



SEDIM

Sociedad Española de Diagnóstico
por Imagen de la Mama

MEDICINA LEGAL EN RADIOLOGÍA DE MAMA

Dr. Santiago Delgado Bueno.

*Doctor en Medicina. Director de la Unidad de Medicina Legal Abascal.
Académico de Número de la Academia Médico Quirúrgica Española*

Prof. Fernando Bandrés Moya.

Catedrático de Medicina Legal Universidad Complutense de Madrid

Dr. Julio César Galán Cortes.

Doctor en Medicina. Doctor en Derecho



ÍNDICE

- I. Introducción.
- II. Consentimiento informado.
- III. Responsabilidad civil en radiología de mama.
- IV. Protocolos médicos.
- V. Estudio de sentencias en radiología de la Mama.
- VI Conclusiones Médico Legales.

ANEXOS 1. Listado definitivo de sentencias radiología mama.

ANEXO 2. Propuesta de Documentos de consentimiento Informado en Radiología de Mama.

I. INTRODUCCIÓN

Los estudios de imagen constituyen un elemento diagnóstico esencial en la patología mamaria, junto con la exploración física. **La mamografía** es la principal prueba de imagen diagnóstica en la evaluación de una masa mamaria palpable, que muchas veces requiere ser complementada con la ecografía, a fin de determinar, entre otros extremos, si el nódulo o masa detectado en la mamografía es quístico o sólido, y sus características.

En todo caso, la negatividad de los estudios de imagen **no descarta actuaciones diagnósticas posteriores**, especialmente en mujeres mayores de 55 años, siendo la caracterización histológica de esas lesiones una prueba diagnóstica fundamental.

Es evidente que un diagnóstico tan determinante y, en ocasiones, tan complejo, puede **generar demandas de responsabilidad civil**, particularmente en aquellos casos en que no se han agotado todos los medios diagnósticos al alcance del facultativo.

II. CONSENTIMIENTO INFORMADO

El **consentimiento informado** forma parte de toda actuación asistencial y se halla incluido dentro de la obligación de medios asumida por el médico (SSTS de 25 de abril de 1994, 11 de febrero y 2 de octubre de 1997, 24 de mayo de 1999, 21 de diciembre de 2005, 10 de mayo, 15 de noviembre y 21 de diciembre de 2006...).

Es unánime, en la doctrina y la jurisprudencia actual, la consideración de que la información del paciente integra una de las obligaciones asumidas por el equipo médico, y es requisito previo a todo consentimiento, al objeto de que el paciente pueda emitir su conformidad al plan terapéutico de forma efectiva, y no viciada por una información sesgada o inexacta, puesto que el tenor de la obligación médica comprende no sólo la aplicación de las técnicas o intervenciones apropiadas en el estado actual de la ciencia médica (núcleo principal de su deber prestacional), sino también el deber de dar al paciente la información adecuada en cada caso, muy a pesar de que no haya sido expresamente pactada (art.1258 CC).

Resulta fundamental, por consiguiente, analizar en toda actuación médica si se ha dado una información adecuada al paciente del

tipo de intervención a realizar, sus resultados, sus riesgos, sus alternativas y demás factores necesarios para una justa y real ponderación por parte del mismo, en tal forma que el paciente pueda emitir su conformidad al plan terapéutico de forma efectiva, y no viciada por una información sesgada o inexacta.

La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, dispone como principio básico, en su art.2.6, que «todo profesional que interviene en la actividad asistencial está obligado no sólo a la correcta prestación de sus técnicas, sino al cumplimiento de los deberes de información y de documentación clínica...».

El art.4.2 de este mismo texto legal establece que «la información clínica forma parte de todas las actuaciones asistenciales», lo que confirma de nuevo la trascendencia de este presupuesto de la lex artis. Es al médico a quien corresponde la carga de la prueba de haber obtenido el consentimiento informado previo del paciente, y ello basándose no sólo en la previsión legal ad hoc, sino también en

«todo profesional que interviene en la actividad asistencial está obligado no sólo a la correcta prestación de sus técnicas, sino al cumplimiento de los deberes de información y de documentación clínica...»

su situación de primacía (SSTS de 25 de abril de 1994, 31 de julio de 1996, 16 de octubre, 10 de noviembre y 28 de diciembre de 1998, 19 de abril de 1999, 26 de septiembre de 2000, 12 de enero y 27 de abril de 2001, 29 de mayo y 8 de septiembre de 2003, 7 de abril y 29 de octubre de 2004, 29 de septiembre de 2005, 26 de junio de 2006, 19 y 23 de noviembre de 2007...).

El médico debe informar al paciente sobre la forma (medios) y el fin del tratamiento médico, así como de sus consecuencias seguras y posibles, y de todas aquellas circunstancias que puedan incidir razonablemente sobre la decisión del paciente.

El **art.10.1 de la Ley 41/2002**, incluye como información básica que debe proporcionarse al paciente, antes de recabar su consentimiento escrito, la siguiente: las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad, los riesgos personalizados, los riesgos probables, los riesgos típicos y las contraindicaciones.

Los protocolos de consentimiento que carecen de la personalización necesaria, en modo alguno sirven para acreditar el cumplimiento de esta obligación por parte del médico. Estos documentos tipo o documentos genéricos de consentimiento informado constituyen, por tanto, una clara y evidente infracción del deber de información médico.

Tales documentos genéricos de consentimiento informado, en puridad, son documentos ética y legalmente inválidos que se limitan a obtener la firma del paciente, pues aun cuando pudieran proporcionarle alguna información, no es la que interesa y exige la norma como razonable para que conozca la trascendencia y alcance de su patología, la finalidad de la

terapia propuesta, con los riesgos típicos del procedimiento, los que resultan de su estado y otras posibles alternativas terapéuticas.

El art.8.1 de la Ley 41/2002 establece que «toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la información prevista en el art.4, haya valorado las opciones propias del caso», lo que conlleva que la información ha de facilitarse con el tiempo suficiente para que el usuario pueda reflexionar y madurar su posterior decisión.

Ha de tenerse bien presente que la presencia del consentimiento informado no constituye «patente de corso» –exonerando automáticamente al médico de su actuar mediante un desplazamiento del riesgo hacia el paciente-, en tal forma que, abstracción hecha de haber informado de un determinado riesgo tras cierta actuación médica, su materialización generará en todo caso responsabilidad si fue consecuencia de un proceder inadecuado por parte del médico, pues la mala praxis no se halla amparada por ningún documento de consentimiento informado.

Nocabe confundir el consentimiento informado con un «derecho a la irresponsabilidad», por cuanto la existencia de consentimiento informado no obliga al paciente a asumir cualesquiera riesgos derivados de una prestación asistencial inadecuada, en tal forma que el consentimiento informado no libera de responsabilidad al médico por los riesgos derivados de una actuación inadecuada

III. RESPONSABILIDAD CIVIL EN RADIOLOGÍA DE MAMA

La ausencia del consentimiento informado generará responsabilidad cuando se materialicen los riesgos típicos del proceder médico de los que el paciente no haya sido informado, aun cuando la praxis médica, desde el punto de vista técnico, haya sido adecuada.

Debemos tener presente que, en la actualidad, dos tercios de los procedimientos seguidos por responsabilidad civil médica se sustentan en la falta de información por parte del médico.

Abstracción hecha de los supuestos anteriormente comentados, son relativamente frecuentes en este ámbito las reclamaciones por error de diagnóstico. En el terreno del diagnóstico, la obligación del médico es la de realizar todas las pruebas necesarias, atendido el estado de la ciencia médica en ese momento.

La insuficiencia de las pruebas diagnósticas y la inadecuación del tratamiento han de afirmarse mediante una valoración de todas las circunstancias concurrentes en el momento en que tuvieron lugar y no sólo mediante una regresión a partir del desgraciado curso posterior seguido por el paciente, pues, como declara la STS de 7 de mayo de 2007, «no puede

cuestionarse el diagnóstico inicial del paciente si el reproche se realiza exclusivamente fundándose en la evolución posterior y, por ende, infringiendo la prohibición de regreso que imponen las leyes del razonamiento práctico».

La actividad de diagnosticar, como la efectiva de sanar, han de prestarse con la aportación profesional más completa y entrega decidida, sin regateo de medios ni esfuerzos, pues si bien no cabe imponer al médico la infalibilidad, tampoco puede permitirse un diagnóstico a la ligera, con negligencia por no obtener todos los datos necesarios o simplemente útiles para diagnosticar la enfermedad, o sin acudir

a los procedimientos de control y de investigación recomendados por la ciencia, reglas de sentido común y de elemental prudencia que escapan a toda discusión de orden teórico o técnico, y cuyo desconocimiento constituye una falta que el médico no puede cometer.

«no puede cuestionarse el diagnóstico inicial del paciente si el reproche se realiza exclusivamente fundándose en la evolución posterior y, por ende, infringiendo la prohibición de regreso que imponen las leyes del razonamiento práctico»

En este sentido, **la STS de 23 de septiembre de 2004**, que conoce de la demanda interpuesta contra un ginecólogo por los familiares de una paciente de 34 años que no fue diagnosticada a tiempo de un adenocarcinoma de mama derecha y que falleció a los dos años de ser

adecuadamente diagnosticada en otro centro sanitario, presentando en su fase terminal metástasis pulmonares, declara que «ante la irregularidad de las microcalcificaciones detectadas en la primera mamografía realizada y la existencia de adenopatías en la axila derecha, el ginecólogo demandado debió de llevar un control más inmediato de la evolución del bulto axilar reiterando las pruebas citológicas o practicar la exéresis recomendada por la radiólogo (...) Por tanto, en el caso, una conducta adecuada a la “lex artis ad hoc” exigía la realización de todas las pruebas necesarias para emitir un diagnóstico que hubiese descartado sin duda la existencia de un carcinoma o, detectado este, lo hubiera sido en un estadio precoz que hubiera permitido un tratamiento que llevase a la curación de la enferma o a un periodo mayor de supervivencia».

La STS de 16 de abril de 2007, en relación también con la práctica de las pruebas diagnósticas adecuadas en la investigación de un posible cáncer de mama, declara, que «la actividad diagnóstica comporta riesgos de error que pueden mantenerse en ciertos casos dentro de los límites de lo tolerable. Existe, sin embargo, responsabilidad si para la emisión del diagnóstico el médico no se ha servido en el momento oportuno, siendo posible, de todos los medios que suelen ser utilizados en la práctica profesional, teniendo en cuenta las pautas seriadas de diagnóstico y tratamiento con las que se facilita la concreción de la lex artis y la evolución y perfeccionamiento de los protocolos asistenciales, valorando las circunstancias de cada caso para decidir la prestación de asistencia. Por ello, cuando se investiga un posible cáncer de mama, esta Sala ha apreciado responsabilidad cuando se omitió la realización de determinadas pruebas

exigidas por una conducta adecuada a la lex artis ad hoc que hubieran permitido descartar la existencia de un carcinoma o detectarlo en un estadio precoz con aumento de las posibilidades de curación o supervivencia».

En una medicina de medios y no de resultados, la toma de decisiones clínicas está generalmente basada en el diagnóstico que se establece a través de una serie de pruebas encaminadas a demostrar o rechazar una sospecha o hipótesis de partida, pruebas que serán de mayor utilidad cuanto más precozmente puedan identificar o descartar la presencia de una alteración, sin que ninguna presente una seguridad plena.

Implica por tanto un doble orden de cosas: En primer lugar, es obligación del médico realizar todas las pruebas diagnósticas necesarias, atendido el estado de la ciencia médica en ese momento, de tal forma que, realizadas las comprobaciones que el caso requiera, sólo el diagnóstico que presente un error de notoria gravedad o unas conclusiones absolutamente erróneas, puede servir de base para declarar su responsabilidad, al igual que en el supuesto de que no se hubieran practicado todas las comprobaciones o exámenes exigidos o exigibles.

En segundo lugar, no se puede cuestionar el diagnóstico inicial por la evolución posterior, dada la dificultad que entraña acertar con el correcto, a pesar de haber puesto para su consecución todos los medios disponibles, pues en todo paciente existe un margen de error independientemente de las pruebas que se le realicen.

También resulta exigible y necesaria la coordinación entre los distintos profesionales

que intervienen en el diagnóstico de estas dolencias. En este sentido, la **sentencia de la AP de Murcia, Sección 4a, de 30 de septiembre de 2010**, con ocasión de la demanda formulada contra el ginecólogo y radiólogo que asistieron a una paciente con una tumoración mamaria, censura no sólo la omisión de la práctica de las pruebas complementarias debidas para corroborar el diagnóstico de la lesión mamaria (en concreto, una biopsia), una vez detectadas microcalcificaciones sospechosas de malignidad en la mamografía prescrita por el ginecólogo, sino también la escasa descripción del radiólogo en su informe (no señalaba su localización, ni sus características) y la falta de coordinación entre ambos profesionales.

Señala esta resolución que el ginecólogo se limitó a pedir del radiólogo y ecografista unas pruebas de mamografía y ecografía, respectivamente, sin ninguna otra especificación, con lo que estos desconocían que estaban ante una paciente con una patología concreta (el nódulo detectado en su mama izquierda) y se limitan a realizar una prueba genérica, cuando estaban ante un supuesto muy delimitado.

De haber sabido el radiólogo de la existencia del nódulo de 1 cm en la parte inferior de la mama izquierda podría haber centrado su estudio radiológico en dicho lugar, sobre todo porque las características de la paciente (mamas

discretamente hiperdensas) disminuían la sensibilidad de la mamografía. Por su parte, si el ecografista hubiera tenido noticias de lo que se buscaba (microcalcificaciones o un nódulo de 1 cm), podría haber dejado de practicar la prueba, pues, según señalaba, esa prueba sólo detecta calcificaciones superiores a los 5 o 6 centímetros, no microcalcificaciones.

Esa información habría evidenciado la inutilidad de la prueba, y en base a ello el ginecólogo no habría reforzado su conclusión de ausencia de signos de malignidad y podría haber prescrito otras pruebas.

En suma, el radiólogo no localizó dónde se hallaban las microcalcificaciones, ni describió sus características. Por su parte, el ginecólogo no actuó diligentemente, porque siendo la redacción del informe manifiestamente imprecisa, debió, por prudencia, ante la posible gravedad de la enfermedad que se investigaba, tratar de esclarecer las características y localización de esas calcificaciones que, como mínimo, pueden ser signo de malignidad.

Pese a ello no contactó con el radiólogo y se limitó a prescribir una prueba, la ecografía, que no tenía ninguna utilidad en el caso concreto, según habían reconocido todos los médicos intervinientes.

IV. PROTOCOLOS MÉDICOS

Los protocolos médicos, algoritmos o guías para la práctica médica, responden a la cristalización escrita de criterios de prudencia, sin que constituyan verdades absolutas, universales, únicas y obligatorias en su cumplimiento, pero permiten habitualmente definir lo que se considera, en ese estado de la ciencia, práctica médica adecuada y prudente ante una situación concreta, fijando por escrito la conducta diagnóstica y terapéutica aconsejable ante determinadas eventualidades clínicas, lo que equivale a «positivizar» o codificar la *lex artis*.

Es manifiesta la tendencia actual a una progresiva protocolización del diagnóstico y terapéutica médicos, tratando de plasmar en documentos las directrices o recomendaciones que un grupo de expertos cualificados establecen para orientar la labor diaria de los profesionales, con el fin de mejorar la calidad y la eficacia de la actuación médica.

El **art.4.7 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre**, de ordenación de las profesiones sanitarias, tras señalar que el ejercicio de las mismas se llevará a cabo con plena autonomía técnica y científica, establece como principio general, en su apartado b), «la tendencia a la unificación de los criterios de actuación, que estarán basados en la evidencia científica y en los medios disponibles, y soportados en guías y protocolos de práctica clínica y asistencial. Los protocolos deberán ser utilizados de forma orientativa, como guía de decisión para todos los profesionales de un equipo, y serán regularmente actualizados con la participación

de aquellos que los deben aplicar».

El **art.59.2.c) de la Ley 16/2003, de 28 de mayo**, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, incluye entre los elementos que conforman la infraestructura para la mejora de la calidad del Sistema Nacional de Salud, a las guías de práctica clínica y guías de práctica asistencial, a las que configura como descripciones de los procesos por los cuales se diagnostica, trata o cuida un problema de salud.

Los protocolos clínicos establecen el conjunto de recomendaciones sobre procedimientos diagnósticos a emplear ante todo paciente con un concreto cuadro clínico o bien sobre la actitud terapéutica más adecuada ante un determinado diagnóstico clínico o un problema de salud.

Constituyen, por consiguiente, una serie de normas o reglas técnicas que operan como pautas o recomendaciones dirigidas a los profesionales sanitarios, pero que carecen de obligatoriedad jurídica. Son normas técnicas que carecen de juridicidad, si bien pueden ser acogidas como reglas por el juez para configurar el deber objetivo de cuidado en el caso concreto que se le plantea, ya sea en el ámbito de la imprudencia penal o en el marco de la culpa civil.

Desde el punto de vista jurídico, los protocolos otorgan al médico cierto «amparo» a la hora de justificar su actuación, especialmente ante las reclamaciones de que puede ser objeto; en

tal forma que una actuación médica ajustada a los protocolos propios de la especialidad constituye un elemento muy importante para su defensa. Este apoyo será mayor si los protocolos utilizados se hallan avalados por las sociedades científicas de su especialidad.

El protocolo ostenta, como es lógico, un enorme valor orientativo para el juez, aun cuando no le vincula, ni le obliga a su aplicación forzosa.

Los protocolos médicos no limitan la libertad del médico en su toma de decisiones (libertad de

terapia y de método del profesional), por cuanto un buen protocolo es flexible y dinámico, siendo susceptible de modificación. Cabe incluso apartarse de él si el facultativo entiende, según su experiencia, que el resultado buscado exige otra terapia y su actuación se halle fundada científicamente, aunque en estos casos, ante una hipotética reclamación, la justificación del médico que se desvíe de su contenido deberá ser más rigurosa y exhaustiva.

V. ESTUDIO DE SENTENCIAS RADIOLOGÍA

Para la búsqueda de sentencias relacionadas con la responsabilidad en radiología y cáncer de mama se ha utilizado la base de datos jurídica que ofrece el Centro de Documentación Judicial público –CENDOJ–

El listado de resoluciones ofrecido como resultado de la búsqueda responde a la confluencia de las relaciones entre las voces

elegidas, eliminando las repeticiones entre los resultados obtenidos para cada relación de voces. La cantidad de resoluciones se plasman el cuadro de sentencias que aparece en el texto.

Así de las 707 sentencias encontradas, una vez retiradas las resoluciones reiteradas durante los últimos 20 años, nos da un resultado total de 284 resoluciones judiciales.

CENDOJ	TOTAL sentencias	Sentencias 20 años
Radiólogo y cáncer de mama	119	69
Radiología y cáncer de mama	122	77
Radiólogo y cáncer de mama	163	102
Diagnóstico Radiológico y cáncer de mama	151	96
Radiólogo y mama	152	86
TOTAL	707	430

A partir de esta cifra, pasado un segundo filtro de repetición de sentencias entre sí, nos da un total de 284 sentencias que abordan el tema de radiología en mama en los últimos 20 años, de las cuales 95 corresponden a los cinco años últimos. Todas ellas se listan y pueden consultarse a texto completo en el anexo I de este texto.

A partir del estudio de estas últimas obtenemos algunas conclusiones especialmente relevantes en el ámbito de la Radiología de la Mama.

Así, podemos establecer que el problema medico legal más frecuente en Radiología de Mama es el Error en el diagnóstico de cáncer de mama que se subdivide, en las diferentes Sentencias, en cuatro tipos:

1. Falta de detección por prueba diagnóstica
2. No seguir los protocolos
3. Informes radiológicos inespecíficos, poco claros...
4. Información deficiente

1.- FALTA DE DETECCIÓN DE PATOLOGÍA DE LA MAMA

El retraso en el diagnóstico de cáncer de mama es en todos los estudios y por todos los autores la causa más frecuente de reclamación médica por malpraxis en patología mamaria.

De hecho en todos los estudios publicados y en las sentencias que hemos tenido ocasión de analizar, se reproduce el perfil de riesgo de retraso que en una gran cantidad de casos consiste en mujer joven (en torno a los 42 años de edad), que acude a consulta con una queja en la mama autodescubierta y tras practicar mamografía (o no considerar adecuado hacerla), es diagnosticada de mastopatía fibroquística o dada como normal.

Este perfil, obliga a una revisión más atenta de los casos para evitar un riesgo consolidado como la causa más frecuente de reclamación médica por malpraxis. Desde luego, las microcalcificaciones en mamografía es el

hallazgo radiológico de mayor riesgo de reclamación.

El perfil de riesgo en la falta de detección en Radiología de la Mama, sería el siguiente (Ver Tabla 2):

1. Error de interpretación de una prueba radiológica realizada y correcta, estudiado en algunas sentencias
2. Retraso en el diagnóstico o diagnóstico tardío de una imagen de mama, la causa más frecuente de reclamación
3. No realización prueba radiológica recomendada en el informe del radiólogo. Habitualmente Ecografía.

TABLA 2

Error interpretación de la prueba	SAP Madrid 13 (27/04/17) STSJ S/CTF sección 1ª (19/05/2016)
RD y pérdida de oportunidad	SAP Madrid Sección 11 (19/01/17)* STSJ S/CTF sección 1ª (19/05/2016) STSJM 10ª (03/04/17) STSJMADRID 10ª: 19/02/15; 18/06/15; 19/10/15*; 24/02/16; 26/07; 19/09/16^; STSJ MÁLAGA 10/05/18 STSJ VALLADOLID 26/01/16* STSJ ALBACETE 1ª 27/07/15 STSJ S/CTF Sección 1ª (19/05/16)* STSJ GRAN CANARIA 09/03/2018
No realización de prueba radiológica (ECO; RM)	STSJ MADRID 10ª 19/02/15** 15/06/16; 11/06/18; SAP VALENCIA 18/04/17 STSJ SEVILLA 26/05/16 STSJ LOGROÑO 9/04/15***

*Examina el tema de la clasificación BIRADS, 3
** GRAN INTERÉS POR LA ECO en pág 6
*** RM

^ANALIZA LA VELOCIDAD DE CRECIMIENTO TUMORAL
STSJM 10ª 19/10/15 Ca intervalo
STSGC 9/03/18 alusión a mama densa

SAP: Sentencia Audiencia Provincial; STSJ Sentencia Tribunal Superior de Justicia; STS Sentencia Tribunal Supremo S/CTF: Santa Cruz de Tenerife.

Veamos algunos ejemplos literales tomados de las sentencias estudiadas que pueden resultar ilustrativos:

ERROR EN LA INTERPRETACIÓN DE LA PRUEBA

SAP Madrid. Sección 13

...valoración errónea de una "zona indurada"...

- Se hicieron M+ECO
- Error en tres ocasiones (Dic2011; junio y octubre 2012), en la interpretación de la prueba por radiólogo, lo que motivó la NO realización de más pruebas, por ejemplo un PAAF
- El error estriba en la valoración errónea de una "zona indurada"
- Condena 262.000€
- Pérdida de oportunidad al diagnosticar un tumor de 4,1 cms. en Estadio IV (T2N1Mx) en diciembre 2012
- Claves, los informe periciales de especialistas

Cálculo de la pérdida de oportunidad de la paciente si se hubiera diagnosticado 1 año antes. 4 peritos: el de la paciente sin especialidad, 2 oncólogos uno de ellos perito judicial y una radióloga, determinante.

Por otra parte, las sentencias que estudian la clasificación Birads y su utilización en radiología de la mama son la mayoría, por lo que esta clasificación adquiere un rango de gran importancia a la hora de la evaluación y calificación diagnóstica en radiología de Mama. No referirse al Birads se traduce en una situación de riesgo medico legal evidente.

ERROR EN EL DIAGNÓSTICO/DESVIACIÓN DEL PROTOCOLO/BIRADS

SAP Madrid. Sección 11ª Civil 19/01/2017

...error en el diagnóstico....

- ...si la lesión que se apreciaba en la mamografía de fecha 12/2/2009, era de las calificadas como Birads 3 debió haber pautado pruebas diagnósticas complementarias (biopsia, PAAF) o revisión o control a los seis meses, y no limitarse a establecer un control anual como hizo reflejar en su informe, vulnerando el protocolo y ocasionando un retraso en la realización de la siguiente mamografía de 14 meses.
-esta erró en el diagnóstico de fecha 20/04/2010 al calificar la lesión como un BIRADS -3 cuando era un BIRADS - 4, no pautando la practica de un BAAG según indica el protocolo médico, lo que dio lugar a un retraso en la aplicación del tratamiento adecuado.
- En definitiva, la negligencia médica viene determinada en el presente caso por error en el diagnóstico y por una desviación del protocolo...

La no realización de ECO recomendada por el radiólogo aparece como una de las situaciones de riesgo medico legal muy repetido en las Sentencias. Como ejemplo ilustrativo tomaremos la SAP de Valencia que a continuación estudiamos:

NO REALIZACIÓN DE ECO RECOMENDADA POR EL RADIÓLOGO

SAP Valencia 18/04/2017

...Retraso en el diagnóstico por no realización de ECO....

- En abril del año 2011, en el curso de un control ginecológico, Dña. X de 45 años refirió dolores y tensión mamaria, sobre todo en la mama derecha, el Dr. G, prescribió la realización, entre otras pruebas, una mamografía que le fue practicada a Dña. X por el Doctor Dr. R, en la que se apreció una alta densidad glandular en la mama derecha aconsejándose ampliar el estudio radiológico con ecografía para descartar con mayor seguridad la existencia de lesiones nodulares u otros tipos de patología.
- A pesar de la recomendación del radiólogo Dr. R, el Dr. G, omitió prescribir la realización de la ecografía mamaria aconsejada, limitándose a prescribir la aplicación de una pomada, DARSTIN.
- Tres meses después de su última visita, en la que el Dr. G, se limitó a diagnosticar erróneamente una mastalgia por no haber agotado las pruebas diagnósticas que aconsejaba la prudencia. Dña. X, ante el mal estado de salud en que se encontraba, acude al Servicio de Urgencias Médicas del Hospital, donde, tras la realización de una ecografía de mama, le es diagnosticada una tumoración mamaria.
- Realizado el estudio de AP, el diagnóstico final fue un carcinoma lobulillar infiltrante de tipo clásico sin componente in situ asociado con invasión vascular linfática y necrosis focal presente en el tumor infiltrante.
- La falta de diagnóstico precoz, como consecuencia de la omisión de una prueba diagnóstica, como es la ecografía de mama, ha motivado una cronificación de la enfermedad, se ha producido un linfedema en miembro superior derecho de Grado II con dolor neuropático y limitaciones en la movilidad activa del hombro derecho afectado y se ha debido proceder a la castración quirúrgica, consecuencias que podrían haberse evitado de haberse detectado precozmente el cáncer de mama de no haberse omitido la prescripción de la ecografía de mama por el demandado
- “Se condena (50.000€ más intereses), por no haber realizado el demandado Dr. G una ecografía recomendada por el Dr R., en abril de 2011, dado que de haberse realizado se hubiera tenido confirmación de si en ese momento padecía o no el carcinoma lobulillar infiltrante....
- El debate se centra en que el retraso fue de tan solo tres meses por lo que de existir dicho cáncer el tratamiento hubiera sido similar al que se le pautó, por lo que no hay acuerdo pericial sobre el Daño a la paciente por el retraso sufrido...etc (Ver también la STJM Sección 10ª CA de 24/02/2016)
- Se fija una indemnización a tanto alzado por la probabilidad del daño o por la posible pérdida de oportunidad de tratamiento menos agresivo y/o por el daño moral sufrido en 20.000 € (Ver también SAP Madrid sección 11ª de 19 de enero de 2016 o la SAP Málaga Sección 5ª de 7 de Junio de 2016).

Desde otro punto de vista la STSJM Sección 10ª condena por retraso en el diagnóstico al no utilizar todos los instrumentos diagnósticos indicados:

NO UTILIZACIÓN DE MEDIOS DIAGNÓSTICOS INDICADOS....

TSJ Madrid C-A Sección 10ª-Sentencia de 11/06/2018

No realización de ECO/Retraso diagnóstico

- ...la presunta normalidad debería haber sido constatada y ratificada con exploraciones adicionales, dados los antecedentes y edad de la paciente. Muy específicamente una ecografía de mamas y axila hubiera estado indicado en el caso de una enferma con clínica mamaria y con adenopatía axilar. Y ante algún hallazgo sospechoso, profundizar en el diagnóstico con nuevas técnicas de imagen o con una punción, como finalmente se hizo, año y medio después.
- Se produjo un retraso en el diagnóstico al no utilizar todos los instrumentos diagnósticos indicados y al alcance de la prescripción...dicho retraso lo podemos situar entre 17-18 meses...

2.- SEGUIMIENTO DEFICIENTE O FALTA DE SEGUIMIENTO DE LOS PROTOCOLOS

El seguimiento de los protocolos de las Sociedades científicas, nacionales e internacionales debidamente acreditados, es esencial para una buena praxis médica y así lo

entienden de forma unánime las sentencias analizadas, entre otras las que incluimos en la Tabla 3 y Anexo I. Ver a manera de ejemplo, la STSJ Madrid (04/05/2017), Sección 10ª

TABLA 3 Seguir los Protocolos es CLAVE

Seguir los Protocolos es CLAVE

STSJ MADRID 10ª 19/02/15; 18/06/15; 18/02/16*; 15/06/16; 26/07/16; 19/09; 3/04/17*; 4/05/17*^;
TSJ GC 9/03/18

*Examina el tema de la clasificación BIRADS, 3
** GRAN INTERÉS POR LA ECO en pág 6
*** RM

^ANALIZA LA VELOCIDAD DE CRECIMIENTO TUMORAL
STSJM 10ª 19/10/15 Ca intervalo
STSGC 9/03/18 alusión a mama densa

SAP: Sentencia Audiencia Provincial; STSJ Sentencia Tribunal Superior de Justicia; STS Sentencia Tribunal Supremo S/CTF: Santa Cruz de Tenerife.

STSJ MADRID SALA C-A SECCIÓN 10ª (S 4/05/2017)

...La asistencia prestada a Dª C. se ha adecuado a los protocolos asistenciales vigentes...
condena en costas a la paciente

- Entre 2009-2011 paciente 42 años, sin antecedentes familiares acude varias veces al MAP sin ningún queja sobre mama.
- 21/01/2009. Dr G.: acude por masa autodescubierta y se diagnostica tras exploración de MFQ y se prescribe Mamografía que se realiza el 4 de Marzo: Nódulo de 0,5 mms. junto a areola "a las 6" y ECO: quistes milimétricos. Nada sospechoso. Control a los 2 años
- 21/06/2011: M. Birads 3 + ECO Normal. Control a los 6 meses
- 01/12/2011: Control de ECO: Quiste en CSE MD 4 mms. Imagen nodular hipoecoica en CIE MD 21,5 x 19 mms se recomienda valorar con pruebas complementarias
- 02/12/2011: PAAF+RM +TAC: "Carcinoma ductal infiltrante multicéntrico localmente avanzado"
- 21/02/2009: Mastectomía radical derecha+linfedeneo axilar+QMT 6 ciclos.
- 21/09/2012: ECO: Birads 2
- CUESTIONES:

RD de 2 AÑOS desde Marzo de 2009 a Junio 2011

RD de 6 meses desde 21 Junio a Diciembre 2011

Informes periciales (Ginecóloga y Oncóloga), similares

La sentencia analiza la velocidad de crecimiento tumoral en el FJ pág 8

3.- INFORMES RADIOLÓGICOS INESPECÍFICOS, POCO CLAROS...

RADIOLOGÍA MAMA	SENTENCIAS
El informe radiológico es la clave...	STS SALA 1ª 16/04/2007 STS SALA 3ª 29/04/2008 SAP MADRID 27/04/17 STSJ MADRID 10ª 11/06/18; STSJ CV 11/07/17; 22/07/18

STSJ-CV-C-A 22 DE MARZO DE 2018

...a partir de la lectura del informe radiológico, que es la clave a partir de la que se toma la siguiente decisión...

- 5/5/08 MAP detecta bulto en MI y remite al cirujano que ve a la paciente a los 6 meses. Mujer 29 años, con prótesis hace un año
- 29/10/08: cirujano en la exploración aprecia induración zona areolar y nodulaciones MI pide ECO. Mastitis
- 31/10/08: Informe radióloga: "masa subcutánea CSE-MI de 8,6x4,5 mms. compatible con FAD-MI y a nivel retroareolar una masa heterogénea de bordes predominantemente hipoecoicos con ecos puntiformes en su interior" (mastitis??). No usó Birads en informe radiológico
- 3/11/08 Cirujano mantiene diagnóstico y pauta antibiótico, sin más pruebas.
- 17/11/08 Cirujano explora y Mejoría clínica. No vuelve
- 15/04/2009: Colombia: Vista la ECO le practican biopsia MI "adenocarcinoma ductal infiltrante con componente in situ tipo comedo. T4N1M1. Tratamiento

Cuestiones:

- 1. No realización de pruebas?? Biopsia?? PAAF??
- 2.- Pérdida de oportunidad por error en el diagnóstico?
- 3.- Perito especialista en radiología manifiesta "que la prueba radiológica no da ninguna indicación de que deba practicarse una punción, ni por la falta de referencia al lenguaje Birads, ni por el propio contenido del informe"
- ..."a partir de la lectura del informe radiológico, que es la clave a partir de la que se toma la siguiente decisión: mantener el tratamiento propio de la mastitis o acordar una punción, opción esta última que estaba descartada precisamente sobre la base del informe radiológico que, ninguna alerta establece sobre el tema..."

Ver en el mismo sentido importantes Sentencias de nuestro Tribunal Supremo:

STS SALA 1ª 16/04/2007

...realizar y dictaminar pruebas radiológicas...

- Daños de los que ha de responder el ginecólogo Dr. G, único responsable del seguimiento de la evolución de la enfermedad de la actora, si bien con ayuda y colaboración de los otros doctores demandados cuya función, sin embargo, se limita a realizar y dictaminar pruebas radiológicas, siendo en definitiva el responsable de leer y decidir el resultado y el diagnóstico a seguir el ginecólogo procediendo por tanto a exonerarles de toda la responsabilidad en el descubrimiento tardío del cáncer...

STS SALA C-A, 29/04/2008

...la recomendación del radiólogo es importantísima ...

- “...la decisión sobre la actuación clínica debe adoptarla el clínico –ginecólogo u oncólogo- que tenga a su cuidado a la paciente y que la recomendación del radiólogo que “es importantísima” debe ser integrada en el conjunto de los datos clínicos...”

4.- INFORMACIÓN DEFICIENTE (CONSENTIMIENTO INFORMADO)

Como ya se ha indicado en el epígrafe II de este texto, toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere con carácter general el previo consentimiento de los pacientes o usuarios, por lo que conviene hacer algunas consideraciones relativas al consentimiento informado y su evolución para poder comprender la situación actual de las demandas judiciales, la mayoría de ellas por estos riesgos de derecho sanitario que conlleva el ejercicio de la medicina en nuestro país.

Mucho ha ido evolucionando la filosofía del consentimiento informado en la medicina desde que por primera vez de una forma relevante se incluyera como derecho del paciente en la Ley General de Sanidad (Ley 14/1986 de 25 de Abril) donde se podía leer en el art. 10.5 “A que se le de en términos comprensibles a él y a sus familiares y allegados, información completa y continuada, verbal y escrita, sobre su proceso incluyendo Diagnóstico, Pronóstico y Alternativas de Tratamiento” (actualmente derogado por la Ley 41/2002). Decimos mucho ha ido evolucionando por cuanto el fundamento del consentimiento es de corte ético clínico y se sustenta en los tres principios de la bioética, cuales son, el principio de beneficencia, el principio de autonomía y el de justicia, donde deben balancearse todas las decisiones en la relación médico paciente.

Progresivamente la medicina legal y el derecho sanitario comenzaron a percibir como el consentimiento informado era preferentemente escrito a pesar de que el espíritu de la norma daba preferencia a la “información verbal y escrita continuada” y dado que además se incluía el requisito de información completa, el binomio escrito-completa era de aplicación imposible y en ciertos casos poco recomendable.

El Convenio de Oviedo (de 4 de Abril de 1997), o Convenio relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina en su art. 5, dice “ Una intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e informado consentimiento. Dicha persona deberá recibir previamente una Información Adecuada de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sobre sus riesgos y consecuencias. En cualquier momento la persona afectada podrá retirar libremente su consentimiento”. Parece claro que prima la información adecuada más que completa.

La experiencia iba demostrando la necesidad de protocolos que las diferentes sociedades científicas debían consensuar en materia de consentimiento informado a la luz de la evolución legislativa en derecho sanitario, del

análisis de las sentencias de los Tribunales y, desde luego, de la experiencia clínica.

Para que un consentimiento sea válido tiene que reunir al menos tres elementos:

1. Información al paciente lo suficientemente clara para que pueda aceptar o rechazar un tratamiento.

2. Voluntariedad, es decir, otorgarlo libremente, sin coacciones ni manipulaciones externas.

3. Capacidad mental adecuada para poder realizarlo. Si el paciente no tuviera capacidad, deberá dar el consentimiento un familiar o personas a él allegadas.

2 Convenio relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina. Disponible en: http://noticias.juridicas.com/base_datos/Admin/ircpd-habm.html. Fecha entrada en vigor 1 de Enero de 2000.

VI. CONCLUSIONES MÉDICO LEGALES:

1. La responsabilidad es del radiólogo en todos y cada uno de los ámbitos de su competencia (Orden SCO/634/2008 de 15 de febrero: programa formativo de la especialidad en radiodiagnóstico, describe las funciones, competencias y formación de la especialidad. dicha normativa atribuye al medico radiólogo la protección radiológica de pacientes y personal sanitario)
2. El radiólogo debe garantizar el buen hacer de sus técnicos y de las pruebas a practicar y, desde luego, informar de todas las pruebas
3. Es esencial el seguimiento de los protocolos actualizados
4. El contenido del informe radiológico es clave y debe ser claro y detallado. La clave de la responsabilidad es el informe radiológico dado que sistemáticamente es entendido como determinante de las decisiones posteriores
5. Birads es de obligado seguimiento
6. La no realización de prueba radiológica indicada o recomendada (generalmente ECO), es causa de condena.
7. El retraso en el diagnóstico de cáncer de mama forma parte de la práctica médica salvo que sea inexcusable, por lo que deberá probarse que se han seguido los protocolos clínicos recomendados en cada caso.
8. La pérdida de oportunidad tras retraso en el diagnóstico de cáncer de mama hay que probarla en base a los estudios científicos sobre mortalidad/supervivencia, desde el punto de vista pericial.
9. Los documentos de consentimiento informado son imprescindibles para una correcta practica radiológica. Ver anexo 2: Consentimientos Informados SEDIM.
10. Se impone que la información relativa a la exposición del paciente sea parte del Informe Médico Radiológico (art 58.b Directiva Euratom).
11. El perfil de riesgo médico legal de retraso en el diagnóstico de cáncer de mama es una mujer joven (en torno a los 42 años de edad), que acude a consulta con una queja en la mama autodescubierta y tras practicar mamografía (o no considerar adecuado hacerla), es diagnosticada de mastopatía fibroquística o dada como normal. Este perfil, obliga a una revisión más atenta de los casos para evitar un riesgo consolidado como la causa más frecuente de reclamación médica por malpraxis.
12. Las microcalcificaciones en mamografía es el hallazgo radiológico de mayor riesgo de reclamación.

Madrid. 02/02/2020

Physicians Insurers Association of America. Breast cancer study 1990; 1995; 2002; 2013; Spratt & Spratt, 1990; Brenner, 1991; Kern, 1992;1993;1994;2000; Annas, 1992; Reintgen et al., 1993; 1993b ; Lannin, et al., 1993; Troxel & Sabella, 1994; Zylstra, et al., 1994; Osuch, Bonham & Morris, 1994;1998; Mitnick, 1995; Chew, et al., 1996; Giuliano, 1996; Steysal, 1996; Ravidn, 1997; Basilio, 1998; Tartter, et al., 1999; Delgado Bueno y cols., 2001; 2008; 2009; 2010; 2012; Kiruparan & Forrest, 2007; Conferencia de Consenso en Reconstrucción Mamaria, 2007; Halpin, 2009; Osborne & Lee, 2010;Hafström, et al., 2011; Delgado Bueno, y cols., 2011; PIAA,2103 Breast Cancer Study. MPL Cancer claims miniseries. Vol I) Zylstra, et al., 1994; Osuch, Bonham & Morris, 1994;1998; Mitnick, 1995; Chew, et al., 1996; Giuliano, 1996; Steysal, 1996; Ravidn, 1997; Basilio, 1998; Tartter, et al., 1999; Delgado Bueno y cols., 2001; 2008; 2009; 2010; 2012; Kiruparan & Forrest, 2007; Conferencia de Consenso en Reconstrucción Mamaria, 2007; Halpin, 2009; Osborne & Lee, 2010;Hafström, et al., 2011; Delgado Bueno, y cols., 2011; PIAA,2103 Breast Cancer Study. MPL Cancer claims miniseries. Vol I)



SEDIM