1 Resultados del estudio descriptivo de la muestra

De las 8.489 reclamaciones registradas en el SRP del COMB entre 1986 y 2014, 100 (1'18%) se relacionaron con alguna reclamación debida a un episodio de tromboembolismo venoso.

En primer lugar, se expondrán los resultados relativos a la reclamación objeto del estudio. Se hará referencia a todos aquellos parámetros implicados con la reclamación. En segundo lugar, se analizan a parte todos los casos con responsabilidad profesional médica.

Para finalizar, se realizará una comparativa de todos los expedientes según su seguimiento o no de las guías de práctica clínica consultadas como referencia (la guía ACCP y la guía NICE).

2.4.1.1 Resultados relativos a la reclamación objeto del estudio

1.1 Especialidad médica del facultativo

- 1.2 Ámbito asistencial y área asistencial
- 1.3 Cobertura o tipo de centro (privado, público)
- 1.4 Distribución geográfica
- 1.5 Distribución temporal del acto médico que ha motivado el procedimiento objeto del estudio
- 1.6 Procedimiento médico o quirúrgico
- 1.7 Tipología del acto médico (programado, urgente)
- 1.8 Tiempo transcurrido desde el acto médico que ha motivado la reclamación hasta la resolución del procedimiento
- 1.9 Tipo de expediente (judicial o extrajudicial)
- 1.10 Secuelas
- 1.11 Resultado del procedimiento tras la evaluación
- 1.12 Responsabilidad profesional médica
- 1.13 Tipos y cuantías de las indemnizaciones
- 1.14 Documento de consentimiento informado
- 1.15 Perfil de los pacientes implicados (sexo, edad)
- 1.16 Perfil de los médicos implicados (sexo, edad)
- 1.17 Tipo de tromboembolismo venoso
- 1.18 Motivo de la reclamación
- 1.19 Tipos de heparina

2.4.1.1.1 Especialidad médica

Se registran las especialidades médicas implicadas en el procedimiento reclamado. De las 100 reclamaciones, 42 (42%) expedientes provienen de la especialidad de Cirugía Ortopédica y Traumatología, 16 (16%) de Medicina General, 11 (11%) de Cirugía Vascul ar, 8 (8%) de Cirugía Plástica, 7 (7%) de Ginecología, 4 (4%) de Cirugía General, 3 (3%) de Cardiología, 2 (2%) de Neurocirugía; 7 casos en el subgrupo de especialidades varias que queda englobado por 1 caso de Digestivo, 1 de Hematología, 1 de Urología, 1 de Neurología, 1 de Medicina Intensivista-UCI, 1 de Anestesia y 1 de Medicina Interna.

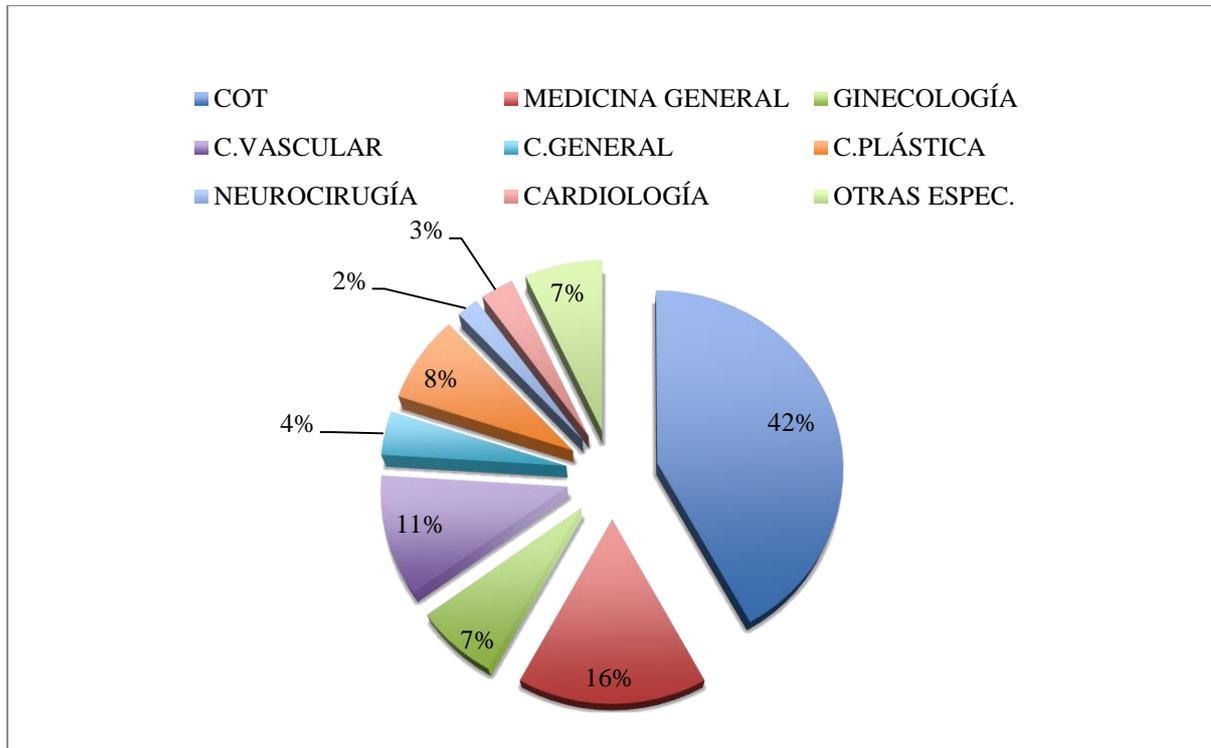


Figura 10. Distintas especialidades médicas

Otras Especialidades	Casos
Medicina Interna	1
UCI	1
Digestivo	1
Neurología	1
Hematología	1
Urología	1
Anestesia	1

Tabla 9. Otras especialidades médicas reclamadas menos frecuentes

Así, en resumen, de todas las reclamaciones un 75% fueron de especialidades quirúrgicas y un 25% de especialidades médicas (figura 12).

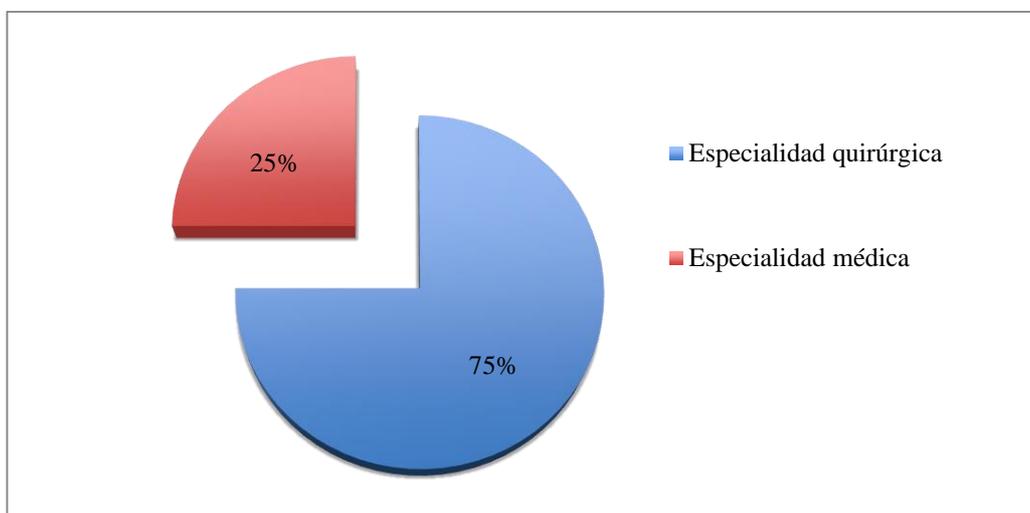


Figura 11. Especialidad médica versus especialidad quirúrgica

2.4.1.1.2 Ámbito asistencial y área asistencial

En cuanto al ámbito asistencial, se diferenció entre ámbito hospitalario o ámbito extra-hospitalario. La mayoría de los casos fueron en ámbito hospitalario (81 casos).

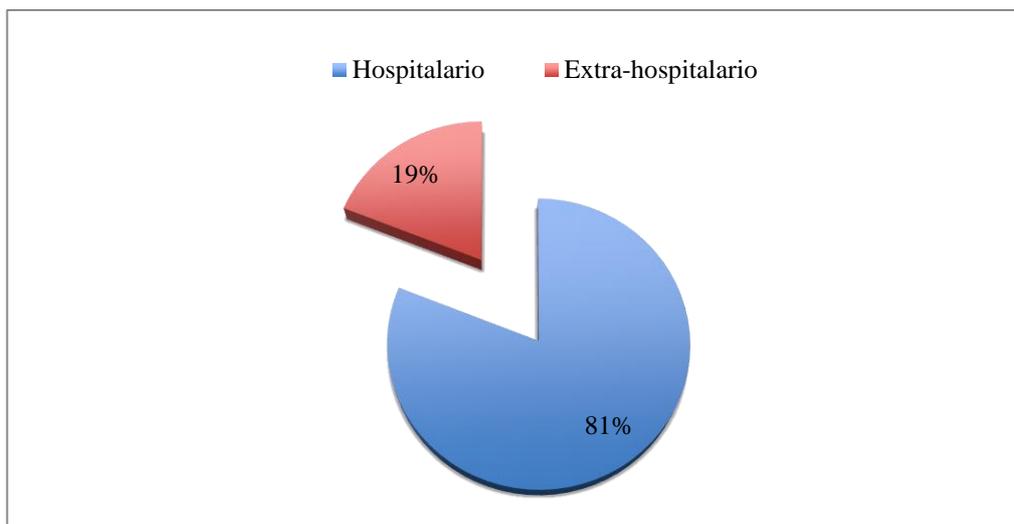


Figura 12. Ámbito asistencial

En cuanto al área asistencial se diferenciaron cinco áreas: urgencias, planta de hospitalización, quirófano, consultas, asistencia primaria, otros (UCI, empresa). La mayor parte de los casos fueron en el área asistencial de quirófano (54%).

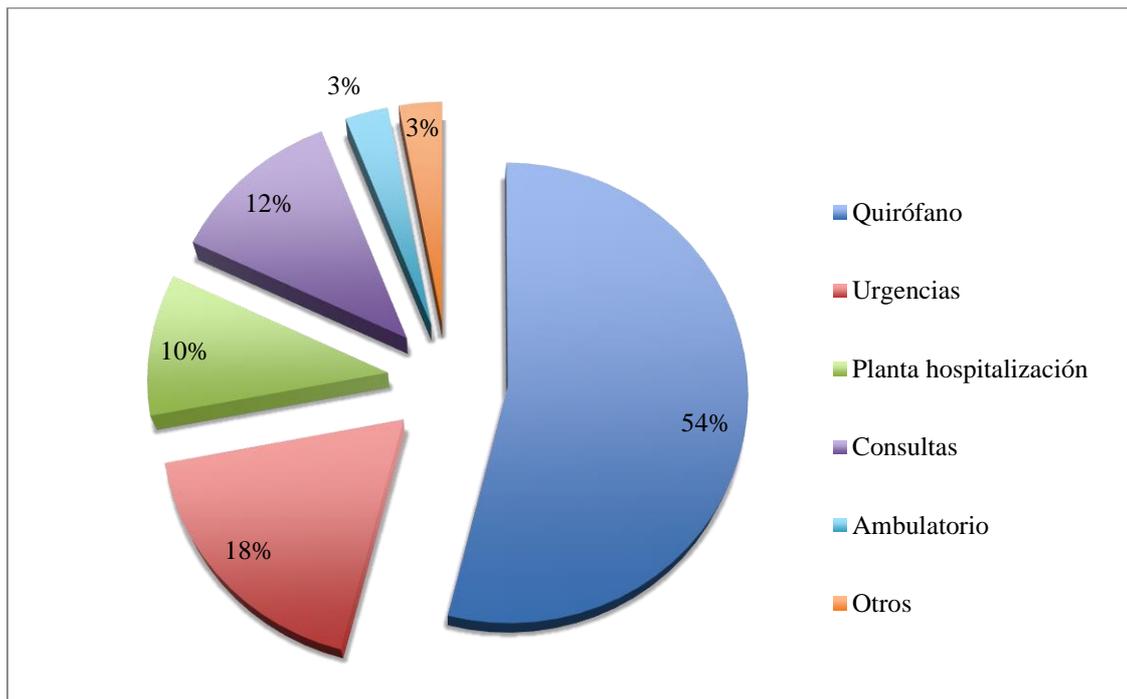


Figura 13. Área asistencial

2.4.1.1.3 Tipo de centro

El tipo de hospital o centro implicado en los diferentes expedientes se distribuyó de la siguiente manera: 44 expedientes (44%) en el ámbito público (incluye hospitales de la XHUP) y 56 expedientes (56%) en el ámbito privado.

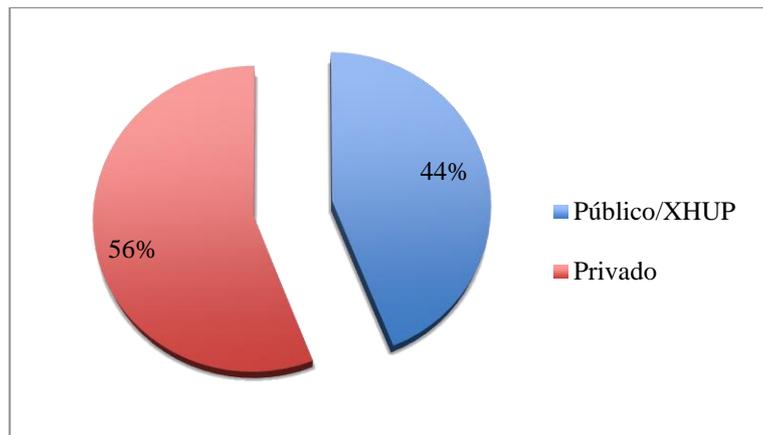


Figura 14. Tipo de centro

2.4.1.1.4 Distribución de casos de reclamaciones para el total de la muestra objeto del estudio, según provincia en la que se produjo el acto médico.

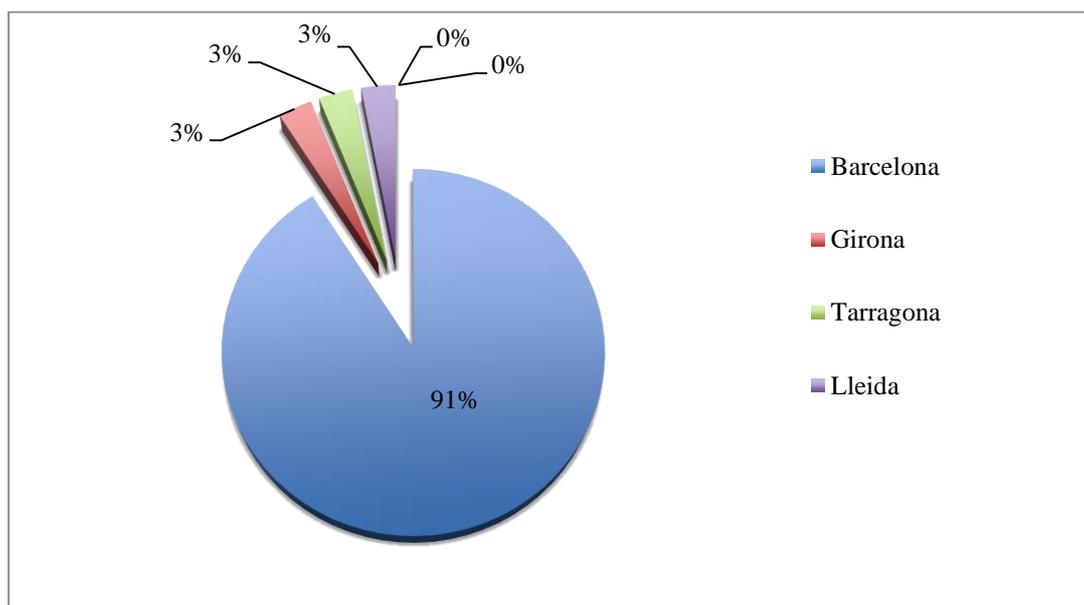


Figura 15. Provincia donde se produjo el acto médico

La mayoría de los expedientes fueron de la provincia de Barcelona, siendo el 91% de los casos.

2.4.1.1.5 Distribución temporal (años) del acto médico que ha motivado el procedimiento objeto del estudio

En el período comprendido entre los años 1986-2014 se registró un total de 100 reclamaciones secundarias a un evento tromboembólico con la siguiente distribución en años:

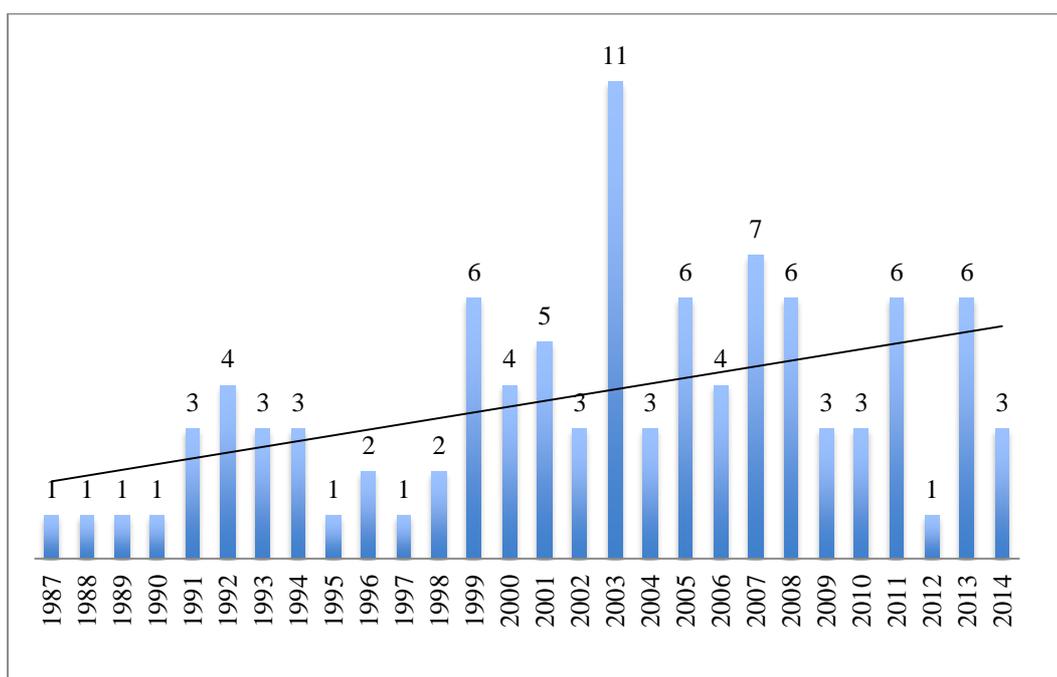


Figura 16. Distribución temporal de los actos médicos

2.4.1.1.6 Procedimiento médico o quirúrgico

Según si se trataba de un procedimiento médico o quirúrgico. De los 100 casos, 54 fueron secundarios a un procedimiento quirúrgico inicial y 46 casos secundarios a un acto médico.

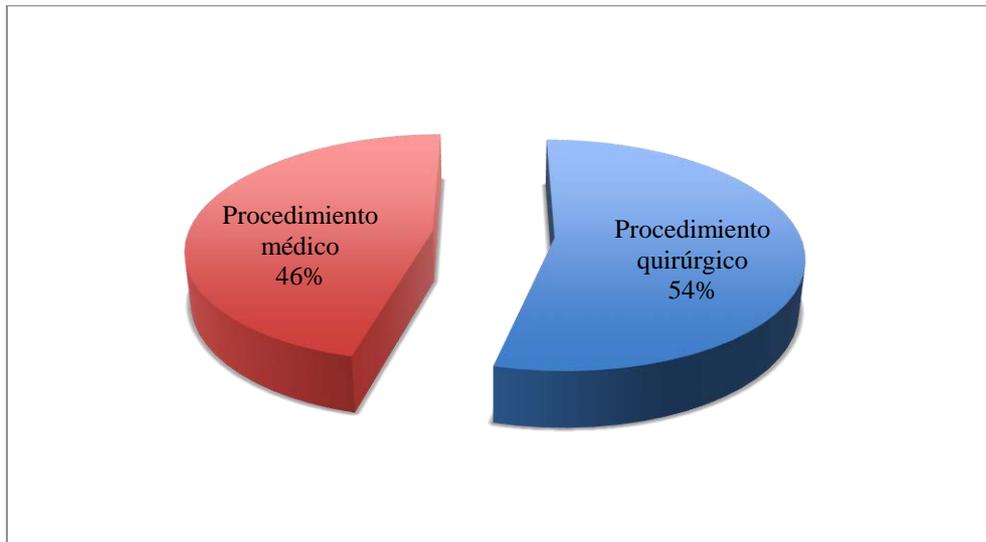


Figura 17. Tipo de procedimiento

2.4.1.1.7 Tipología del acto médico (no urgente, urgente)

Según si el acto médico era programado o urgente. De los 100 expedientes, 78 expedientes fueron tras un evento no urgente y 22 expedientes secundarios a un acto médico urgente.

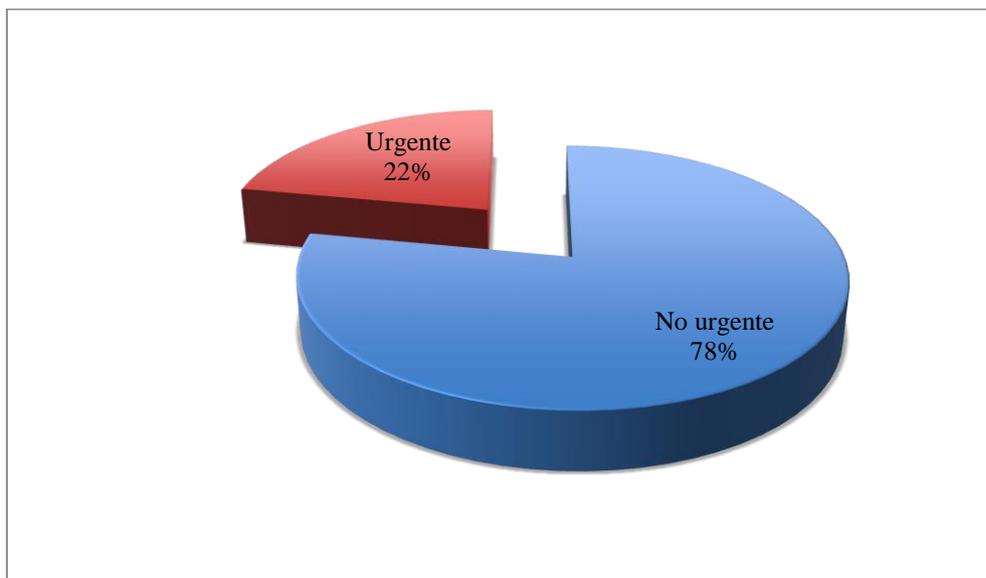


Figura 18. Tipo de acto médico

2.4.1.1.8 Tiempo transcurrido desde el acto médico que ha motivado la reclamación hasta la resolución del procedimiento.

Se analiza el tiempo transcurrido entre el acto médico y la fecha de resolución del mismo en los expedientes judiciales. De los 75 casos judiciales se dispone de la fecha exacta del acto médico en todos y se dispone de la fecha de resolución en 65 casos. De este modo, se dispone de las dos fechas (acto médico y resolución) en 65 expedientes, hecho que permitió calcular la media del tiempo transcurrido desde el acto médico objeto del procedimiento hasta el momento de la resolución del mismo. El tiempo medio transcurrido en años fue de 4,03 años con una desviación estándar de 2,4 años.

2.4.1.1.9 Distribución de los casos por tromboembolismo venoso según su carácter judicial o extrajudicial.

Distribución de los casos según si el expediente fue por vía judicial o extrajudicial.

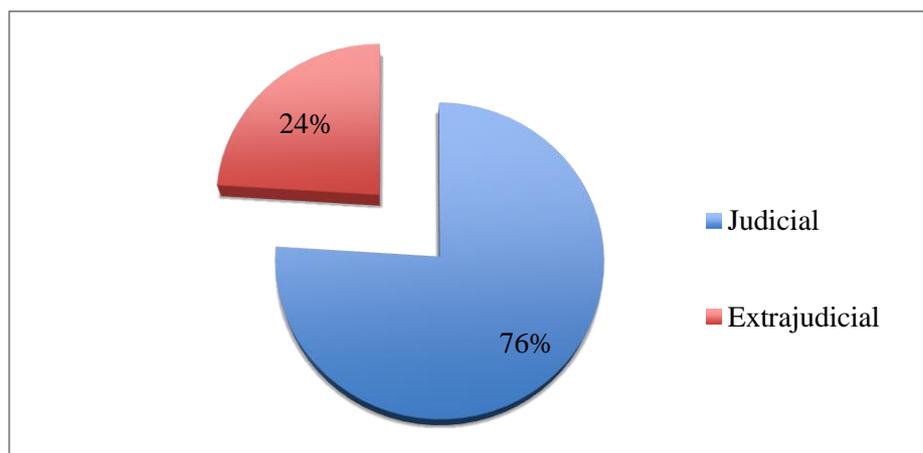


Figura 19. Gráfico que muestra la distribución según si era un expediente judicial o extrajudicial

De los casos extrajudiciales, 3 expedientes fueron de carácter preventivo.
Dentro de los 76 casos judiciales, 56 fueron por vía penal y 20 por vía civil.

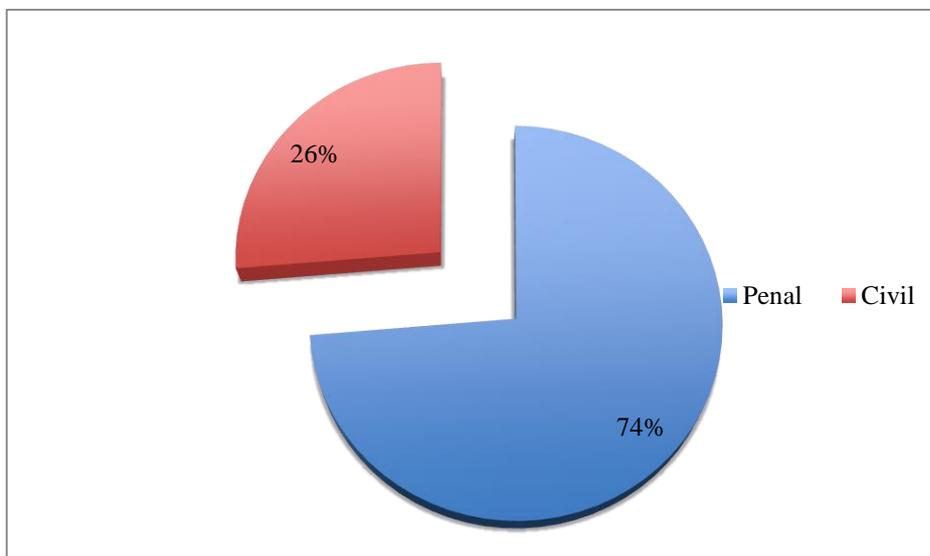


Figura 20. Expedientes judiciales

2.4.1.1.10 Secuelas que supuestamente se han producido como consecuencia del acto médico que ha motivado el procedimiento y severidad de las mismas

Se registran las secuelas que supuestamente han sido consecuencia del acto médico que ha motivado el procedimiento.

En el total de la muestra hubo 40 casos de *exitus*.

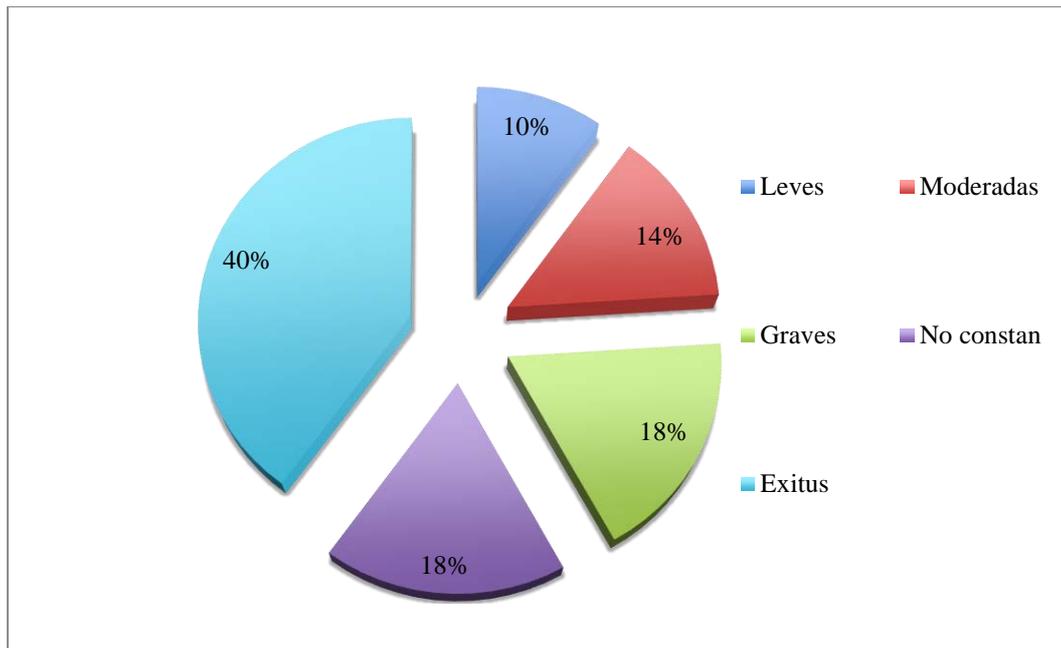


Figura 21. Secuelas del acto médico

2.4.1.1.11 Resultado del procedimiento tras la evaluación

Distribución de los casos de la muestra según el resultado del procedimiento.

Resultado	Nº
Sobreseimiento y archivo	58
Sentencia Absolutoria	13
Condena	11
Acuerdo extrajudicial	13
No consta	3
En proceso	2

Tabla 10. Resultado del procedimiento

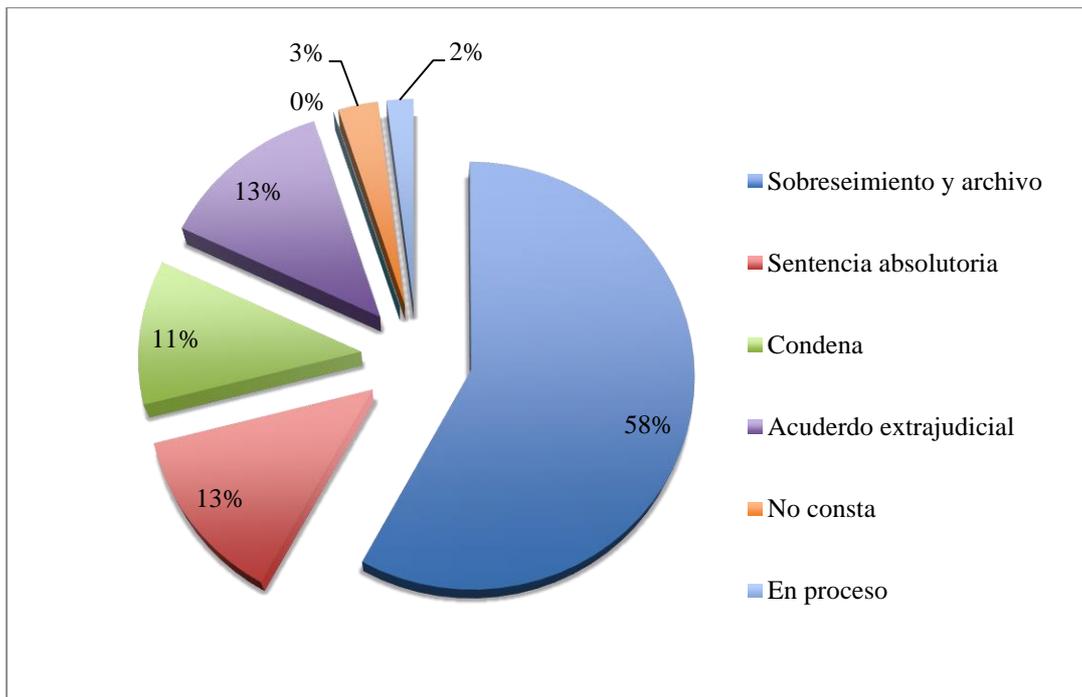


Figura 22. Distribución de los casos según el resultado del procedimiento

De los expedientes extrajudiciales, 6 se resolvieron mediante acuerdo extrajudicial.

			Resolución			
			Sobreseimiento y archivo	Absolución	Condena	Acuerdo extrajudicial
Expediente	Judicial	Penal	37	7	5	3
		Civil	4	6	6	4
	Extrajudicial	17			6	

Tabla 11. Resolución de los expedientes

2.4.1.1.12 Responsabilidad profesional médica

El análisis de la muestra mostró responsabilidad profesional médica en 24 casos. De estos 24, 18 fueron por vía judicial (10 vía civil y 8 por vía penal) y 6 extrajudiciales.

2.4.1.1.13 Tipos y cuantías de las indemnizaciones

Los casos indemnizados fueron 24, lo que supuso un 24% de los expedientes. La media de las indemnizaciones en los casos que se consideró que existía responsabilidad profesional fue de 73.924,06 euros. La cifra total de pagos en indemnizaciones fue de 1.700.253,44 euros siendo la mayor cantidad de 403.459 euros y la menor de 3.000 euros. Las indemnizaciones con resolución de sentencia condenatoria resultaron más elevadas que a través de los acuerdos extrajudiciales (101.052,35€ vs 49.056,46€). De todos los casos indemnizados, 16 correspondieron a casos de TEP (2 de los cuales también sufrieron TVP), 7 por TVP y 1 por TVS.

La especialidad con más indemnizaciones fue la de Cirugía Ortopédica y Traumatología con 11 indemnizaciones, Cirugía Plástica con cinco, Cirugía Vasculuar con dos, Ginecología con dos, Cirugía general con dos, 1 caso de Medicina Interna y 1 de Medicina de familia.

En los casos previos al año 2000, las indemnizaciones figuran en pesetas por lo que se ha realizado un proceso de conversión a euros. Para ello es necesario aplicar la fórmula matemática: $Va = Vi \times (1+I)^n$; **Va**: es el valor actual del dinero (en pesetas), **Vi** es el valor inicial del dinero (en pesetas), **I** es la tasa de inflación (la tasa de inflación/100)

Según el Instituto Nacional de Estadística (INE), la inflación acumulada para los diferentes años de interés en la muestra por haberse registrado condenas

económicas con respecto a la actualidad (octubre 2016) se corresponde a la siguiente tabla:

AÑO	INFLACIÓN
1991	91,8%
1993	74,3%
1995	60%
1999	45,7%

Tabla 12. Inflación acumulada según el INE respecto el mes de octubre del año 2016

Así se obtiene el valor actual (octubre 2016) estimado para las indemnizaciones registradas en la siguiente tabla:

AÑO	Indemnización	Valor actualizado
1991	35 millones pesetas	67.130.000 pesetas / 403.459,38 euros
1993	2 millones pesetas	3.486.000 pesetas / 20.951,28 euros
1995	20 millones pesetas	32.000.000 pesetas / 192.323,85 euros
1999	No figura	No figura

Tabla 13. Valor actual (oct-2016) estimado de las indemnizaciones con el cambio peseta/euro

Acto médico	Importe	Secuela	Resolución
TEP+TVP	403.459,38 €	<i>exitus</i>	condena
TEP	20.951,28 €	grave	condena
TVP	192.323,85 €	grave	condena
TVP	No figura	grave	condena
TVP	3.000,00 €	moderada	condena

Acto médico	Importe	Secuela	Resolución
TEP	240.000,00 €	<i>exitus</i>	condena
TVS	7.594,10 €	moderada	condena
TVP	33.762,00 €	grave	acuerdo
TVP	40.000,00 €	grave	condena
TVP	129.892,14 €	grave	condena
TEP	12.000,00 €	moderada	acuerdo
TVP	28.090,00 €	grave	condena
TEP	165.386,00 €	<i>exitus</i>	acuerdo
TEP	165.246,50 €	<i>exitus</i>	acuerdo
TEP	31.518,00 €	grave	condena
TVP	7.500,00 €	grave	acuerdo
TEP	69.891,00 €	<i>exitus</i>	acuerdo
TEP	18.000,00 €	<i>exitus</i>	acuerdo
TEP+TVP	20.000,00 €	grave	acuerdo
TEP	14.747,12 €	no secuela	condena
TEP	15.000,00 €	no secuela	acuerdo
TEP	9.892,07 €	grave	acuerdo
TEP	12.000,00 €	no secuela	acuerdo
TEP	60.000,00 €	<i>exitus</i>	acuerdo

Tabla 14. Cuantías de las indemnizaciones, secuela y resolución

2.4.1.1.14 Documento de consentimiento informado

Se registró la existencia del DCI en los casos relacionados con patología quirúrgica.

Este dato fue obtenido de pocos expedientes, se obtuvo esta información en 31 expedientes. Entre los cuales, en 6 casos se registró que la información en el DCI era muy escasa, en 3 expedientes se registró que la información en el DCI no hablaba en ningún momento del TEP/TVP como complicación posible. De hecho, en uno de estos expedientes la resolución fue por condena y dejaron constancia que no figuraba el TEV como complicación en el DCI. En otras 4 demandas se registró la falta del DCI.

2.4.1.1.15 Perfil de los pacientes implicados

Se analiza el número de pacientes implicados en el acto médico objeto de la reclamación, así como la edad media de los mismos y el sexo. El número total de pacientes implicados fue de 100, ya que en todos los casos el expediente afectaba a un solo paciente.

La edad media de los pacientes implicados fue de 43'3 años con una desviación estándar de 17'4 años y un rango de edad que iba desde 1 año hasta 87 años.

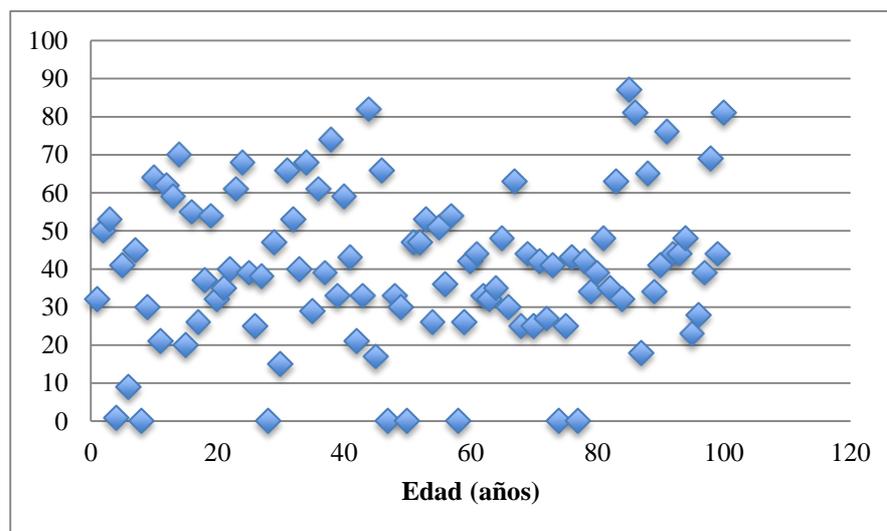


Figura 23. Edad de los pacientes implicados (años)

En cuanto al sexo de los pacientes implicados en el acto médico la distribución fue muy similar, 48 hombres, 45 mujeres y en 7 casos no constaba esta información.

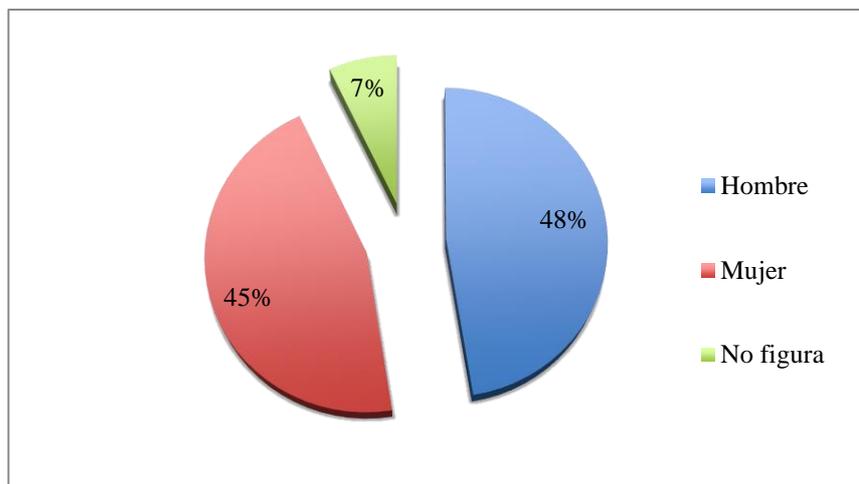


Figura 24. Sexo de los pacientes implicados

2.4.1.1.16 Perfil de los médicos implicados (sexo, edad)

Se analiza el número de médicos implicados en el acto médico objeto de la reclamación, así como la edad media de los mismos y el sexo. El número total de médicos implicados fue de 124, de los cuales se disponía de la información de 116 médicos.

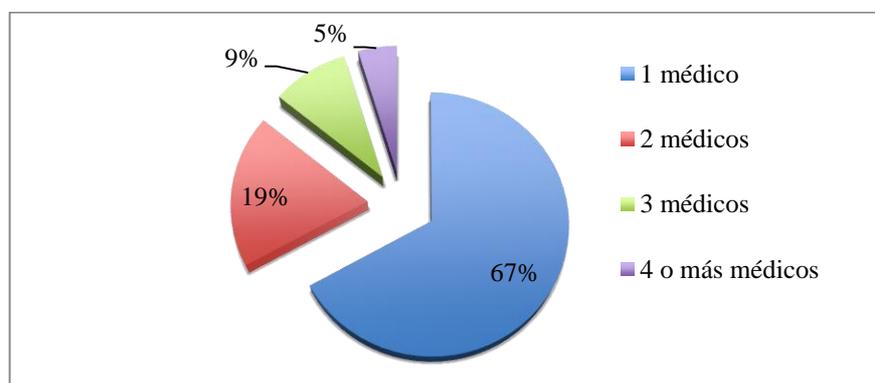


Figura 25. Número de médicos implicados

La edad media de todos los médicos implicados fue de 44'7 años, con un rango de edad comprendido desde los 30 hasta los 68 años y una desviación estándar de 9'45 años.

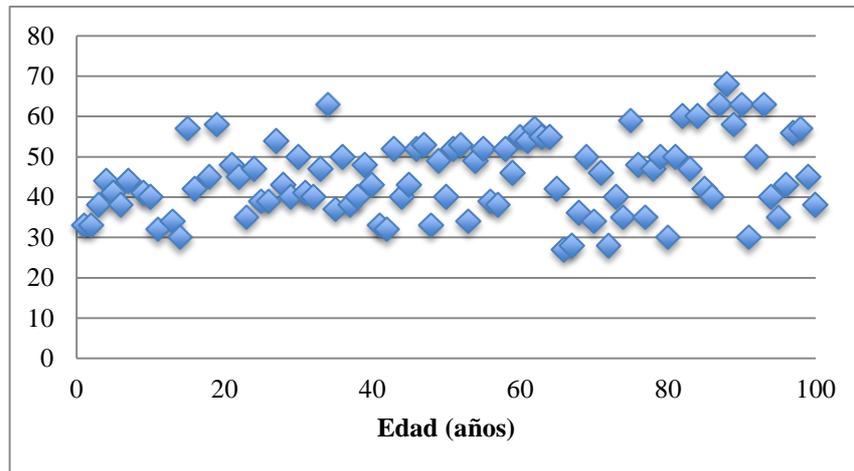


Figura 26. Edad de los médicos implicados

La mayoría de los médicos implicados eran hombres, 71%, frente un 23% de mujeres. En 6 expedientes no constaba el sexo del médico implicado en el acto médico.

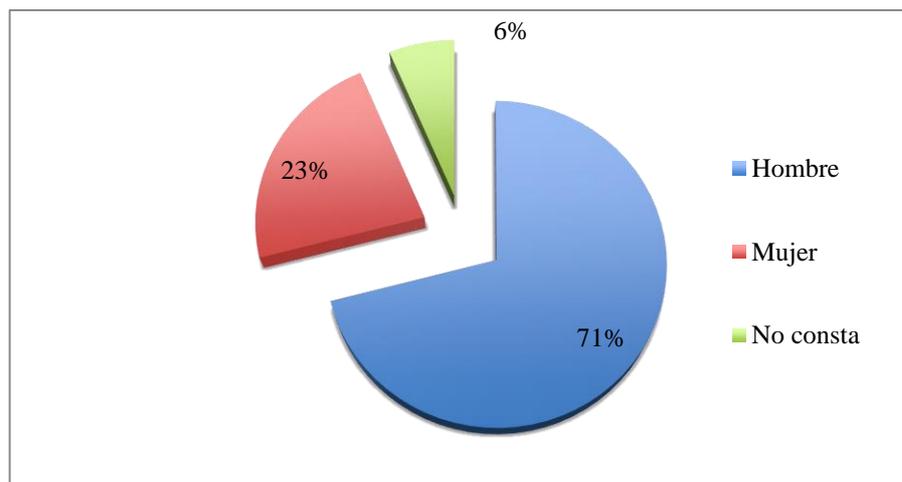


Figura 27. Sexo de los médicos implicados

2.4.1.1.17 Tipo de Tromboembolismo venoso

Se registra el tipo de tromboembolismo venoso implicado en el acto médico objeto de estudio. De los 100 casos, 62 fueron por TEP (8 de ellos también con TVP), 30 por TVP y 8 por TVS.

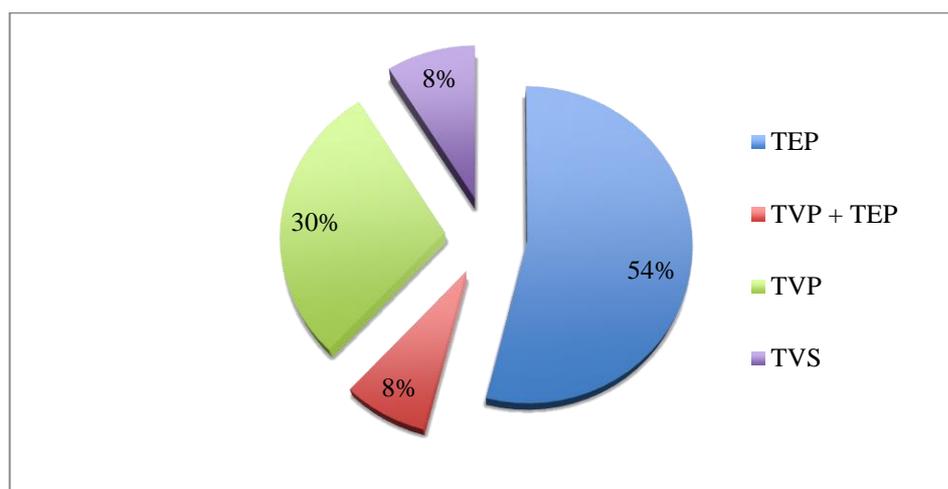


Figura 28. Tipo de tromboembolismo venoso

2.4.1.1.18 Motivo de la reclamación

El análisis de cada expediente, así como el uso correcto o no de la profilaxis anti-trombótica mediante heparina permitió agrupar los casos según el motivo de la reclamación.

Grupos con TEV: motivo de la reclamación	Nº de casos
Fallo en no administrar profilaxis	18
Profilaxis prescrita pero no bien administrada	9
Profilaxis correcta pero aun así TEV	25
Bajo riesgo, no profilaxis, aun así TEV	43

Grupos con TEV: motivo de la reclamación	Nº de casos
Falta información	5
Total	100

Tabla 15. Motivo de la reclamación

2.4.1.1.19 Tipos de heparina

Se analizan las heparinas utilizadas en los expedientes objeto del estudio. Las heparinas profilácticas más usadas fueron, en los años ochenta, la heparina cálcica en dosis de 0'3cc/24h. A partir de los años noventa, ya se introdujeron las HBPM en inyección subcutánea. La más usada fue la enoxaparina en dosis de 40mg/24h (en algunos casos aislados la dosis fue de 20mg/24h), seguida de la nadroparina (0'3ml/24h), la bemiparina (3500UI/24h) y la dalteparina (3500UI/24h).

Tipo de heparina	Dosis
Heparina cálcica	0'3cc/24h
Enoxaparina	40mg/24h
Nadroparina	0'3ml/24h
Bemiparina	3500UI/24h
Dalteparina	3500UI/24h

Tabla 16. Tipos de heparina

2.4.1.2 Análisis de los casos con Responsabilidad Profesional Médica

2.4.1.2.1 Análisis del total de casos con RPM

El análisis de la muestra mostró responsabilidad profesional médica en 24 casos. De estos 24, 18 fueron por vía judicial (10 vía civil y 8 por vía penal) y 6 extrajudiciales.

			Resolución	
			Condena	Acuerdo extrajudicial
Vía	Judicial	Penal	5	3
		Civil	6	4
	Extrajudicial			6

Tabla 17. Resolución de los casos con RPM

En la vía penal, 5 casos se resolvieron con condena y hubo 3 acuerdos extrajudiciales. En la vía civil, 6 casos acabaron en condena y 4 casos en acuerdo extrajudicial.

2.4.1.2.2 Casos con *exitus* y RPM

Se analizan al detalle los casos con *exitus* y responsabilidad profesional médica. Se revisa, en los siete casos, la causa del *exitus*, el seguimiento de las guías y el resultado del procedimiento (condena o acuerdo). El número del caso se puede ver referenciando en el anexo 2.

Número de caso	Causa del <i>exitus</i>	Según guías	RPM	Resultado	Observaciones
7	Artroscopia con resección de menisco → no heparina → Ingresa 10 días después por TVP, sufre TEP y es <i>exitus</i>	No	Si	Sentencia condenatoria	
37	Intervención de fractura abierta de tobillo → fijación y yeso → no heparina profiláctica → TEP y <i>exitus</i>	No	Si	Sentencia condenatoria	
69	Intervención de dermolipectomía → si heparina profiláctica (dosis estándar) → a las 24h TEP fulminante y <i>exitus</i>	No	Si	Acuerdo	Se consideró que la dosis de heparina fue insuficiente ya que no estaba ajustada al peso de la paciente (obesa)
71	Fractura metacarpo en mujer joven → yeso → no heparina profiláctica → TEP masivo y <i>exitus</i> Factor de riesgo: Anticonceptivos orales	Si	Si	Acuerdo	El error fue no saber que la paciente estaba tomando anticonceptivos orales ya que se considera un factor de riesgo importante
84	Ingresado por fiebre paciente con síndrome de Down. Portador de drum → edema de extremidad superior → a las 24 horas TEP fulminante y <i>exitus</i>	No	Si	Acuerdo	Informe forense desfavorable por omisión al no iniciar tratamiento anticoagulante frente a sospecha de TVP y demora en la realización del eco-doppler venoso

Número de caso	Causa del <i>exitus</i>	Según guías	RPM	Resultado	Observaciones
85	Paciente que acude a urgencias por mal estado general 87 años → tras período de observación y pruebas normales es alta → ingresa a las 3 horas por TEP masivo y <i>exitus</i>	Si	Si	Acuerdo	Según el informe médico forense la actuación médica de urgencias (1º visita) no se ajustó a <i>lex artis</i>
100	Intervención de fractura de pelvis, al alta por error no se prescribe heparina → reingresa a los dos días por TEP bilateral y <i>exitus</i>	No	Si	Acuerdo	

Tabla 18. Revisión de los casos con *exitus* y RPM

2.4.1.2.3 Casos del grupo de bajo riesgo y RPM

Se analizan los ocho casos con TEV del grupo de bajo riesgo por lo que no recibieron profilaxis y que tuvieron RPM.

Número de caso	Caso	Resultado	Observaciones
18	Intervención de varices → no heparina → al cabo de 1 mes TVP	Condena	Se recomienda deambulacion inmediata, no reposo absoluto. No factores de riesgo

Número de caso	Caso	Resultado	Observaciones
26	Accidente laboral con fisura de calcáneo y fractura de falange distal → inmovilización relativa → no heparina → TVP	Acuerdo	No factores de riesgo Inmovilización relativa
58	Esclerosis varículas → tromboflebitis	Condena	Defecto estético
65	Herniorrafia inguinal con lesión de vena femoral → no heparina profiláctica → TVP	Condena	Lesión iatrogénica
66	Prescripción de anticonceptivos orales en paciente con vasculitis → sufre TEP	Acuerdo	
71	Fractura metacarpo en mujer joven → yeso → no profilaxis → TEP y <i>exitus</i>	Acuerdo	Guías: lesión en extremidad superior en principio no precisa de profilaxis. En este caso la paciente se consideró de riesgo por la toma de anticonceptivos orales
89	Rotura fibrilar gemelo en paciente deportista → inmovilización relativa, no heparina → 1 mes más tarde TEP	Condena	Informe UML: defensible, no de riesgo. Reposo relativo y el TEP es un mes más tarde. La sentencia al final consideró al paciente de riesgo por sobrepeso y la inmovilización por el dolor. Se refieren al protocolo del H.Vall d'Hebron que difiere en este punto de las guías internacionales consultadas en este trabajo

Número de caso	Caso	Resultado	Observaciones
90	Embolización varices pélvicas → TEP por migración del material de embolización (coil)	Acuerdo	Expediente de riesgo

Tabla 19. Grupo de bajo riesgo con resultado de RPM

2.4.1.2.4 Casos de artroscopias y RPM

Se revisan los casos de artroscopias de la muestra del estudio. Hubo cinco reclamaciones por artroscopias (Casos: 7, 19, 28, 60 y 87 de la base de datos —ver anexo—). En ninguno se había administrado heparina profiláctica y en tres el resultado fue de responsabilidad médica (Caso 7, 60 y 87). De los tres casos, en dos había factores de riesgo: uno por ser mujer en tratamiento con anticonceptivos orales y otro porque el paciente tenía déficit de proteína C no registrado en la historia clínica; el otro caso no tenía factores de riesgo relevantes.

Número de caso	Caso	Resultado	Observaciones
7	Artroscopia con resección de menisco → no heparina → reingresa 10 días después por TVP → sufre TEP y <i>exitus</i>	Condena	No factores de riesgo relevantes pero artroscopia con resección de menisco que según la guía consultada se debería realizar profilaxis farmacológica

Número de caso	Caso	Resultado	Observaciones
60	Artroscopia diagnóstica de rodilla → no heparina → TVP	Acuerdo	Paciente con déficit de proteína C no anotado en la historia clínica
87	Artroscopia diagnóstica de rodilla → no heparina → TVP + TEP	Acuerdo	Paciente mujer en tratamiento con anticonceptivos orales y fumadora

Tabla 20. Casos con artroscopia y RPM

2.4.1.3 Comparativo según seguimiento de las GPC

Se analizan todos los expedientes según si la actuación médica en el acto médico objeto del estudio siguió las guías de práctica médica internacionales definidas con anterioridad, la guía ACCP y la guía NICE.

De los 100 casos, en 73 se actuó según las GPC y en 25 su actuación no se ajustó a las guías. En dos casos no se obtuvo la información completa para definir este criterio y otros dos casos aún están en proceso de resolución.

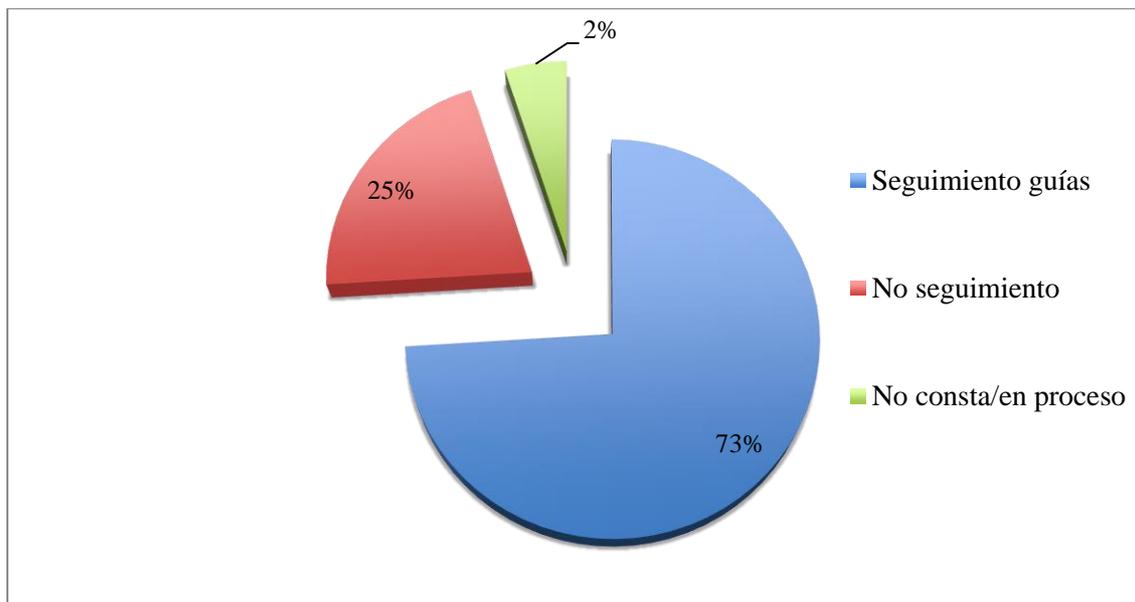


Figura 29. Seguimiento de las GPC

De los 73 casos que actuaron según las guías, 61 siguieron las guías y no hubo responsabilidad profesional médica; en cambio en 11 de ellos sí que hubo responsabilidad médica; 1 caso aún está en proceso de resolución. De los casos que no se ajustaron a las guías, 25, en 10 de ellos no hubo responsabilidad y en los otros 13 sí que hubo responsabilidad médica (los dos casos que faltarían uno no consta resolución y el otro aún está en proceso). En ningún caso hubo discrepancia entre las guías; sólo en un caso hubo diferencias en un inicio en cuanto a la indicación de profilaxis entre las dos guías, pero una vez considerados todos los factores de riesgo del paciente, ambas guías coincidieron en cuanto a la profilaxis.

Seguimiento guías	RPM	Nº casos
Sí	No	61
Sí	Sí	11
No	No	10
No	Sí	13

Tabla 21. Seguimiento de las GPC y RPM

De los 5 casos en los que no hay información en los distintos campos estudiados (resolución, seguimiento guía, motivo de reclamación o tipo de TEV) es debido a:

- No consta la resolución: 2
- En proceso: 2
- No consta información del caso: 1

2.4.2 Análisis estadístico bivariado y multivariado

En el análisis bivariado de la muestra se pretendía explorar la relación entre la variable principal (responsabilidad profesional médica) con las diferentes variables que podrían tener relación con el uso de profilaxis farmacológica anti-trombótica.

De esta forma se analizó la relación de la variable principal con las siguientes variables:

- **Variable 1: Seguimiento de las guías de práctica clínica**

Se analiza la relación entre la variable responsabilidad y la variable seguimiento de las guías. La variable responsabilidad mostró una asociación estadísticamente significativa con el seguimiento de las guías ($p < 0,05$).

Hubo un mayor porcentaje de casos con responsabilidad en aquellos casos que no siguieron las guías de práctica clínica frente a los que sí (56'5% vs 15'3%). En 5 casos no constaba la información completa por lo que se descartaron para el análisis estadístico de esta variable.

Tabla de contingencia Seguimiento guía * Responsabilidad					
			Responsabilidad		Total
			No	Si	
Seguimiento Guía	No	Recuento	10	13	23
		% dentro de Seguimiento guía	43,5%	56,5%	100,0%
	Si	Recuento	61	11	72
		% dentro de Seguimiento guía	84,7%	15,3%	100,0%
Total		Recuento	71	24	95
		% dentro de Seguimiento guía	74,7%	25,3%	100,0%

Tabla 22. Tabla de contingencia entre el Seguimiento de las GPC y RPM

Test Chi-Cuadrado					
	Valor	gl	Sig. Asintótica (bilateral)	Sig. Exacta (bilateral)	Sig. Exacta (unilateral)
Chi-Cuadrado Pearson	15,705 ^a	1	,000		
Corrección por continuidad ^b	13,596	1	,000		
Razón de verosimilitudes	14,338	1	,000		
Test de Fisher				,000	,000
Núm. Casos válidos	95				

a. 0 casillas (0%) tiene una frecuencia esperada inferior a 5. La frecuencia mínima esperada es 5,81. b. Calculado solo para una tabla 2x2

Tabla 23. Análisis bivariable entre el seguimiento de las GPC y RPM

• **Variable 2: Según *exitus* o no *exitus***

Se analiza la relación entre responsabilidad y *exitus*. Esta relación no obtuvo significación estadística ($p > 0,05$). En el análisis de esta variable el número de casos donde no constaba toda la información para su análisis fue de 4 casos.

Tabla de contingencia <i>exitus</i> * Responsabilidad					
			Responsabilidad		Total
			No	Si	
<i>Exitus</i>	No	Recuento	41	17	58
		% dentro de <i>exitus</i>	70,7%	29,3%	100,0%
	Si	Recuento	31	7	38
		% dentro de <i>exitus</i>	81,6%	18,4%	100,0%
Total		Recuento	72	24	96
		% dentro de <i>exitus</i>	75,0%	25,0%	100,0%

Tabla 24. Tabla de contingencia entre *exitus* y RPM

Test Chi-Cuadrado					
	Valor	gl	Sig. Asintótica (bilateral)	Sig. Exacta (bilateral)	Sig. Exacta (unilateral)
Chi-Cuadrado Pearson	1,452 ^a	1	,228		
Corrección por continuidad ^b	,929	1	,335		
Razón de verosimilitudes	1,493	1	,222		
Test de Fisher				,335	,168
Núm. Casos válidos	96				

a. 0 casillas (0%) tiene una frecuencia esperada inferior a 5. La frecuencia mínima esperada es 9,50. b. Calculado solo para una tabla 2x2

Tabla 25. Análisis bivariable entre *exitus* y RPM

- **Variable 3: Según tipo de tromboembolismo venoso**

Se analiza la relación entre responsabilidad y el tipo de TEV. Se dividen dos grupos de TEV: TEP y TVP junto con TVS. Esta asociación no mostró significación estadística ($p > 0,05$). En el análisis de esta variable, igual que la anterior, el número de casos donde no constaba toda la información para su análisis fue de cuatro.

Tabla contingencia Tipo TEV * Responsabilidad					
			Responsabilidad		Total
			No	Si	
Tipo TEV	TEP	Recuento	45	15	60
		% dentro de Tipo TEV	75,0%	25,0%	100,0%
	TVP+TVS	Recuento	27	9	36
		% dentro de Tipo TEV	75,0%	25,0%	100,0%
Total		Recuento	72	24	96
		% dentro de Tipo TEV	75,0%	25,0%	100,0%

Tabla 26. Tabla de contingencia entre tipo de TEV y RPM

Test Chi-Cuadrado					
	Valor	gl	Sig. Asintótica (bilateral)	Sig. Exacta (bilateral)	Sig. Exacta (unilateral)
Chi-Cuadrado Pearson	,000 ^a	1	1,000		
Corrección por continuidad ^b	,000	1	1,000		
Razón de verosimilitudes	,000	1	1,000		
Test de Fisher				1,000	,600
Núm. Casos válidos	96				

a. 0 casillas (0%) tiene una frecuencia esperada inferior a 5. La frecuencia mínima esperada es 9,00. b. Calculado solo para una tabla 2x2

Tabla 27. Análisis bivariable entre tipo de TEV y RPM

- **Variable 4: Según el motivo de la reclamación**

Se analiza la relación entre la variable principal y el motivo de reclamación. Los cuatro motivos de reclamación analizados fueron los explicados con anterioridad: fallo en no administrar heparina, profilaxis pautada pero no bien administrada, profilaxis bien administrada pero aun así TEV y bajo riesgo por lo que no se pauta profilaxis, pero aun así hay un episodio de TEV.

La variable principal mostró una relación con significación estadística ($p < 0,05$) según el motivo de reclamación. Hubo un mayor porcentaje de casos con responsabilidad en aquellos en los que no se administró heparina (61,1%). En cinco no constaba la información completa del caso por lo que estos se descartaron para el análisis estadístico de esta variable.

Tabla de contingencia Motivo reclamación * Responsabilidad						
			Responsabilidad		Total	
			No	Si		
Motivo reclamación	Fallo no administrar heparina	Recuento	7	11	18	
		% dentro motivo reclamación	38,9%	61,1%	100,0%	
	Profilaxis pautaada pero no bien administrada	Recuento	5	4	9	
		% dentro motivo reclamación	55,6%	44,4%	100,0%	
	Profilaxis bien administrada pero aun así TEV	Recuento	24	1	25	
		% dentro motivo reclamación	96,0%	4,0%	100,0%	
	Bajo riesgo, no profilaxis	Recuento	35	8	43	
		% dentro motivo reclamación	81,4%	18,6%	100,0%	
	Total		Recuento	71	24	95
			% dentro motivo reclamación	74,7%	25,3%	100,0%

Tabla 28. Tabla de contingencia entre motivo de la reclamación y RPM

Test Chi-Cuadrado			
	Valor	gl	Sig. Asintótica (bilateral)
Chi-Cuadrado Pearson	21,001 ^a	3	,000
Razón de verosimilitudes	21,252	3	,000
Núm. casos válidos	95		
a. 2 casillas (25%) tiene una frecuencia esperada inferior a 5. La frecuencia mínima esperada es 2,27			

Tabla 29. Análisis bivariable entre motivo de la reclamación y RPM

Las variables con significación estadística en el análisis bivariable, es decir, el seguimiento de las guías y el motivo de la reclamación, se sometieron a un análisis multivariante.

Ajustado al modelo multivariable, la variable que tiene más significación es el seguimiento de las guías a pesar de que el resultado no sea significativo estadísticamente. La odds ratio de 4 indica que el seguimiento tiene influencia pero que se precisaría de una “n” mayor para obtener significación estadística (tabla 28). La variable motivo de reclamación pierde la significación en el modelo multivariante hecho que también puede ser debido al tamaño muestral.

Modelo de Coeficientes (Omnibus Test)				
		Chi-cuadrado	gl.	Sig.
Muestra 1	Medida	14,777	2	,001
	Bloque	14,777	2	,001
	Modelo	14,777	2	,001

Tabla 30. Modelo de coeficientes

Resumen Modelo			
Muestra	Razón de verosimilitud	R ² de Cox & Snell	R ² de Nagelkerke
1	92,613(a)	,144	,213

a. Estimación realizada en 4 iteración debido a que el parámetro estimado cambia menos de ,001.

Tabla 31. Estudio mediante R cuadrado

Variables de la ecuación									
		B	S.E.	Test de Wald	Gl.	Sig.	Exp(B) Odds Ratio	I.C 95% para Exp(B)	
								Menor	Mayor
Muestra 1 (a)	Seguimiento Guía (1)	1,399	,990	1,996	1	,158	4,049	,582	28,184
	Motivo reclamación	-,267	,394	,458	1	,499	,766	,354	1,658
	Constante	-,787	1,389	,321	1	,571	,455		

a. Variable(s) en muestra 1: Seguimiento guía, Motivo reclamación

Tabla 32. Análisis multivariable seguimiento guía y motivo de reclamación

2.5 Discusión

La profilaxis farmacológica mediante heparina constituye la estrategia fundamental de prevención del tromboembolismo venoso. El TEV es una patología frecuente que puede conllevar repercusiones importantes en la salud de los pacientes afectados, incluso su muerte súbita. Por ello, es una patología que puede ser con facilidad motivo de una reclamación médico-legal.

La discusión sobre el presente trabajo se centrará en varios puntos. En un inicio, se revisarán los estudios parecidos más recientes. Se comentará el resultado de la hipótesis del estudio y su relación con las guías de práctica clínica. Seguidamente, se analizarán en detalle todos los parámetros obtenidos en los resultados, entre ellos las especialidades más demandadas y con mayor riesgo de resolución inculpatória en caso de demanda, los tipos de tromboembolismo venoso y las edades y sexos de los implicados. Una especial atención merecerán los casos en que hubo un *exitus*. También se evaluarán en su mayor profundidad los motivos de las reclamaciones, así como la responsabilidad profesional médica y el seguimiento de las guías de práctica clínica.

El trabajo más reciente relacionado es el de White del año 2014¹⁶³ en el que revisa las reclamaciones del TEV en el *National Health Service* (NHS). El objetivo principal del estudio fue identificar las especialidades médicas más expuestas a una reclamación, así como reflejar los costes económicos que suponían estas reclamaciones al sistema

sanitario. White analizó 189 reclamaciones en las que las especialidades quirúrgicas fueron las más demandadas y las que, a su vez, implicaron mayores indemnizaciones. Entre las especialidades quirúrgicas, la Cirugía Ortopédica y Traumatología fue la más demandada y la que generó mayores indemnizaciones. Le siguieron la Cirugía General, la Ginecología y la Cirugía Vascular, en este preciso orden. En cuanto a las especialidades médicas, la Medicina de Urgencias fue la más demandada seguida de la Medicina General. White, en este estudio, apuntó que el mal cumplimiento de las guías estaba en relación con el aumento de la morbi-mortalidad de los pacientes.

Scurr en 2007¹⁶² publicó una revisión de 100 casos, producidos en un período de 13 años. Su objetivo fue de determinar si el hecho de no administrar tromboprolifaxis podía ser considerado una negligencia médica. Hizo énfasis en los elevados costes económicos que suponía el TEV en su sistema sanitario, el NHS. Los principales factores de riesgo de estos casos fueron la edad, la cirugía previa y la inmovilidad. El hecho de errar en el conocimiento del riesgo quirúrgico, así como de no administrar la correcta profilaxis antitrombótica, fue considerado una negligencia médica.

La presente investigación engloba un total de 100 expedientes registrados en el COMB en un periodo de 27 años. En España, en la actualidad, no hay ninguna publicación que haga referencia al número de reclamaciones por TEV. Esta investigación que se presenta ha permitido, tras la revisión exhaustiva de los expedientes seleccionados, demostrar que el seguimiento de las guías de práctica clínica no siempre exime de responsabilidad de profesional médica (RPM) por mala praxis o negligencia.

La existencia de las guías de práctica clínica (GPC) ha venido a llenar un espacio básico en la asistencia médica: la seguridad clínica. Si bien sus recomendaciones se sustentan en la máxima evidencia científica las recomendaciones que se desprenden de ellas no tienen el rango de obligación. No es punible el hecho de no seguirlas, pero en caso de una demanda constituyen una base para enjuiciar el grado de responsabilidad del facultativo. En nuestro trabajo, se aprecia la gran importancia que adquieren las GPC a partir de los años 2002-2003; los médicos forenses, los médicos asesores y la unidad

de medicina legal del COMB se refieren a las guías de forma relevante en la mayoría de los expedientes a partir de esas fechas.

En 2006, Caprini et al. publicaron un análisis que hacía referencia al seguimiento y cumplimiento de las guías anti-trombóticas. Se centraron sobre cuáles podrían ser las posibles causas del poco o mal uso de las pautas de profilaxis anti-trombótica. Concluyeron que una de las principales sería la ausencia de familiaridad del profesional con las guías. Apuntaron también, como otras posibles causas, los riesgos potenciales del uso de la profilaxis farmacológica y la organización y los recursos concretos del hospital (no estandarización del riesgo de TEV, falta de protocolos actualizados, por ejemplo)¹⁷¹.

Otro trabajo de características parecidas fue el de Kakkar del año 2004 sobre las recomendaciones de profilaxis en el TEV y su seguimiento. Kakkar concluyó que las guías eran complejas o poco intuitivas para la práctica diaria. Por otro lado, hizo referencia a las diferencias geográficas en cuanto al uso de las GPC. Así, en EEUU, según las recomendaciones de la ACCP, el uso de la profilaxis antitrombótica fue del 84% en cirugía de prótesis de cadera y del 45% en la reparación de fracturas de cadera¹⁷⁴. En Australia, otro estudio demostró que —según las mismas recomendaciones de las ACCP— sólo el 5% de los pacientes de elevado riesgo trombótico y el 23% de riesgo medio recibieron de forma correcta la profilaxis¹⁸². Unwin, en el año 1995 en el Reino Unido, registró que el 13-15% de los pacientes sometidos a prótesis total de cadera no recibieron profilaxis así como el 18-23% de los pacientes sometidos a prótesis total de rodilla¹⁸³.

En el trabajo de Kakkar, ya comentado, se apuntaba la necesidad de tener guías sobre las guías clínicas. Es decir, debido al aumento del número de las GPC y su complejidad, se necesitan recomendaciones sobre cómo usarlas. En este estudio, Kakkar analizó las causas del porqué el profesional médico no usó correctamente las GPC. Identificó como principales factores: los del propio profesional médico, los factores ambientales y las características de las guías. En cuanto al factor relacionado con el profesional médico,

la principal causa fue el desconocimiento de las guías. Otra causa registrada fue que el médico no estaba de acuerdo con las recomendaciones por lo que no las aplicaba al no percibir que el TEV fuera un problema o complicación importante que pudiera afectar a sus pacientes. Otra razón era que el riesgo de sangrado hacía desestimar el uso de la profilaxis, aunque, ya en estudios recientes, se había demostrado, excepto casos extremos, que con la profilaxis correcta el riesgo de sangrado no se incrementaba de forma significativa. Los factores ambientales se referían sobre todo a los recursos disponibles, cambios de gestión hospitalaria u organización hospitalaria, factores todos ellos externos al profesional médico¹⁷⁴. En general, los factores relacionados con las GPC, hacían referencia a que éstas podían ser vistas por algunos profesionales como complejas, confusas y de difícil aplicabilidad. En otros estudios publicados, como el de Cabana et al., el 10% de los médicos implicados reportaba estos problemas. En este mismo estudio, Cabana comentaba que podían existir incluso diferencias de recomendaciones según la guía consultada¹⁸⁴.

En 2011, Chapman et al. revisaron el uso por parte de los profesionales médicos de las guías antitrombóticas. En este trabajo, una de las conclusiones fue que los médicos más seniors eran la clave para mejorar la actuación y aplicabilidad de las GPC en su sistema sanitario. A su vez, esto debía ir acompañado del soporte hospitalario correspondiente con un programa coordinado que facilitaría la implementación de las GPC¹⁸⁵.

Especial interés tiene el seguimiento de las guías en la especialidad de Cirugía Ortopédica y Traumatología (COT) por ser ésta la especialidad que su práctica conlleva un mayor riesgo de TEV. Ya en el año 2000, Stratton había demostrado el uso sub-óptimo de las medidas de prevención. Una proporción importante de cirujanos no utilizaba profilaxis farmacológica y el uso correcto de la misma (en dosis y duración) fue muy variable¹⁸⁶.

Teniendo en cuenta todos estos antecedentes, emerge la pregunta de cómo se puede mejorar el uso de las guías. Este punto ya había sido reflejado en el trabajo de Kakkar, del año 2004, en el que comentó varias estrategias para mejorar su uso¹⁷⁴.

Los puntos más importantes fueron:

- Tener en cuenta la opinión de los líderes: la opinión de los colegas de profesión era muy valorada y reconocida entre los facultativos y este podía llegar a ser el punto más fuerte para la mejora del uso de las guías.
- Realización de auditorías clínicas y “feedback”: consiste en realizar sesiones clínicas de servicio y hospitalarias, en las que se revise el uso de los protocolos y todos los asistentes puedan dar su opinión, así como sugerencias o ideas de mejora. Se consideró un punto muy importante para mejorar la práctica clínica y la seguridad clínica.
- El uso de herramientas que ayudaran a la decisión clínica: se trata de sistemas computarizados que valorarían el riesgo de TEV según las características y parámetros de cada paciente.

En el año 2001, Arnold et al. publicaron un trabajo sobre una cohorte de 253 pacientes con TEV en los Estados Unidos ¹⁷⁰. Estudiaron la proporción de casos que hubiesen sido potencialmente prevenibles. Llegaron a la conclusión de que un 66% de los casos hubieran podido ser evitados si se hubiesen aplicado, por parte de los profesionales médicos, las guías ACCP. Arnold junto con otros autores, como Friedman y Anderson, señalaron que los porcentajes de seguimiento de las guías eran muy variables, con un uso de la profilaxis que podía variar entre el 38% y el 94% según el tipo de enfermedad o procedimiento^{170,172,187}.

Bateman en el año 2013 publicó un análisis sobre la implementación de la guía NICE y su impacto en la seguridad del paciente ¹⁸⁸. Bateman pudo constatar que después de la introducción de la guía NICE en cuatro hospitales del *National Health Service* de Inglaterra hubo un aumento en el uso de la heparina profiláctica.

Por otro lado, Kahn, en un estudio de la Cochrane del año 2013, realizó una revisión sobre los sistemas de implementación y estrategias para el uso de la tromboprofilaxis¹⁸⁹. Encontró diferencias significativas en cuanto al uso de la tromboprofilaxis en los estudios de intervención randomizados, con mejoras en la prescripción en aquellos casos que hubo una educación sanitaria o intervenciones con un sistema de alarma. Concluyó que, entre todos los estudios, parecía que las intervenciones multifacéticas con un sistema de alarma serían las más efectivas.

En el año 2014, Wiley publicó una nota clínica haciendo referencia a las limitaciones de la guía NICE. Comentó que había ciertas recomendaciones que eran demasiado genéricas y que esto podía provocar confusión en su uso. La principal crítica fue que esta guía era débil y tendía a un aumento de la prescripción de profilaxis¹⁹⁰.

Por su parte, Roy et al. en el año 2015, estudiaron también el uso de múltiples intervenciones (educación, folletos informativos, sesiones hospitalaria) en cuanto a la prevención de TEV en pacientes hospitalizados¹⁹¹. Fue un estudio clínico randomizado de dos grupos, el grupo control y el grupo con intervención informativa. El resultado de este trabajo no demostró diferencias significativas en cuanto al uso de profilaxis anti-trombótica ni el número de eventos (tromboembolismo, hemorragias y mortalidad) entre los dos grupos.

Es de la máxima relevancia observar la existencia de una marcada diferencia de opiniones. La mayoría de ellas coinciden en que se debe implementar el uso de las guías, pero esto no resulta suficiente ya que el sistema hospitalario o asistencial debe apoyar su uso y tener medidas de soporte hacia los profesionales, como por ejemplo, sistemas de alarma o de codificación de riesgo.

Respecto a la muestra presentada en este trabajo se han obtenido varios datos relevantes que se comentaran a continuación.

En primer lugar, la especialidad con más reclamaciones ha sido, con diferencia, la de Cirugía Ortopédica y Traumatología (COT) con un 42% de las reclamaciones, seguida de Medicina General (16%), Cirugía Vascular (11%), Cirugía Plástica (8%), Ginecología (7%), Cirugía General (4%), Cardiología (3%), Neurocirugía (2%) y otras especialidades, cada una con un caso: Urología, Medicina Intensiva, Hematología, Digestivo, Neurología, Anestesia y Medicina Interna. Estos resultados concuerdan con la literatura revisada. En resumen, las especialidades más reclamadas fueron aquellas quirúrgicas frente a las médicas. La especialidad de COT es la que más reclamaciones recibe y, a la vez, es una de las especialidades que tiene más protocolos de prevención del TEV. Este dato plantea cómo la especialidad con más protocolos y que más guías sobre la prevención de TEV tiene sigue siendo aun así la más demandada.

De entre la literatura previa analizada, en el 2008, Friedman publicó un artículo que hablaba del seguimiento de las GPC en traumatología, en concreto en el remplazo de cadera y rodilla¹⁷². La mayoría de los pacientes recibieron alguna forma de profilaxis. El seguimiento de las guías, en cuanto a tipo de profilaxis, duración y dosis fue aplicado a un 47% de los pacientes intervenidos de cadera y a un 61% de los intervenidos de rodilla. Concluyó que, aunque la mayoría de los pacientes sometidos a estas intervenciones recibían algún tipo de profilaxis, esta profilaxis no estaba acorde con las guías ACCP¹⁷².

Por otro lado, en 2001, Otero realizó una revisión en España sobre el uso de la tromboprofilaxis en los pacientes sometidos a cirugía. En general, el 64% de los pacientes recibió una correcta profilaxis. Había mejor uso de la profilaxis en los pacientes de Traumatología (70%) que en los de Cirugía General (58%). La conclusión fue que se precisaban de protocolos y recomendaciones más específicos para los pacientes sometidos a cirugía¹⁷⁶.

En cuanto a la prevención del TEV en pacientes quirúrgicos, Stratton ya había publicado en el año 2000 que en los pacientes intervenidos de forma urgente por una fractura de cadera se seguían las recomendaciones de grado 1A de la guía clínica ACCP en el 45% de los casos; en cambio, en aquellos pacientes sometidos a cirugía electiva de cadera el seguimiento había sido del 84% ¹⁸⁶. Estos datos reflejan que la aplicación de las guías de profilaxis en un acto urgente podría no ser tan estandarizada como lo sería en un caso programado, debido a las características de los procedimientos, estado general del paciente e importancia de actuar con la mayor rapidez posible. En nuestro trabajo de los 100 expedientes, 78 fueron tras un acto médico no urgente por lo que este dato no es coincidente con el trabajo de Stratton. El hecho que la mayoría sea en un acto programado incide en la importancia de tener unos buenos protocolos estandarizados y guías bien establecidas en los circuitos programados.

Por otro lado, en nuestra muestra se ha analizado la variable denominada “**tipo de expediente**”, que hace referencia a la vía judicial o extrajudicial. La mayoría de los casos, 76, fueron iniciados por la vía judicial y los otros 24 por la vía extrajudicial. En la actualidad, la tendencia observada es la resolución a través de expedientes extrajudiciales. Tal y como mostró el COMB en su informe anual del año 2010 (y en los informes anuales sucesivos)¹⁹², desde 2008 se registró un mayor porcentaje de expedientes extrajudiciales respecto a los judiciales, invirtiendo la tendencia previa. En el último informe publicado, el del año 2015, este dato se mantiene estable con un 57% de las reclamaciones extrajudiciales, 22% penales y 21% civiles, observándose, a su vez, una disminución de los litigios penales¹⁹³. Los procedimientos extrajudiciales permiten evitar la judicialización de la medicina y, a su vez, permiten un abordaje contextual que, además de indemnizar, plantea acciones de mejora del sistema aumentando la seguridad y confianza de pacientes y profesionales. Es por ello que, en los últimos años, se prioriza y facilita la tramitación extrajudicial de los expedientes desde el COMB. Esta tendencia de mayoría de expedientes extrajudiciales no se observa en el presente estudio de forma global: este hecho es debido a que el trabajo engloba un período temporal muy amplio, desde el año 1987 al 2014, por lo que aún no se recoge la tendencia actual hacia los expedientes extrajudiciales establecida desde el año 2008.

Otro punto a tener en cuenta es que un expediente puede variar de vía de resolución a lo largo del proceso. Un procedimiento puede ser iniciado por vía civil y con una resolución favorable al facultativo, después se puede iniciar una nueva demanda del mismo procedimiento, esta vez por vía penal, que deje abierto de nuevo el caso alargando todo el proceso. En concreto, en nuestra muestra, sólo hubo dos casos iniciados por vía civil que tras el resultado de ausencia de inculpación decidieron progresar por la vía penal siendo en ambos casos también el resultado de absolución.

Otras variables analizadas en este estudio han sido la edad, así como el sexo de los demandantes y de los médicos implicados. No se han encontrado estudios previos semejantes que analizasen estos datos aunque si hay varios que lo hicieron respecto a otras especialidades o patologías¹⁹⁴. En cuanto al grupo de demandantes, la edad media fue de 43'3 años y comprendió un gran rango de edad desde 1 año a 86 años con una desviación estándar de 17'4 años, muy amplia debido sobre todo al paciente de 1 año de edad. En cuanto al sexo, el resultado fue bastante similar, el 48% fueron hombres y el 45% mujeres (en 7 casos no constaba el sexo). En nuestros datos, no se muestra una tendencia clara respecto al sexo de los demandantes. La literatura revisada respecto a otros campos de la medicina obtuvo resultados similares, como los de Fumadó et al., en los que no hubo diferencias en cuanto al sexo de los demandantes¹⁹⁴.

En el grupo de los médicos, la media de edad fue de 44'7 años con una desviación estándar de 9'45 años. Es interesante saber que en el informe del 2010 del COMB la edad media de todos sus médicos colegiados era de 48'7 años, datos que no difieren mucho de nuestras cifras de edad media, si bien observamos una ligera tendencia a una menor edad en nuestro estudio. En cuanto al sexo de los médicos implicados, en la muestra objeto del estudio, el 71% eran hombres y el 23% mujeres, observándose aún una predominancia del sexo masculino. Esta diferencia tan amplia puede ser debida a la extensión de nuestra muestra (desde el año 1987) cuándo aún había una predominancia importante del sexo masculino en la profesión. En los últimos años, la tendencia en España es hacia la feminización de la profesión médica. En el COMB, en

su informe del 2010¹⁹², a pesar de que aún había más hombres (52'4%) colegiados que mujeres (47'6%), los datos relativos a las edades más jóvenes invertían esta tendencia, ya que desde 1994 cada año había más mujeres que hombres entre los nuevos colegiados.

Otro aspecto a destacar, aunque no era el objetivo de este trabajo, ha sido analizar la existencia o no del documento de consentimiento informado (DCI). En los casos quirúrgicos se registró, en los que se pudo obtener dicha información, la existencia del DCI. El análisis de los expedientes mostró que algunas de las sentencias hacían referencia específica al contenido del DCI y a la ausencia de TEV como posible complicación. En concreto, hay un expediente con resolución de condena debido a la ausencia de la mención del TEV en el DCI como posible complicación en un caso de intervención de dermolipectomía. Se considera un punto importante a tener en cuenta ya que en la actualidad existen miles de procedimientos diarios que pueden conllevar como complicación un TEV, y, por tanto, hay que considerar que esta complicación figure en los DCI, la mayoría de los cuáles contienen información excesivamente genérica. La importancia de los DCI y su relación con las reclamaciones ya figuró en trabajos como el de Roche et al. en el que se recomendaba el uso de un DCI específico, detallado y con información exhaustiva¹⁹⁵.

Como ya se ha reflejado con anterioridad, los tipos de TEV son el TEP, la TVP o la TVS. En el trabajo de Scurr de las 100 reclamaciones que analizaron un 62% fueron por TEP con un total de 24 *exitus*. En nuestro análisis, de los 100 casos, 62 fueron por TEP (8 de cuales también tenían TVP), 29 por TVP y 9 por TVS. No se encontró significación estadística según el tipo de TEV y la responsabilidad profesional médica en el estudio bivariable realizado. En un inicio, se podría pensar que el TEP puede conllevar más RPM por sus repercusiones (riesgo elevado de *exitus*) pero no se encontró relación con la RPM según el tipo de TEV. Aunque el hecho de no obtener significación puede ser debido al número de muestra limitado a 100 casos.

En cuanto al **análisis de la variable “*exitus*”**, de los 100 casos de demandas de nuestra serie, 40 fueron *exitus* por TEP. De los 40 *exitus*, en 33 casos no hubo condena y en 7 sí que se consideró que había responsabilidad profesional médica. En los 7 casos que hubo RPM, sólo en 1 se consideró que se habían seguido las GPC y aun así hubo condena. De hecho, este caso (Caso 71 de la base de datos —ver anexo y siguiente resumen—) analizado más en detalle muestra que la paciente presentaba un factor de riesgo no registrado en la historia clínica, hecho que se mostró al hacer la revisión exhaustiva del expediente. De los 7 casos en los que hubo RPM, 5 casos se resolvieron con un acuerdo. De los 33 casos que no hubo condena, el resultado de 26 casos fue de sobreseimiento y archivo. El análisis estadístico no obtuvo significación estadística en cuanto a la relación entre *exitus* y RPM; no se puede descartar de todos modos, que este punto pueda ser debido, al igual que el anterior, al número relativamente bajo de la muestra.

Número de Caso	Causa del <i>exitus</i>	Según guías	RPM	Resultado	Observaciones
71	Fractura metacarpo en mujer joven → yeso → no heparina profiláctica → TEP masivo y <i>exitus</i> Factor de riesgo: Anticonceptivos orales	Si	Si	Acuerdo	El error fue no saber que la paciente estaba tomando anticonceptivos orales ya que se considera un factor de riesgo importante

Tabla 33. Resumen del caso 71 con *exitus* y RPM

Un análisis interesante y clave del presente estudio es el que hace referencia al **motivo de reclamación**. En cuanto a la profilaxis, los motivos de reclamación en nuestro trabajo se han diferenciado en:

- Fallo en no administrar profilaxis.
- Profilaxis prescrita pero no bien administrada.
- Profilaxis correcta pero aun así episodio de TEV.
- Bajo riesgo, no se administra profilaxis, pero aun así TEV.

Como muestra la literatura, estos motivos de reclamación son los más comúnmente registrados¹⁶²⁻¹⁶⁴. En concreto, Scurr clasificaba las reclamaciones en 5 grupos, en los que incluyó el fallo en el diagnóstico o tratamiento que no se ha analizado en nuestra muestra. En su trabajo el motivo de reclamación con más casos fue la ausencia de profilaxis (28 pacientes) seguido del de la profilaxis correcta pero aun así TEV (25 pacientes) y el tercer grupo los pacientes de bajo riesgo sin profilaxis (20 pacientes). En la mayoría de los casos con ausencia de profilaxis (25 casos sobre los 28 de este grupo) hubo resultado condenatorio con RPM, resultados que reflejaron que la ausencia de profilaxis se consideró una actitud profesional médica negligente o imprudente¹⁶².

En nuestro trabajo, de los 100 casos, 43 fueron reclamaciones en el grupo de bajo riesgo sin profilaxis, seguido de 25 casos en profilaxis correcta pero aun así TEV, 18 casos de fallo en no administrar profilaxis y 9 casos de profilaxis prescrita pero no bien administrada. Este hecho llama la atención ya que cabría esperar que la mayoría de los casos fueran por ausencia de administración de profilaxis.

En el análisis estadístico según el motivo de reclamación y RPM existió significación estadística en el grupo de ausencia de profilaxis. Es decir, hubo un mayor porcentaje de casos con responsabilidad en aquellos en los que no se administró heparina (61,1%). En el grupo de profilaxis no bien administrada un 44,4% tuvo RPM (4 casos), en el grupo de profilaxis correcta pero aun así TEV un 4% tuvo RPM (1 caso) y en el de bajo riesgo sin profilaxis fue un 18'6% (8 casos).

Estos resultados muestran que en los casos que hubo ausencia de profilaxis y reclamación hay más probabilidades de que haya condena por responsabilidad médica. En el grupo de profilaxis pautaada pero no bien administrada también existe este riesgo, aunque en menor proporción. En el grupo de profilaxis administrada de forma correcta pero aun así TEV en caso de reclamación hubo sólo 1 caso con RPM (4%); es decir que

en principio si se actúa correctamente hay pocas probabilidades de que haya reclamación y aún menos RPM. En el análisis multivariante, la variable motivo de reclamación perdió la significación estadística, pero esto puede ser debido al número de la muestra.

En el grupo de bajo riesgo sin profilaxis, los casos con RPM representaron el 18% del grupo, que es un porcentaje bajo, pero no menospreciable. En este grupo quizá habría que profundizar más y esclarecer las causas de TEV y si se hubiera podido prevenir. Se han revisado los pacientes considerados de forma inicial de bajo riesgo como se puede observar en la siguiente tabla. De hecho, de los ocho expedientes considerados de bajo riesgo, analizados al detalle, dos podrían ser considerados de riesgo por la existencia de factores de riesgo no registrado en la historia clínica. Otros dos fueron por complicaciones del propio procedimiento quirúrgico y uno por defectos estéticos. Los otros tres casos, como se puede ver en el siguiente resumen (tabla 35), sí que podrían ser considerados expedientes de bajo riesgo en los que se actuó según las guías, pero aun así el resultado de la sentencia fue desfavorable.

Número de caso	Caso	Resultado	Observaciones
26	Accidente laboral con fisura de calcáneo y fractura de falange distal → inmovilización relativa → no heparina → TVP	Acuerdo	No factores de riesgo Inmovilización relativa
71	Fractura metacarpo en mujer joven → yeso → no profilaxis → TEP y <i>exitus</i>	Acuerdo	Guías: lesión en extremidad superior en principio no precisa de profilaxis. En este caso la paciente se consideró de riesgo por la toma de anticonceptivos orales

Número de caso	Caso	Resultado	Observaciones
89	Rotura fibrilar gemelo en paciente deportista → inmovilización relativa, no heparina → 1 mes más tarde TEP	Condena	Informe UML: defensible, no de riesgo. Reposo relativo y el TEP es un mes más tarde. La sentencia al final consideró al paciente de riesgo por sobrepeso y la inmovilización por el dolor. Se refieren al protocolo del H.Vall d'Hebron que difiere en este punto de las guías internacionales consultadas en este trabajo

Tabla 34. Tres casos del grupo de bajo riesgo con resultado de RPM

En el otro grupo, aquellos casos en que se administró de forma correcta y aun así ocurrió un episodio de TEV, hubo 25 demandas y sólo un caso con RPM. Es decir, hay pacientes que a pesar de recibir la pauta correcta sufren un episodio de TEV, alguno de ellos con desenlace fatal; en este grupo la probabilidad de que la demanda resulte en responsabilidad profesional médica es baja. Es posible que siempre existan casos que no se puedan prevenir, pero se precisaría de un análisis pormenorizado de este tipo de situaciones y estudios más amplios al respecto.

Otro dato que se ha podido extraer del análisis de la muestra es que cuando se administra heparina profiláctica, las dosis utilizadas algunas veces no estuvieron administradas en función del paciente, sino en función de estándares. Las dosis pueden variar según el peso del paciente o las características médicas del mismo. Estos datos ya fueron observados en la literatura como en el trabajo de Caprini et al. entre otros. En el estudio presentado, se revisaron las heparinas usadas y sus dosis, aunque no figuraban en todos los expedientes. Las heparinas profilácticas más usadas fueron, en los años ochenta, la heparina cálcica en dosis de 0'3cc/24h. A partir de los años noventa, introducida ya la HBPM, la más usada ha sido la enoxaparina en dosis de 40mg/24h (en algunos casos aislados la dosis fue de 20mg/24h), seguida de la nadroparina (0'3ml/24h), la bemiparina (3500UI/24h) y la dalteparina (3500UI/24h).

Especial interés tiene el estudio relativo al **resultado del procedimiento** y la existencia o no de una situación real de **responsabilidad profesional médica**. Tras el análisis del total de los 100 casos de la muestra, ha existido una situación de RPM en 24 casos. Cabe destacar que, de los 100 casos, la mayoría de ellos, el 58%, fueron resueltos por sobreseimiento o archivo. De estos 58 casos, 17 fueron resueltos por vía extrajudicial y 41 por la vía judicial (37 por vía penal y 4 por vía civil).

Si se tienen en cuenta los casos con resultado de absolución (13), un total de 71 casos (71%) se resolvieron sin consecuencias penales de condena ni necesidad de indemnización económica.

Los 58 casos en el grupo de sobreseimiento engloban todos aquellos con resultado de sobreseimiento provisional, sobreseimiento libre, archivo, escrito de resolución o no progresión del caso. Estos resultados coinciden con la literatura, ya que lo más frecuente es que la mayoría de las reclamaciones finalicen sin que se reconozca un acuerdo extrajudicial ni se establezca responsabilidad profesional médica por sentencia judicial^{130,138}.

De los 24 casos con RPM, 18 se resolvieron por vía judicial (10 por vía civil y 8 por vía penal) y 6 por vía extrajudicial. Dentro de la vía judicial se registraron 5 casos en la vía penal con condena y 3 acuerdos extrajudiciales y, en la vía civil, 6 casos acabaron en condena y 4 casos en acuerdo extrajudicial. Es decir, en total hubo 11 condenas y 13 acuerdos extrajudiciales. Debe tenerse en cuenta que en el ámbito penal está en juego la libertad individual y la inhabilitación. Es por ello que en estos casos la autoridad judicial debe tener la certeza de que el acto médico en cuestión es negligente o imprudente y por tanto constitutivo de delito o falta para poder dictar una sentencia condenatoria. Ante la más mínima duda le corresponde la absolución, hecho que explica el bajo porcentaje de condenas de los profesionales médicos en el ámbito penal¹³⁸. En el ámbito civil existe un mayor margen en cuanto al resultado condenatorio ya que en

esta vía la finalidad es una compensación económica y debe implicar sobre todo que el profesional en cuestión disponga de póliza de responsabilidad profesional.

En el trabajo de Scurr, ya comentado, de las 100 reclamaciones estudiadas, 25 acabaron con RPM, porcentaje muy parecido al de nuestro trabajo¹⁶². En cambio, en el de White, el porcentaje de RPM fue más elevado, de 189 casos, 99 obtuvieron RPM, que representó un 52% del total¹⁶³.

Otro aspecto de interés relacionado con las condenas son las **indemnizaciones económicas**. Los trabajos más importantes en este campo son, sin duda, los ya mencionados de White y de Scurr. El trabajo de White del 2015, refleja la importancia del coste económico que tenían las reclamaciones por TEV para el *National Health Service*. De los 189 casos del estudio de White, hubo indemnizaciones en 99 casos. Las cifras de las indemnizaciones fueron más elevadas en las especialidades quirúrgicas. El caso con la indemnización más elevada fue de un millón de libras por no administrar profilaxis en un paciente sometido a una intervención de prótesis de rodilla. Las especialidades quirúrgicas sumaron un total de 3.257,394£ y las médicas 1.532,996£¹⁶³.

El trabajo de Scurr, de 2007, mostró que las indemnizaciones en especialidades quirúrgicas eran muy variables. El grupo que tuvo más indemnizaciones fueron aquellos casos en los que por error no se administró heparina profiláctica y las cuantías en las indemnizaciones fueron muy variables según cada caso. Las cifras más elevadas (120.000£-150.000£) fueron en casos de varices en los que no se administró heparina profiláctica post-operatoria tras cirugía de varices en pacientes con antecedentes de TEV¹⁶². En otros cuatro casos de varices, las demandas fueron desestimadas ya que se demostró que se había evaluado el riesgo de TEV y se había actuado en consecuencia al administrar o no profilaxis a pesar que sufrieron post-operatoriamente un TEV. En aquellos casos considerados de bajo riesgo por lo que no se había administrado heparina profiláctica, las demandas fueron desestimadas ya que se consideró que la actuación médica había sido la correcta y no hubo ningún caso de indemnización en este grupo.

En el trabajo de Scurr se mencionó de forma especial el tema de las varices: a pesar de ser una patología benigna y con intervenciones de corta duración de tiempo y de carácter ambulatorio muchos pacientes están en riesgo de TEV. Es por ello que se requiere de un análisis individual del riesgo de tromboembolismo de cada paciente.

Estos resultados de Scurr y White coinciden con los de este trabajo, en el que las especialidades quirúrgicas son las que tienen indemnizaciones más elevadas. De hecho, al igual que el trabajo de White, la especialidad más afectada es la de Cirugía Ortopédica y Traumatología. En nuestro trabajo los casos indemnizados en total fueron 24, de los cuales 11 fueron casos de COT. La cifra total de pagos en indemnizaciones fue de 1.700.253,44 € siendo la mayor cantidad de 403.495€ y la menor de 3.000€. La cifra más elevada correspondió a un caso de fractura abierta de rodilla que requirió fijación e inmovilización con yeso, que posterior realizó un TEP y *exitus* en paciente que no había recibido profilaxis farmacológica. Es relevante que las indemnizaciones con resolución de sentencia condenatoria resultaron más elevadas que a través de los acuerdos extrajudiciales. Dos de las indemnizaciones (403.495€ y 240.000€) se consideraron catastróficas. Las indemnizaciones catastróficas son aquellas que superan los 200.000 euros, como se puede ver en el trabajo de Arimany et al. sobre 32 casos — gestionados en el SRP del COMB— de indemnizaciones catastróficas con una media de 401.508 euros registrados entre los años 2004 y 2010¹⁹⁶.

En España, los estudios más relevantes al respecto son los de Arimany en los cuales también se puede observar que las especialidades quirúrgicas tienen indemnizaciones más elevadas, entre ellas la de Cirugía Ortopédica y Traumatología y la de Ginecología y Obstetricia¹⁹⁷. Así mismo, el trabajo de Roche del año 2013 sobre las reclamaciones en Cirugía Vascul ar ya apuntaba que los casos de reclamaciones por TVP podían implicar indemnizaciones elevadas; analizó un caso de indemnización con una importante cantidad por un episodio de TVP en un paciente intervenido de varices en el que el principal factor de riesgo era la patología de base¹⁹⁵.

Otro punto importante, clave del trabajo, es el que hace referencia al **seguimiento de las guías**. La relación entre responsabilidad y seguimiento de guías obtuvo significación estadística ($p < 0.05$). Hubo mayor porcentaje de casos con responsabilidad en los que no se siguieron las GPC frente a los que sí (56'5% vs 15'3%). Aun así, hubo 11 casos en los que siguiendo las guías hubo responsabilidad. Ajustado al modelo multivariable, el seguimiento de las guías no obtuvo significación estadística. El resultado indicaba que el seguimiento tiene influencia pero que se precisaría de un mayor tamaño muestral para obtener la significación.

No se han encontrado estudios parecidos que relacionaran el seguimiento de las guías con la RPM respecto a la profilaxis anti-trombótica. Es de especial interés resaltar que hubo 11 casos en los que se actuó según las guías clínicas, pero aun así hubo RPM.

La mayoría de estos casos fueron por afectación trombótica en las extremidades inferiores debido a inmovilizaciones relativas (rotura fibrilar, esguinces) en el que las guías acuerdan que no es preciso la profilaxis a no ser que haya factores de riesgo añadidos. Consideramos este punto controvertido, ya que falta concreción en las guías, siendo sus recomendaciones en demasía genéricas. En la guía ACCP se encuentra la siguiente recomendación: *“We suggest no prophylaxis rather than pharmacologic thromboprophylaxis in patients with isolated lower-leg injuries requiring leg immobilization (Grade 2C)”*⁹⁹. Es decir, las guías internacionales no recomiendan profilaxis en estos pacientes, pero si hay una demanda es probable que haya RPM. En este punto, habrá que determinar si en realidad estaría indicada una profilaxis, aunque las guías no lo recomienden, o en todo caso reflejar la decisión tomada en la historia clínica del paciente.

Cabe destacar el caso (Caso 71 según base de datos —ver anexo—) en el que había una lesión traumática a nivel de la extremidad superior. Las recomendaciones de las guías (NICE, ACCP) cuando hay afectación e inmovilización de extremidad superior es que no se precisa de profilaxis farmacológica anti-trombótica. El caso que se comenta cursó con fractura de metacarpo con colocación de yeso en el antebrazo en una mujer joven

que posteriormente sufrió TEP y fue *exitus*. En este caso, dado que la paciente tomaba anticonceptivos orales, aunque no estaba registrado en la historia clínica, éste se consideró un factor de riesgo importante por lo que hubo sentencia condenatoria. Por ejemplo, en la guía NICE, la recomendación dice así: *“Do not routinely offer VTE prophylaxis to patients undergoing upper limb surgery. If a patient is assessed to be at increased risk of VTE (see section 1.1)”*¹⁹⁸.

En la siguiente tabla se puede observar las excepciones a las que se refiere la guía NICE en su recomendación.

Risk factors for VTE
Active cancer or cancer treatment
Age over 60 years
Critical care admission
Dehydration
Known thrombophilia's
Obesity (body mass index over 30kg/m ²)
One or more significant medial comorbidities (for example heart disease, metabolic, endocrine or respiratory pathologies, acute infectious diseases, inflammatory conditions)
Personal history of first-degree relative with a history of VTE
Use of hormone replacement therapy
Use of estrogen containing contraceptive therapy
Varicose veins with phlebitis

Tabla 35. Risk factors for VTE, NICE guideline¹⁹⁸

Como se puede observar las excepciones pueden ser situaciones muy frecuentes en la práctica médica diaria por lo que en realidad cada caso tiene que ser evaluado según sus particularidades.

Otros dos casos fueron por presunta mala praxis del médico en su actuación a pesar de usar una correcta profilaxis. Otro caso fue tras una intervención de varices mediante stripping en el que no se usó profilaxis farmacológica anti-trombótica y hubo un evento de TEV con TEP y *exitus*. El tema de la profilaxis anti-trombótica en las intervenciones de varices es un tema controvertido ya que las recomendaciones actuales no son muy claras sobre cual debe ser la profilaxis. En principio se trata de una cirugía rápida y que requiere deambulación y movilización precoz, pero la patología de varices, como se ha podido ver en las escalas de riesgo, ya se considera como un factor de riesgo. En el método CHIVA, de forma tradicional se recomendaba el uso de heparina profiláctica cuando había ligadura de cayado de safena interna o externa. La duda aparece en los casos en los que se realizan flebectomías simples, stripping de VSI o con las nuevas técnicas endoluminales (endoláser, radiofrecuencia) para el tratamiento de varices. La literatura no aclara las pautas a seguir, sino que inciden en individualizar cada procedimiento. El trabajo de Testroote et al. publicado en *Phlebology* en 2013 concluye que no existe suficiente evidencia y estudios de TEV en pacientes intervenidos de varices¹⁹⁹. En el trabajo de San Norberto García et al. de 2013 éstos hicieron un estudio clínico randomizado y los resultados mostraron que no había superioridad a corto plazo en el grupo de HBPM profiláctica junto con deambulación precoz frente al grupo de deambulación precoz y terapia de compresión en pacientes intervenidos de varicectomía en una población de riesgo moderado²⁰⁰. Otros trabajos, como el de Enoch de 2003, publicado en el *British Journal of Surgery*, concluyeron que los pacientes intervenidos de varices no precisaban de profilaxis farmacológica²⁰¹. Este resultado contrasta con el de Wang H. et al. donde encontraron mayor número de eventos trombóticos en aquel grupo de pacientes que no recibieron heparina profiláctica tras una intervención quirúrgica de varices (stripping de vena safena interna)²⁰².

Por otro lado, Puggioni et al. en 2005 publicaron un estudio sobre las nuevas técnicas endoluminales, endoláser y radiofrecuencia, y concluyeron que se debía utilizar profilaxis mediante heparina en aquellos pacientes con edad superior o igual a los 50 años²⁰³. Así mismo, Sutton et al. en 2012 identificaron los pacientes intervenidos de varices con mayor riesgo de TEV según la técnica aplicada. Los de mayor riesgo fueron

aquellos que recibieron anestesia general, tratamiento mediante endoláser junto con flebectomía o las varicectomías bilaterales²⁰⁴.

Mientras no se disponga de más información en este campo que dé mayor evidencia científica y recomendaciones más concretas, habrá que considerar que hay que individualizar cada paciente y actuar referenciados por las guías, pero siempre prevaleciendo los datos clínicos del paciente.

El riesgo que existe en el campo de la profilaxis anti-trombótica es el de entrar en el terreno de la medicina defensiva. Se entiende como medicina defensiva al conjunto de conductas desarrolladas por los médicos para evitar las demandas por defectos de praxis, consistentes en extremar los procedimientos diagnósticos, terapéuticos y, en este caso, profilácticos incrementando de forma innecesaria los gastos del sistema de salud y sometiendo al paciente a un riesgo evitable. Van Adrichem, en el año 2015, publicó un trabajo sobre la tromboprofilaxis en inmovilizaciones por yeso y artroscopia (dos puntos controvertidos en el tema de la profilaxis)²⁰⁵; resaltaba el reciente incremento en el uso de la profilaxis antitrombótica y que esto podía ser debido a que la medicina defensiva se hubiera convertido más predominante que la medicina basada en la evidencia. Comentaba que la escalada en el uso de heparina profiláctica, muchas veces sin base científica, podría tener incluso repercusiones médico-legales para los especialistas, sobre todo en caso de complicaciones por hemorragia. Como describió Arimany sobre la medicina defensiva en 2007: “El aumento de las reclamaciones en el ámbito médico condiciona a los facultativos a una actuación en la práctica profesional de más seguridad y, en ocasiones, conlleva a solicitar pruebas y procedimientos diagnósticos adicionales que entrarían de lleno en la denominada “medicina defensiva”. El aumento de las reclamaciones por RPM contra los médicos fomenta la práctica de la medicina defensiva”²⁰⁶.

Un claro ejemplo de medicina defensiva, según apuntaba Van Adrichem, podría ser la profilaxis excesiva en las artroscopias. La recomendación de la guía ACCP en las

artroscopias es la siguiente: *For patients undergoing knee arthroscopy without a history of prior VTE, we suggest no thromboprophylaxis rather than prophylaxis (Grade 2B)*⁹⁹.

En la guía NICE no se encuentra una referencia en concreto para las artroscopias, si no una más genérica: *Consider offering combined VTE prophylaxis with mechanical and pharmacological methods to patients having orthopedic surgery (other than hip replacement, knee replacement or hip fracture surgery) based on an assessment of risks (see section 1.1) and after discussion with the patient*¹⁹⁸.

Las guías nacionales, recomiendan la mayoría de ellas el uso de la profilaxis farmacológica. Una de las más importantes es la guía de la SECOT (Sociedad Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología). Su recomendación de profilaxis en la artroscopia de rodilla es la siguiente: *Se recomienda el uso de HBPM iniciada antes o después de la cirugía en todo procedimiento artroscópico, muy especialmente cuando hay factores de riesgo sobreañadidos (grado B recomendación), aunque puede no hacerse trombopprofilaxis en la artroscopia simple diagnóstica que dure menos de 30 min (grado C)*²⁰⁷. Todo ello muestra que hay diversidad de recomendaciones en cuanto al uso o no de forma rutinaria de heparina profiláctica en las artroscopias.

Revisados los expedientes de nuestro trabajo, hay diversidad de resultados en las reclamaciones por artroscopia. Hubo cinco reclamaciones (Casos: 7, 19, 28, 60 y 87 de la base de datos) por artroscopia; en ninguna se había administrado heparina profiláctica y en tres el resultado fue de responsabilidad médica (Caso 7, 60 y 87). De los tres casos, en dos había factores de riesgo: uno por ser mujer en tratamiento con anticonceptivos orales y otro porque el paciente tenía déficit de proteína C no registrada en la historia clínica; el otro caso no tenía factores de riesgo relevantes. En otro trabajo, el de Ruiz-Iban et al., que aborda la cuestión de la profilaxis en las artroscopias, compararon las recomendaciones de tres guías clínicas (ACCP, NICE, AAAO —*American Academy of Orthopaedic Surgeons*—) en la profilaxis anti-trombótica en la artroplastia electiva de cadera y rodilla²⁰⁸. Les fue difícil encontrar consenso entre las tres guías. En uno de los puntos más importantes, que era el uso o no de profilaxis farmacológica, no hubo

coincidencia entre las tres; sólo coincidían en el hecho que se debía aplicar al menos alguna de las medidas establecidas de prevención, como las medidas mecánicas y/o las farmacológicas. En la siguiente tabla se pueden observar las conclusiones comunes entre las tres guías en la profilaxis de eventos tromboembólicos venosos tras artroplastia de rodilla o cadera:

Conclusiones comunes a las 3 guías:
<ul style="list-style-type: none"> • Los pacientes sometidos a artroplastia de rodilla (AR) o de cadera (AC) electivas deben de recibir algún tipo de profilaxis mecánica y/o farmacológica
<ul style="list-style-type: none"> • Haber presentado un TEV previo es un factor de riesgo para sufrir un nuevo TEV tras la cirugía
<ul style="list-style-type: none"> • Aquellos que hayan presentado un TEV previo, deben de recibir profilaxis mecánica y farmacológica
<ul style="list-style-type: none"> • Los sistemas de compresión mecánica intermitente son una medida mecánica eficaz para profilaxis de TEV tras AR o AC
<ul style="list-style-type: none"> • Las HBPM, el fondoparinux y los NACO son fármacos eficaces para profilaxis de TEV en AR o AC
Conclusiones que aparecen en 2 guías y no son evaluadas por la tercera
<ul style="list-style-type: none"> • Los pacientes sometidos a AR o AC electivas deben ser movilizados precozmente (NICE y AAOS)
<ul style="list-style-type: none"> • No se debe realizar estudios ecográficos de despistaje de TVP rutinarios en pacientes asintomáticos tras AR o AC (ACCP y AAOS)
<ul style="list-style-type: none"> • Es mejor usar anestesia regional o neuroaxial en estos pacientes (NICE y AAOS)

Tabla 36. Conclusiones comunes sobre profilaxis antitrombótica entre 3 guías según el trabajo de Ruiz-Iban et al.²⁰⁸

Todos estos puntos pueden llevar al profesional médico a aplicar la medicina defensiva aumentando el uso de la profilaxis farmacológica. Hay que tener en cuenta los posibles efectos adversos de la profilaxis farmacológica con heparina. Las complicaciones más frecuentes son: la hemorragia, la trombocitopenia y la osteopenia. Estos posibles

efectos adversos del uso de la heparina pueden complicar el tratamiento y aumentar el coste total del mismo.

La complicación más común y más conocida del uso de heparina es la hemorragia. Una revisión sistemática, realizada por Lederle et al. en 2011 a través del American College of Physicians, se centró en el uso de heparina profiláctica en dos grupos valorando el riesgo de hemorragia en cada grupo. Los grupos fueron: un grupo de pacientes médicos y otro grupo de pacientes con ictus²⁰⁹. Realizaron un meta-análisis de diez estudios que comparaban el uso de heparina profiláctica versus no profilaxis en el grupo de pacientes médicos. Concluyeron que había una reducción del riesgo de embolismo pulmonar pero no una disminución de la incidencia de TVP o de la mortalidad y sí observaron un incremento importante de hemorragias en el grupo tratado con heparina (RR=1.34 –IC 95%, 1.08-1.66). Realizaron otro meta-análisis de ocho estudios que incluían pacientes con un episodio de ictus agudo; el resultado fue que no hubo reducción significativa de TEP, TVP o mortalidad pero sí un incremento importante del riesgo de sangrado mayor (RR= 1.66 –IC 95%, 1.2-2.28)²⁰⁹.

Otras complicaciones más frecuentes y menos graves del uso de la heparina profiláctica en los pacientes quirúrgicos son el aumento de los hematomas o el sangrado a nivel de la herida quirúrgica.

La trombocitopenia inducida por heparina (TIH) es otra complicación de su uso. Es una complicación de origen auto inmunitario en la que se presenta una trombocitopenia absoluta o un descenso relativo del número de plaquetas, lo que se relaciona con la aparición de fenómenos trombóticos. Las HBPM, aunque con una frecuencia mucho menor que con las heparinas no fraccionadas, pueden producir la TIH. En casos de tratamientos largos se recomienda el control periódico de plaquetas para su diagnóstico precoz. En principio, se considera que en un paciente que reciba tratamiento con HBPM a dosis profilácticas el riesgo de TIH es < al 0'1% y no se precisa de recuentos plaquetarios rutinarios¹⁰². En el tratamiento con heparinas también existe riesgo de desmineralización y fracturas óseas. Las HBPM presentan una menor incidencia en

comparación con las heparinas no fraccionadas, aunque es una complicación a tener en cuenta en aquellos pacientes en los que se use HBPM de larga duración. En nuestra serie no encontramos ninguna demanda relacionada con una complicación tras el uso de heparina profiláctica si bien no era el objetivo del trabajo.

A todo lo descrito con anterioridad, debemos añadir que nuestro análisis de las guías ACCP y NICE pone de manifiesto algunas indefiniciones de las mismas. En 2014, Wiley ya apuntó las posibles limitaciones de la guía NICE y la crítica principal fue que tendía al aumento de la prescripción ¹⁹⁰. En cuanto a las recomendaciones, la guía ACCP es más amplia, con recomendaciones más específicas, mientras la guía NICE emite recomendaciones muy genéricas. Así, volviendo al ejemplo de las artroscopias comentado con anterioridad, la guía ACCP establece una recomendación concreta mientras que la guía NICE se queda en una recomendación genérica de cirugía traumatológica. Tanto en la guía ACCP como en la NICE faltan recomendaciones con mayor evidencia científica en cuanto a la conducta a seguir en las lesiones infragenuares que no requieran inmovilización con yeso. Otro punto poco aclarado es la duración de los tratamientos. Ambas guías resultan poco concretas en este aspecto. Esta observación es posible encontrarla también en el trabajo de Friedman de 2011 en el que quedan de manifiesto las diferencias que existen en la duración de los tratamientos profilácticos tanto en Estados Unidos como en Europa¹⁷². Una revisión reciente de Forster et al. del año 2016 en la Cochrane sugiere una evidencia de calidad moderada en cuanto a la extensión de la duración del tratamiento profiláctico en aquellos pacientes sometidos a reemplazo de cadera. En cuanto a la prótesis de rodilla y fractura de cadera concluyeron que aún se precisan de más estudios para poder recomendar un tratamiento profiláctico de mayor duración²¹⁰.

Para finalizar, se debe destacar, tal y como apuntó Caprini y como ya se usa en varios hospitales de EEUU, la utilidad de escalas de riesgo trombótico tanto en pacientes hospitalizados como en pacientes sometidos a intervenciones quirúrgicas ingresados o ambulatorios⁶³.

Thrombosis Risk Factor Assessment

Patient's Name: _____ Age: ___ Sex: ___ Wgt: ___ lbs

Joseph A. Caprini, MD, MS, FACS, RVT
Louis W. Dwyer Professor of Surgery,
Northwestern University
The Feinberg School of Medicine,
Professor of Biomedical Engineering,
Northwestern University
Director of Surgical Research,
Evanston Northwestern Healthcare
Email: j-caprini@northwestern.edu
Website: venous.uchicago.com

Choose All That Apply

<p>Each Risk Factor Represents 1 Point</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Age 41-60 years <input type="checkbox"/> Minor surgery planned <input type="checkbox"/> History of prior major surgery (< 1 month) <input type="checkbox"/> Varicose veins <input type="checkbox"/> History of inflammatory bowel disease <input type="checkbox"/> Swollen legs (current) <input type="checkbox"/> Obesity (BMI > 25) <input type="checkbox"/> Acute myocardial infarction <input type="checkbox"/> Congestive heart failure (< 1 month) <input type="checkbox"/> Sepsis (< 1 month) <input type="checkbox"/> Serious lung disease incl. pneumonia (< 1 month) <input type="checkbox"/> Abnormal pulmonary function (COPD) <input type="checkbox"/> Medical patient currently at bed rest <input type="checkbox"/> Other risk factors _____ 	<p>Each Risk Factor Represents 2 Points</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Age 60-74 years <input type="checkbox"/> Arthroscopic surgery <input type="checkbox"/> Malignancy (present or previous) <input type="checkbox"/> Major surgery (> 45 minutes) <input type="checkbox"/> Laparoscopic surgery (> 45 minutes) <input type="checkbox"/> Patient confined to bed (> 72 hours) <input type="checkbox"/> Immobilizing plaster cast (< 1 month) <input type="checkbox"/> Central venous access
<p>Each Risk Factor Represents 3 Points</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Age over 75 years <input type="checkbox"/> History of DVT/PE <input type="checkbox"/> Family history of thrombosis* <input type="checkbox"/> Positive Factor V Leiden <input type="checkbox"/> Positive Prothrombin 20210A <input type="checkbox"/> Elevated serum homocysteine <input type="checkbox"/> Positive lupus anticoagulant <input type="checkbox"/> Elevated anticardiolipin antibodies <input type="checkbox"/> Heparin-induced thrombocytopenia (HIT) <input type="checkbox"/> Other congenital or acquired thrombophilia <p>If yes: Type _____ *most frequently missed risk factor</p>	<p>Each Risk Factor Represents 5 Points</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Elective major lower extremity arthroplasty <input type="checkbox"/> Hip, pelvis or leg fracture (< 1 month) <input type="checkbox"/> Stroke (< 1 month) <input type="checkbox"/> Multiple trauma (< 1 month) <input type="checkbox"/> Acute spinal cord injury (paralysis)(< 1 month)
	<p>For Women Only (Each Represents 1 Point)</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Oral contraceptives or hormone replacement therapy <input type="checkbox"/> Pregnancy or postpartum (<1 month) <input type="checkbox"/> History of unexplained stillborn infant, recurrent spontaneous abortion (≥ 3), premature birth with toxemia or growth-restricted infant
<p>Total Risk Factor Score <input type="text"/></p>	

Figura 30. Ejemplo del Test de Caprini utilizado para valorar la escala de riesgo trombótico⁶³

Consiste en un simple test que puede incluso responder el propio paciente. En la actualidad el test de Caprini se ha validado en pacientes sometidos a un procedimiento quirúrgico^{63,105,211}. Se considera que es una herramienta útil, de bajo coste y fácil aplicabilidad por lo que su uso podría plantearse en nuestro ámbito.

2.6 Limitaciones del estudio

El desarrollo de la presente investigación ha puesto de manifiesto algunas limitaciones, relativas, que deben ser expuestas. En primer lugar, las que hacen referencia a la base de datos de la muestra. Destaca que esta base no incluye los casos realizados por la vía contencioso-administrativa, ni tampoco las reclamaciones de profesionales médicos que han contratado su póliza por cualquier otra vía que no fuera a través de los colegios oficiales de médicos de Catalunya (CCMC). Si bien no hay datos directos del número de estas posibles reclamaciones, es sin lugar a dudas, el registro del CCMC el más significativo.

En segundo lugar, en relación a las limitaciones derivadas de la muestra propiamente dicha, debe resaltarse el relativo pequeño tamaño muestral obtenido para el análisis estadístico, hecho que, con probabilidad, ha impedido obtener una mayor significación estadística en el estudio multivariable realizado. Otra limitación ha sido el haber utilizado tan solo dos guías internacionales de referencia.

Para finalizar, se debe señalar que no se han incluido en el presente estudio los datos relativos a los procedimientos del año 2015-2016 debido a que, en el momento de la finalización de la recogida de datos, los correspondientes a estos años aún se estaban introduciendo en el sistema SASA de la base de datos del CCMC y no se tenía acceso a los mismos.

2.7 Conclusiones y recomendaciones

La presente investigación se planteó por la necesidad de aclarar las cuestiones por las que los facultativos han tenido o no RPM tras las demandas de pacientes o familiares respecto al TEV. Especial atención mereció, desde las hipótesis iniciales, el hecho de que los médicos hubiesen seguido o no las guías de práctica clínica al uso.

Para finalizar, la presente investigación, como principal conclusión, ha revelado que el seguimiento correcto de las guías de práctica clínica no exime de responsabilidad profesional médica. La hipótesis inicial del trabajo fue que una actuación médica según las guías podía eximir al profesional médico de responsabilidad médica profesional, pero se ha podido concluir que esto no es así. Si bien, la actuación según las guías puede proteger al profesional, el presente estudio señala, a través de la evaluación de las sentencias y pactos analizados, que nunca se debe actuar sin evaluar de forma individualizada al paciente y siempre teniendo presente la seguridad clínica.

Las guías clínicas son herramientas útiles en la práctica médica diaria. Aun así, es preciso ser conscientes de que existen discrepancias entre las diferentes guías, lo cual apunta a primar siempre la individualización de cada caso. En consecuencia, se ha de concluir que es necesaria la adecuación de las guías de práctica clínica a la práctica médica de cada institución, al tiempo que es preciso realizar frecuentes revisiones de las mismas.

El análisis de la muestra de este estudio ha podido observar que en un 24% de los registros se dio la razón a los demandantes a través de sentencias judiciales o de pactos. Once casos fueron sentencias condenatorias y trece acuerdos extrajudiciales (seis por la vía extrajudicial). Esta revisión ha puesto de manifiesto que en trece casos los facultativos no actuaron según las guías, pero en once sí lo hicieron y que, a pesar de ello, se consideró que había una RPM. Por su significancia, estos once casos se han analizado al detalle. De esta evaluación cabe señalar que en la mayoría había afectación de las extremidades inferiores y/o inmovilizaciones relativas.

Otro dato de la máxima relevancia ha sido que la mayoría de las reclamaciones fueron en pacientes que no habían recibido profilaxis por su perfil de bajo riesgo de trombosis venosa, pero aun así la presentaron. En este grupo hubo un 18% de casos con RPM.

En los casos en que, por error, no se administró profilaxis, los tribunales los consideraron como negligencia o imprudencia médica con una RPM del 61% de los casos. En el grupo de casos con profilaxis pautada pero no correcta, hubo también una RPM del 44%. Sin embargo, en los casos que recibieron una correcta profilaxis y, a pesar de ello padecieron un episodio de TEV, se registró una RPM muy baja, 4%.

En la muestra total hubo 40 casos de *exitus* (40%), entre los cuales siete con responsabilidad profesional médica. De estos siete, tan solo uno de ellos se consideró que había seguido las guías de práctica clínica.

Tras el análisis estadístico se puede concluir que el seguimiento de las guías junto con el motivo de reclamación son los factores que más relacionados están con la responsabilidad profesional médica en los casos de tromboembolismo venoso.

El no seguimiento de las guías junto con la no administración de heparina profiláctica son los factores que se relacionan más con la responsabilidad profesional médica en los casos de tromboembolismo venoso. Sin embargo, el seguimiento de las guías no exime de RPM en caso de TEV.

En el mundo médico actual, donde la complejidad de los procesos diagnósticos y terapéuticos no deja de incrementarse, la seguridad clínica ocupa un lugar de máxima importancia. Todos los estamentos médicos, desde el profesional que está en contacto con el paciente hasta la organización hospitalaria que lo atiende y, en definitiva, la propia sociedad médica, deben hacer un esfuerzo para disminuir, en la medida de lo posible, las complicaciones derivadas de la enfermedad tromboembólica.

A los pacientes que sienten vulnerados sus derechos según la *lex artis* y demandan una reparación en forma de indemnización, es preciso darles una respuesta justa. Para ello, es necesario que la interpretación de los hechos que ellos hacen, o los familiares y asesores, sea correctamente evaluada y contrastada con los registros efectuados durante la intervención médica. Los tribunales en un caso, o los comités de los colegios de médicos en otro, deberán establecer lo más justo.

Se ha podido confirmar en este estudio la tendencia a resolver los conflictos generados, a través de “pactos” y en menor medida por la vía, siempre más traumática tanto para los pacientes afectados como para los facultativos, de una judicialización larga y de resultado incierto.

Este estudio ha podido constatar que, en nuestro medio, circunscrito a Cataluña, y de forma semejante a estudios realizados en otros países del entorno, las especialidades quirúrgicas, y entre ellas la Cirugía Ortopédica y Traumatología, son las que tienen más riesgo de reclamación por TEV.

Para finalizar, es preciso subrayar una vez más que el riesgo de TEV y su profilaxis debe ser valorado en cada paciente de forma individual. La aplicación de la profilaxis sí debe estar en relación a las guías de práctica médica, pero individualizando cada caso, y si hay que actuar fuera de las guías, porque así lo requiera el paciente, debe quedar reflejado de forma clara en la historia clínica.

Es la profilaxis individualizada, y no la aplicación de protocolos, la que hace segura la práctica clínica y evita, al mismo tiempo, la responsabilidad profesional médica.

Teniendo en cuenta las conclusiones a las que este estudio ha llegado, se desprenden las siguientes **recomendaciones**:

1. El primer paso para la prevención de la enfermedad tromboembólica venosa es pensar en ella.
2. En los pacientes que requieran inmovilizaciones relativas de las extremidades inferiores se recomienda, en el caso que exista un factor de riesgo pro-trombótico, el uso de heparina profiláctica. Si no existe ningún factor de riesgo, por lo que se decide no usar heparina profiláctica, es preciso dejarlo registrado en la historia clínica.
3. En las intervenciones de varices, si se tienen en cuenta las escalas de factores de riesgo, se deberá pautar heparina profiláctica post-quirúrgica a la mayoría de los pacientes.
4. Se debe tener en cuenta que, en cualquier procedimiento quirúrgico, si existe el mínimo riesgo de TEV, éste debe figurar en el DCI.
5. Las mujeres jóvenes bajo tratamiento anticonceptivo siempre deben ser consideradas como pacientes de riesgo de TEV.

6. Se recomienda el uso de escalas de riesgo de TEV como parte del proceso preoperatorio, y también en el ingreso hospitalario de causa médica. Ello puede mejorar la calidad asistencial y reducir el riesgo de TEV al tiempo que ayudar al profesional médico a usar de forma correcta la pauta profiláctica. Con esta sencilla maniobra, con toda probabilidad, se podría reducir el número de eventos tromboembólicos. Para ello, es imprescindible la cooperación de la organización hospitalaria y los profesionales sanitarios, médicos y enfermeras.
7. Promover mecanismos para que los profesionales médicos sean más conscientes del riesgo de tromboembolismo y apliquen todas las medidas profilácticas necesarias para evitarlo.
8. Promover estudios similares al presente en años sucesivos para evaluar la evolución del impacto de la enfermedad tromboembólica en los conflictos y reclamaciones a los profesionales por RPM.
9. Analizar otras diferentes guías de práctica clínica a fin de evaluar las diferencias de criterio existentes, y poder establecer recomendaciones más adecuadas.
10. Dada la importancia de las consecuencias de la enfermedad tromboembólica se hace necesario que la población general tenga una información adecuada, de tal manera que pueda colaborar en el esfuerzo colectivo para minimizarlas.

3 BIBLIOGRAFÍA

1. Stein PD, Huang H, Afzal A, Noor HA. Incidence of acute pulmonary embolism in a general hospital: relation to age, sex, and race. *Chest*. 1999;116(4):909-913.
2. Monreal M. Epidemiología, patogenia e historia natural del tromboembolismo venoso. Manejo práctico del paciente con tromboembolismo venoso. *Acción Médica*. 2002.
3. Cohen AT, Agnelli G, Anderson FA, et al. Venous thromboembolism (VTE) in Europe. The number of VTE events and associated morbidity and mortality. *Thromb Haemost*. 2007;98(4):756-764.
4. Joffe HV, Kucher N, Tapson VF, Goldhaber SZ, Free Steering Committee DVT. Upper-extremity deep vein thrombosis: a prospective registry of 592 patients. *Circulation*. 2004;110(12):1605-1611.
5. Muñoz FJ, Mismetti P, Poggio R, et al. Clinical outcome of patients with upper-extremity deep vein thrombosis: results from the RIETE Registry. *Chest*. 2008;133(1):143-148.
6. Botella FG. Thromboembolic venous disease. *An Med Interna*. 2003;20(9):447-450.
7. Bénard E, Lafuma A, Ravaud P. Epidemiology of venous thromboembolic disease. *Presse Med*. 2005;34(6):415-419.
8. Anderson FA, Zayaruzny M, Heit JA, Fidan D, Cohen AT. Estimated annual numbers of US acute-care hospital patients at risk for venous thromboembolism. *Am J Hematol*. 2007;82(9):777-782.
9. Estevan J, Ros D, Abad C, Monreal M. Enfermedades de las venas. En: Farreras Rozman. Vol Tomo II. Madrid: Mosby-Doyma Libros S.A: Medicina Interna; 1995:653-684.
10. Rocha E, Martínez F, Monreal M. Manejo práctico y pautas de actuación en la enfermedad tromboembólica venosa. *Acción Médica*. Madrid 2004.
11. Guijarro R, Montes J, Sanromán C, Monreal M, Investigators R. Venous thromboembolism in Spain. Comparison between an administrative database and the RIETE registry. *Eur J Intern Med*. 2008;19(6):443-446.
12. Guijarro Merino R, Montes J, San Roman C. Epidemiología hospitalaria de la enfermedad tromboembólica venosa en España. *Med Clin(Barc)*2008:2-9.

13. Dexter L, Folch-Pi W. Venous thrombosis. An account of the first documented case. *JAMA*. 1974;228(2):195-196.
14. Johnson T. The works of that famous chirurgion, Amboise Pare. The historical aspects of venous thrombosis. Vol 11957:28-37.
15. Wiseman R. Several chirurgical treatises, 2nd edn. Royston and Took, London. 1676:32-64.
16. Catherine N, Arya B, Arya R. Virchow and his triad: a question of attribution. Vol 143. *Br J Haematol*. 2008:180-190.
17. Malone P, Agutter P. The aetiology of deep vein thrombosis. Vol 99. *QJM*. 2006:581-593.
18. Mahler F. From the history of thrombosis prevention and treatment. Vol 53. *Ther Umsch*. 1996:254-257.
19. Egeberg O. Inherited antithrombin deficiency causing thrombophilia. *Thromb Diath Haemorrh*. 1965;13:516-530.
20. Mannucci PM. Venous thrombosis: the history of knowledge. *Pathophysiol Haemost Thromb*. 2002;32(5-6):209-212.
21. Pavic M, Debourdeau P, Aletti M, Farge-Bancel D, Rousset H. Venous thromboembolism and cancer. *Rev Med Interne*. 2006;27(4):313-322.
22. López JA, Kearon C, Lee AY. Deep venous thrombosis. *Hematology Am Soc Hematol Educ Program*. 2004:439-456.
23. Rosenberg RD, Aird WC. Vascular-bed-specific hemostasis and hypercoagulable states. *N Engl J Med*. 1999;340(20):1555-1564.
24. Gabriel Botella F, Labiós Gómez M, Brasó Aznar JV. Trombosis venosa profunda: presente y futuro. Vol 114. *Medicina Clínica*. 2000.
25. Bick RL. Hereditary and acquired thrombophilic disorders. *Clin Appl Thromb Hemost*. 2006;12(2):125-135.
26. Piazza G, Goldhaber SZ. Acute pulmonary embolism: part I: epidemiology and diagnosis. *Circulation*. 2006;114(2):e28-32.
27. Goldhaber SZ, Elliott CG. Acute pulmonary embolism: part I: epidemiology, pathophysiology, and diagnosis. *Circulation*. 2003;108(22):2726-2729.
28. Goldhaber SZ. Pulmonary embolism. *Lancet*. 2004;363(9417):1295-1305.

29. Heit JA. Venous thromboembolism: disease burden, outcomes and risk factors. *J Thromb Haemost.* 2005;3(8):1611-1617.
30. Anderson FA, Wheeler HB, Goldberg RJ, et al. A population-based perspective of the hospital incidence and case-fatality rates of deep vein thrombosis and pulmonary embolism. The Worcester DVT Study. *Arch Intern Med.* 1991;151(5):933-938.
31. Samama MM, Dahl OE, Quinlan DJ, Mismetti P, Rosencher N. Quantification of risk factors for venous thromboembolism: a preliminary study for the development of a risk assessment tool. *Haematologica.* 2003;88(12):1410-1421.
32. Hansson P, Welin L, Tibblin G, Eriksson H. Deep vein thrombosis and pulmonary embolism in the general population. The Study of Men Born in 1913. In. *Arch Intern Med*1997:1665-1670.
33. White R. The epidemiology of venous thromboembolism. *Circulation.* 2003;107(23 Suppl 1):I4-8.
34. Vaitkus PT, Leizorovicz A, Cohen AT, et al. Mortality rates and risk factors for asymptomatic deep vein thrombosis in medical patients. *Thromb Haemost.* 2005;93(1):76-79.
35. Tormene D, Ferri V, Carraro S, Simioni P. Gender and the risk of venous thromboembolism. *Seminars in thrombosis and hemostasis.* 2011:193-198.
36. Franchini M. Hemostasis and aging. *Critical reviews in oncology/hematology.* 2006:144-151.
37. Cushman M, Tsai AW, White RH, et al. Deep vein thrombosis and pulmonary embolism in two cohorts: the longitudinal investigation of thromboembolism etiology. *Am J Med.* 2004;117(1):19-25.
38. Keenan C, White R. The effects of race/ethnicity and sex on the risk of venous thromboembolism. *Current opinion in pulmonary medicine.* 2007:377-383.
39. Montagnana M, Favaloro EJ, Franchini M, Guidi GC, Lippi G. The role of ethnicity, age and gender in venous thromboembolism. *J Thromb Thrombolysis.* 2010;29(4):489-496.
40. Roberts LN, Patel RK, Arya R. Venous thromboembolism and ethnicity. *Br J Haematol.* 2009;146(4):369-383.

41. Dowling N, Austin H, Dilley A, Whitsett C, Evatt B, Hooper W. The epidemiology of venous thromboembolism in Caucasians and African-Americans: the GATE Study. *Journal of thrombosis and haemostasis*. 2003;80-87.
42. Bovill EG, Hasstedt SJ, Leppert MF, Long GL. Hereditary thrombophilia as a model for multigenic disease. *Thromb Haemost*. 1999;82(2):662-666.
43. Bezemer ID, van der Meer FJ, Eikenboom JC, Rosendaal FR, Doggen CJ. The value of family history as a risk indicator for venous thrombosis. *Arch Intern Med*. 2009;169(6):610-615.
44. Couturaud F, Leroyer C, Julian JA, et al. Factors that predict risk of thrombosis in relatives of patients with unprovoked venous thromboembolism. *Chest*. 2009;136(6):1537-1545.
45. Zöller B, Li X, Sundquist J, Sundquist K. Age- and gender-specific familial risks for venous thromboembolism: a nationwide epidemiological study based on hospitalizations in Sweden. *Circulation*. 2011;124(9):1012-1020.
46. Samama M. Epidemiology of risk factors of deep venous thrombosis in medical patients: the SIRIUS study. In. *Arch Intern Med* 2000:15-20.
47. Martinelli I, Bucciarelli P, Mannucci PM. Thrombotic risk factors: basic pathophysiology. *Crit Care Med*. 2010;38(2 Suppl):S3-9.
48. Marik PE, Plante LA. Venous thromboembolic disease and pregnancy. *N Engl J Med*. 2008;359(19):2025-2033.
49. Doyle NM, Monga M. Thromboembolic disease in pregnancy. *Obstet Gynecol Clin North Am*. 2004;31(2):319-344, vi.
50. Kesteven P, Hanley J, Loughney AD. Pregnancy-associated venous thrombosis. *Phlebology*. 2012;27 Suppl 2:73-80.
51. Kaaja RJ, Greer IA. Manifestations of chronic disease during pregnancy. *JAMA*. 2005;294(21):2751-2757.
52. Pabinger I, Grafenhofer H. Thrombosis during pregnancy: risk factors, diagnosis and treatment. *Pathophysiol Haemost Thromb*. 2002;32(5-6):322-324.

53. Alikhan R, Cohen AT, Combe S, et al. Risk factors for venous thromboembolism in hospitalized patients with acute medical illness: analysis of the MEDENOX Study. *Arch Intern Med.* 2004;164(9):963-968.
54. Clayton TC, Gaskin M, Meade TW. Recent respiratory infection and risk of venous thromboembolism: case-control study through a general practice database. *Int J Epidemiol.* 2011;40(3):819-827.
55. Monreal M, Kakkar AK, Caprini JA, et al. The outcome after treatment of venous thromboembolism is different in surgical and acutely ill medical patients. Findings from the RIETE registry. *J Thromb Haemost.* 2004;2(11):1892-1898.
56. Villalba JC, Monreal M. Venous thromboembolism and immobilization for medical reason. *Med Clin (Barc).* 2008;131 Suppl 2:10-17.
57. Kraaijenhagen RA, Haverkamp D, Koopman MM, Prandoni P, Piovella F, Büller HR. Travel and risk of venous thrombosis. *Lancet.* 2000;356(9240):1492-1493.
58. Tsoran I, Saharov G, Brenner B, et al. Prolonged travel and venous thromboembolism findings from the RIETE registry. *Thromb Res.* 2010;126(4):287-291.
59. Knudson MM, Ikossi DG, Khaw L, Morabito D, Speetzen LS. Thromboembolism after trauma: an analysis of 1602 episodes from the American College of Surgeons National Trauma Data Bank. *Ann Surg.* 2004;240(3):490-496; discussion 496-498.
60. Geerts WH, Code KI, Jay RM, Chen E, Szalai JP. A prospective study of venous thromboembolism after major trauma. *N Engl J Med.* 1994;331(24):1601-1606.
61. Geerts WH, Bergqvist D, Pineo GF, et al. Prevention of venous thromboembolism: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines (8th Edition). *Chest.* 2008;133(6 Suppl):381S-453S.
62. SECOT. Enfermedad tromboembólica en cirugía ortopédica y traumatología. *Monografías SECOT 1.* Masson Barcelona; 1999.

63. Caprini JA, Arcelus JJ, Reyna JJ. Effective risk stratification of surgical and nonsurgical patients for venous thromboembolic disease. *Semin Hematol.* 2001;38(2 Suppl 5):12-19.
64. Trenor CC, Chung RJ, Michelson AD, et al. Hormonal contraception and thrombotic risk: a multidisciplinary approach. *Pediatrics.* 2011;127(2):347-357.
65. Karimi M, Cohan N. Cancer-associated thrombosis. *Open Cardiovasc Med J.* 2010;4:78-82.
66. Khorana AA. Cancer and thrombosis: implications of published guidelines for clinical practice. *Ann Oncol.* 2009;20(10):1619-1630.
67. Printen KJ, Miller EV, Mason EE, Barnes RW. Venous thromboembolism in the morbidly obese. *Surg Gynecol Obstet.* 1978;147(1):63-64.
68. Yang JC. Prevention and treatment of deep vein thrombosis and pulmonary embolism in critically ill patients. *Crit Care Nurs Q.* 2005;28(1):72-79.
69. Seligsohn U, Lubetsky A. Genetic susceptibility to venous thrombosis. *N Engl J Med.* 2001;344(16):1222-1231.
70. Dahlbäck B. Thrombophilia: the discovery of activated protein C resistance. *Adv Genet.* 1995;33:135-175.
71. Segers K, Dahlbäck B, Nicolaes GA. Coagulation factor V and thrombophilia: background and mechanisms. *Thromb Haemost.* 2007;98(3):530-542.
72. Poort SR, Rosendaal FR, Reitsma PH, Bertina RM. A common genetic variation in the 3'-untranslated region of the prothrombin gene is associated with elevated plasma prothrombin levels and an increase in venous thrombosis. *Blood.* 1996;88(10):3698-3703.
73. Rosendaal FR. Risk factors for venous thrombotic disease. *Thromb Haemost.* 1999;82(2):610-619.
74. Anderson FA, Spencer FA. Risk factors for venous thromboembolism. *Circulation.* 2003;107(23 Suppl 1):I9-16.
75. Hill SL, Holtzman GI, Martin D, Evans P, Toler W, Goad K. The origin of lower extremity deep vein thrombi in acute venous thrombosis. *Am J Surg.* 1997;173(6):485-490.

76. Cogo A, Lensing AW, Prandoni P, Hirsh J. Distribution of thrombosis in patients with symptomatic deep vein thrombosis. Implications for simplifying the diagnostic process with compression ultrasound. *Arch Intern Med.* 1993;153(24):2777-2780.
77. Kearon C. Natural history of venous thromboembolism. *Circulation.* 2003;107(23 Suppl 1):I22-30.
78. Meissner MH, Wakefield TW, Ascher E, et al. Acute venous disease: venous thrombosis and venous trauma. *J Vasc Surg.* 2007;46 Suppl S:25S-53S.
79. Decousus H, Quéré I, Presles E, et al. Superficial venous thrombosis and venous thromboembolism: a large, prospective epidemiologic study. *Ann Intern Med.* 2010;152(4):218-224.
80. Moser KM, Fedullo PF, Litlejohn JK, Crawford R. Frequent asymptomatic pulmonary embolism in patients with deep venous thrombosis. *JAMA.* 1994;271(3):223-225.
81. Nielsen HK, Husted SE, Krusell LR, Fasting H, Charles P, Hansen HH. Silent pulmonary embolism in patients with deep venous thrombosis. Incidence and fate in a randomized, controlled trial of anticoagulation versus no anticoagulation. *J Intern Med.* 1994;235(5):457-461.
82. Miniati M, Prediletto R, Formichi B, et al. Accuracy of clinical assessment in the diagnosis of pulmonary embolism. *Am J Respir Crit Care Med.* 1999;159(3):864-871.
83. Dalen JE. Pulmonary embolism: what have we learned since Virchow? Natural history, pathophysiology, and diagnosis. *Chest.* 2002;122(4):1440-1456.
84. Investigators P. Value of the ventilation/perfusion scan in acute pulmonary embolism. Results of the prospective investigation of pulmonary embolism diagnosis (PIOPED). *JAMA.* 1990;263(20):2753-2759.
85. Le Gal G, Righini M, Roy PM, et al. Differential value of risk factors and clinical signs for diagnosing pulmonary embolism according to age. *J Thromb Haemost.* 2005;3(11):2457-2464.
86. Stein PD, Beemath A, Matta F, et al. Clinical characteristics of patients with acute pulmonary embolism: data from PIOPED II. *Am J Med.* 2007;120(10):871-879.

87. Stein PD, Henry JW. Clinical characteristics of patients with acute pulmonary embolism stratified according to their presenting syndromes. *Chest*. 1997;112(4):974-979.
88. Piazza G, Seddighzadeh A, Goldhaber SZ. Deep-vein thrombosis in the elderly. *Clin Appl Thromb Hemost*. 2008;14(4):393-398.
89. Stein PD, Terrin ML, Hales CA, et al. Clinical, laboratory, roentgenographic, and electrocardiographic findings in patients with acute pulmonary embolism and no pre-existing cardiac or pulmonary disease. *Chest*. 1991;100(3):598-603.
90. Lobo JL, Zorrilla V, Aizpuru F, et al. Clinical syndromes and clinical outcome in patients with pulmonary embolism: findings from the RIETE registry. *Chest*. 2006;130(6):1817-1822.
91. Sociedad Española de Medicina Interna (SEdMI). Protocolos. Enfermedad Tromboembólica Venosa. Sociedad Española de Medicina Interna 2009.
92. Wells PS, Anderson DR, Bormanis J, et al. Value of assessment of pretest probability of deep-vein thrombosis in clinical management. *Lancet*. 1997;350(9094):1795-1798.
93. Perrier A, Desmarais S, Miron MJ, et al. Non-invasive diagnosis of venous thromboembolism in outpatients. *Lancet*. 1999;353(9148):190-195.
94. Bounameaux H, de Moerloose P, Perrier A, Reber G. Plasma measurement of D-dimer as diagnostic aid in suspected venous thromboembolism: an overview. *Thromb Haemost*. 1994;71(1):1-6.
95. Mos IC, Klok FA, Kroft LJ, De Roos A, Dekkers OM, Huisman MV. Safety of ruling out acute pulmonary embolism by normal computed tomography pulmonary angiography in patients with an indication for computed tomography: systematic review and meta-analysis. *J Thromb Haemost*. 2009;7(9):1491-1498.
96. British Thoracic Society guidelines for the management of suspected acute pulmonary embolism. *Thorax*. 2003;58(6):470-483.
97. Schoepf UJ, Goldhaber SZ, Costello P. Spiral computed tomography for acute pulmonary embolism. *Circulation*. 2004;109(18):2160-2167.

98. Righini M, Le Gal G, Aujesky D, et al. Diagnosis of pulmonary embolism by multidetector CT alone or combined with venous ultrasonography of the leg: a randomised non-inferiority trial. *Lancet*. 2008;371(9621):1343-1352.
99. Guyatt GH, Akl EA, Crowther M, et al. Introduction to the ninth edition: Antithrombotic Therapy and Prevention of Thrombosis, 9th ed: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. *Chest*. 2012;141(2 Suppl):48S-52S.
100. Roderick P, Ferris G, Wilson K, et al. Towards evidence-based guidelines for the prevention of venous thromboembolism: systematic reviews of mechanical methods, oral anticoagulation, dextran and regional anaesthesia as thromboprophylaxis. *Health Technol Assess*. 2005;9(49):iii-iv, ix-x, 1-78.
101. Sachdeva A, Dalton M, Amaragiri SV, Lees T. Elastic compression stockings for prevention of deep vein thrombosis. *Cochrane Database Syst Rev*. 2010(7):CD001484.
102. Hirsh J, Dalen J, Guyatt G, Physicians ACoC. The sixth (2000) ACCP guidelines for antithrombotic therapy for prevention and treatment of thrombosis. American College of Chest Physicians. *Chest*. 2001;119(1 Suppl):1S-2S.
103. Hull RD, Schellong SM, Tapson VF, et al. Extended-duration venous thromboembolism prophylaxis in acutely ill medical patients with recently reduced mobility: a randomized trial. *Ann Intern Med*. 2010;153(1):8-18.
104. Nicolaides AN, Fareed J, Kakkar AK, et al. Prevention and treatment of venous thromboembolism--International Consensus Statement. *Int Angiol*. 2013;32(2):111-260.
105. Gould MK, Garcia DA, Wren SM, et al. Prevention of VTE in nonorthopedic surgical patients: Antithrombotic Therapy and Prevention of Thrombosis, 9th ed: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. *Chest*. 2012;141(2 Suppl):e227S-277S.
106. Quinlan DJ, McQuillan A, Eikelboom JW. Low-molecular-weight heparin compared with intravenous unfractionated heparin for treatment of pulmonary embolism: a meta-analysis of randomized, controlled trials. *Ann Intern Med*. 2004;140(3):175-183.

107. Lagerstedt CI, Olsson CG, Fagher BO, Oqvist BW, Albrechtsson U. Need for long-term anticoagulant treatment in symptomatic calf-vein thrombosis. *Lancet*. 1985;2(8454):515-518.
108. Barritt DW, Jordan SC. Anticoagulant drugs in the treatment of pulmonary embolism. A controlled trial. *Lancet*. 1960;1(7138):1309-1312.
109. Hull RD, Pineo GF. Low-molecular-weight heparin in the treatment of venous thromboembolism. *Semin Thromb Hemost*. 2000;26 Suppl 1:61-67.
110. Van Den Belt AG, Prins MH, Lensing AW, et al. Fixed dose subcutaneous low molecular weight heparins versus adjusted dose unfractionated heparin for venous thromboembolism. *Cochrane Database Syst Rev*. 2000(2):CD001100.
111. Mann KG. The challenge of regulating anticoagulant drugs: focus on warfarin. *Am Heart J*. 2005;149(1 Suppl):S36-42.
112. Büller HR, Prins MH, Lensin AW, et al. Oral rivaroxaban for the treatment of symptomatic pulmonary embolism. *N Engl J Med*. 2012;366(14):1287-1297.
113. Bouitrie F, Pinede L, Schulman S, et al. Influence of preceding length of anticoagulant treatment and initial presentation of venous thromboembolism on risk of recurrence after stopping treatment: analysis of individual participants' data from seven trials. *BMJ*. 2011;342:d3036.
114. Jaff MR, McMurtry MS, Archer SL, et al. Management of massive and submassive pulmonary embolism, iliofemoral deep vein thrombosis, and chronic thromboembolic pulmonary hypertension: a scientific statement from the American Heart Association. *Circulation*. 2011;123(16):1788-1830.
115. Watson L, Broderick C, Armon MP. Thrombolysis for acute deep vein thrombosis. *Cochrane Database Syst Rev*. 2014(1):CD002783.
116. Vedantham S, Thorpe PE, Cardella JF, et al. Quality improvement guidelines for the treatment of lower extremity deep vein thrombosis with use of endovascular thrombus removal. *J Vasc Interv Radiol*. 2009;20(7 Suppl):S227-239.
117. Jackson LS, Wang XJ, Dudrick SJ, Gersten GD. Catheter-directed thrombolysis and/or thrombectomy with selective endovascular stenting as alternatives to systemic anticoagulation for treatment of acute deep vein thrombosis. *Am J Surg*. 2005;190(6):864-868.

118. Arimany Manso J. La medicina defensiva: un peligroso boomerang. *Humanitas*, Humanidades Médicas. 2007.
119. Gisbert Grifo M, Fiori A. Responsabilidad médica. Medicina legal y toxicología 6ª edición: Masson; 2004:p. 109- 124.
120. Quaderns de la bona praxi. El consentiment informat. La presa de la decisió informada del pacient. Març 2008, CCMC. COMB. 2008.
121. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. BOE 274 de 15/11/2002.
122. Llei 21/2000, de 29 desembre sobre els Drets d'Informació concernent a la salut, a l'autonomia del pacient i la documentació clínica. DOGC 3303.
123. Gómez-Durán EL, Martín-Fumadó C, Barbería-Marcain E, Clos Masó D, Arimany-Manso J. Respect for dementia patients' autonomy and the need for interdisciplinary cooperation. *Neurologia*. 2014;29(1):62-64.
124. Quaderns de la Bona Praxis. Guia per prevenir i gestionar la violència en el lloc de treball contra els metges. Vol número 17, setembre. Col·legi Oficial de Metges de Barcelona. 2004.
125. Corominas J. Breve Diccionario etimológico de la lengua española. Madrid: Gredos 1987:p.505.
126. Real Academia Española. Diccionario de la Lengua Española (vigésimo tercera edición).
127. Arimany Manso J. La Responsabilitat Professional: Perspectiva de la situació actual. Discurs d'ingrés a la Reial Acadèmia de Medicina de Catalunya. Barcelona 2011.
128. Corbella i Corbella J. Antecedentes históricos de la medicina legal en España. PPU (publicaciones del seminario Pere Mata de la Univesitat de Barcelona) Barcelona 1995.
129. Quaderns de la Bona Praxi. Praxi mèdica i reclamacions judicials. COMB; maig 2011.
130. Bruguera M, Arimany J, Bruguera R, et al. Guideline to prevent claims due to medical malpractice, on how to act when they do occur and how to defend oneself through the courts. *Rev Clin Esp*. 2012;212(4):198-205.

131. Ryan M. Medical malpractice: a review of issues for providers. *Hematol Oncol Clin North Am.* 2002;16(6):1331-1350.
132. Corbella J. Evolución del concepto de responsabilidad médica. *Organización Médica Colegial.* 1991;13:27-28.
133. Álvarez Caperochipi J. La Lex Artis: una perspectiva jurisprudencial. Curso 2012. VII Edición Máster en Bioética.
134. McQuade J. The medical malpractice crisis-reflections on the alleged causes and proposed cures: discussion paper. *J R Soc Med.* 1991;84(7):408-411.
135. Tancredi LR, Barondess JA. The problem of defensive medicine. *Science.* 1978;200(4344):879-882.
136. Arimany J, Pujol A. Aspectos medicolegales de las malpraxis en dermatología. *Piel* 1994;16-22.
137. Medallo Muñoz J, Pujol Robinat A, Arimany Manso J. Aspectos médico-legales de la responsabilidad profesional médica. *Med Clin (Bar).* 2006:152-156.
138. Pujol Robinat A, Martín Fumadó C, Giménez Pérez D. Responsabilidad profesional médica. En: *Medicina legal en asistencia primaria. Guía práctica.* Coordinador: Castellà García, J. Barcelona: EdikaMed; 2012:99-114.
139. Jiménez M. *Legislación/Derecho sanitario. Introducción al derecho.* Barcelona: Jims; 1993.
140. Carrasco D. No hay responsabilidad sanitaria sin culpa, dice ahora lo civil del TS. *Diario Médico;* 19 abril 2004:8.
141. Ley Orgánica 6/1998 de 13 de julio de reforma de la ley orgánica del Poder judicial BOE 167. 14 de Julio.1998.
142. Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa. Boletín oficial del estado, 14 de Julio de 1998, numero 167, p23516-23551.
143. Gomáriz R. La valoració medicoforense de la responsabilitat sanitària en la jurisdicció contenciosa administrativa. En libro de ponencias de las Cinquenes Jornades Catalanes d'Actualització de Medicina Forense. Barcelona: Departament de Justícia de la Generalitat de Catalunya. 2001:81-89.

144. Rodríguez Álvarez P. Nociones de derecho procesal. En: García Barrios PJ, editor. Medicina legal: responsabilidad por las actuaciones sanitarias. Alcalá la Real: Formación Alcalá. 2003:17-29.
145. Antequera Vinagre J. La responsabilidad deontológica. En: Antequera Vinagre JM, editor. Derecho sanitario y sociedad. Madrid: Díaz de Santos. 2006:131-133.
146. Arimany Manso J, Pujol A. La prueba pericial médica en casos de responsabilidad profesional. *Diario Médico*. 7 abril 2004:8.
147. Couceiro A. The levels of health justice and the distribution of resources. *An. Sist. Sanit. Navar* 2006:61-74.
148. Fernandez A. Improving the quality of informed consent: it is not all about the risks. *Ann Intern Med*. 2010;153(5):342-343.
149. Corbella J. La responsabilitat del metge i de les institucions sanitàries. Discurso de ingreso en al Real Academia de Medicina de Barcelona. Barcelona 1985.
150. Gutiérrez Carbonell M. Tratamiento procesal de la pericia médica en el procedimiento penal. Diligencias de instrucción y pruebas: preconstituidas, anticipadas y plenarias. En: Consejo General del Poder Judicial. Medicina legal. Madrid: CGPJ1993:9-43.
151. Arimany-Manso J, Gómez Durán EL. La gestión de la responsabilidad profesional médica desde el colectivo de la profesión médica y enfocada a la seguridad clínica. Vol 39(4). *Rev Esp Med Legal*. 2013:142-148.
152. Gómez-Durán EL, Martín-Fumadó C, Arimany-Manso J. Legal medicine contributions to patient safety. From ascertainment and evaluation to research in medical liability. *Int J Legal Med*. 2013;127(5):1051-1053.
153. Arimany-Manso J, Martín-Fumadó C. La importancia de la seguridad clínica. *Medicina Clínica (Barc)* 2016.
154. Quadern de la Bona Praxi. "Contencions". Col·legi Oficial de Metges de Barcelona. 2013.
155. Gómez-Durán EL, Gómez-Alarcón M, Arimany-Manso J. Las agresiones a profesionales sanitarios. *Revista española de medicina legal*. 2012:1-2.
156. National Practitioner Data Bank Annual Report. Combined 2007, 2008, 2009 Annual Report. U.S. Department of Health and Human Services.

- Health Resources and Services Administration. Bureau of Health Professions. Division of Practitioner Data Bank. September 2011.
157. Arimany-Manso J, Gómez-Duran EL, Aubia-Marimon J. Las reclamaciones sobre responsabilidad profesional por especialidades en un escenario diferente al estadounidense. *Gac.Sanit.* 2012.
 158. Insalud. Memoria Estadística Insalud. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo. 1999.
 159. Arimany-Manso J, Gómez-Duran EL, Bruguera M, Aubía J. Un modelo integral y de gestión directa del aseguramiento de la responsabilidad profesional médica en Cataluña. *Medicina Clinica (Barc)*. 2013;300-304.
 160. Prevention of fatal postoperative pulmonary embolism by low doses of heparin. An international multicentre trial. *Lancet*. 1975;2(7924):45-51.
 161. Risk of and prophylaxis for venous thromboembolism in hospital patients. Thromboembolic Risk Factors (THRIFT) Consensus Group. *BMJ*. 1992;305(6853):567-574.
 162. Scurr JR, Scurr JH. Is failure to provide venous thromboprophylaxis negligent? *Phlebology*. 2007;22(4):186-191.
 163. White V, Nath A, Stansby G. Litigation claims relating to venous thromboembolism in the NHS. *Phlebology*. 2014.
 164. COMB. Prevenció del tromboembolisme venós. Quaderns de la Bona Praxi. 1993.
 165. Sweet PH, Armstrong T, Chen J, Masliah E, Witucki P. Fatal pulmonary embolism update: 10 years of autopsy experience at an academic medical center. *JRSM Short Rep*. 2013;4(9):2042533313489824.
 166. Field M, Lohr K. Guidelines for clinical practice: from development to use. Institute of Medicine, Washington, D.C: National Academy Press; 1992.
 167. Field MJ, Lohr KN. Clinical Practice Guidelines: Directions for a New Program. Institute of Medicine, Washington, DC: National Academy Press; 1990.
 168. Woolf SH, Grol R, Hutchinson A, Eccles M, Grimshaw J. Clinical guidelines: potential benefits, limitations, and harms of clinical guidelines. *BMJ*. 1999;318(7182):527-530.

169. Wollersheim H, Burgers J, Grol R. Clinical guidelines to improve patient care. *Neth J Med.* 2005;63(6):188-192.
170. Arnold DM, Kahn SR, Shrier I. Missed opportunities for prevention of venous thromboembolism: an evaluation of the use of thromboprophylaxis guidelines. *Chest.* 2001;120(6):1964-1971.
171. Caprini JA, Hyers TM. Compliance with antithrombotic guidelines. *Manag Care.* 2006;15(9):49-50, 53-60, 66.
172. Friedman RJ, Gallus AS, Cushner FD, Fitzgerald G, Anderson FA, Investigators GOR. Physician compliance with guidelines for deep-vein thrombosis prevention in total hip and knee arthroplasty. *Curr Med Res Opin.* 2008;24(1):87-97.
173. Sakon M. Postoperative pulmonary thromboembolism and its prevention from the perspective of the establishment of Japanese guidelines. *Nihon Geka Gakkai Zasshi.* 2005;106(3):237-240.
174. Kakkar AK, Davidson BL, Haas SK, Group IATIC. Compliance with recommended prophylaxis for venous thromboembolism: improving the use and rate of uptake of clinical practice guidelines. *J Thromb Haemost.* 2004;2(2):221-227.
175. Labarère J, Bosson J, Bergmann J, Thilly N. Agreement of four competing guidelines on prevention of venous thromboembolism and comparison with observed physician practices. A cross-sectional study of 1.032 medical patients. *Arch Int Med.* 2004;849-855.
176. Otero R, Uresandi F, Cayuela A, et al. Use of venous thromboembolism prophylaxis for surgical patients: a multicentre analysis of practice in Spain. *Eur J Surg.* 2001;167(3):163-167.
177. Scaglione L, Piobbici M, Pagano E, Ballini L, Tamponi G, Ciccone G. Implementing guidelines for venous thromboembolism prophylaxis in a large Italian teaching hospital: lights and shadows. *Haematologica.* 2005;90(5):678-684.
178. Amin A, Stemkowski S, Lin J, Yang G. Thromboprophylaxis rates in US medical centers: success or failure? *J Thromb Haemost.* 2007;5(8):1610-1616.

179. Rashid ST, Thursz MR, Razvi NA, Voller R, Orchard T, Shlebak AA. Venous thromboprophylaxis in UK medical inpatients. *J R Soc Med.* 2005;98(11):507-512.
180. Nelson RE, Grosse SD, Waitzman NJ, et al. Using multiple sources of data for surveillance of postoperative venous thromboembolism among surgical patients treated in Department of Veterans Affairs hospitals, 2005-2010. *Thromb Res.* 2015.
181. Documento de Consenso del Capítulo Español de Flebología y Linfología y la Sociedad española de médicos de atención primaria. Recomendaciones sobre profilaxis, tratamiento y diagnóstico de la enfermedad tromboembólica venosa en Atención Primaria. 2014
182. Ahmad HA, Geissler A, MacLellan DG. Deep venous thrombosis prophylaxis: are guidelines being followed? *ANZ J Surg.* 2002;72(5):331-334.
183. Unwin AJ, Jones JR, Harries WJ. Current UK opinion on thromboprophylaxis in orthopaedic surgery: its use in routine total hip and knee arthroplasty. *Ann R Coll Surg Engl.* 1995;77(5):351-354.
184. Cabana MD, Rand CS, Powe NR, et al. Why don't physicians follow clinical practice guidelines? A framework for improvement. *JAMA.* 1999;282(15):1458-1465.
185. Chapman NH, Lazar SP, Fry M, Lassere MN, Chong BH. Clinicians adopting evidence based guidelines: a case study with thromboprophylaxis. *BMC Health Serv Res.* 2011;11:240.
186. Stratton MA, Anderson FA, Bussey HI, et al. Prevention of venous thromboembolism: adherence to the 1995 American College of Chest Physicians consensus guidelines for surgical patients. *Arch Intern Med.* 2000;160(3):334-340.
187. Anderson FA, Audet AM. Physician practices in the prevention of deep vein thrombosis: the MassPRO DVT Study. *Orthopedics.* 1996;19 Suppl:9-11.
188. Bateman AG, Sheaff R, Child S, et al. The implementation of NICE guidance on venous thromboembolism risk assessment and prophylaxis: a before-after observational study to assess the impact on patient safety across four hospitals in England. *BMC Health Serv Res.* 2013;13:203.

189. Kahn SR, Morrison DR, Cohen JM, et al. Interventions for implementation of thromboprophylaxis in hospitalized medical and surgical patients at risk for venous thromboembolism. *Cochrane Database Syst Rev.* 2013;7:CD008201.
190. Cohen AT, Granziera S. Excellence, quality and limitations of the NICE venous thromboembolism score tool: how can it be improved? *Br J Haematol.* 2014;167(5):702-704.
191. Roy PM, Rachas A, Meyer G, et al. Multifaceted Intervention to Prevent Venous Thromboembolism in Patients Hospitalized for Acute Medical Illness: A Multicenter Cluster-Randomized Trial. *PLoS One.* 2016;11(5):e0154832.
192. COMB. Informe Anual 2010. Servei d'Informació. 2010.
193. COMB. Informe Anual 2015. Servei d'Informació. 2015.
194. Martin-Fumadó C, Gómez-Durán EL, Rodríguez-Pazos M, Arimany-Manso J. Medical Professional Liability in Psychiatry. *Actas Esp Psiquiatr.* 2015;43(6):205-212.
195. Roche E, Gómez-Durán EL, Benet-Travé J, Martin-Fumadó C, Arimany-Manso J. Professional liability claims in vascular surgery practice. *Ann Vasc Surg.* 2014;28(2):324-329.
196. Arimany-Manso J, Gómez-Durán EL, Barbería-Marcain E, Benet-Travé J, Martin-Fumadó C. Catastrophic Medical Malpractice Payouts in Spain. *J Healthc Qual.* 2016;38(5):290-295.
197. Arimany-Manso J, Combalia-Aleu A. Medical professional responsibility and clinical safety in the the practice of Orthopaedic Surgery and Traumatology. *Rev Esp Cir Ortop Traumatol.* 2016;60(2):87-88.
198. National Institute for Health and Care Excellence: Clinical Guidelines. Venous thromboembolism: reducing the risk for patients in hospital. NICE, 2010.
199. Testroote MJ, Wittens CH. Prevention of venous thromboembolism in patients undergoing surgical treatment of varicose veins. *Phlebology.* 2013;28 Suppl 1:86-90.
200. San Norberto García EM, Merino B, Taylor JH, Vizcaíno I, Vaquero C. Low-molecular-weight heparin for prevention of venous thromboembolism after varicose vein surgery in moderate-risk patients: a randomized, controlled trial. *Ann Vasc Surg.* 2013;27(7):940-946.

201. Enoch S, Woon E, Blair SD. Thromboprophylaxis can be omitted in selected patients undergoing varicose vein surgery and hernia repair. *Br J Surg.* 2003;90(7):818-820.
202. Wang H, Sun Z, Jiang W, Zhang Y, Li X, Wu Y. Postoperative prophylaxis of venous thromboembolism (VTE) in patients undergoing high ligation and stripping of the great saphenous vein (GSV). *Vasc Med.* 2015;20(2):117-121.
203. Puggioni A, Kalra M, Carmo M, Mozes G, Gloviczki P. Endovenous laser therapy and radiofrequency ablation of the great saphenous vein: analysis of early efficacy and complications. *J Vasc Surg.* 2005;42(3):488-493.
204. Sutton PA, El-Dhuwaib Y, El-Duhwaib Y, Dyer J, Guy AJ. The incidence of post operative venous thromboembolism in patients undergoing varicose vein surgery recorded in Hospital Episode Statistics. *Ann R Coll Surg Engl.* 2012;94(7):481-483.
205. Van Adrichem RA, van Oosten JP, Cannegieter SC, Schipper IB, Nelissen RG. Thromboprophylaxis for lower leg cast immobilisation and knee arthroscopy: a survey study. *Neth J Med.* 2015;73(1):23-29.
206. Arimany Manso J. La medicina defensiva: un peligroso boomerang. *Humanitas, Humanidades Médicas.* 2007.
207. SECOT. Enfermedad tromboembólica en cirugía ortopédica y traumatología. Monografías SECOT 1: Masson Barcelona; 1999.
208. Ruiz-Iban MA, Díaz-Heredia J, Elías-Martín ME, Martos-Rodríguez LA, Cebreiro-Martínez del Val I, Pascual-Martín-Gamero FJ. The new guidelines for deep venous thromboembolic disease prophylaxis in elective hip and knee replacement surgery. Are we nearer or further away from a consensus?. *Rev Esp Cir Ortop Traumatol.* 2012;56(4):328-337.
209. Lederle FA, Zylla D, MacDonald R, Wilt TJ. Venous thromboembolism prophylaxis in hospitalized medical patients and those with stroke: a background review for an American College of Physicians Clinical Practice Guideline. *Ann Intern Med.* 2011;155(9):602-615.
210. Forster R, Stewart M. Anticoagulants (extended duration) for prevention of venous thromboembolism following total hip or knee replacement or hip fracture repair. *Cochrane Database Syst Rev.* 2016;3:CD004179.

211. Bahl V, Hu HM, Henke PK, Wakefield TW, Campbell DA, Caprini JA. A validation study of a retrospective venous thromboembolism risk scoring method. *Ann Surg.* 2010;251(2):344-350.

4 ABREVIATURAS

ACCP: American College of Chest Physicians

ACO: Anticonceptivos orales

CCMC: Consejo de Colegios de Médicos de Catalunya

COMB: Col·legi Oficial de Metges de Barcelona

DCI: Documento de consentimiento informado

EEII: Extremidades inferiores

EESS: Extremidades superiores

ETV: Enfermedad tromboembólica venosa

FR: Factor de riesgo

GPC: Guías de práctica clínica

HBPM: Heparina de bajo peso molecular

HNF: Heparina no fraccionada

INR: International Normalized Ratio

NICE: National Institute for Health and Clinical Excellence

OR: Odds Ratio

PTC: Prótesis total de cadera

PTR: Prótesis total de rodilla

RC: Responsabilidad civil

RIETE: Registro informatizado de pacientes con enfermedad tromboembólica

RPM: Responsabilidad profesional médica

SRP: Servicio de responsabilidad profesional

TEV: Tromboembolismo venoso

TIH: Trombocitopenia inducida por heparina

TVP: Trombosis venosa profunda

TVS: Trombosis venosa superficial

5 LISTADO DE TABLAS

Tabla 1. Factores de riesgo generales de la ETV

Tabla 2. Factores de riesgo asociados al desarrollo de ETV en pacientes con traumatismo

Tabla 3. Factores de riesgo asociados al desarrollo de ETV en pacientes hospitalizados

Tabla 4. Categoría Riesgo Tromboembólico en pacientes hospitalizados según la guía ACCP

Tabla 5. Escala Caprini de riesgo de TEV en pacientes sometidos a cirugía

Tabla 6. Signos clínicos de sospecha de una TVP

Tabla 7. Escala de Wells

Tabla 8. Dosis profilácticas de las distintas heparinas de bajo peso molecular según el riesgo de TEV

Tabla 9. Otras especialidades médicas reclamadas menos frecuentes

Tabla 10. Resultado del procedimiento

Tabla 11. Resolución de los expedientes

Tabla 12. Inflación acumulada según el INE respecto el mes de octubre del año 2016

Tabla 13. Valor actual (octubre 2016) estimado de las indemnizaciones con el cambio de peseta a euro

Tabla 14. Cuantías de las indemnizaciones, secuela y resolución

Tabla 15. Motivo de la reclamación

Tabla 16. Tipos de heparina

Tabla 17. Resolución de los casos con RPM

Tabla 18. Revisión de los casos con exitus y RPM

Tabla 19. Grupo de bajo riesgo con resultado de RPM

Tabla 20. Casos con artroscopia y RPM

Tabla 21. Seguimiento de las GPC y RPM

Tabla 22. Tabla de contingencia entre el Seguimiento de las GPC y RPM

Tabla 23. Análisis bivariante entre el Seguimiento de las GPC y RPM

Tabla 24. Tabla de contingencia entre *exitus* y RPM

Tabla 25. Análisis bivariante entre *exitus* y RPM

Tabla 26. Tabla de contingencia entre tipo de TEV y RPM

Tabla 27. Análisis bivariante entre tipo de TEV y RPM

Tabla 28. Tabla de contingencia entre motivo de la reclamación y RPM

Tabla 29. Análisis bivariante entre motivo de la reclamación y RPM

Tabla 30. Modelo de coeficientes

Tabla 31. Estudio mediante R cuadrado

Tabla 32. Análisis multivariante seguimiento guía y motivo de reclamación

Tabla 33. Resumen del caso 71 con *exitus* y RPM

Tabla 34. Tres casos del grupo de bajo riesgo con resultado de RPM

Tabla 35. Risk factors for VTE, NICE guideline

Tabla 36. Conclusiones comunes sobre profilaxis antitrombótica entre 3 guías según el trabajo de Ruiz-Iban et al.

6 LISTADO DE FIGURAS

Figura 1. Cascada de la coagulación. Fuente: Denis L. Kasper, Anthony S.Fauci, Stephen L. Hauser. Harrison. Principios de Medicina Interna 19 edición

Figura 2. Formación del trombo endoluminal. Fuente: Denis L. Kasper, Anthony S. Fauci, Stephen L. Hauser. Harrison. Principios de Medicina Interna 19 edición

Figura 3. Incidencia anual de altas hospitalarias en España con diagnóstico de ETV por grupos de edad y sexo en la población general

Figura 4. Algoritmo diagnóstico de los Protocolos de la Sociedad Española de Medicina Interna del 2005

Figura 5. Algoritmo del funcionamiento del SRP ante una demanda. Adaptado de Arimany et al. Medicina Clínica 2013

Figura 6. Evolución del número de siniestros de 1997 a 2015. Número total de expedientes registrado 8.813

Figura 7. Resolución de los siniestros en 2015. Fuente: Servei de Responsabilitat Mèdica, COMB

Figura 8. Muestra final del estudio y casos depurados

Figura 9. Tipos de variables

Figura 10. Distintas especialidades médicas

Figura 11. Especialidad médica versus especialidad quirúrgica

Figura 12. Ámbito asistencial

Figura 13. Área asistencial

Figura 14. Tipo de centro

Figura 15. Provincia donde se produjo el acto médico

Figura 16. Distribución temporal de los actos médicos

Figura 17: Tipo de procedimiento

Figura 18: Tipo de acto médico

Figura 19. Gráfico que muestra la distribución según si era un expediente judicial o extrajudicial

Figura 20. Expedientes judiciales

Figura 21. Secuelas del acto médico

Figura 22. Distribución de los casos según el resultado del procedimiento

Figura 23. Edad de los pacientes implicados (años)

Figura 24. Sexo de los pacientes implicados

Figura 25. Número de médicos implicados

Figura 26. Edad de los médicos implicados

Figura 27. Sexo de los médicos implicados

Figura 28. Tipo de tromboembolismo venoso

Figura 29. Seguimiento de las GPC

Figura 30. Ejemplo del Test de Caprini utilizado para valorar la escala de riesgo trombótico

7 ANEXOS

7.1 Anexo I: Acuerdo de Confidencialidad con el Servei de Responsabilitat Professional del COMB.

ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD Y SECRETO

D^a María del Mar Oller Grau, con D.N.I. 46243254-Y, en calidad de Doctorando, con la tesis doctoral "Responsabilidad y Seguridad Clínica en el Tromboembolismo Venoso", bajo la dirección del Director del Área de Praxis del Colegio de Médicos de Barcelona, Dr. Josep Arimany-Manso, el Jefe de Servicio de Cirugía Vascular del Hospital Sagrat Cor, Dr. Enric Roche Rebollo y del Jefe de Servicio de Cirugía General del Hospital Germans Trias i Pujol, Dr. Jaime Fernández-Llamazares, suscribe el presente acuerdo de confidencialidad.

Que a los efectos de este acuerdo, tendrá la consideración de información confidencial, toda la información susceptible de ser revelada por escrito, de palabra o por cualquier otro medio o soporte, tangible o intangible, actualmente conocido o que posibilite el estado de la técnica en el futuro, conocida mediante el análisis de datos del Servicio de Responsabilidad Profesional del Colegio de Médicos de Barcelona.

El doctorando se compromete a:

- a. Utilizar dicha información de forma reservada.
- b. No divulgar ni comunicar la información e impedir la copia o revelación de esa información a terceros, salvo que gocen de la aprobación escrita de la otra parte y únicamente en términos de tal aprobación.
- c. Restringir el acceso a la información a cualquier persona ajena al Servicio de Responsabilidad Profesional y al propio doctorando.
- d. Divulgar el resultado de sus análisis de manera que los sujetos o casos concretos no resulten identificables y siempre con la aprobación
- e. Cumplir la normativa vigente en protección de datos de carácter personal. El doctorando podría tener acceso a datos de carácter personal protegidos por la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, por lo que se compromete a efectuar un uso y tratamiento de los datos afectados que será acorde a las actuaciones que resulten necesarias para el desarrollo de la tesis, según las instrucciones facilitadas en cada momento.
- f. Asimismo, asume la obligación de guardar secreto profesional sobre cuanta información pudiera recibir, gestionar y articular con relación a los datos personales y a no comunicarlos a terceros, así como a destruirlos, cancelarlos o devolverlos en el momento de la finalización de la tesis doctoral, así como a aplicar las medidas de seguridad necesarias.

La información a analizar en esta tesis doctoral es propiedad del Servicio de Responsabilidad Profesional del Colegio de Médicos de Barcelona y la divulgación de información no implica transferencia o cesión de derechos.

Independientemente de las responsabilidades que por ley pudieran derivarse del incumplimiento del presente acuerdo, el incumplimiento de estas obligaciones podrá determinar la resolución de la relación de colaboración.

Y en prueba de conformidad de cuanto antecede, firma el presente acuerdo por duplicado y a un solo efecto en el lugar y fecha citados.

Firmado en Barcelona, a 14 de Abril de 2015.



7.2 Anexo II: Excel de recogida de datos utilizada en los casos del estudio

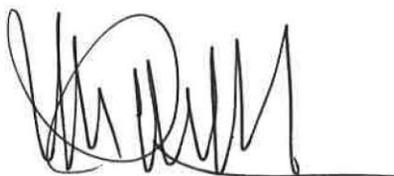
Nº Paciente	Ref.	Caso	Hep. Ingreso	Hep. alta	Días tratam.	FR	Médico/Quirúrgico	ACCP	NICE	SEGÚN GUÍA	Exitus	RPM	Motivo reclamación	Tipo TEV
1	179/1987	Ligadura de Trompas --> TEP	No	-	No	2	Si	Si	No	No	No	No	1	1
2	177/1992	Fractura de trocánter--> no heparina al alta --> TEP	Si	No	No	2	Si	Si	No	Si	No	2	1	1
3	191/1988	Artitis séptica rodilla --> TVP + TEP	No	-	No	1	No	No	Si	Si	No	4	1	1
4	223/1989	Niño cardiopatía congénita -->TEP	No	-	No	1	No	No	Si	Si	No	4	1	1
5	278/1990	Accidente laboral con politraumatismo --> fractura pelvis --> 4 di	Si	No	No	2	Si	Si	No	Si	No	2	1	1
6	144/1991	Osteomielitis --> TVP --> heparina y sintrom 6meses	No	-	No	1	No	No	Si	No	No	4	2	2
7	241/1991	Artroscopia resección menisco --> 10 días después TVP se inicia l	No	-	No	2	No	Si	No	Si	Si	1	1	1
8	298/1991	Contusiones tras caída --> aines --> tromboflebitis --> 15 días TEP	No	No	No	1	No	No	Si	No	No	4	1	1
9	230/1992	Rotura ligamento lateral interno rodilla --> Yeso 20 días --> TVP i	No	-	No	2	Si	Si	No	No	No	1	2	2
10	267/1992	Fisura MTT pie--> 3 días reposo--> disnea súbita--> TEP	No	-	Edad	2	No	No	Si	Si	No	4	1	1
11	303/1992	Proceso anestésico durante un parto--> TVP subclavia	No	No	No	2	No	No	Si	No	No	4	2	2
12	162/1993	Artrodesis lumbo-sacra --> TVP fémoro-poplítea	Si	No	Edad	2	Si	Si	Si	No	No	3	2	2
13	267/1993	Intervención neo de recto --> post-operatorio cuarto día --> TEP y	Si	-	Edad	2	Si	Si	Si	Si	No	3	1	1
14	338/1993	Fractura fémur --> intervención por falta de material se para dur	Si	-	No	2	Si	Si	Si	No	Si	3	1	1
15	193/1994	Fractura 4º metatarso--> vendaje-->3-4 semanas se retira venda	-	No	No	2	No	No	Si	No	No	4	2	2
16	255/1994	Osteotomía por fractura tibial/rodilla--> posteriormente 2 mese:	Si	-	Edad	2	Si	Si	Si	No	No	3	2	2
17	339/1994	Cirugía de la epilepsia frontal --> reposo absoluto --> TEP y exitu:	No	-	No	2	No	ividuali	Si	Si	No	4	1	1
18	147/1995	IQ varicetomía (stripping) --> TVP 1 mes--> secuelas	No	No	No	2	No	No	Si	No	Si	4	2	2
19	170/1996	Artroscopia con anestesia raquídea --> ingreso 24horas --> al alti:	No	No	Si (edad,var	2	No	Si	No	Si	No	1	1	1
20	383/1996	Dolor muscular --> vendaje --> posteriorment TEP	No	No	No	1	No	No	Si	No	No	4	1	1
21	170/1997	Rotura fibrilar diagnosticado en el CAP --> 15 días después TVP	No	No	No	1	No	No	Si	No	No	4	2	2
22	141/1998	Intervención varices (fleboextracción)--> TVP	Si	Si	3	No	2	Si	Si	Si	No	3	2	2
23	352/1998	Ingreso por intoxicación--> 2 días de reposo --> no heparina --> T	No	-	Edad	1	No	No	Si	No	No	4	2	2
24	144/1999	Fractura costal por caída en domicilio --> urgencias pautan analg	No	-	Edad	1	No	No	Si	Si	No	4	1	1
25	199/1999	Fractura tibia y peroné --> yeso + aines + heparina --> posteri	-	Si	No	2	Si	Si	Si	Si	No	3	1	1
26	207/1999	Accidente laboral-->Fisura calcáneo y fractura falange dedo pie --	-	No	No	1	Si	Si	Si	No	Si	4	2	2
27	443/1999	Intervención hernia discal -->a los dos días alta --> en domicilio T	No	No	No	2	No	No	Si	No	No	4	1	1
28	454/1999	Artroscopia por rotura de menisco --> TVP a las 48 horas	No	No	No	2	No	Si	No	No	No	1	2	2
29	479/1999	Histerectomía --> lesión ureter. No heparina --> a los siete días I	No	No	Edad	2	Si	Si	No	No	No	1	1	1
30	287/2000	Fisura tuberosidad tibial --> vendaje compresivo y control --> TVI	No	No	No	1	No	No	Si	No	No	4	2	2
31	340/2000	Ingreso por insuficiencia cardíaca --> se complica con fibre, fallo	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
32	361/2000	Intervención hernia inguinal --> postoperatorio TVP	Si	-	Si (edad pluri	1	Si	Si	Si	Si	No	3	2	2
33	421/2000	Intervención discectomía C6-C7 y artrodesis cervical --> flebitis p	No	No	No	2	No	No	Si	No	Si	1	2	2
34	105/2001	Intervención cistocèle --> 3 años después intervención para retir	Si	-	Edad	2	Si	Si	Si	Si	No	3	1	1
35	168/2001	Rotura muscular gemelar --> posteriormente dolor torácico y	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
36	174/2001	pierna --> TVP iliofemoral + TEP	No	No	No	1	No	No	Si	No	No	4	1	1
37	174/2001	Fractura base 5º metatarso --> yeso --TVP fémoro-poplítea	No	No	d, varicetomía,	2	-	-	No	No	No consta	5	2	2
38	321/2001	Intervención fractura tobillo y rodilla abierta --> fijación y coloca	No	-	No	2	Si	Si	No	Si	Si	1	1	1
39	328/2001	Intervención Traumatología --> no le hacen receta de heparina e	Si	No	Edad	2	Si	Si	Si	Si	No	2	1	1
40	118/2002	Intervención de varices --> dolor y tromboflebitis	Si	Si	No	2	Si	Si	Si	No	No	3	2	2
41	147/2002	Intervención fractura fémur --> alta --> TEP y exitus	Si	Si	Edad	2	Si	Si	Si	Si	No	3	1	1
42	167/2002	Fractura T9 --> ingreso --> flebitis en zona de vía periférica --> ce	Si	Si	No	1	Si	Si	Si	No	No	3	2	2
43	113/2003	Dolor muscular pierna --> antiinflamatorio --> 24horas más dolor	No	No	No	1	No	No	Si	No	No	4	2	2
44	148/2003	Embarazada --> intervención de gran mioma uterino --> no hepa	No	-	No	2	No	No	Si	Si	No	4	1	1
45	174/2003	Fractura tibia --> alta y traslado a centro socio-sanitario --> exitu	Si	Si	Edad	1	Si	Si	Si	No	No	3	1	1
46	183/2003	Fractura tobillo + yeso --> posteriormente sospecha de TVP --> €	No	No	No	1	Si	Si	No	No	No	1	2	2
47	218/2003	Intervención de prótesis de cadera --> posteriormente PCR y exit	Si	-	Edad	2	Si	Si	Si	Si	No	3	1	1
48	239/2003	Intervención quirúrgica de varices. Posteriormente TVP con secu	No consta	-	No const	2	-	-	No consta	No	No	5	2	2
49	241/2003	Intervención quirúrgica de liposucción. Dos semanas después exit	Si	No	No	2	Si	Si	Si	Si	No	3	1	1
50	283/2003	Visita en ambulatorio por disnea, se diagnostica de bronquitis as	No	-	No	1	No	No	Si	Si	No	4	1	1
51	360/2003	Esguince rodilla --> tratamiento conservador y movilización prec	No	-	No	1	No	No	Si	No	No	4	1	1
52	395/2003	Intervención quirúrgica safenectomía bilateral, no profilaxis farr	No	No	lad, tiempo IQ>I	2	Si	Si	No	Si	No	1	1	1
53	468/2003	Melanoma parotideo que se interviene --> tromboflebitis EEII -->	No	No	Edad	2	No	No	Si	No	No	4	2	2
54	101/2004	Rotura muscular pierna + tendinitis --> posteriormente TVP FP	-	No	Edad	1	No	No	Si	No	No	4	2	2
55	313/2004	Accidente de tráfico --> fractura rodilla que se interviene --> 3 se	Si	Si	No	2	Si	Si	Si	Si	No	3	1	1
56	104/2006	Intervención quirúrgica de rodilla con osteotomía --> alta y hepa	Si	Si	10 Edad	2	Si	Si	Si	Si	No	3	1	1
57	115/2006	Revisión laboral de mútua --> extracción analítica --> flebitis en z	No	No	No	1	No	No	Si	No	No	4	2	2
58	108/2008	Fractura de peroné --> no profilaxis tromboembólica al alta --> p	Si	No	Edad	1	Si	Si	No	No	No	2	1	1
59	258/2004	Esclerosis de varículas --> tromboflebitis y úlcera cutánea	No	No	No	1	No	No	Si	No	Si	4	2	2
60	118/2005	Obesidad mórbida --> dolor abdominal por lo que acude a urgen	No	No	Edad, obesi	1	No	No	Si	Si	No	4	1	1
61	154/2005	Artroscopia de rodilla , no heparina. Paciente tiene déficit de prc	No	No	Edad, tromb	2	Si	Si	No	No	Si	1	2	2
62	256/2005	Intervención quirúrgica de varices (CHIVA) --> a las 24h a pesaar	-	Si	edad	2	Si	Si	Si	No	No	3	2	2
63	329/2005	Intervención quirúrgica laparoscopia por quiste ovárico --> 1 me:	No	No	No	2	Si	Si	No	No	Si	1	2	2
64	348/2005	Dolor en pierna --> diagnosticado como rotura fibrilar confirmad	-	Si	No	1	No	No	Si	Si	No	3	1	1
65	394/2005	Intervención c.plástica con colocación prótesis mamaria --> post	No	No	No	2	No	No	Si	No	No	4	1	1
66	130/2006	Hemiorrafia inguinal --> durante la intervención lesión de vena f	No	No	Edad	2	No	NO	Si	No	Si	4	2	2
67	154/2006	Prescripción de anticonceptivos orale en paciente con vasculitis	-	No	anticoncept	1	No	No	Si	No	Si	4	1	1
68	150/2007	Paciente que ingresa por encefalitis herpética --> durante la hosj	Si	-	Edad	1	Si	Si	Si	Si	No	3	1	1
69	161/2007	Intervención quirúrgica de dermolipectomía abdominal. Posteric	No	No	No	2	Si	Si	No	No	Si	1	2	2
70	189/2007	Intervención quirúrgica de dermolipectomía abdominal --> a las	Si	-	edad, obesi	2	No	NO	No	Si	Si	2	1	1
71	242/2007	Fractura clavícula post-traumática --> vendaje --> TVP axilo-hum	No	No	No	2	No	No	Si	No	No	4	2	2
72	328/2007	Fractura de metacarpo con colocación de yeso. Mujer joven no ç	No	No	anticoncept	2	No	No	Si	Si	Si	4	1	1
73	340/2007	Paciente en tratamiento con sintrom. Mal control por la máquin	-	-	No	1	No	No	Si	No	No	4	2	2
74	361/2007	Fractura de metatarso --> yeso --> no heparina profiláctica --> TV	-	No	Edad	2	?	?	No consta	No	No consta	5	2	2
75	155/2008	Anexitis --> Intervención quirúrgica por adherencias peritoneale:	Si	No	no const	2	No	No	Si	No	No	3	1	1
76	179/2008	TVP tratada con anticoagulantes --> posteriormente exitus por T	Si	Si	No	1	Si	Si	Si	Si	No	3	1	1
77	276/2008	Diagnóstico de celulitis EEII --> al cabo de 1mes es exitus por TEP	-	No	Edad	1	No	No	Si	No	No	4	1	1
78	329/2008	Paciente psiquiátrico que consulta por dolor abdominal en ambu.	-	No	no const	1	No	No	Si	No	No	4	2	2
79	389/2008	Esclerosis de varices --> posteriormente TVP	-	No	Edad	1	No	No	Si	No	No	4	2	2
80	138/2009	Urgencias por fractura de meseta tibial. Alta sin heparina. En doi	Si	No	No	2	Si	Si	No	No	Si	2	1	1
81	223/2009	Fractura peroné + yeso durante 30 días. No heparina --> TVP EII	-	No	No	2	Si	Si	No	No	Si	1	2	2
82	234/2009	Antecedentes de obesidad mórbida. Intervención de switch gást	Si	Si	5 Edad	2	Si	Si	Si	Si	No	3	1	1
83	119/2010	Colocación balón intragástrico. A las 48 horas en domicilio prese	-	No	No	2	No	No	Si	No	No	4	1	1
84	203/2010	Paciente ingresado en UCI por insuficiencia cardíaca. Traslado en	Si	-	Edad	1	Si	Si	Si	Si	No	3	1	1
85	378/2010	Ingresa paciente con sd. De down por fiebre. Ingreso de 1mes. Ps els prime	-	-	No	1	Si	Si	No	Si	Si	2	1	1
86	101/2011	Paciente de 87 años que acude a urgencias por mal estado genei	-	No	Edad	1	No	No	Si	Si	Si	1	1	1
87	161/2011	Intervención de prótesis de rodilla , correcta cobertura con hepa	Si	-	Edad	2	Si	Si	Si	Si	No	3	1	1
88	242/2011	Artroscopia de rodilla (paciente mujer fumadora con anticoncep	No	No	anticonceptivos,	2	Si	Si	No	No	Si	1	1	1
89	300/2011	Intervención de prótesis de cadera --> 20 días después exitus po	Si	Si	Edad	2	Si	Si	Si	Si	No	3	1	1
90	326/2011	Dolor gemelar en paciente que hace deporte --> se diagnostica c	-	No	No	1	No	No	Si	No	Si	4	1	1
91	377/2011	Embolización de varices pélvicas --> posteriormente sufre TEP pc	-	-	No	2	No	No	Si	No	Si	4	1	1
92	381/2013	Error diagnostico en no detectar una TVP que produce posterior	-	-	Edad	-	-	-	No	Si	En proceso	5	1	1
93	320/2012	Accidente de deporte con esguince grado III. Posible TEP. Reclan	-	No	Edad	1	No	No	Si	No	No	4	1	1
94	114/2013	Paciente con obesidad mórbida. Intervención de balón intragásti	-	No	Edad, obesi	2	No	No	Si	No	No	4	2	2
95	225/2013	Ingresado para estudio de hematuria --> exitus. Autopsia: TEP er	No	-	Edad	1	No	No	Si	Si	No	4	1	1

95	250/2013	Acude a urgencias por traumatismo en pie --> esguince --> inmo	-	No	anticoncepti	1	Si	Si	Si	Si	En proceso	5	1
96	407/2013	Intervención quirúrgica de liposucción y abdominoplastia. Al alta	-	No	No	2	Si	Si	No	No	Si	1	1
97	416/2013	Intervención quirúrgica de plástica por liposucción. Al alta TEP	-	No	No	2	Si	Si	Si	No	No	4	1
98	180/2014	Intervención de PTR. El 6º-7º día de la IQ no se administra hepar	Si	-	Edad	2	Si	Si	Si	No	No	2	1
99	263/2014	Abdominoplastia por ptosis abdominal --> no heparina --> TEP aq	No	No	Edad	2	Si	Si	No	No	Si	1	1
100	280/2014	Intervención fractura de pelvis --> al alta por error no se prescrib	Si	No	Edad	2	Si	Si	No	Si	Si	2	1

7.3 Anexo III: Certificado de Dirección

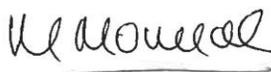
CERTIFICADO DE DIRECCIÓN

Mediante el siguiente escrito se certifica que el trabajo de tesis doctoral “Responsabilidad profesional y seguridad clínica en el tromboembolismo venoso” del que es autora Maria del Mar Oller Grau, ha sido realizado en el Departamento de Cirugía de la Universitat Autònoma de Barcelona y registrada en el programa de Doctorado de Cirugía y Ciencias Morfológicas RD 99/2011



Dr. Josep Arimany Manso

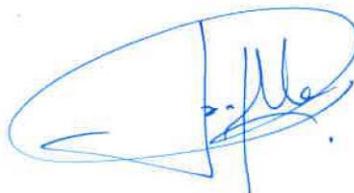
Dirigida por:



Dr. Manuel Monreal Bosch



Dr. Enric Roche Rebollo



Tutor: Dr. Jaume Fernández-Llamazares
Rodríguez

En Barcelona, marzo 2017



**Universitat Autònoma
de Barcelona**