

Indicacions de les proves de rutina preoperatòries: RX de tòrax

IN06/2008

Octubre de 2008



Agència d'Avaluació
de Tecnologia i Recerca Mèdiques

L'Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques és una empresa pública, sense ànim de lucre, del Departament de Salut i adscrita al CatSalut, que va ser creada al maig de 1994. Té com a objectius promoure que la introducció, l'adopció, la difusió i la utilització de tecnologies mèdiques es faci d'acord amb criteris d'eficàcia, seguretat, efectivitat i eficiència demostrades, i també promoure la recerca orientada a les necessitats de salut de la població i a les de coneixement del sistema sanitari. L'Agència és centre col·laborador de l'Organització Mundial de la Salut en avaluació de tecnologia mèdica, membre fundador de la International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA), membre corporatiu de la Health Technology Assessment International (HTAi), membre de la Guidelines International Network (G-I-N), membre del CIBER d'Epidemiologia i Salut Pública (CIBERESP) i grup de Recerca en Avaluació de Serveis i Resultats de Salut (RAR) reconegut per la Generalitat de Catalunya.

Declaració de conflicte d'interès: Les autores declaren no tenir cap conflicte d'interès en relació amb aquest informe.

Es recomana que aquest document sigui citat de la manera següent: Oliva G, Salvat M. Indicacions de les proves de rutina preoperatòries: RX de tòrax. Barcelona: Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques. Servei Català de la Salut. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2008.

Les persones interessades en aquest document poden adreçar-se a:
Unitat de Comunicació i Transferència de Coneixement. Agència d'Avaluació de
Tecnologia i Recerca Mèdiques. Roc Boronat, 81-95 (segona planta). 08005 Barcelona
Tel.: 93 551 3888 | Fax: 93 551 7510 | Correu electrònic: direccio@aatrm.catsalut.net | www.aatrm.net

Edita: Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques. 1a edició, data (mes i any), Barcelona
Correcció: Multiactiva
Disseny: Joana López Corduente
Dipòsit legal: B-55458-2008

© Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques
L'Agència té la propietat intel·lectual d'aquest document. Cap fragment d'aquesta edició no pot ser reproduït, emmagatzemat o transmès de cap forma ni per cap procediment, sense el permís previ exprés del titular del *copyright*.

Indicacions de les proves de rutina preoperatòries: RX de tòrax

Glòria Oliva
Mercè Salvat

AGRAÏMENTS

Les autores agraeixen els comentaris i suggeriments rebuts del Dr. Jordi Vilarasau, anestesiològ de l'Hospital General de l'Hospitalet, a una versió prèvia d'aquest document.

ÍNDEX

Resum.....	6
Introducció.....	8
Objectius	10
Metodologia.....	11
Resultats	12
1. Guies de pràctica clínica i revisions sistemàtiques basades en l'evidència.....	12
2. Recomanacions de les societats científiques.....	15
3. Recomanacions d'agències d'avaluació de tecnologies sanitàries.....	17
Discussió.....	18
Conclusions.....	20
Bibliografia	21
Annexos	24
Annex 1. Nivells d'evidència i graus de recomanació del SIGN	24
Annex 2. Resultats de la valoració metodològica de les GPC	25
Annex 3. Metodologia i resultats de la GPC NICE 2003.....	28
Annex 4. Instrument, classificació de l'evidència i grau de recomanació de la GPC NICE 2003.....	29
Annex 5. Classificació complexitat quirúrgica i estat físic preoperatori de la GPC NICE 2003.....	30
Annex 6. Responsabilitat medicolegal	31

RESUM

Antecedents

Les proves complementàries específiques, anomenades també «proves de rutina preoperatòries», formen part del conjunt d'exploracions incloses en la valoració preoperatòria del pacient que serà sotmès a una intervenció quirúrgica. Són útils sempre que es realitzen de manera selectiva i que els resultats produeixen algun canvi en el tractament del pacient. S'ha detectat l'existència de variabilitat de criteris en la petició de proves complementàries i la seva realització generalitzada ha estat qüestionada ja que presenten un alt percentatge de resultats falsos positius, fet que obliga a la repetició de les proves o a sol·licitar-ne de més agressives que poden ocasionar un risc per al pacient i, en general, no aporten canvis en el seu maneig ($\leq 0,1\%$).

Objectius

Analitzar el coneixement científic existent en relació amb la indicació de la RX de tòrax en la valoració preoperatòria de pacients asimptomàtics programats per a cirurgia.

Mètode

S'ha realitzat una revisió sistemàtica de l'evidència científica disponible fins a octubre de 2008 en les principals bases de dades biomèdiques. S'han seleccionat guies de pràctica clínica i revisions sistemàtiques basades en l'evidència científica sobre la indicació de la RX de tòrax preoperatòria en nens i adults asimptomàtics. S'ha valorat la qualitat metodològica dels documents seleccionats (amb els instruments AGREE i SIGN) i s'han formulat les recomanacions mitjançant el sistema SIGN. Així mateix, per tal de contextualitzar el tema, s'han recollit les recomanacions de les societats científiques catalana i espanyola malgrat que no s'han pogut valorar críticament aquests documents per falta d'una descripció de la metodologia emprada. Finalment, s'ha realitzat també una síntesi de les recomanacions fetes per diferents agències d'avaluació de tecnologies sanitàries.

Resultats

Dels 291 documents identificats, s'han seleccionat tres guies de pràctica clínica que complien els criteris d'inclusió. Tot i que una de les guies s'ha valorat com a molt recomanable (guia del NICE 2003), té una limitació important perquè es fonamenta en recomanacions basades en l'opinió i el consens dels experts ja que manquen estudis originals (tots són estudis de sèries de casos) amb bona qualitat de l'evidència científica. Les tres guies recomanen no realitzar sistemàticament la RX de tòrax en nens i adults (sense límit d'edat) sotmesos a cirurgia programada de baixa complexitat. La guia del NICE 2003 esmenta també que en pacients de 60 anys o més s'observa incertesa sobre la seva indicació quan es tracta de cirurgia programada major i neurocirurgia. La RX de tòrax només està indicada quan la valoració de l'estat físic previ a la intervenció ho requereix, i, en el cas de la cirurgia cardíaca, en totes les edats.

En el nostre context, mentre que la Societat Catalana d'Anestesiologia, Reanimació i Teràpia del Dolor recomana no realitzar sistemàticament la RX de tòrax en nens i adults (sense límit d'edat) sotmesos a cirurgia programada de baixa complexitat (de forma semblant a la GPC del NICE), la societat espanyola corresponent recomana indicar aquesta prova a majors de 65 anys, per al mateix grau de complexitat quirúrgica.

En relació amb les agències d'avaluació, cal destacar la recomanació d'indicar la RX de tòrax a persones immigrants de països en vies de desenvolupament i també a persones obeses i fumadores de més de vint cigarretes al dia.

Conclusions

El coneixement científic disponible pel que fa a la indicació de la RX de tòrax preoperatòria en pacients asimptomàtics és limitat ja que es basa en recomanacions derivades de l'opinió i el consens dels experts: només està indicada quan la valoració de l'estat físic previ a la intervenció ho requereix, i, en el cas de la cirurgia cardíaca, a totes les edats (grau de recomanació D).

Respecte a les recomanacions realitzades per les societats científiques d'Anestesiologia, Reanimació i Teràpia del Dolor catalana i espanyola i per les agències d'avaluació de tecnologies sanitàries s'observa que, en general, segueixen la mateixa línia: no realitzar la RX de tòrax de forma rutinària, només quan la valoració clínica o la complexitat quirúrgica ho requereixen. Les agències d'avaluació també la recomanen en immigrants de països en vies de desenvolupament sense RX de tòrax durant els dotze darrers mesos, obesos (IMC<30) i fumadors de llarga durada o de més de vint cigarretes al dia.

INTRODUCCIÓ

Justificació

El mes de setembre de 2008, l'Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques (AATRM) va rebre la petició, per part del Programa per al desenvolupament del diagnòstic per la imatge del Departament de Salut, d'elaborar un informe sobre les indicacions de les proves de rutina preoperatòries en cirurgia programada, concretament per a la RX de tòrax.

Antecedents

La valoració preoperatòria és l'estudi global del pacient que serà sotmès a una intervenció quirúrgica per tal que el seu curs per i postoperatori sigui el millor possible. Un cop el cirurgià ha valorat el malalt i ha establert l'operació indicada en cada cas, és necessari procedir a l'estudi global del pacient i a la seva preparació per tal que la intervenció quirúrgica pugui realitzar-se en les condicions de màxima seguretat i benestar per al pacient.¹

Els components de la valoració preoperatòria són:

- la revisió de la història clínica
- l'anamnesi
- l'exploració física
- les proves complementàries específiques
- l'establiment del risc anestèsicoquirúrgic
- la informació al pacient i l'obtenció del seu consentiment
- la prescripció de la premedicació anestèsica

La utilitat de la revisió de la història clínica del pacient, de l'anamnesi orientada i de l'exploració física no es discuteix a cap estudi i es considera imprescindible. Per si mateixes, permeten la detecció de les malalties preexistents en el 97 % del casos, aproximadament.¹

En canvi, les proves complementàries específiques, anomenades també «proves de rutina preoperatòries», només proporcionen una informació útil si se sol·liciten d'una manera selectiva per confirmar o descartar les malalties sospitades a l'anamnesi o a l'exploració.^{1,2}

Es considera que una prova preoperatòria és útil quan el resultat anormal que s'hi detecta pot condicionar un canvi en el tractament del pacient. Les proves preoperatòries realitzades de manera indiscriminada i no justificades per la sospita de malaltia produeixen un gran nombre de resultats anormals que en alguns casos obliga a la repetició de les proves o a sol·licitar-ne d'altres de més agressives que poden ocasionar un risc per al pacient, a més d'augmentar-li el grau de confusió i ansietat. Per exemple, s'han publicat resultats anormals d'un 10 % de RX de tòrax realitzades de rutina preoperatòria en què s'observa un 1,3 % d'anormalitats no esperades (IC 95 %: 0 - 2,8 %) però que només varen originar un canvi en el maneig del pacient en un 0,1 % (IC 95 %: 0 - 0,6 %).³

Estudis previs a Espanya⁴⁻⁶ i a altres països⁷⁻¹¹ han evidenciat l'existència de variacions en la pràctica de la valoració preoperatòria i han qüestionat la utilitat de la petició generalitzada de proves complementàries a tots els pacients.

Malgrat que les proves habitualment realitzades en la valoració preoperatòria siguin, individualment, de baix cost, a causa de la sol·licitud freqüent poden suposar una important càrrega econòmica (costos directes) que, sumada a la càrrega social en jornades laborals perdudes, temps i incomoditats per als pacients, poden originar uns costos indirectes i intangibles considerables. L'impacte econòmic és difícil de determinar, tot i que s'han realitzat algunes estimacions en diferents contextos basant-se en criteris selectius en la petició de proves complementàries. Segons un estudi realitzat a 16.179 pacients del Servei Canari de Salut, si s'apliqués un protocol selectiu de proves preoperatòries es podrien alliberar 1,02 milions d'euros, sense considerar el cost de l'estada preoperatòria amb dades de l'any 1999.¹²

Per altra banda, els últims anys s'han incrementat les reclamacions judicials que possiblement han determinat l'aparició de la denominada medicina defensiva, un tipus d'activitat o actitud en la qual el metge intenta assegurar la seva actuació correcta realitzant prèviament totes les possibles proves diagnòstiques i interconsultes, i fomenta així una postura cauta i desconfiada davant qualsevol procés potencialment litigiós o complex, fet que possiblement condueix a una saturació de proves complementàries preoperatòries no justificades mèdicament.¹³

L'AATRM i l'Hospital General de l'Hospitalet van realitzar l'any 1998 una enquesta d'opinió entre cirurgians i anestesiològics de Catalunya per tal de conèixer la sistemàtica actual de la valoració preoperatòria als centres quirúrgics catalans i valorar el grau de selectivitat en la sol·licitud de proves específiques complementàries. Així mateix, també se'ls va demanar l'opinió sobre la seva pràctica preoperatòria i el coneixement científic que sustentava aquesta pràctica. Globalment, l'enquesta va evidenciar una gran implantació de les consultes preoperatòries però que no arriben a tots els pacients programats, així com també una escassa introducció dels protocols selectius de proves complementàries ja que una quarta part dels professionals que van respondre l'enquesta sol·licitava rutinàriament les mateixes proves per a tots els pacients malgrat que reconeixien manca d'evidència científica que justificués aquesta pràctica. L'estudi va posar en evidència una discrepància entre les opinions dels professionals implicats en la valoració preoperatòria i la pràctica real dels hospitals catalans, probablement influenciada per la percepció de la necessitat de cobertura legal i, al mateix temps, la consideració d'aquesta pràctica com a clínicament prescindible.^{14,15}

OBJECTIUS

Analitzar el coneixement científic existent en relació amb la indicació de la RX de tòrax en la valoració preoperatòria de pacients asimptomàtics programats per a cirurgia.

METODOLOGIA

S'ha realitzat una revisió sistemàtica de l'evidència científica disponible pel que fa a les indicacions de la RX de tòrax en la valoració preoperatòria dels pacients asimptomàtics programats per a tractaments quirúrgics.

Per a la realització d'aquest informe s'ha procedit a la cerca de potencials revisions sistemàtiques que sintetitzessin l'evidència científica disponible, així com també de guies de pràctica clínica (GPC). Les bases de dades bibliogràfiques i fonts d'informació revisades amb una limitació temporal entre l'any 2000 i octubre de 2008 han estat les següents: Pubmed/Medline, Cochrane Library en Plus en espanyol, Tripdatabase, U.S. National Guidelines Clearinghouse, GIN International Guidelines Library, UK National Library for Health, UK NICE Guidance, Guia Salud, CMA Infobase (Canadà), New Zealand Guidelines Group i SIGN.

S'ha efectuat també una cerca als llocs web de les principals societats científiques d'anestesiologia, tant en àmbit català, estatal com internacional. Les cerques s'han efectuat combinant descriptors, paraules clau i llenguatge natural, tant en espanyol com en anglès, amb conceptes i expressions com: *preoperative routines*, *test routines*, *elective surgical procedures*, etc., amb filtres metodològics per refinar en funció dels tipus de documents buscats. S'ha revisat manualment la bibliografia dels articles seleccionats per identificar possibles documents no inclosos en l'estratègia de cerca anterior.

S'han seleccionat els estudis/documentos que complien els criteris següents: guies de pràctica clínica (GPC), revisions sistemàtiques, recomanacions i documents de consens sobre les proves de rutina preoperatòries (RX de tòrax) per a cirurgia programada en nens i adults asimptomàtics. S'han exclòs els documents de proves preoperatòries per a pacients no asimptomàtics, amb comorbiditats. També s'han exclòs les revisions narratives i documents de recomanacions en els quals no s'explicitava la metodologia emprada, o documents inclosos en la bibliografia d'altres documents/guies.

S'ha valorat la qualitat de les GPC i de les recomanacions amb l'instrument AGREE (Appraisal of Guidelines for Research and Evaluations),^a i les revisions sistemàtiques amb la plantilla de lectura crítica corresponent de l'Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). Dos revisors van avaluar, de forma independent, la qualitat de cada document seleccionat.

Les dades obtingudes sobre les indicacions de la RX de tòrax preoperatòria s'han sintetitzat i s'han presentat mitjançant taules d'evidència que recullen les característiques, la qualitat i les recomanacions dels diferents documents seleccionats. S'ha classificat l'evidència i s'han formulat les recomanacions amb el sistema SIGN (vegeu Annex 1).

Per altra banda, per contextualitzar el tema, s'han recollit les recomanacions realitzades per les societats científiques catalana i espanyola d'anestesiologia malgrat que no complien els criteris d'inclusió. Finalment, també s'ha realitzat una síntesi dels informes publicats sobre aquest tema per diferents agències d'avaluació de tecnologies sanitàries els darrers anys.

a. The AGREE Collaboration. AGREE Instrument Spanish version. www.agreecollaboration.org. 2005.

RESULTATS

1. Guies de pràctica clínica i revisions sistemàtiques basades en l'evidència

Identificació i selecció dels documents

S'han identificat 291 documents amb la cerca bibliogràfica realitzada. Després de la lectura del títol i resum se n'han exclòs 283 per no complir els criteris d'inclusió. Un cop realitzada la lectura completa dels documents, dels vuit seleccionats prèviament (tres potencials GPC i cinc potencials RSEC), se'n van excloure totes les potencials RSEC per baixa qualitat de l'evidència científica (per no indicar la metodologia emprada^{16,17} o per ser revisions narratives^{18,19}) i per ser literatura redundant (per estar inclosos els estudis originals en una de les GPC seleccionades).²⁰

Finalment, es van seleccionar tres GPC: «*Preoperative Tests. The use of routine preoperative tests for elective surgery*», del National Institute for Clinical Excellence, de l'any 2003 (NICE 2003);²¹ «*Routine admission and preoperative chest radiography*», de l'American College of Radiology, de l'any 2006 (ACR 2006)²² i «*Preoperative evaluation*», de l'Institute for Clinical Systems Improvement, de l'any 2008 (ICSI 2008).²³

Valoració de la qualitat

Les tres GPC es van valorar amb l'instrument AGREE i van obtenir una valoració global de molt recomanada per la del NICE 2003 i recomanada amb modificacions per la de l'ICSI 2008 i l'ACR 2006.

Segons l'AGREE, la valoració de molt recomanada s'obté quan la guia puntua alt (3 o 4) en la major part dels ítems i les puntuacions de la majoria de les dimensions estan per sobre del 60 %. Pel que fa a la valoració de recomanada amb modificacions, s'obté quan la guia puntua alt (3 o 4) o baix (1 o 2) en un nombre similar de criteris i les puntuacions de la majoria de les dimensions estan entre 30 i 60 % (vegeu Annex 2, Figures 1-6).

No obstant aquest resultat de l'estructura de les guies, s'ha de tenir en compte que es basen en estudis originals de baixa qualitat metodològica (els quals són insuficients per sustentar les recomanacions d'una GPC basada en l'evidència) i en un procés de consens entre experts en les situacions de més incertesa.

En la Taula 1 es descriuen les principals característiques metodològiques de les GPC seleccionades.

Taula 1. Característiques de les GPC seleccionades i indicacions de la RX de tòrax preoperatòria

GPC	Mètode de la cerca i selecció evidència	Mètode formulació de recomanacions	Valoració qualitat metodològica: AGREE	Indicacions RX de tòrax
NICE 2003 ²¹	<ul style="list-style-type: none"> S'especifica: - Estratègia de cerca - Selecció estudis: criteris inclusió/exclusió - Qualitat de l'evidència: taula avaluació sèries de casos desenvolupada pels autors - Nivells d'evidència definits 	<ul style="list-style-type: none"> - Tècnica de consens: grup nominal modificat - Consens: a partir 75 % d'acord i coincidència dels dos grups - Força recomanacions: grau D basades en el nivell IV d'evidència (opinió dels experts) 	Molt recomanada	<ul style="list-style-type: none"> - Quan la valoració preoperatòria prèvia a la intervenció (història clínica, anamnesi i exploració física) indiqui la realització de la RX de tòrax - En nens i adults sans (ASA I) sotmesos a cirurgia cardíaca
ACR 2000/revisió 2006 ²²	<ul style="list-style-type: none"> - No s'explicita cerca - No s'especifica mètode de selecció evidència - Qualitat de l'evidència: segons escala que no s'identifica a la guia 	<ul style="list-style-type: none"> - No s'especifica tècnica de consens (grups de treball) - Força recomanacions: no s'aplica 	Recomanada amb modificacions	<ul style="list-style-type: none"> - No recomanada com una prova de rutina preoperatòria Pacient asimptomàtic amb història clínica i examen físic irrellevant: - No apropiat (puntuació 2/9)*
ICSI 1997/revisió 2008 ²³	<ul style="list-style-type: none"> - No s'explicita cerca - No s'especifica mètode de selecció evidència - Qualitat de l'evidència: segons escala present a la guia - Nivells d'evidència definits 	<ul style="list-style-type: none"> - Tècnica de consens: Delphi modificat - Consens: a partir de 80 % d'acord - Força recomanacions: no s'aplica 	Recomanada amb modificacions	<ul style="list-style-type: none"> Adults i nens (2 a 15 anys) sotmesos a cirurgia electiva de baix risc - Valorar en pacients amb símptomes de descompensació de malaltia cardiopulmonar o de nova aparició

* Rang escala: 1= gens apropiat, 9= molt apropiat

A continuació, es descriu amb més detall la metodologia emprada per a l'elaboració de la GPC del NICE 2003 (vegeu Annex 3) per ser la que ha estat considerada de millor qualitat metodològica.

L'elaboració de la GPC del NICE 2003 consta de tres fases:

- Fase 1 o revisió sistemàtica de l'evidència científica: es va partir de la revisió sistemàtica de J. Munro i col·laboradors (*Health Technology Assessment* 1997, HTA-97)²⁴ i se'n va realitzar una actualització. També es van incloure altres proves preoperatòries que no s'havien contemplat en la revisió esmentada. S'incloueren documents des de 1995 a juny de 2002 i des de l'any 1966 per a les noves proves no incloses en l'HTA-97. Un cop aplicats els criteris d'inclusió i exclusió van restar només estudis de sèries de casos, la qualitat metodològica dels quals va ser valorada mitjançant un instrument específic desenvolupat pels autors (vegeu Annex 4, Taula 5).

- Fase 2 o enquesta d'opinió: en una segona etapa que precedia el desenvolupament del consens per a l'elaboració de recomanacions, es va realitzar una enquesta d'opinió a una mostra d'anestesisistes i cirurgians sobre temes rellevants relacionats amb les proves de rutina preoperatòries.
- Fase 3 o consens d'experts: es va utilitzar una tècnica de grup nominal modificat per arribar a les recomanacions sobre les proves de rutina preoperatòries. El procés es va realitzar en dues etapes, A (ASA 1) i B (ASA 2-3), amb dos grups multidisciplinars de consens paral·lels per a cada fase. En una primera ronda de consens els participants respongueren un qüestionari de consens per correu i, en una segona ronda, es realitzaren les reunions de consens. El grau de consens es definí segons els resultats dels dos grups de cada fase.

Totes les recomanacions de la guia del NICE 2003 són de grau D basades en el nivell IV d'evidència, és a dir, basades en el consens de l'opinió dels experts i de l'experiència clínica (vegeu Annex 4, Taules 6 i 7).

Tot i obtenir una bona qualitat metodològica, la GPC del NICE té una limitació important ja que es fonamenta en recomanacions basades en l'opinió i el consens dels experts. Això és degut a una manca d'estudis originals amb bona qualitat de l'evidència científica. És conegut que l'evidència publicada sobre la realització de les proves de rutina preoperatòries és limitada i de qualitat metodològica insuficient per sustentar les recomanacions d'una GPC.^{16,20,23,24} La revisió sistemàtica de la literatura, realitzada per elaborar aquesta guia, aportà només resultats d'estudis de sèries de casos.

Indicacions de la RX de tòrax preoperatòria per cirurgia programada en pacients asimptomàtics

Les tres GPC recomanen no realitzar la RX de tòrax preoperatòria de manera rutinària a pacients asimptomàtics sotmesos a cirurgia programada de baix risc. Només es recomana si després de la valoració clínica del pacient, prèvia a la intervenció quirúrgica, cal descartar malaltia cardiopulmonar (vegeu Taula 1).

Atès que la GPC del NICE 2003 és la considerada de millor qualitat metodològica i la més completa se'n descriuen amb més detall la recomanacions.

La GPC del NICE 2003²¹ valora la indicació de les principals proves preoperatòries en funció de l'edat, la complexitat de la intervenció quirúrgica, l'estat físic preoperatori segons l'American Society of Anesthesiologists (ASA) i les principals comorbiditats (pulmonar, cardiocirculatòria i renal). En l'Annex 5 es mostren les classificacions de la complexitat quirúrgica i de l'estat físic preoperatori (ASA) utilitzades a la guia.

La guia presenta les recomanacions en forma de taules marcades amb colors segons la indicació de la prova.

La guia recomana, en relació amb la RX de tòrax (Taula 2):

- En nens i adults sans sotmesos a cirurgia programada de baixa complexitat no està indicada la RX de tòrax preoperatòria.

- En menors sans de 60 anys sotmesos a cirurgia major i neurocirurgia no està indicada la RX de tòrax preoperatòria.
- En persones sanes ≥ 60 sotmeses a cirurgia major i neurocirurgia existeix incertesa en la seva indicació.
- La RX de tòrax sempre està indicada en la cirurgia cardíaca.

Taula 2. Indicacions de la radiografia de tòrax en nens i adults sans (ASA grau I)

Grau de cirurgia	Categories d'edat (anys)								
	<6 mesos	6 a < 12 mesos	1 a <5	5 a <12	12 a <16	≥16 a <40	≥40 a <60	≥60 a <80	≥ 80
1 (menor)	No ²	No ²	No ²	No ²	No ²	No ¹	No ¹	No ¹	No ¹
2 (intermèdia)	No ²	No ²	No ²	No ²	No ²	No ²	No ²	No ²	No ²
3 (major)	No ²	No ²	No ²	No ²	No ²	No ²	No ²	c	c
4 (major +)	No ²	No ²	No ²	No ²	No ²	No ²	No ²	c	c
Neurocirurgia	No ²	No ²	No ²	No ²	No ²	No ²	No ²	c	c
Cirurgia cardíaca	Sí ²	Sí ²	Sí ²	Sí ²	Sí ²	Sí ¹	Sí ¹	Sí ¹	Sí ¹

Font: GPC NICE²¹

No: consens RX de tòrax inapropiada.

Sí: consens RX de tòrax apropiada.

C: incertesa en tots els grups de consens.

¹ Màxim nivell de consens: 100 % de consens en tots els grups.

² Nivell secundari de consens: 75 % de consens en un grup almenys.

2. Recomanacions de les societats científiques

En aquest apartat es presenta una síntesi de les recomanacions de la RX de tòrax preoperatòria a partir de documents realitzats per les societats espanyola i catalana d'Anestesiologia, Reanimació i Teràpia del Dolor.

Cal esmentar que en els documents identificats no s'especifica la metodologia emprada, per la qual cosa no s'ha pogut realitzar una valoració crítica. No obstant això, es consideren rellevants per a la contextualització d'aquest tema.

En la Taula 3 es presenta un resum de les recomanacions sobre la indicació de la RX tòrax realitzades per aquestes societats. No s'inclouen documents referents a altres tipus de proves ni documents relacionats amb la valoració preoperatòria (informe preanestèsic, valoració dels risc preoperatori, estructura i funcionament consulta, etc.).

Taula 3. Síntesi de recomanacions de les societats científiques

Autors	Societat	Disseny i mètode	Pacients	Indicació RX de tòrax
J. Vilarasau et al. (2006) ²⁵	Grup de proves complementàries. Secció d'Avaluació Preoperatòria (SAP) Societat Catalana d'Anestesiologia, Reanimació i Teràpia del Dolor	Guia pràctica per a la sol·licitud de proves complementàries en el preoperatori. No s'explicita el mètode utilitzat	- Pacients edat > 3 anys sotmesos cirurgia programada - Sense patologia associada o, si existeix, no descompensada (ASA superior a III). - Exclou cirurgia cardíaca, intracranial o toràcica	Valoració clínica prèvia Indicació segons criteris: - Edat i tipus de cirurgia: > 60 anys en cirurgia de grau III (procediments majors) - Estat de salut: pacients amb MPOC, neoplàsia, fumador important amb molts anys de consum i clínica respiratòria i a valorar en obesitat mòrbida o patologia tiroïdal, etc.
R. Drudis et al. (2007) ²⁶	Grup d'Anestèsia Pediàtrica. Secció d'Avaluació i Preparació Preoperatòries (SAP) Societat Catalana d'Anestesiologia, Reanimació i Teràpia del Dolor	Guia pràctica de l'avaluació preoperatòria del pacient pediàtric No s'explicita el mètode utilitzat	- Població pediàtrica ^a	No indicació en general Indicació si: - Repercussió important en el preoperatori - Biòpsia de nòduls limfàtics cervicals per sospita de limfoma -En broncoscòpia per aspiració de cos estrany
P. Ariño. (2007) ²⁷	Secció d'Avaluació i Preparació Preoperatòries (SAP). Societat Catalana d'Anestesiologia, Reanimació i Teràpia del Dolor	Document de consens sobre valoració i preparació preoperatòries del pacient immigrant No s'explicita el mètode utilitzat	- Pacients immigrants de totes les edats	- Indicació a tot el col·lectiu immigrant amb o sense clínica pulmonar i independentment de l'edat
GPC en anestesiologia. ²⁸ No s'indica l'any de realització o revisió (1995?)	Sociedad Española de Anestesiología, Reanimación y Terapia del Dolor (SEDAR)	Guía de práctica clínica en anestesiología-reanimación No s'explicita el mètode utilitzat	- Pacients asimptomàtics (ASA 1) de totes les edats - Exclou cirurgia major	- Homes i dones > 65 anys - Obesos - Fumadors > vint cigarretes dia
F. Acosta et al. (2001). Protocol d'avaluació preoperatòria en cirurgia programada http://www.aecirujanos.es	Asociación Española de Cirujanos junto con la Sociedad Española de Anestesiología, Reanimación y Terapia del Dolor (SEDAR)	Protocol Estudi Delphi entre cirurgians generals i anestesiòlegs de la xarxa sanitària pública de diverses comunitats autònomes	- Pacients sans asimptomàtics i amb comorbiditats	- ≥ 60 anys d'edat - Obesos amb IMC > 30 - Fumadors de més d'un paquet al dia - Presència de goll moderat o gran

a. No s'especifica el límit d'edat que engloba la població pediàtrica. Es fa referència a l'edat de 18 anys en les recomanacions dels temps de dejú i, als 16 anys, en la signatura del consentiment informat, segons la llei vigent.

3. Recomanacions d'agències d'avaluació de tecnologies sanitàries

L'any 2000, des de la Xarxa Internacional d'Agències d'Avaluació de Tecnologies Sanitàries (INHATA), es va fer una síntesi dels treballs realitzats per diferents agències d'avaluació de països europeus sobre la valoració preoperatòria en cirurgia programada.²⁹⁻³¹ Cal recordar que un dels informes és el NCCHTA 97 (Regne Unit),²⁴ inclòs en la GPC del NICE 2003.

Malgrat els diferents objectius i mètodes utilitzats en aquests informes, tots els documents coincideixen en la no-realització de la RX de tòrax preoperatòria de forma rutinària a excepció dels casos següents (vegeu Taula 4):

- Immigrants de països en vies de desenvolupament sense RX de tòrax durant els darrers dotze mesos (SBU 89; ANDEM 92; GR 97).
- Majors de 60 anys (OSTEBA 94).
- Obesos amb un índex de massa corporal (IMC) >30 (OSTEBA 94).
- Fumadors de més de vint cigarretes al dia o llarga durada (OSTEBA 94; GR 97).

Taula 4. Síntesi dels informes d'avaluació realitzats per agències d'avaluació de l'INHATA

Objectius	Mètode	Població	Indicació RX de tòrax	Comentaris
Recopilar i sintetitzar la informació existent a la INAHTA sobre valoració preoperatòria per cirurgia programada.	<p>Document de síntesi</p> <p>Inclusió: Tots els informes sobre valoració preoperatòria a cirurgia programada fets per agències que pertanyen a INAHTA.</p> <p>Cinc informes de revisió: - SBU 89 (Suècia)⁷ - ANDEM 92 (França)⁸ - OSTEBA 94 (País Basc)² - GR 97 (Holanda)³² - NCCHTA 97 (Regne Unit)²⁴</p> <p>Una enquesta d'opinió: - AATRM 99 (Catalunya)³³</p>	<p>Pacients asimptomàtics (ASA I).</p> <p>Totes les edats excepte SBU 89, que inclou només adults.</p> <p>Proves preoperatòries</p> <ul style="list-style-type: none"> - RX de tòrax - ECG - Hemograma - Proves hemostàsia - Altres proves analítiques 	<p>SBU 89: - Immigrants de països en vies de desenvolupament sense RX de tòrax durant els darrers dotze mesos.</p> <p>ANDEM 92: - Immigrants de països en vies de desenvolupament sense RX de tòrax durant els darrers dotze mesos.</p> <p>OSTEBA 94: - Majors de 60 anys. - Obesos (IMC>30). - Fumadors de més de vint cigarretes dia.</p> <p>GR 97: - Immigrants de països en vies de desenvolupament sense RX de tòrax durant els darrers dotze mesos. - Fumadors de llarga durada.</p> <p>NCCHTA 97: - No està indicada.</p>	<p>Tres agències inclouen informació sobre actituds i pràctiques habituals (SBU, ANDEM i AATRM):</p> <ul style="list-style-type: none"> - En general s'expressen dubtes sobre la base científica de realitzar RX de tòrax i ECG preoperatoris de manera rutinària. - SBU 89: la majoria dels clínics demanen la RX de tòrax només si indicació especial. - AATRM 99 (Catalunya): els resultats mostren un elevat tant per cent de proves demanades de manera rutinària que contrasta amb les recomanacions de la literatura. - ANDEM 92 i AATRM 99 destaquen problemes d'organització i legals com a obstacles que limiten l'adopció de noves pràctiques per part dels clínics.

Font: López Argumedo, J Asua. Preoperative evaluation in elective surgery. INAHTA synthesis report. Int J Technol Assess Health Care. 2000; 16(2): 673-83.

DISCUSSIÓ

Segons diferents enquestes d'opinió als professionals implicats en la valoració preoperatòria realitzades en diferents contextos, la RX de tòrax continua sent utilitzada rutinàriament en pacients asimptomàtics sotmesos a cirurgia programada, bàsicament pel cribratge de patologia pulmonar malgrat que els resultats radiològics no esperats amb conseqüències terapèutiques són molt baixos.

La valoració preoperatòria és un tema que suscita gran interès entre les societats científiques, els col·legis professionals i els mateixos metges implicats, així com entre les agències d'avaluació de tecnologies mèdiques, per les diverses implicacions clíniques, econòmiques i legals que comporta. Prova d'això és l'important volum d'articles inclosos en les revisions de la literatura en què es qüestiona la utilitat de la petició generalitzada de proves complementàries a tots els pacients i la divulgació de diferents protocols, com el del Col·legi Oficial de Metges de Barcelona, el del Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (OSTEBA) i el de les societats espanyola i catalana d'Anestesiologia, Reanimació i Teràpia del Dolor.

En la bibliografia consultada, els autors semblen coincidir en la necessitat de canvis d'actitud en la manera en què es realitza actualment la valoració preoperatòria i en el fet que el nombre de proves preoperatòries pugui ser reduït a les més apropiades, sense detriment de l'eficàcia, qualitat assistencial i seguretat del pacient. No obstant això, no ha estat avaluat rigorosament l'impacte de les rutines preoperatòries sobre la modificació de la conducta o aproximació terapèutica (pre, per i postoperatòria) i el resultat d'aquesta última sobre la salut i qualitat de vida del pacient.

En la revisió sistemàtica realitzada, s'han identificat tres GPC sobre la indicació de la RX de tòrax preoperatòria. Tot i que aquestes guies són recomanables segons els resultats de la seva valoració crítica (especialment la del NICE 2003), s'ha de tenir en compte que es basen en estudis originals de baixa qualitat metodològica (sèries de casos) i en el consens d'experts.

Es té coneixement que alguns autors han qüestionat la utilització de l'escala de classificació de l'estat físic preoperatori de l'American Society of Anesthesiologists (ASA) i de l'escala de classificació del risc quirúrgic emprats en la guia del NICE 2003. En el cas de l'escala de classificació del risc quirúrgic, l'han considerat no reproduïble i sense fonament empíric.¹⁶

Consideracions legals de les proves de rutina preoperatòries

No s'ha realitzat una cerca bibliogràfica específica de les consideracions legals de les proves de rutina preoperatòries. No obstant això, l'informe de l'agència basca (OSTEBA)² i de la francesa (ANDEM)⁸ analitzen les implicacions legals de l'aplicació de les recomanacions sobre valoració preoperatòria per als metges. En els dos informes, experts en dret civil consideren les implicacions de la sol·licitud d'investigacions preoperatòries i l'aplicació dels protocols recomanats.³¹

S'observa una concordança en els dos informes a l'hora de descriure el procés judicial per la seva especificitat, és a dir, cada problema legal és diferent i és necessari tenir en compte tots els aspectes que s'hi consideren.

El document francès esmenta que els anestesiològics justifiquen la sol·licitud d'un conjunt de proves sistemàtiques ja que no existeix una regulació que indiqui amb precisió quins exàmens s'han de realitzar. No obstant això, comenten que no es pot oblidar que el fet de realitzar aquests exàmens té com a finalitat garantir la màxima seguretat per als pacients i no la de protegir els metges en cas d'un eventual procés legal.

En el document publicat pel País Basc s'afirma que *«esa imaginaria implantación de un protocolo tendría para el médico el significativo valor jurídico de ser una especie de lex artis codificada con la consiguiente ventaja de poder ampararse en ella para acreditar una buena práctica de su profesión en el caso que se enjuiciare. Por eso, bien podría decirse que ese imaginario protocolo atenuaría o dulcificaría los riesgos de responsabilidad del facultativo, siempre que en lo demás hubiere sometido su actuación a los imperativos de la lex artis»*. En l'Annex 6, es reproduïx íntegrament el capítol de responsabilitat medicolegal de l'informe d'OSTEBA i una actualització realitzada posteriorment, l'any 2001.

CONCLUSIONS

Tant les GPC com les recomanacions realitzades per les societats científiques i agències d'avaluació de tecnologies sanitàries coincideixen, en general, a no indicar de manera rutinària la RX de tòrax preoperatòria en pacients asimptomàtics sotmesos a cirurgia de baix risc.

Les GPC basades en l'evidència aporten les recomanacions següents d'indicació o no de la RX de tòrax preoperatòria en pacients asimptomàtics sotmesos a cirurgia programada (grau de recomanació D):

Indicacions de la RX de tòrax preoperatòria:

- Tots aquells casos en què la valoració preoperatòria prèvia a la intervenció (història clínica, anamnesi i exploració física) indiquin expressament la realització de la RX de tòrax.
- En nens i adults sans (ASA I) sotmesos a cirurgia cardíaca.

No està indicada la RX de tòrax preoperatòria:

- En nens i adults sans (ASA I) menors de 60 anys, sotmesos a cirurgia programada de baixa complexitat.
- En pacients de 60 o més anys asimptomàtics (ASA I) sotmesos a cirurgia programada de baixa complexitat.
- En menors de 60 anys sans (ASA I) sotmesos a cirurgia major i a neurocirurgia.

Existeix incertesa en la indicació de la RX de tòrax preoperatòria:

- En persones de 60 o més anys asimptomàtiques (ASA I) sotmeses a cirurgia major i neurocirurgia

En el context de Catalunya es coincideix en la recomanació de no indicar la RX de tòrax en pacients sans de qualsevol edat per a intervencions de baixa complexitat. No obstant això, en el cas de cirurgia major a pacients de més de 60 anys la Societat Catalana d'Anestesiologia, Reanimació i Teràpia del Dolor en recomana la realització, contrastant amb la GPC del NICE, que no s'hi posiciona (expressa incertesa en tots els grups de consens). La Societat Catalana també fa menció especial a dos grups de població: indica sempre la RX de tòrax en els immigrants de totes les edats malgrat que no tinguin clínica pulmonar, i en nens si la RX de tòrax pot tenir repercussió en el transcurs de la intervenció així com en els casos de biòpsia de nòduls limfàtics cervicals per sospita de limfoma i en la broncoscòpia per aspiració de cos estrany.

Pel que fa a la Sociedad Española de Anestesiología, Reanimación y Teràpia del Dolor, recomana realitzar sempre la RX de tòrax a majors de 65 anys sotmesos a cirurgia de baixa complexitat. Així mateix, juntament amb altres agències d'avaluació, recomana la seva sol·licitud a persones obeses i fumadores de més de vint cigarretes al dia.

BIBLIOGRAFIA

- 1 Gomar C, Rodríguez M. La valoració preoperatòria. Barcelona: Quaderns de la bona praxi. Centre d'Estudis Col·legials. Col·legi Oficial de Metges de Barcelona; 1993. Quadern núm. 3. Disponible a:
<http://www.comb.cat/cat/comb/publicacions/bonapraxi/bp3.htm>
- 2 Evaluación preoperatoria del paciente sano asintomático. Vitoria-Gasteiz: OSTEBA. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Departamento de Sanidad. Gobierno Vasco; 1995
- 3 Archer C, Levy AR, McGregor M. Value of routine preoperative chest x-rays: a meta-analysis. *Can J Anaesth.* 1993;40(11):1022-7
- 4 Pérez A, Planell C, Bacardaz C, Hounie A, Brotons C, Congost L, et al. Value of routine preoperative tests: a multicentre study in four general hospitals. *Br J Anaesth.* 1995;74:250-6
- 5 Escolano F, Alonso J, Gomar C, Sierra P, Castillo J, Castaño J. Utilidad de la radiografía preoperatoria de tórax en cirugía electiva. *Rev Esp Anesthesiol Reanimac.* 1994;41(1):7-12.
- 6 Escolano F, Gomar C, Alonso J, Sierra P, Cabrera JC, Castaño J. Utilidad del electrocardiograma preoperatorio en cirugía electiva. *Rev Esp Anesthesiol Reanimac.* 1996;43(9):305-9.
- 7 Preoperative routines. Stockholm (Sweden): The Swedish Council on Technology Assessment in Health Care (SBU); 1989.
- 8 Evaluation des examens preoperatoires. Paris (France): Agence Nationale pour le Développement de l'Évaluation Médicale (ANDEM); 1992.
- 9 Ricciardi G, Angelillo IF, Del Prete U, D'Errico MM, Grasso GM, Gregorio P, et al. Routine preoperative investigation. *Int J Technol Assess Health Care.* 1998;14(3):526-34.
- 10 Brorsson B, Arvidsson S. The effect of dissemination of recommendations on use. Preoperatives routines in Sweden, 1989-91. *Int J Technol Assess Health Care.* 1997;13(4):547-52.
- 11 Turnbull JM, Buck C. The value of preoperative screening investigations in otherwise healthy individuals. *Arch Intern Med.* 1987;147:1101-5.
- 12 López-Bastida J, Serrano-Aguilar P, Duque-González B, Talavera-Déniz A. Análisis de costes y ahorros potenciales relacionados con la utilización de pruebas preoperatorias en los hospitales de Canarias. *Gac Sanit.* 2003;17(2):131-6.
- 13 Villalonga J, Villalabeitia J. Responsabilidad médica y evaluación pre-operatoria. *Gac Med Bilbao.* 1996;93(3):77-81.
- 14 Vilarasau FJ, Martín-Baranera M, Oliva G. Encuesta sobre la valoración preoperatoria en los centros quirúrgicos catalanes (I). ¿Cual es la práctica preoperatoria? *Rev Esp Anesthesiol Reanim.* 2001;48(1):4-10.

- 15 Oliva G, Vilarasau J, M Martin-Baranera. Encuesta sobre la valoración preoperatoria en los centros quirúrgicos catalanes (II). ¿Cuál es la actitud y la opinión de los profesionales implicados? *Rev Esp Anesthesiol Reanim.* 2001;48((1)):11-6.
- 16 Reynolds TM. National Institute for Health and Clinical Excellence guidelines on preoperative tests: the use of routine preoperative tests for elective surgery. *Ann Clin Biochem.* 2006;43(Pt 1):13-6.
- 17 Solca M. Evidence-based preoperative evaluation. *Best Pract Res Clin Anaesthesiol.* 2006;20(2):231-6.
- 18 Routine preoperative tests - are they necessary?. Edmonton, AB (Canada): Institute of Health Economics (IHE); 2007.
- 19 García-Miguel F, Serrano-Aguilar P, López-Bastida J. Preoperative assessment. *Lancet.* 2003;362:1749-57
- 20 Joo HS, Wong J, Naik VN, Savoldelli GL. The value of screening preoperative chest x-rays: a systematic review. *Can J Anaesth.* 2005;52(6):568-74.
- 21 Preoperative tests. The use of routine preoperative tests for elective surgery. London (United Kingdom): National Collaborating Centre for Acute Care. National Institute for Clinical Excellence (NICE); 2003.
- 22 McLoud T, Davis S, Aquino S, Batra P, Goodman P, Haramati L, et al. Routine admission and preoperative chest radiography. Reston, VA (US): American College of Radiology (ACR); 2006
- 23 Health Care Guideline: Preoperative evaluation. Bloomington, MN (US): Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI); 2008.
- 24 Munro J, Booth A, Nicholl J. Routine preoperative testing: a systematic review of the evidence. *Health Technol Assessment.* 1997;1(12).
- 25 Vilarasau J, Escolano F. Guia pràctica, per a la sol·licitud de proves complementàries en el preoperatori. Grup de proves complementàries. Barcelona: Secció d'Avaluació Preoperatoria (SAP). Societat Catalana d'Anestesiologia, Reanimació i Teràpia del Dolor (SCARTD); 2006.
- 26 Drudis R, De José María B, Chamizo A, Franci S, Montferrer N. Guia pràctica de l'avaluació preoperatoria del pacient pediàtric. Barcelona: Secció d'Avaluació i preparació preoperatories (SAP). Societat Catalana d'Anestesiologia, Reanimació i Teràpia del Dolor (SCARTD); 2007.
- 27 Ariño P. Documento de consenso: Valoración y preparación preoperatorias del paciente inmigrante. Barcelona: Secció d'Avaluació Preoperatoria (SAP). Societat Catalana d'Anestesiologia, Reanimació i Teràpia del Dolor (SCARTD); 2007.
- 28 Guía de práctica clínica en anestesiología-reanimación. Madrid: Sociedad Española de Anestesiología, Reanimación y Terapéutica del Dolor.
- 29 López de Argumedo M, Asua J. Valoración preoperatoria en cirugía programada. Vitoria-Gasteiz: OSTEBA. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Departamento de Sanidad. Gobierno Vasco; 1999.
- 30 Asua J, López de Argumedo M. Preoperative evaluation in elective surgery. INAHTA synthesis report. *Int J Technol Assess Health Care.* 2000;16(2):673-83.

- 31 López de Argumedo M, Asua J. Valoración preoperatoria en cirugía programada. Rev Calidad Asisten. 2002;17(1):30-3.
- 32 Preoperative evaluation. Rijswijk (The Netherlands): Committee on Preoperative Evaluation. Health Council of the Netherlands; 1997:2:17-20.
- 33 Oliva G, Vilarasau J, Martín-Baranera M. La valoració preoperatòria en els centres quirúrgics catalans: pràctica i opinió dels professionals implicats. Barcelona: Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques. Servei Català de la Salut. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2005. IN03/2002.
- 34 Preoperative tests. The use of routine preoperative tests for elective surgery. Appendices, guidelines & information. Evidence, methods & guidance. London (United Kingdom): National Collaborating Centre for Acute Care. National Institute for Clinical Excellence (NICE); 2003.

ANNEXOS

Annex 1. Nivells d'evidència i graus de recomanació del SIGN

Nivells d'evidència

- 1++ Metaanàlisis de alta qualitat, revisions sistemàtiques de ensayos clínicos aleatorizados (ECA) o ECA con muy bajo riesgo de sesgos.
- 1+ Metaanàlisis bien realizados, revisions sistemàtiques de ECA o ECA con bajo riesgo de sesgos.
- 1- Metaanàlisis, revisions sistemàtiques de ECA o ECA con alto riesgo de sesgos.

- 2++ Revisions sistemàtiques de alta qualitat de estudios de cohortes o de casos-controles. Estudios de cohortes o de casos-controles de alta qualitat con riesgo muy bajo de sesgos y una alta probabilidad que la relación sea causal.
- 2+ Estudios de cohorte o de casos-controles bien realizados y con bajo riesgo de sesgos y probabilidad moderada de que la relación sea causal.
- 2- Estudios de cohortes o de casos-controles con alto riesgo de sesgos y una probabilidad importante de que la asociación no sea causal.

- 3 Estudios no analíticos, como informe de casos y series de casos.

- 4 Opinión de expertos, conferencia de consenso.

Grau de recomanació

Nota: El grado de recomendación tiene que ver con la solidez de la evidencia en que se basa la evidencia. No refleja la importancia clínica de la recomendación.

A

Al menos un metaanàlisis, revisió sistemàtica de ECA, o ECA classificat com a 1++ i directament aplicables a la població diana de la guia o un volum de evidència científica suficient derivada de estudis classificats com a 1+, directament aplicables a la població diana i que demostren consistència global en els resultats.

B

Un volum de evidència científica suficient derivada de estudis classificats com a 2++, directament aplicable a la població diana i que demostren gran consistència entre ells o evidència científica extrapolada de estudis classificats com a 1++ ó 1+.

C

Un volum de evidència científica suficient derivada de estudis classificats com a 2+, directament aplicable a la població diana i que demostren gran consistència entre ells o evidència científica extrapolada de estudis classificats com a 2++.

D

Evidència científica de nivell 3 ó 4 o evidència científica extrapolada de estudis classificats com a 2+

Los estudios clasificados como 1- y 2- no deben usarse en el proceso de elaboración de recomendaciones por su alto potencial de sesgos.

Bona pràctica clínica

√*

Pràctica recomanada basada en la experiència clínica i el consens del equip redactor.

*En ocasions el grup elaborador se perca de que algú aspecte clínic pràctic important sobre el que se quiere hacer énfasis carece de evidencia que lo sustente. En general, estos casos son sobre algú aspecte del tratamiento considerado buena práctica clínica y que nadie cuestionará habitualmente. Estos aspectos son valorados como puntos de buena práctica clínica y se representan con el símbolo √.

Annex 2. Resultats de la valoració metodològica de les GPC

GPC del NICE 2003

Figura 1. Puntuació de la GPC del NICE 2003 segons dimensions de l'instrument AGREE

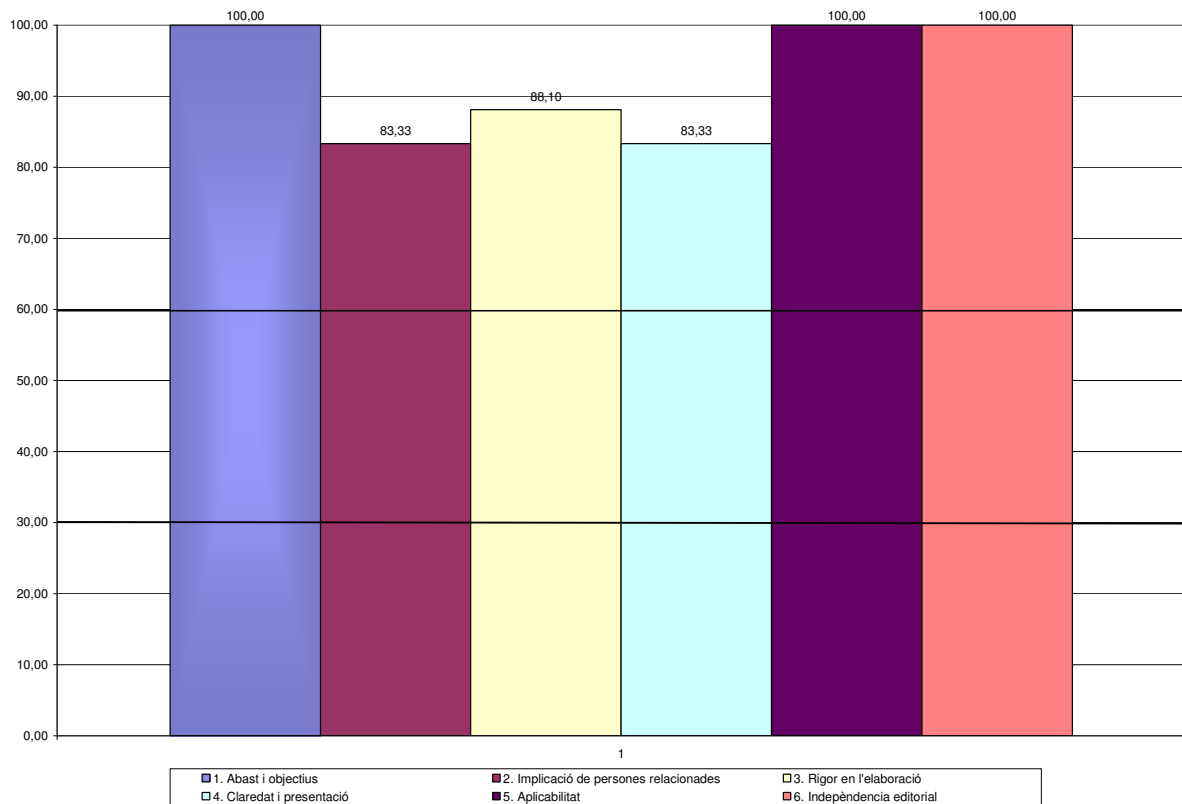
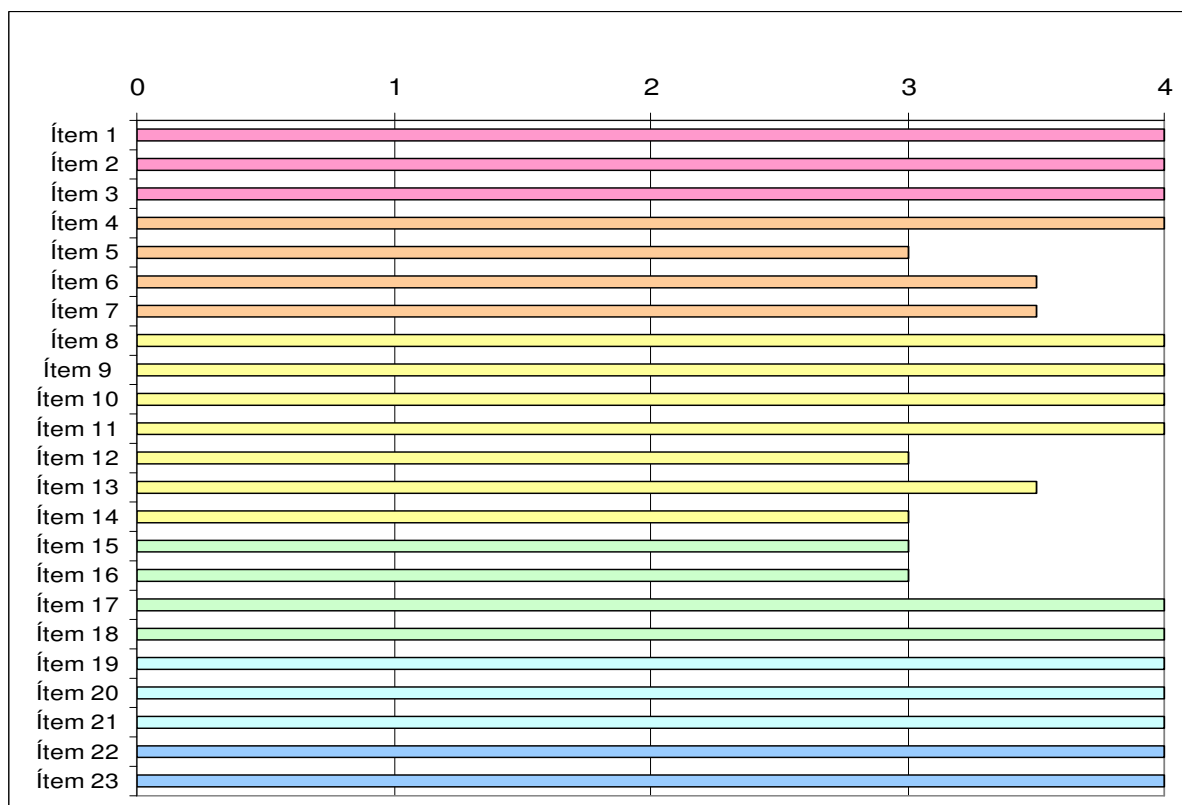


Figura 2. Puntuació de la GPC del NICE 2003 segons ítems de l'instrument AGREE



GPC de l'ICSI 2008

Figura 3. Puntuació de la GPC de l'ICSI 2008 segons dimensions de l'instrument AGREE

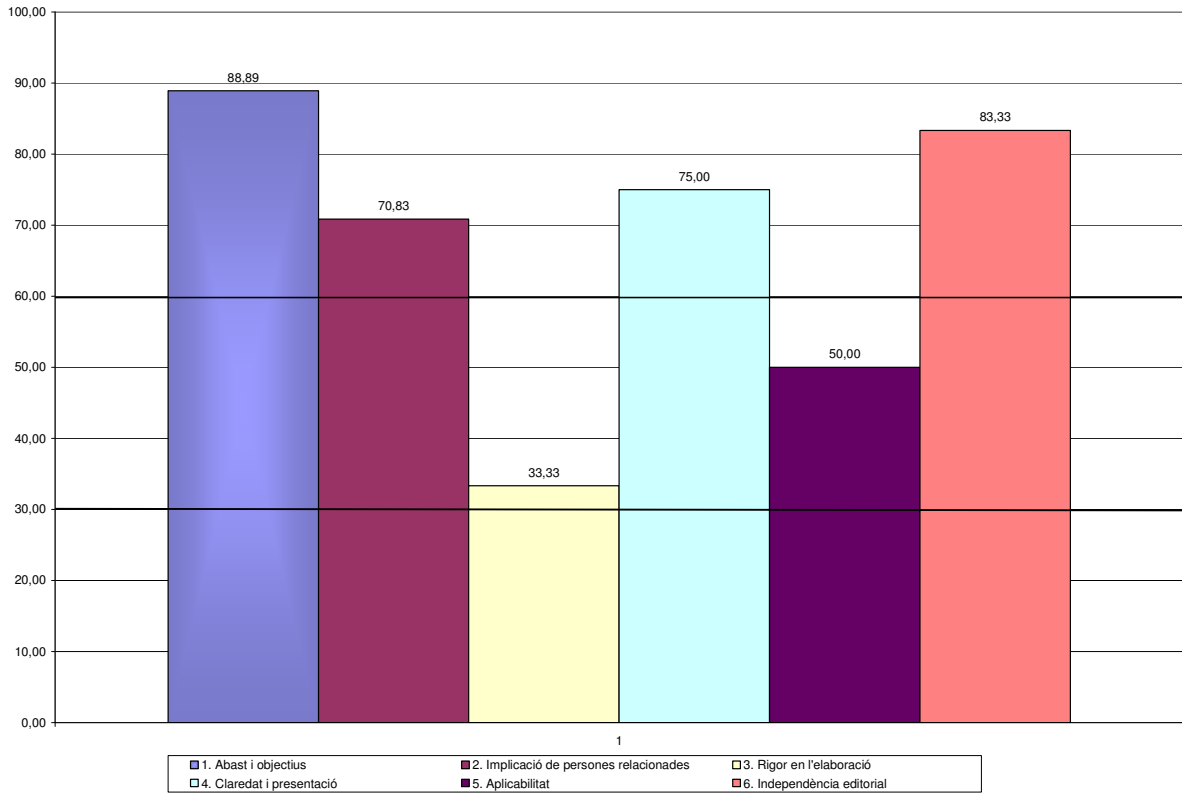
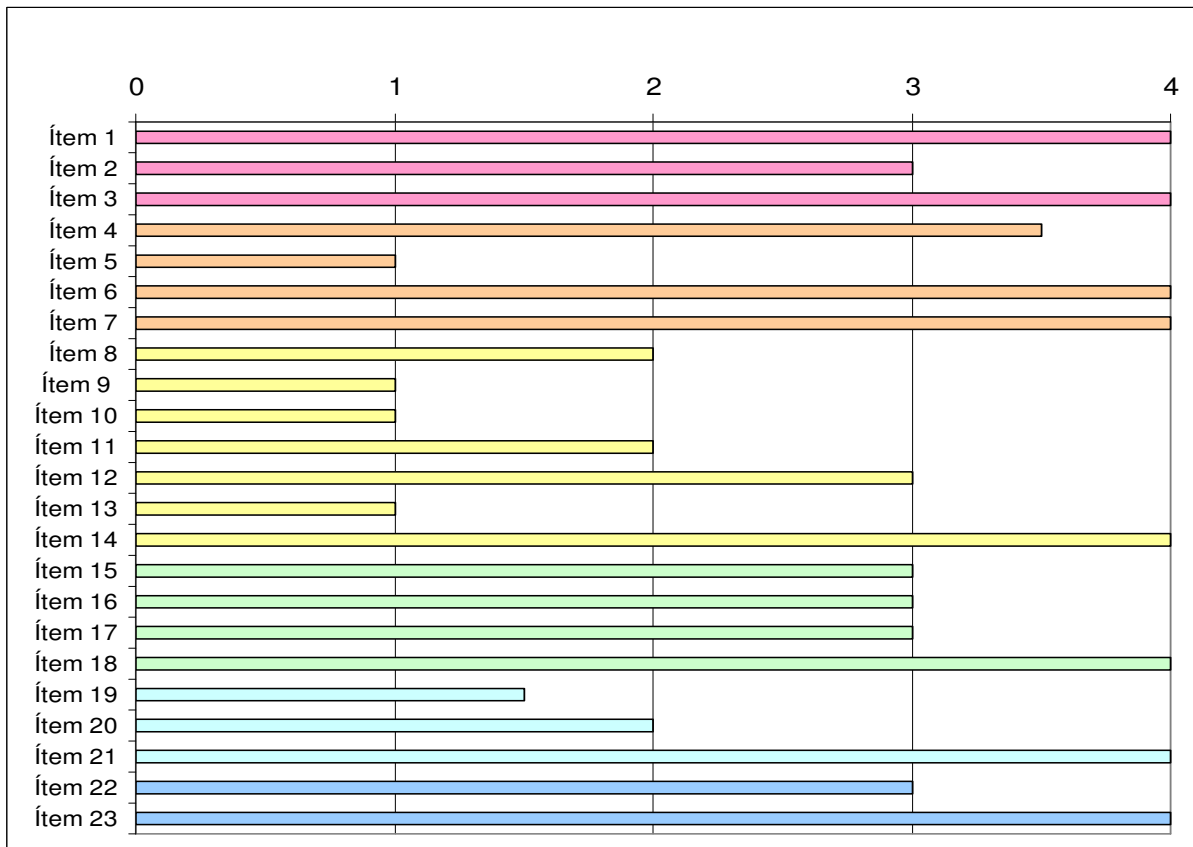


Figura 4. Puntuació de la GPC de l'ICSI 2008 segons ítems de l'instrument AGREE



GPC de l'ACR 2006

Figura 5. Puntuació de la GPC de l'ACR 2006 segons dimensions de l'instrument AGREE

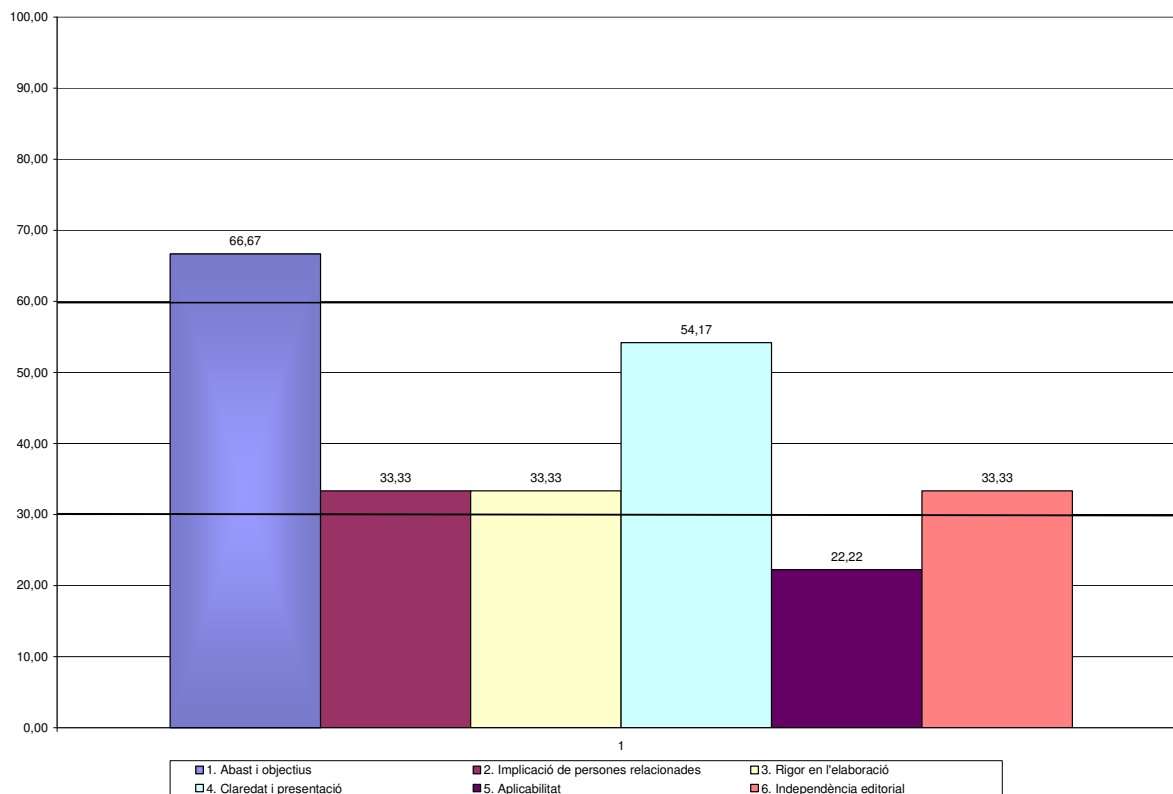
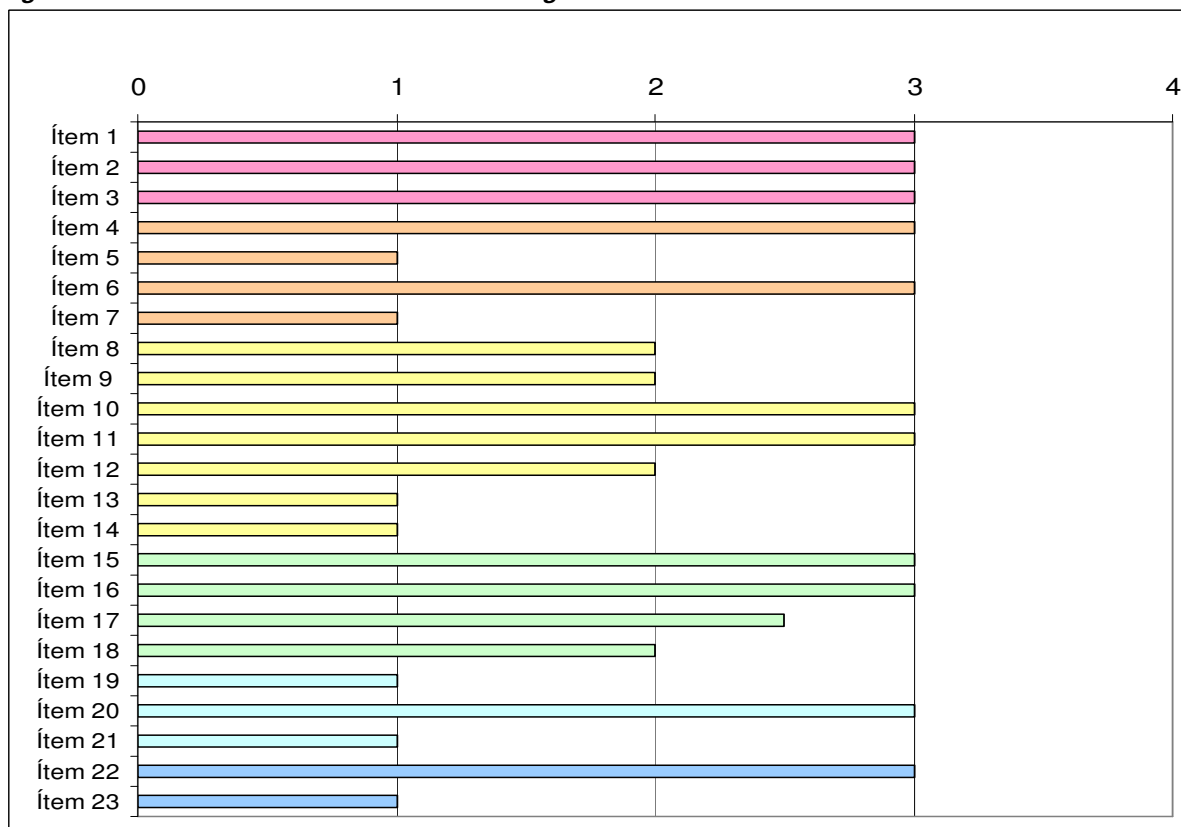


Figura 6. Puntuació de la GPC de l'ACR 2006 segons ítems de l'instrument AGREE



Annex 3. Metodologia i resultats de la GPC NICE 2003

Autors	Objectiu	Metodologia	Població d'estudi	Organització/estructuració recomanacions	Resultats RX de tòrax
<p>GPC NICE 2003^{21,34}</p>	<p>1. Avaluat l'evidència sobre el valor de les proves de rutina preoperatòries en pacients sotmesos a cirurgia.</p> <p>2. Desenvolupar una guia sobre l'ús de les proves preoperatòries en adults i nens sans, i en adults amb malaltia sistèmica lleu i severa sotmesos a cirurgia electiva.</p> <p>3. Produir un model econòmic per determinar la proporció acceptable de resultats anormals i les seves implicacions.</p>	<p>Revisió sistemàtica:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Període: de 1995 a 06/2002; des de 1966 per a les proves no incloses en la RSEC HTA-97.^a - Estudis: de qualsevol disseny, tant retrospectius com prospectius, sobre les proves diagnòstiques preoperatòries. - Valoració evidència: taula d'avaluació sèries de casos desenvolupada pels autors (Taula 1). - Estudis inclosos: n=38 estudis de casos - Resultats: proporció pacients amb 1) resultats alterats, 2) amb canvis de tractament i 3) amb complicacions. <p>Desenvolupament consens</p> <p>Enquesta opinió clínica (10 anest., 10 cir.) per obtenir informació per al procés consens i testar assumpcions dels autors sobre temes rellevants sense o poca evidència: 1) raons per fer les proves, 2) models fisiològics 3) <i>sickle cell test</i> i 4) test embaràs.</p> <p>Consens formal</p> <p>Questionari de consens sobre la conveniència de les proves preoperatòries.</p> <p>Procés en dues fases: A (ASA 1) i B (ASA 2-3), a realitzar per dos grups de consens paral·lels per cada fase.</p> <p>Tècnica de consens: grup nominal modificat basat en el RAND/UCLA (Univ. Los Angeles) en dues rondes.^b</p> <p>Consens: només quan els dos grups coincideixen.</p> <p>Recomanacions en taules segons edat, risc quirúrgic i risc anestèsic.</p> <p>Recomanacions</p> <p>Totes les recomanacions són de grau D basades en el nivell IV d'evidència,^c opinió dels experts derivada del consens i de l'experiència clínica (Taula 2 i 3).</p>	<p>Població aplicació guia:</p> <p>FASE A</p> <ul style="list-style-type: none"> - Adults i nens sans (ASA 1) sotmesos a cirurgia electiva. <p>FASE B</p> <ul style="list-style-type: none"> - Adults amb comorbiditat sistèmica lleu i severa (ASA 2-3) de malaltia cardiovascular, respiratòria o renal sotmesos a cirurgia electiva. <hr/> <p>Proves de rutina preoperatòries</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. RX tòrax 2. Electrocardiograma 3. Hemograma 4. Proves de coagulació 5. Proves funció renal 6. Glicèmia 7. Prova d'orina amb tira reactiva 8. Test genètic de detecció de l'anèmia falciforme 9. Test d'embaràs 10. Gasometria en sang 11. Funció pulmonar 	<ul style="list-style-type: none"> - Categories d'edat (anys) <ul style="list-style-type: none"> Nens: <ul style="list-style-type: none"> < 6 mesos 6 a < 12 mesos 1 a < 5 5 a < 12 12 a < 16 Adults: <ul style="list-style-type: none"> ≥16 a <40 ≥40 a <60 ≥60 a <80 ≥ 80 - Estat físic preoperatori: ASA (Taula 4) - Grau severitat quirúrgica (escala desenvolupada pels autors): <ul style="list-style-type: none"> Grau 1 (menor) Grau 2 (intermèdia) Grau 3 (major) i Grau 4 (major+)(Taula 5) - Neurocirurgia - Cirurgia cardiovascular - Comorbiditats associades a ASA: cardiovascular, respiratòria i renal. 	<p>Resultats RSEC</p> <p>Evidència no adequada per a una GPC</p> <ul style="list-style-type: none"> - Resultats anormals 0,3 a 65,7 % - Canvis en la pràctica 0 a 13,3 % - Complicacions postop. 0 a 8,8 % <p>Enquesta: les proves s'haurien de fer per predir i prevenir complicacions, alertar el pacient i família dels riscos, tenir informació documentada en cas de fets adversos, decidir si són necessàries altres proves i per planificar la tècnica anestèsica i el postoperatori. No s'haurien d'utilitzar com a mesures defensives.</p> <p>Consens:</p> <p>És inapropiat fer la RX de tòrax basant-se només en l'edat.</p> <p>La RX de tòrax en l'adult sa només per indicació clínica o quirúrgica documentada i considerant l'exposició a la radiació.</p> <p>La RX de tòrax en el nen sa no aporta cap benefici, exceptuant l'existència d'indicació quirúrgica.</p> <p>Recomanacions:</p> <p>Adult i nen sa:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Grau 1, 2 quirúrgic: no indicació - Grau 3, 4: no indicada fins a 60 anys, incertesa >60 anys - Neurocirurgia: no indicada fins a 60 anys, incertesa >60 anys - Cirurgia cardiovascular: sempre indicada

a. Munro J, Booth A, Nicholl J. Routine preoperative testing: a systematic review of the evidence. *Health Technol Assess* 1997; 1(12).

b. Murphy MK, Black NA, Lamping DL, McKee CM, Sanderson CF, Askham J *et al.* Consensus development methods, and their use in clinical guideline development. *Health Technol Assess* 1998; 2(3).

c. Eccles M, Mason J. How to develop cost-conscious guidelines. *Health Technol Assess* 2001; 5(16): 1-69.

ASA: Classificació de l'estat físic preoperatori segons l'American Society of Anesthesiologists; RESEC: Revisió Sistemàtica de l'Evidència Científica.

Annex 4. Instrument, classificació de l'evidència i grau de recomanació de la GPC del NICE 2003

Taula 5. Instrument per valorar la qualitat de sèries de casos

1. Sèries de casos recollides en més d'un centre, ex. estudis multicèntrics
2. La hipòtesi/propòsit/objectiu de l'estudi estan clarament descrits?
3. Els criteris d'inclusió i exclusió (definició de casos) clarament comunicats?
4. Hi ha una definició clara dels resultats comunicats?
5. Les dades es recolliren prospectivament?
6. Es declara explícitament que els pacients foren reclutats consecutivament?
7. Les principals troballes de l'estudi estan clarament descrites?
8. S'han estratificat els resultats?
Sí= 1; No= 2; Resultat: ___ / 8

Taula 6. Escala de classificació de l'evidència científica

Ia	Evidència de metanàlisis d'assajos aleatoris controlats.
Ib	Evidència d'almenys un assaig clínic aleatori controlat.
IIa	Evidència d'almenys un estudi controlat sense aleatorització.
IIb	Evidència de com a mínim un altre tipus d'estudi quasi experimental.
III	Evidència d'estudis descriptius no experimentals, com ara estudis comparatius, estudis de correlació i estudis de casos i controls.
IV	Evidència d'informes de comitès d'experts o opinions i/o experiència d'autoritats respectades.

Font: Eccles M, Mason J. How to develop cost-conscious guidelines. *HealthTechnol Assess* 2001; 5(16): 1-69.

Taula 7. Grau de les recomanacions

A	Basada directament en la categoria I d'evidència.
B	Basada directament en la categoria II d'evidència o recomanacions extrapolades de la categoria I d'evidència.
C	Basada directament en la categoria III d'evidència o recomanacions extrapolades de la categoria I o II d'evidència.
D	Basada directament en la categoria VI d'evidència o recomanacions extrapolades de la categoria I , II o III d'evidència.

Font: Eccles M, Mason J. How to develop cost-conscious guidelines. *HealthTechnol Assess* 2001; 5(16): 1-69.

Annex 5. Classificació de la complexitat quirúrgica i de l'estat físic preoperatori de la GPC del NICE 2003

Taula 8. Grau de gravetat quirúrgica

Grau 1 (menor)	Excisió de lesió de pell; drenatge d'abscessos de pit.
Grau 2 (intermedi)	Reparació primària d'hèrnia inguinal; excisió de vena(es) varicosa de cama; amigdalectomia/adenoamigdalectomia; artroscòpia de genolls.
Grau 3 (major)	Histerectomia abdominal total; resecció endoscòpica de pròstata; discectomia lumbar; tiroïdectomia.
Grau 4 (major +)	Implant de pròtesi total; intervencions pulmonars; resecció còlon; dissecció radical d'esòfag; neurocirurgia; cirurgia cardíaca.

Font: GPC NICE ²¹

Taula 9. Classificació de l'estat físic preoperatori segons l'American Society of Anesthesiologists (ASA)

Categoria	Descripció	Mortalitat preoperatoria mitjana en la literatura
I	Pacient sa.	0,06 %
II	Malaltia sistèmica lleu. Sense limitació funcional.	0,40 %
III	Qualsevol malaltia sistèmica greu. Amb limitació funcional.	4,30 %
IV	Qualsevol malaltia sistèmica greu que representi una amenaça per a la vida del pacient.	23,40 %
V	Pacient moribund, sense una esperança de vida de més de 24 hores amb o sense operació.	50,70 %

Font: Gomar C, Rodríguez M. La valoració preoperatoria. Barcelona: Col·legi Oficial de Metges de Barcelona. Centre d'Estudis Col·legials. Quaderns de la bona praxi. 1993. Informe núm. 3.

Annex 6. Responsabilitat medicolegal

En aquest annex s'ha reproduït el text íntegre del capítol: «Responsabilidad Médico-Legal» de l'informe *Evaluación Preoperatoria Paciente Sano Asintomático* realitzat per OSTEBA l'any 1994.

Aquest text forma part d'un extens informe jurídic, elaborat per l'advocat D. Ricardo de Ángel Yáñez, catedràtic de Deusto de dret civil de la Universitat de Deusto, a petició del Departament de Sanitat del govern basc. A l'informe d'OSTEBA només s'inclouen els capítols que els autors han considerat més importants i es fa un debat sobre els principis de la responsabilitat civil, tant del metge com de l'Administració Sanitària. Es menciona que el document complet es va difondre entre els responsables de la sanitat de la Comunitat Autònoma Basca, i que també el podien sol·licitar les entitats o centres sanitaris que ho desitgessin.

També s'ha incorporat una actualització d'aquest capítol de l'informe d'OSTEBA realitzat pel mateix autor (professor D. R. de Ángel Yáñez) l'any 2001, que es troba en el monogràfic «Evaluación Preoperatoria en Cirugía Programada» de l'Asociación Española de Cirujanos amb col·laboració de la Sociedad Española de Anestesiología, Reanimación y Terapia del Dolor.

Als dos documents es planteja que un protocol clínic amb les característiques del que es presenta, degudament consensuat i basat en els coneixements més actuals, pot ser qualificat de *lex artis codificada*, i, per tant, suposaria un recolzament jurídic de gran importància per a qualsevol professional davant d'una eventual reclamació judicial, sempre que la seva actuació professional hagués estat correcta.

RESPONSABILIDAD MEDICO - LEGAL

El texto que se presenta a continuación forma parte de un extenso informe jurídico, elaborado por el abogado D. Ricardo de Angel Yáñez, catedrático de Derecho Civil de la Universidad de Deusto, a instancias del Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco.

Aquí se incluyen los capítulos considerados más importantes, donde se debaten los principios de la responsabilidad civil tanto del médico como de la Administración Sanitaria. En ocasiones los textos a los que se hace referencia no aparecen en este informe, porque corresponden al documento, del que aquí presentamos un resumen.

El documento completo será difundido entre los responsables de la sanidad de la Comunidad Autónoma Vasca, aunque también puedan solicitarlo las entidades o centros sanitarios que lo deseen.

APLICACION DE LOS PRINCIPIOS DE LA RESPONSABILIDAD CIVIL DEL MEDICO AL CASO DE LAS PRUEBAS PREOPERATORIAS

1. Ante todo conviene advertir que, en materia de responsabilidad médica, no es posible formular reglas específicas para unos u otros especialistas de la Medicina ni para unos u otros actos médicos.

Sería un error, en efecto, considerar que la materia que estudiamos, las pruebas preoperatorias, es objeto de un planteamiento jurídico distinto del de la actuación del cirujano o de un internista.

No debe perderse de vista que, en cualquier circunstancia, lo que determina el desenlace de un juicio de responsabilidad civil es la valoración que de la *lex artis* hagan los tribunales caso por caso.

Me parecen particularmente acertadas las observaciones de la jurista Touvenin, conteni-

das en el estudio *Evaluation des examens préopératoires*, publicado en junio de 1992 por el Servicio de Estudios de la Agence Nationale pour le Développement de l'Evaluation Médicale (Francia), cuando advierte que el proceso judicial se caracteriza por su especificidad, es decir, porque con cada uno se está ante un problema diferente, circunstancia que obliga a hacer previsiones en función de los rasgos de cada supuesto enjuiciado.

Téngase presente que, cuando los tribunales se enfrentan con un juicio de responsabilidad civil médica, no pueden formular criterios extensibles a cualquier otro caso, por muy parecidas que sean las circunstancias, sino que se ven obligados a utilizar principios que, por los matices de cada supuesto de hecho, pueden conducir a sentencias (absolutorias o condenatorias) quizá no significativas para otros casos.

En el fondo, y aunque parezca trivializar la cuestión por parte de un jurista, todo se podría reducir a una regla muy elemental: el médico responde cuando hizo lo que no debía hacer o no hizo lo que debía haber llevado a cabo. Lo que ocurre es que este principio tan sencillo se complica inevitablemente en cada juicio, porque lo que debía hacer o no debía hacer el médico es cuestión de hecho, cuya única forma de valoración es el sometimiento a lo que la expresión *lex artis* entraña.

Es aquí donde entra en juego el criterio del perito o de los peritos informantes, muchas veces contradictorios en función no ya (necesariamente) de algún tipo de prejuicio, sino de opiniones que pueden tener su origen en una determinada formación, en la propia experiencia, en sus propios temores, etc.

La *lex artis* es, por definición, un concepto vago e impreciso, sometido no sólo a las variables que el paso del tiempo impone, sino también a las particulares convicciones de cada profesional, inevitablemente amparado (de

buena fe) en la idea de que, como suelen decir los médicos, la Medicina no es una ciencia exacta y en la de que no hay enfermedades, sino enfermos.

2. En la propia imprecisión de la *lex artis* (en lo que se refiere a su determinación en un caso concreto, naturalmente) reside la explicación del fenómeno de eventual exceso de pruebas preoperatorias.

Si hablo de “eventual exceso” es porque no tengo constancia, como es explicable, de si en España se incurre efectivamente en tal exceso. En este punto tengo que fiarme de lo que la literatura médica que he examinado denuncia, con lo que eso tiene de propia conclusión de que realmente se incurre en esa práctica, porque de otro modo no es explicable que tanta bibliografía médica coincida en tal apreciación.

3. Sea como fuere, es preciso arrancar de la hipótesis de que realmente ese exceso de que hablamos (referido, naturalmente, a ciertos pacientes, los llamados sanos) se da también entre nosotros.

La explicación del fenómeno, al margen de que pueda haber una cierta inercia (lo que se denomina “cultura de los médicos” en algunos trabajos extranjeros que he examinado), tiene que ser la de búsqueda de seguridades por parte del anestesista.

En esa literatura extranjera que he estudiado se habla constantemente del deseo de los anestesistas de ponerse a cubierto de posibles responsabilidades. Se alude muy expresivamente a la idea de “paraguas”, es decir, a la de tratar de reducir los riesgos de responsabilidad mediante la fórmula de prescripciones teóricamente exageradas.

Es natural que así sea, porque si constituye infracción de la *lex artis*, en el terreno de los principios, no haber hecho el médico lo que de-

bía haber efectuado, se comprende la práctica de “pecar por exceso”, ante el temor de que luego pueda reprocharse al facultativo no haber realizado una prescripción determinada.

Por otro lado, es explicable también que el anestesista en concreto no tenga en consideración el capítulo del “coste social” de sus prescripciones, porque entra dentro de lo lógico que le inquieten más sus propios riesgos que consideraciones de orden económico, cuyo efecto no siente como particular y en lo que probablemente ni piensa.

4. Hay otro extremo que tengo que poner de manifiesto, aunque con las naturales cautelas de quien no conoce con detalle el modo de actuar en la práctica médica.

Me refiero a la circunstancia de que, en la literatura médica que he examinado, se habla constantemente de la reducción de pruebas preoperatorias, siempre con la advertencia de que tal reducción debe ir acompañada (o, si se quiere, compensada) de la realización de otro tipo de investigaciones o medios de estudio. Concretamente, se habla de estudio a fondo de las historias clínicas y de la práctica de reconocimiento físico al paciente.

Y sólo eso: alguno de los trabajos que he citado apunta, precisamente, a las dificultades de organización que podría ocasionar la reducción de las pruebas que nos ocupan. Se advierte que la organización de los hospitales y el régimen de consultas de los anestesistas tendrían que cambiar para que la reducción de pruebas no redundase en descenso de la calidad de la asistencia. E incluso en algún caso se habla del coste económico de esas otras fórmulas alternativas, que sería la contrapartida del ahorro que se derivase de la reducción o racionalización de las pruebas preoperatorias.

Como es obvio, yo no puedo entrar en esta cuestión, cuyos datos y cuyas posibles orienta-

ciones futuras escapen totalmente a mi conocimiento.

Lo que sí debe ponerse de relieve, desde el punto de vista jurídico, es que no se liberaría de responsabilidad el anestesista si, reduciendo el número de pruebas preoperatorias de que hablamos, no se llevasen a cabo esos otros medios de examen que la literatura recomienda o exige.

5. Dada la contundencia de las afirmaciones científicas que de forma directa y personal he conocido, creo que se puede afirmar de manera categórica que forma parte de la *lex artis* o “estado de la ciencia” actual todo lo que la autorizada bibliografía dice en torno a las pruebas recomendadas para cada tipo de paciente, que es una forma de determinar qué pruebas no se considerarán médicamente exigibles, o incluso ni siquiera razonables.

Por expresarlo de otro modo, estimo que un médico enjuiciado quedaría absuelto si la prueba pericial correspondiente convenciese al juez de ese “estado de la ciencia” en el extremo que nos ocupa, poniendo de manifiesto ante el tribunal que en el paciente de que se tratase, vistos los datos de que dispuso el anestesista, no concurrían elementos que justificasen la prescripción de pruebas distintas o mayores de las que el médico en cuestión ordenó o realizó directamente.

De la jurisprudencia de nuestro Tribunal Supremo se desprende esta idea, claramente expresada y muy repetida como principio de enjuiciamiento del médico, si bien no cabe ignorar, desde luego, que alguna sentencia aislada podría suscitar una cierta reserva al respecto. Pero también hay que decir que, a mi juicio, las resoluciones judiciales en que estos criterios parecen quedar en entredicho recayeron en casos en que, a la vista de los datos obrantes en el juicio, se puede albergar la convicción de que la culpa del médico era evidente. Quiero decir que no debe desorientar alguna sentencia aislada

que da la impresión de que se aparta del principio que he expuesto, porque no debe olvidarse que los tribunales no siempre se preocupan mucho de afinar, por así decirlo, en materia de principios, mostrándose más inclinados a dar solución justa al caso concreto (solución que, en algunas ocasiones, es clara y justificada, en el sentido de condenar al médico).

6. Lo que he dicho hasta ahora no debe hacer olvidar que lo que la literatura médica opine en materia de pruebas preoperatorias no necesarias no constituye la única palabra en materia de *lex artis*.

En efecto, una cosa es que un médico no deba ser condenado por el solo hecho de no haber prescrito determinada prueba que la ciencia médica considere no exigible ante un paciente de cierto “tipo”, y otra distinta es que en un paciente concreto, a pesar de pertenecer a ese “tipo”, no fuera exigible la prescripción de pruebas específicas, resultantes, por ejemplo, de lo que la historia clínica o el reconocimiento físico aconsejaren.

Lo cual nos lleva de nuevo a la observación de que el “estudio preoperatorio”, en su sentido más amplio no se agota con las pruebas a que vengo refiriéndome, sino que debe ponerse la debida atención sobre todas las demás pruebas o exámenes que requieren una práctica médica ajustada a las condiciones de cada paciente.

7. Otro extremo digno de atención, porque los médicos tienen de él una clara constancia, es el que se refiere a la prueba pericial en juicio.

Antes señalaba algo tan notorio como es el hecho de que con frecuencia, los peritos, e incluso los designados judicialmente, expresan criterios divergentes en un juicio. Se trata de un fenómeno que en algunos casos puede ser inevitable, porque quizá en la Medicina, más que en ninguna otra ciencia, son patentes las que podrí-

amos llamar “zonas grises”, es decir, los extremos en que las cosas no están claras y por eso cabe la divergencia de opiniones.

Hablo de un riesgo con el que siempre hay que contar, si bien estimo que en términos generales los tribunales suelen acertar al adoptar, como criterio determinante de la *lex artis* propia del caso, el del perito o peritos que acreditan más autoridad científica en sus opiniones. En Vizcaya tenemos el ejemplo reciente de la conocida sentencia de la Audiencia Provincial recaída en el célebre caso del “enema Casen”.

Que el riesgo existe es evidente, como lo pone de manifiesto alguno de los trabajos franceses que he estudiado. Es digno de resaltar que la cuestión tiene particular significado en Francia, precisamente, porque en aquel país existe la figura del llamado “experto”, que es un médico adscrito a un tribunal concreto y que como tal viene a desarrollar la función de perito en los juicios. Los “expertos” así entendidos no son cualquier médico, sino los incluidos en las listas que a tal efecto tiene cada tribunal habitualmente.

De ahí que haya que entender bien la palabra “experto” cuando la emplea un jurista francés. Y de ahí que haya que comprender en su recto sentido alguna manifestación que he recogido en este dictamen, en el sentido de que sería bueno que los “expertos” se imbuyesen de las ideas que, sobre el denunciado abuso de pruebas preoperatorias, exponen los especialistas más cualificados, pero pertenecientes, de ordinario, a la disciplina de la Anestesia.

En los estudios extranjeros se acude frecuentemente a la noción de “cultura” de los médicos, expresión con la que sin duda se quiere aludir a la conveniencia de que los criterios que sobre la materia dominan en el mundo de la Anestesia lleguen a ser conocimiento generalizado de todo tipo de médicos.

Lo que acabo de decir tiene particular significado en el caso español, dada la forma en que a

veces se lleva a cabo la designación del perito o de los peritos informantes. Me refiero, desde luego, al juicio civil, no al penal.

8. De todo lo dicho hasta ahora puede extraerse la conclusión de que la eventual implantación de un “protocolo” en la materia, impuesto, por así decirlo, no tiene por qué alterar los criterios jurídicos que he expuesto; criterios referidos en principio al caso en que, sin existir esa imposición, un médico concreto hace suyas las opiniones dominantes en la ciencia médica especializada y reduce las pruebas a aquéllas que la tipología del paciente aconseja como razonables, excluyendo por tanto cualesquiera otras.

Y no sólo eso sino que esa imaginaria implantación de un protocolo tendría para el médico el significativo valor jurídico de ser, como antes decía, una especie de *lex artis codificada*, con la consiguiente ventaja de poder ampararse en ella para acreditar una “buena práctica” de su profesión en el caso que se enjuiciare.

Por eso, bien podría decirse que ese imaginario protocolo atenuaría o dulcificaría, por así decirlo, los riesgos de responsabilidad del facultativo, siempre que en lo demás hubiere sometido su actuación a los imperativos de la *lex artis*: es decir, siempre que una prueba pericial no llevara al juez a la convicción de que las características del paciente concreto exigían que el médico enjuiciado hubiera llevado a cabo otras pruebas adicionales al protocolo o hubiera realizado otro tipo de estudios o reconocimientos justificativos de la restricción en las pruebas preoperatorias sobre las que este informe gira.

9. Problema distinto, pero relacionado con el objeto de este informe, es el relativo al caso de los llamados “falsos positivos”.

Nos encontramos ante una figura que, en realidad, es un presupuesto científico, más que una duda jurídica.

En efecto, la posibilidad de los “falsos positivos” es una de las causas por las que se propugna una reducción del número de pruebas preoperatorias, con el argumento de que necesariamente se vincula a consideraciones de orden económico, concretadas en la idea de que los “falsos positivos” dan lugar a elevados costes que luego resultan ser inútiles, precisamente por tratarse de “falsos”.

Lo que ocurre es que este fenómeno se convierte en uno de los elementos científicos de juicio que manejará la autoridad sanitaria a efectos de la eventual implantación de un sistema de protocolo, por mucho que se puntualice la libertad del médico para actuar según lo que considere oportuno en cada caso.

Quiero decir que la toma en consideración del argumento de los “falsos positivos” es cuestión que incumbe sólo a la autoridad sanitaria, extremo al que me refiero más adelante.

Lo que me parece claro es que, si como consecuencia de una prueba preoperatoria, el médico tiene razones para pensar en una patología, su deber profesional es el de agotar los medios racionales de diagnóstico, porque no jugaría en su favor la mera consideración estadística acerca de la probabilidad de que esa patología exista, siempre que haya alguna posibilidad de que, en efecto, concurra.

CONSIDERACIONES DE ÚLTIMA HORA (Actualización realizada en 2001)^b

Creo que, desde la redacción del informe a que se ha hecho referencia al comienzo, procede formular algunas reflexiones sobre una novedad legislativa muy digna de consideración y en torno a la acogida jurisprudencial de los protocolos médicos. A ambos extremos se refieren los apartados siguientes.

1. La Ley de 13 de enero de 1999, de modificación parcial de la de 26 de noviembre de 1992, de régimen jurídico de las Administraciones públicas y del procedimiento administrativo común (LRJAP), ha introducido en nuestro sistema jurídico una novedad que va a tener considerable relieve en punto a la responsabilidad de las Administraciones sanitarias en el desempeño de sus actividades y -previsiblemente- en lo que respecta a la práctica de sistemas protocolizados de pruebas preoperatorias.

Me refiero al hecho de que el artículo 141.1 de la referida Ley, en su actual y reciente redacción, contempla una circunstancia excluyente de responsabilidad de la Administración que debe ser tenida muy en cuenta. En ese precepto se dice: *“No serán indemnizables los daños que se deriven de hechos o circunstancias que no se hubiesen podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de producción de aquéllos”*.

Con este nuevo texto se da carta de naturaleza a lo que la doctrina viene denominando “estado de la ciencia” (también se habla a veces de “riesgos del desarrollo”), determinante, según una interpretación, de una situación de fuerza mayor que excluye en todo caso la responsabilidad de la Administración (artículo 139.1 de la misma LRJAP, con base en el artículo 106.2 de la Constitución Española). Según otra posible teoría, sería una circunstancia en la que no existe un *daño antijurídico*, en virtud del deber jurídico de soportarlo atribuible al particular lesionado. Esto último es lo que sugiere la lectura de la totalidad del apartado 1 del artículo 141 en su redacción actual, con inspiración en lo que, aplicando el texto anterior, había manifestado la jurisprudencia de la Sala Tercera del Tribunal Supremo (por ejemplo, en su sentencia de 4-4-2000).

Sea como fuere, lo cierto es que en la actualidad cobra singular relieve la doctrina de esa misma Sala Tercera, según la cual el elemento de antijuridicidad debe acompañar a cualquier daño para que su producción genere la obligación de resarcirlo por parte del sujeto al que se le puede imputar causalmente. O, dicho de otro modo, la idea de que *no existe antijuridicidad en el actuar de la Administración cuando el “estado de la ciencia” impedía prever o evitar el daño acontecido*.

Aplicado esto al extremo en que nos encontramos, esto es, el de los protocolos preoperatorios, parece que hoy puede sostenerse, todavía con más énfasis que antes, la afirmación de que *un protocolo de ese tipo, revestido de las adecuadas notas de rigor científico, puede ser considerado como circunstancia excluyente de responsabilidad de una Administración sanitaria demandada*.

^b De Ángel R. Consideraciones de última hora. En: Alcalde J, Ruiz P, Landa I, editores. Protocolo de evaluación preoperatoria en cirugía programada [monografía en Internet]. Madrid: Asociación Española de Cirujanos. Sociedad Española de Anestesiología y Reanimación; 2001 [consultado nov. 2008]. Disponible en: <http://www.aecirujanos.es>

Conviene recordar que la palabra “protocolo”, en la acepción más adecuada a este caso, significa “acta de un acuerdo”. Se trata aquí de un “acuerdo” entre profesionales de la Medicina, esto es, de una *convención* o de unos criterios *consensuados* en el plano científico. En suma, como decíamos antes, es una especie de *lex artis codificada*.

Si ese “acuerdo”, “consenso” o “convención” goza del respaldo de la *comunidad científica* (extremo que en cada conflicto judicial quedará sujeto a lo que de la prueba pericial se desprenda), creo que puede afirmarse con contundencia que un eventual “accidente” - naturalmente, en tanto en cuanto fuese atribuible de forma exclusiva a las pruebas preoperatorias practicadas- tendría que tener su desenlace en una sentencia absolutoria de la Administración demandada.

2. La jurisprudencia española no ha tenido todavía oportunidad de manifestarse sobre la cuestión que nos ocupa, al menos con pronunciamientos - por así decirlo- de carácter general.

No obstante, ya hay declaraciones judiciales que, siquiera de forma indirecta, abonan al afirmación de que un *protocolo médico* excluye, en quien lo aplica, todo tipo de responsabilidad.

La Sala Primera del Tribunal Supremo hizo alusión a protocolos (a efectos de calibrar la adopción o el apartamiento de ellos en sendas actuaciones médicas) en las sentencias de 8-7-92 y 28-5-94, oportunamente citadas por GIMÉNEZ CABEZÓN en su trabajo *Aplicación de protocolos: consecuencias legales*, “MAPFRE Medicina”, 1999, vol. 10, supl. III, pp. 43-45; lugar en el que se mencionan además otras sentencias de Audiencias en que también hay protocolos de por medio.

Con posterioridad, la sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional de 31-5-2000 (“La Ley”, 28 de julio de 2000, pp. 14-15) razona en torno a la aplicación al caso enjuiciado de los criterios que en materia de “espera quirúrgica” se contenían en los protocolos del Hospital Doce de Octubre.

El Tribunal Supremo ha tenido también oportunidad de manifestarse sobre protocolos (en general), con ocasión de los utilizados para suministrar al paciente la información impuesta por la ley. Es decir, los que se encaminan a hacer verdad el llamado *consentimiento informado*.

En la sentencia de la Sala Primera de 7 de marzo de 2000 se enjuiciaba la reclamación formulada contra el Servicio Andaluz de la Salud, por los daños que la actora decía haber sufrido como consecuencia de una intervención de trasplante de médula ósea a la que se había sometido en favor de una hermana. La Sala admite que la actora autorizó la extracción de médula, al considerarla la única forma para que su hermana superase la grave enfermedad que le aquejaba, pero añade el Tribunal que la voluntad de la donante “se encontraba gravemente viciada dado que no había sido informada, y, por tanto, no concurrió consentimiento válido, expreso ni presunto (artículo 1.261 del Código civil)”. La sentencia concluye que el Servicio Andaluz de la Salud no consideró necesario que el consentimiento se plasmase por escrito, en contra de lo legalmente establecido, y añade: “... *ni consta que para supuestos de extracción de médula ósea destinada a trasplante, tuviese protocolos informativos normalizados destinados a cumplir con la preceptiva obligación de información*”.

De estas últimas palabras parece desprenderse que la Sala habría admitido como instrumento adecuado de información la entrega a la actora de un “protocolo” de los que se mencionan.

La misma idea se encuentra en la sentencia de la Sala Tercera de 4 de abril de 2000. En un pasaje relativo al consentimiento informado, la sentencia dice:

“Respecto del consentimiento informado en el ámbito de la sanidad, se pone cada vez con mayor énfasis de manifiesto la importancia de los formularios específicos, puesto que sólo mediante un protocolo, amplio y comprensivo de las distintas posibilidades y alternativas, seguido con especial cuidado, puede garantizarse que se cumpla su finalidad.

El contenido concreto de la información transmitida al paciente para obtener su consentimiento puede condicionar la elección o el rechazo de una determinada terapia por razón de sus riesgos. No cabe, sin embargo, olvidar que la información excesiva puede convertir la atención clínica en desmesurada -puesto que un acto clínico es, en definitiva, la prestación de información al paciente- y en un padecimiento innecesario para el enfermo. Es menester interpretar en términos razonables un precepto legal que, aplicado con rigidez, dificultaría el ejercicio de la función médica -no cabe excluir incluso el rechazo por el paciente de protocolos excesivamente largos o inadecuados o el entendimiento de su entrega como una agresión-, sin excluir que la información previa pueda comprender también los beneficios que deben seguirse al paciente de hacer lo que se le indica y los riesgos que cabe esperar en caso contrario”.

De estos textos se puede deducir que muchos (si no todos) de los problemas que suelen suscitarse en el *debate judicial* sobre el consentimiento informado podrían solventarse mediante la fórmula generalizada (esto es, sistemática) de proporcionar al paciente, a efectos de su toma de decisiones sobre determinadas prácticas terapéuticas (fundamentalmente las quirúrgicas), un texto comprensivo de cuanto se considera “contenido” del deber de información.

Y otro tanto cabría decir, a mi juicio, en relación con otra actuación médica (la de informar, no se olvide, también lo es), cual es la consistente en lo que aquí nos ocupa: las pruebas preoperatorias a practicar en un tipo determinado de pacientes.



World Health Organization
Collaborating Centre for
Health Technology Assessment



INAHTA

Membre fundador



Membre corporatiu



Membre corporatiu

ciberesp

Membre corporatiu