

# RESPONSABILIDAD PROFESIONAL DEL PATÓLOGO

**Dr. Fabián Vítolo**  
Noble Compañía de Seguros

La anatomía patológica quirúrgica tiene una tasa de errores relativamente baja, lo cual no deja de sorprender si se tiene en cuenta que los patólogos aplican una gran variedad de criterios diagnósticos (basados tanto en la evidencia como en su experiencia), sobre un número relativamente escaso de casos “difíciles” mezclados aleatoriamente con un gran número de casos “de rutina”. Y, por lo general, deben hacer esto contando con muy poca y confusa información clínica.

Por su naturaleza compleja, el diagnóstico anatomo-patológico tiene un grado de falibilidad que está sujeto cada vez más al escrutinio legal. Al juzgarse la responsabilidad profesional de los patólogos debe tenerse en cuenta que el resultado final depende a veces de factores que van mucho más allá de su habilidad para interpretar los cortes histológicos. El contexto en el que tuvo que trabajar (información recibida, toma y manejo de la muestra) también juega un rol importante que debe ser considerado.

## Errores en anatomía patológica

Una revisión del año 2006 estimó que los patólogos trabajan con una tasa de error cercana al 2% (1). Según dicho artículo, la tasa de errores importantes oscilaba en un rango que iba del 1,5% al 5,7% para consultas institucionales. La tasa de error también varía de acuerdo al sitio anatómico. Por ejemplo, un estudio sobre el diagnóstico de enfermedades tiroideas por citología y biopsia mostró que en las muestras analizadas, el 25% de los pacientes tenían un diagnóstico falso negativo y un 9,9% tenían falsos

positivos.(2). Otro estudio observó un grado de discrepancia del 6,7% entre el informe de patología original y una revisión secundaria por parte de otro colega.(3) El 5% de estas discrepancias tuvo de modesto a significativo efecto sobre la atención del paciente. De acuerdo a otros estudios, el error en diagnóstico de cáncer estaría en un rango que iría del 4,9% al 11,8%.(4)

Aunque pueda parecer razonable asumir que si dos patólogos diagnostican de manera diferente una misma lesión uno de los dos diagnósticos debe ser erróneo, esto no es necesariamente cierto, y no hay más que leer la enorme cantidad de bibliografía sobre la variabilidad interobservadores de muchas lesiones o de la gradación de ellas. Ejemplo tremendo de esta variabilidad es una de las conclusiones del “The non-Hodgkins Lymphoma Project”, (5) acerca de que el 1,8% de las casos de linfomas no Hodgkin que revisaron no eran linfomas.

Asumiendo que todos los hospitales de EE.UU. tuvieran la misma capacidad diagnóstica que los componentes de este grupo, aparecerían al año 1000 casos con diagnósticos positivos de linfoma no Hodgkin.(6) La variación recogida en estos estudios está muy influenciada por la selección de casos, la habilidad diagnóstica de los participantes, la clasificación que se utilice y la disponibilidad de técnicas especiales.

Parte del problema radica en que existen muchas maneras de definir “error” en la actividad del patólogo clínico,(7)(8) incluyendo al error cognitivo vs. el operacional, el error clínicamente significativo vs. el error académico (diferencia en la clasificación, nomenclatura o gradación), el error definido por la evaluación personal retrospectiva, el error definido por una segunda opinión, etc. La medición del error se

encuentra casi siempre comprometida por el sesgo retrospectivo y porque las condiciones e información del segundo observador suelen ser muy distintas a las del patólogo original. Otro método de detección de errores es la correlación cito-histológica, donde el espécimen citológico es obtenido antes mediante, por ejemplo, una punción-aspiración con aguja fina y el espécimen histológico es obtenido luego a partir de una biopsia más amplia luego de un procedimiento quirúrgico. Las discrepancias entre el diagnóstico citológico y el histológico también revelan errores. (9)

Históricamente, existe una tendencia a focalizarse demasiado en los errores originados por una mala interpretación microscópica de los cortes histológicos y a descuidar el estudio de los errores originados en otras etapas del proceso, como en la toma de muestras y en la preparación de las piezas.

Zarbo y col. ensayaron en el año 2005 una clasificación de los errores en patología con el objetivo de poder estudiar mejor los mismos y mejorar. Definieron 4 tipos de errores: (10)

1. Identificación defectuosa
2. Manejo defectuoso del espécimen
3. Interpretación defectuosa
4. Informe defectuoso

### **1. Errores en la identificación:**

Esta categoría incluye a defectos en la identificación del paciente, del tejido (ej: estómago vs, colon), en la localización anatómica (ej. colon ascendente vs. sigmoideo) o en la lateralidad (ej.: mama izquierda vs, derecha). Si bien este problema puede darse en cualquier paso del proceso diagnóstico, se observa típicamente en la etapa preanalítica.

### **2. Manejo defectuoso del espécimen:**

Esta categoría incluye, antes que nada, a las piezas perdidas, pero también a aquellos especímenes de volumen o tamaño inadecuado durante la obtención de la muestra en la etapa preanalítica. También a los manejos inapropiados en el laboratorio de patología durante la fase analítica: especímenes cuya representatividad es inadecuada o subóptima (tanto a

nivel del tejido, bloque o taco microscópico) por una acción u omisión llevada a cabo dentro del laboratorio (cortes defectuosos, mala tinción, contaminación cruzada); inadecuada descripción macroscópica; medición inexacta; no realización de estudios auxiliares indicados que hubieran revelado inicialmente un diagnóstico correcto (ej: no tomar tejido fresco para citología de flujo o no pedir un cultivo). Si bien muchos de estos errores están fuera del control directo del patólogo, muchos de los mismos pueden contribuir a que éste se equivoque. Por su naturaleza, muchos de estos errores pueden causar daños mayores a los pacientes. Daños por los cuales los patólogos tal vez deban responder.

### **3. Interpretación defectuosa.**

Los errores por interpretaciones defectuosas son los que han sido más estudiados y tienen que ver en general con fallas cognitivas, ya sea por falta de conocimientos, por errores de razonamiento o defectos en la percepción. Estas fallas en la interpretación llevan falsos negativos, falsos positivos y a errores en la clasificación.

Muchos de estos errores se producen cuando los estándares o criterios diagnósticos de una determinada lesión no se encuentran perfectamente establecidos, lo que conduce a diferencias de opinión que pueden ser interpretadas como error, o bien cuando la interpretación de los hallazgos es difícil o controvertida. Ejemplos de este tipo de errores se pueden ver en lesiones que forman parte de un espectro que va desde la benignidad a la malignidad: (11) diagnóstico de nevus displásico/melanona; mielodisplasia de alto grado/leucemia aguda mieloblástica; hiperplasia epitelial ductal/hiperplasia epitelial atípica ductal; carcinoma ductal "in situ" de bajo grado/carcinoma ductal "in situ" de alto grado.

Los errores de percepción se producen cuando el patólogo no aprecia características que están presentes en la preparación histológica. Pueden darse aún en profesionales experimentados que interpretan cortes de buena calidad y con la información clínica disponible (por lo tanto se excluyen de esta categoría a los errores originados en la falencia de estos requisitos).

Probablemente ningún evento sea más frustrante para el profesional que el darse cuenta que pasó por alto un hallazgo significativo que posteriormente se mostró

evidente. Estos errores de percepción serían mucho más frecuentes que los errores por razonamientos equivocados o por falta de conocimientos. Se trata de verdaderos lapsus que pueden atribuirse en muchos casos a la fatiga, las interrupciones o distracciones permanentes y las malas condiciones de visualización.

Los errores de razonamiento se producen cuando se identifican los hallazgos patológicos, pero los mismos son interpretados erróneamente como resultado de un sesgo en la respuesta o una lógica diagnóstica equivocada. No necesariamente tienen que ver con falta de conocimientos, sino con la forma de razonar de los humanos: tendencia a buscar datos que confirmen la hipótesis inicial, tendencia a cerrar prematuramente el diagnóstico sin obligarse a plantear diagnósticos diferenciales, tendencia a quedarse “anclado en un diagnóstico anterior”, etc. Por ejemplo, durante el diagnóstico de adenocarcinoma de próstata grado 4 o 5 de Gleason debería considerarse y excluir el diagnóstico de prostatitis granulomatosa. (12)

#### 4. Informe defectuoso:

Incluye la confusión o falta de información no clínica (día y fecha, nombre del médico), errores de dictado o de tipeo, errores en la carga al sistema computarizado, etc. El error en la elaboración de los informes tiene fundamentalmente que ver con la fase post-analítica si bien la información puede estar ausente o incorrecta desde la fase preanalítica sin que haya sido detectada por nadie hasta el momento de elaborar el informe.

### Problemas de comunicación

La desconexión entre los patólogos y los médicos a cargo del paciente es una fuente latente muy significativa de errores en patología. Muchos factores y circunstancias pueden influir en los métodos de comunicación entre el patólogo y el médico tratante. Se debe tener en cuenta que la llegada oportuna del informe es muchas veces más importante que el método en sí. En algunos casos la comunicación directa es esencial.

En los servicios de anatomía patológica, la principal comunicación con los médicos responsables del paciente se establece a través de los informes de rutina que llegan a este último por los canales establecidos por el hospital o el servicio. Sin embargo, hay un grupo de situaciones clínicas que por no ser rutinarias o por

significar una urgencia exigen la pronta comunicación del hallazgo en tiempo y forma. Estas situaciones incluyen:

- Hallazgos que sugieren la necesidad de una intervención urgente.
- Hallazgos en una segunda interpretación que discrepan con la primera interpretación del mismo preparado y cuando la falta de acción puede afectar negativamente al paciente.
- Hallazgos que el patólogo razonablemente considera que el médico tratante o quien indicó el estudio no espera y que pueden afectar negativamente al paciente.

Los dos últimos escenarios probablemente no requieran una comunicación inmediata, pero si no se asegura que la información llegue a quien tiene que llegar, se le restarán chances a la eventual cura del paciente.

Cuando los patólogos se comunican más frecuentemente con los responsables directos de la atención la calidad del trabajo mejora porque ambos están mejor informados acerca del paciente. Esta comunicación puede reforzarse, por ejemplo: (9)

- Contactando directamente al médico que solicitó el estudio.
- Aumentando el número de conferencias y ateneos entre patólogos y médicos clínicos.
- Estando el patólogo físicamente presente cuando otro médico realiza una punción con aguja fina. De esta forma, el clínico recibe el feedback inmediato del patólogo acerca de la adecuación de la muestra, pudiendo discutir además detalles del diagnóstico con el médico a cargo. Este sistema es más rápido y promueve el trabajo en equipo y el aprendizaje.

## Causas de demandas

Las revisiones de demandas por responsabilidad profesional contra médicos patólogos revelan que cerca del 40% de las mismas se originan en el proceso diagnóstico de melanomas, cáncer de mama (biopsias), y cáncer de cuello de útero (Papanicolau). (13) El resto de las demandas tienen origen en una miscelánea que incluye, entre otros, al diagnóstico de otras patologías ginecológicas, sarcomas, linfomas, biopsia de próstata y de vejiga y cáncer de pulmón.

### a) Falsos negativos de melanoma

Los diagnósticos falsos negativos de melanomas son, según distintas estadísticas, la causa más frecuente de juicios contra patólogos y dermatólogos. Los problemas recurrentes serían:(14)

- Melanoma nodular mal diagnosticado como nevo
- Falla para reconocer un melanoma nevoide
- Demandas que involucran biopsias por raspado o sacabocados (“punch”)
- Melanoma mal diagnosticado como nevo inflamatorio crónico
- Melanoma mal diagnosticado como nevo de Spitz
- No reconocimiento de un melanoma desmoplásico
- Melanoma que se presenta como una metástasis de ganglio linfático, que se confunde con otra neoplasia primaria.
- Melanoma mal diagnosticado como nevo displásico
- Melanoma de células escamosas mal diagnosticado como carcinoma de células escamosas
- Pacientes que se presentan con melanoma metastásico sin conocer la lesión primaria, y con el antecedente de haber tenido una biopsia de piel descartada o destruida sin un examen microscópico.

Como puede observarse, la mayoría de los problemas tienen que ver con la interpretación de lesiones melanocíticas, pero algunos tienen que ver con el accionar específico de los dermatólogos, como lo es la toma de muestras. La remisión de tomas incompletas de

lesiones pigmentadas es una de las principales causas de errores diagnósticos en esta patología. Es recomendable entonces realizar biopsias excisionales en toda lesión melanocítica. Las biopsias parciales pueden mostrar un área no diagnóstica que en definitiva puede retrasar el diagnóstico real. En cuanto a las biopsias por raspado, la falta de la parte profunda de la lesión puede derivar en la falta de diagnóstico de algunos tipos de melanoma e impedir una adecuada estadificación.

Cualquier lesión atípica desde el punto de vista clínico que es biopsiada parcialmente con diagnóstico de benignidad, debería ser completamente resecada y analizada nuevamente. Todos los nevos de Spitz deberían ser resecados totalmente, independientemente de la edad del paciente.

El patólogo debería a su vez ser informado de cualquier lesión melanocítica que represente una recurrencia en el sitio de una biopsia previa, incluyendo la fecha de la biopsia original. Los nevos diagnosticados histológicamente como “atípicos” o “displásicos” o “sospechosos” deberían ser resecados completamente con un margen mínimo de 5 mm. Las lesiones pigmentadas nunca deberían ser destruidas o descartadas sin una evaluación patológica.

Por último, ya en el laboratorio de patología, ante una sospecha de lesión melanocítica, todo el tejido debe ser remitido para su examen histológico, realizando secciones profundas y tinciones especiales aplicables a lesiones difíciles. También son útiles las interconsultas y eventualmente la derivación a expertos en este tipo de patología.

### b) Biopsias de cáncer de mama

Las demandas originadas en biopsias de mama para descartar cáncer se encuentran segundas en frecuencia, aunque cuando se las combina con juicios originados en punciones-aspiraciones de mama con aguja fina y biopsias por congelación, ocupan el primer lugar. (13)

Las causas de reclamos se dividen de manera pareja entre falsos negativos y falsos positivos. Los primeros se relacionan en general con errores en la toma de muestra y los segundos con errores de interpretación, confundiendo típicamente a un carcinoma con un fibroadenoma luego de punciones con aguja fina.

Los errores de interpretación histopatológica son una significativa causa de falsos negativos en las punciones. En caso de divergencias entre los hallazgos radiológicos y los histológicos, todo el material obtenido debería ser reanalizado.

Las causas radiológicas de resultados falsos negativos con punciones nodulares con aguja pueden dividirse en dos grupos: (15)

**a) Material obtenido de un sitio equivocado** (la lesión no fue impactada correctamente). Esto se debe generalmente a:

- Selección de un método de imágenes incorrecto como guía de la punción. Las biopsias guiadas por ecografía suelen ser mejores que las guiadas por estereotaxia, permitiendo un mejor control del proceso. Las ventajas radican en el tiempo real, la visualización directa de la aguja, el acortamiento de los tiempos y en el mayor confort para el paciente, evitándoles además la radiación.
- Falla en la elección del sistema de biopsia. La precisión de las biopsias realizadas con pistolas automáticas es menor para las microcalcificaciones que para los tumores. Algunos falsos negativos pueden explicarse por esta causa.
- En la punciones guiadas por ecografía, la falla para controlar la posición de la aguja en la posición ortogonal del transductor, lesiones en sitios de difícil visualización (ej: muy profundas o cerca de la pared torácica, pobre visualización de la lesión o de la aguja por contrastes, hematoma o anestesia local en el sitio de punción)

**b) Heterogeneidad histológica de la lesión**

El muchos cánceres de mama, las células neoplásicas coexisten con regiones de fibrosis, necrosis, proliferaciones intraductales o intralobulares típicas y atípicas o componentes inflamatorios. Esta heterogeneidad histopatológica (coexistencia de cáncer y de inflamación), suele ser la causa de un falso negativos, aún cuando se realicen varios cortes. Este problema es también probablemente la causa de la subestimación de algunos resultados de biopsias (ej: punciones en donde se diagnosticó atipia y luego, intraoperatoriamente se encontró cáncer)

**c) Falsos negativos de Papanicolau y retraso en diagnóstico de cáncer**

Las demandas por mala praxis contra ginecólogos y patólogos vinculadas al Papanicolau son relativamente frecuentes y potencialmente severas. La acusación suele basarse en el retraso diagnóstico de cáncer de cuello de útero. La mayoría de los problemas surgen cuando, frente a un diagnóstico reciente de cáncer de cuello, se revisan los estudios previos y se observan falsos negativos o muestras insatisfactorias que no fueron reportadas como tal. En estos casos, los demandantes típicamente alegan negligencia en la obtención y análisis de la muestras. Como el test de Papanicolau es el método de screening de cáncer de cuello de útero más satisfactorio, los pacientes y sus familias en general esperan que el resultado tenga un 100% de precisión. Muchas personas no comprenden que se trata de una herramienta imperfecta que fue diseñada para estudiar poblaciones más que para realizar diagnósticos individuales definitivos. La falta de comprensión de la naturaleza epidemiológica de este método es uno de los factores que históricamente llevan a litigios cuando las pacientes con diagnóstico de cáncer cervical “vuelven para atrás” y se encuentran con Papanicolaus negativos que luego son reinterpretados como anormales.(16)

El Papanicolau tiene una baja tasa de falsos negativos a expensas de un alto índice de falsos positivos. La relación inversa entre la sensibilidad del test (la capacidad de detectar la enfermedad) y su especificidad (la capacidad para detectar la ausencia de enfermedad) lleva a que los laboratorios puedan reportar un examen como normal o negativo cuando existe una anomalía (falso negativo) o a reportarlo como anormal o positivo cuando no hay anomalías (falso positivo). Un falso positivo puede ocasionar ansiedad y llevar a procedimientos diagnósticos innecesarios, como colposcopia y biopsia. Un falso negativo puede llevar a la muerte de la paciente por retraso diagnóstico. Debe tenerse en cuenta que en los EE.UU., por ejemplo, el 30% de los nuevos cánceres cervicales se asocian con Papanicolaus negativos.(17)

Algunos investigadores sostienen que es prácticamente imposible bajar de una tasa de 5% de falsos negativos en Papanicolaus.(18) Dentro de las causas que se describen para que esto ocurra, se citan al error en la toma de muestra, fallas para detectar células anormales

en el frotis, problemas con la tinción, o la presencia de factores que dificultan el diagnóstico, como sangre o tejido inflamatorio en el frotis.

Desde el punto de vista médico-legal, tanto en los Estados Unidos como en la Argentina resulta fundamental que el patólogo se rija por el sistema Bethesda cuando documenta y comunica su informe. Este sistema, revisado por última vez en 2001, es la nomenclatura universalmente aceptada para la realización de informes de citología cervical. Fue diseñada para unificar la terminología de los reportes, constituyéndose en una guía para la interpretación de los resultados que dé mayor confianza a la labor del patólogo.(19)

La importancia de la utilización del sistema Bethesda en nuestro medio queda reflejada en un antecedente jurisprudencial de la Corte Suprema de Justicia de Mendoza de junio de 2014.(20) Se trató de un caso de retraso en el diagnóstico de cáncer de cuello con un Papanicolau previo negativo. La profesional no habría seguido en su informe las premisas de este sistema, no habiendo consignado nada acerca de las condiciones de la muestra. En sus considerandos sobre el accionar de la patóloga, el máximo Tribunal de la provincia cuyana expresó:

*“El estándar aplicable en los laboratorios de patología es el del sistema Bethesda. Las principales características son: a) estimación de lo adecuado del material del frotis, b) la caracterización del frotis como normal o anormal y c) un diagnóstico descriptivo del resultado anormal (ver informe de la Academia Nacional de Medicina de Buenos Aires, preg. 28/29 fs. 942 y vta./ 943). No cabe dudas que todas estas prescripciones, constituyen obligaciones de resultados ya que su cumplimiento se agota con la efectiva realización de las mismas por parte del profesional, quien en el caso debía determinar, en definitiva, la calidad del material disponible para el estudio. Al hablar de obligación de resultado, me refiero a cada uno de los deberes a cumplir por parte de la citóloga y no en el sentido, que parece entenderlo la recurrente, de exigirle la infalibilidad de estudio.”*

*“Más allá del tipo de obligaciones asumidas por parte del profesional, lo cierto es que en autos la Dra. E. no consignó la calidad ni la suficiencia de la muestra obtenida. La exigencia de este obrar no es superflua por varios motivos, en primer lugar porque se trata de un*

*patrón de actuación preestablecido para los médicos de la especialidad, por otro lado, si se tiene en cuenta que la mayoría de los resultados equívocos obedecen a la mala calidad de la muestra o del frotis, resulta evidente la necesidad de que el citólogo cumpla con tal obligación porque, precisamente, la información que suministre, puede indicar la necesidad de ordenar la realización de un nuevo estudio. Por último, es el mejor modo de acreditar que el profesional actuó conforme con las reglas de la lex artis.”*

*“Si bien es cierto que, como lo afirma la recurrente, ella no es quien toma la muestra sino que solo la analiza, también lo es, que su obligación de consignar la calidad del material no fue cumplida. En tal aspecto no resulta ilógico ni irrazonable atribuirle responsabilidad por el incumplimiento de tal deber, toda vez que dicho accionar no aparece desvinculado causalmente con el daño. Ello así porque el registro de la calidad y suficiencia de la muestra, podía determinar al profesional interviniente a la realización de un nuevo estudio. La omisión de tal deber no puede pesar en contra de la paciente, sino contra la Dra. E. quien en los agravios vertidos en esta instancia no da ninguna razón que justifique su incumplimiento.”*

## ¿Obligación de medios o de resultados?

Tradicionalmente, la doctrina jurídica argentina ha considerado que la obligación de los patólogos es de resultado. En este tipo de obligaciones no basta con que el deudor demuestre una actividad diligente encaminada al logro del resultado, sino que debe obtener este último. Se los equipara de esta manera con otros profesionales, como los cirujanos estéticos, bioquímicos y microbiólogos. Este criterio de juzgamiento de su responsabilidad los diferenciaría del resto de los médicos cuya obligación es de medios, comprometiéndose el profesional en estos casos a actuar con diligencia, pericia y prudencia en la búsqueda de un resultado satisfactorio, pero sin garantizar un resultado determinado. El criterio de distinción entre uno y otro tipo de obligaciones pasa por lo aleatorio del resultado. En las obligaciones “de medios” el azar es tal que la frustración en la conquista del resultado no permite presumir una culpa del deudor. La distinción entre las obligaciones de medios y de resultados tiene

un valor sustancial, dado que sirve para individualizar el factor de atribución: en las primeras el criterio de imputación es la culpa, mientras que en las últimas la responsabilidad es objetiva. De acuerdo a esto, la única forma de liberar a un patólogo de su responsabilidad sería demostrar que el resultado era el correcto o que existió un hecho fortuito o fuerza mayor que impidió arribar al mismo. No bastaría con demostrar que actuó con diligencia. Esta doctrina sobre la obligación de resultados de los patólogos se ve reflejada en abundante jurisprudencia: (21)

- “La obligación de un médico que supone la emisión de un diagnóstico patológico común basado en el análisis de un tumor es una obligación de resultado.

*Cámara Nacional de Apelaciones en lo Civil, Sala D. 26/2/1999 “B., P.I. c/R.P y otro.” La Ley, 1999-F-22*

- “Sólo por excepción en la actividad del médico está en juego una prestación de resultado, tal como ocurre en los análisis anatomopatológicos o, de intervenciones quirúrgicas de notoria simpleza o, de cirugía estética”

*Cámara Civil de Lomas de Zamora, Sala II, 3/9/1991, “V.de F.R. c/R.J” LL, 1993-A-155; ED, 8247-1*

- “Es de resultado la obligación del médico anatomopatólogo que realiza un estudio o análisis histológico – en el caso, efectuó un diagnóstico errado de cáncer-, pues la aleatoriedad del fin último perseguido por el paciente no se verifica en tal clase de exámenes, salvo que se trate de estudios de alta complejidad y de posible inexactitud en los resultados.”

*Cámara Nacional de Apelaciones en lo Civil, Sala D. 8/3/2002, “A. d G., c/F.,J y otros. RCyS, 2002-III-84*

Sin perjuicio de lo expuesto, resulta innegable que en los últimos años la complejidad de los estudios de anatomía patológica ha crecido de manera significativa. Existe por lo tanto una incipiente tendencia en la doctrina a sostener una posición no tan terminante en la materia, sosteniendo que cuando se trata de prácticas simples no puede hablarse de una obligación de medios, y que cuando los informes o diagnósticos son de innegable complejidad, no puede decirse que la obligación dominante sea de resultados. La Cámara Civil

ya ha eximido de responsabilidad al patólogo en distintos fallos. Veamos los dos siguientes (21)

- Una paciente demandó a una médica patóloga que había analizado una biopsia, informando carcinoma epidermoide infiltrante de cuello uterino, cuando en realidad sólo era una displasia moderada, es decir, una afección benigna (tal como se comprobó posteriormente en una biopsia ampliada de dicha zona). La sentencia se explayó en lo dificultoso de un análisis de esta naturaleza, por lo exiguo de la muestra, que ameritaba un segundo estudio más amplio, tal cual se realizó posteriormente mediante una biopsia ampliada (conización del cuello de útero). El juez dictaminó que no se encontraba probado el error de diagnóstico que se atribuía a la demandada. En tales condiciones, queda justificado el error imputado, toda vez que recae sobre materia opinable.”

*Cámara Nacional Civil, Sala G, 19/8/1985, LL, 1986-C-539*

- En otro caso, la Cámara afirmó: “si bien la obligación de los médicos respecto de análisis menores como son los de orina, materia fecal y extracción de muestras de sangre, es encuadrable dentro de las obligaciones de resultado, no pueden asimilarse en esta categoría los de alta complejidad y de posible inexactitud en los resultados diagnósticos- en el caso se exime de responsabilidad al patólogo que diagnosticó que la actora padecía un ependimoma cuando en realidad tenía un tumor carcinoide presacro, de significativa rareza por su ubicación anatómica. “Corresponde eximir de responsabilidad al médico patólogo por el daño sufrido por el paciente a consecuencia de haber seguido un tratamiento inadecuado o haberse atendido inadecuadamente debido al error diagnóstico, ya que dicho error fue excusable porque se probó que la dolencia era excepcional y de una rareza significativa por su localización anatómica, no sólo en el medio científico local, sino también en el internacional.”

*Cámara Nacional Civil, Sala A. 7/7/2003, Fiscman Sánchez VM c/Tecnología Integral Médica (TIM) y otro. La Ley, 2004 –B-199*

Arribamos así a la conclusión de que la Anatomía Patológica no es una ciencia exacta y que la obligación del patólogo está sujeta a distintos grados de complejidad, no pudiéndose hablar a priori y en términos absolutos de obligación de resultados. Deberá distinguirse entre casos médicos simples y casos de alta complejidad, siendo el deber del patólogo de hacer todas las prácticas exigibles en la especialidad (ej: en algunos fallos se condenó al patólogo por no haber utilizado inmunomarcación para confirmar un diagnóstico de tumor maligno). En los casos de especial dificultad debería excusarse el error.

## Conservación de la documentación anatomo-patológica

En sus recomendaciones deontológicas, la Sociedad Argentina de Patología establece los siguientes lineamientos: (22)

La conservación del material y la documentación del estudio anatomopatológico tiene como finalidad:

- a. Posibilitar revisiones cuando sea necesario.
- b. Realizar eventuales interconsultas.
- c. Aplicar nuevas tecnologías.
- d. Conservar material de valor científico y docente.
- e. Disponer de una documentación que avale el correcto procedimiento científico y metodológico realizado.

De acuerdo a estos fines, el "desideratum" es la conservación permanente del material cuando ello sea posible. De acuerdo a las dificultades que ello implica, y en base a los términos que expresa el Contrato Civil y a las consideraciones científicas propias de cada caso, la SAP aconseja conservar la documentación (Copias de protocolos, inclusiones, preparados, etc.) por los tiempos mínimos que se establecen a continuación:

### **1. Duplicados de protocolos:**

15 (QUINCE) AÑOS, en copia papel, microfilm, o métodos electrónicos en sistemas recuperables-reproducibles con "back-up" de respaldo.

### **2. Inclusiones en Parafina:**

11 (ONCE) AÑOS, en buen estado de conservación.

### **3. Preparados histológicos:**

11 (ONCE) AÑOS, en caso que los mismos constituyan la única documentación disponible (desgaste de la inclusión), dimensiones reducidas del espécimen, falta de garantías de reproducibilidad o ausencia del material por razones específicas v.g. interconsultas, etc. debidamente documentadas. Fuera de estas circunstancias, su conservación es aleatoria.

### **4. Preparados citológicos:**

- a. Citologías positivas o "sospechosas": 11 (ONCE) AÑOS.
- b. Citologías negativas cervico-vaginales: 3 (TRES) AÑOS.
- c. Citologías negativas no cervico-vaginales: 5 (CINCO) AÑOS.

Los tiempos establecidos para las citologías negativas, se fundamentan en la consideración de toda positividad posterior a ese período como factible de representar lesión "de novo".

### **5. Especímenes macroscópicos:**

Una vez resuelto y protocolizado el estudio, no se considera necesario conservar el material remanente. Queda a criterio del patólogo su reserva en aquellos casos que puedan, eventualmente, requerir estudios adicionales factibles de ser realizados sobre material fijado no incluido, o bien si se desea acompañar una eventual interconsulta con el mismo.

Hasta el presente, la SAP no considera obligatorio disponer de conservadores de tejidos ultrafríos.

Para el manejo de especímenes involucrados en cuestiones médico-legales, se aconseja consultar con las autoridades judiciales correspondientes..

Si bien estas normas deontológicas fueron elaboradas en 1994 y no se han actualizado, los plazos establecidos por la Sociedad Argentina de Patología se encuentran alineados con los de la Ley 26.529 de Derechos del Paciente, Historia Clínica y Consentimiento Informado (2009) que obliga a conservar las historias clínicas y la información sanitaria (dentro de la cual se incluyen los informes de anatomía patológica) por un plazo de 10 años desde la última actuación registrada.

## Otros aspectos médico-legales a tener en cuenta

Resulta relevante en este apartado conocer y difundir la opinión de la Sociedad Argentina de Patología (SAP) respecto al concepto de impericia en patología y a la responsabilidad del patólogo en relación a los estudios intraoperatorios y las técnicas de alta complejidad. Si bien no se trata de una regulación legal, la opinión de las sociedades científicas tiene un peso indudable a la hora de dirimir responsabilidades. (22)

### **Consideraciones en torno al concepto de impericia:**

La SAP interpreta como acto de impericia aquel que resulta de un “error interpretativo diagnóstico en el que, según consideración consensuada de tres pares de reconocida prestigio y experiencia, seleccionados por acuerdo de partes, resulte obvia una falta de formación del profesional”

Habiendo mediado una metodología adecuada no puede ser considerada impericia a:

a) Opiniones diferentes sobre patologías de interpretación controvertida dentro de los conocimientos médicos existentes.

b) Discrepancias diagnósticas basadas en el criterio de autoridad, entendiéndose por esto a la aceptación de un diagnóstico como acertado por provenir de un especialista relevante, en el que se presume mayor experiencia o conocimientos científicos.

### **Responsabilidad del patólogo en los estudios intraoperatorios**

- Los estudios intraoperatorios, por razones técnicas y metodológicas, no ofrecen la precisión de los estudios diferidos por inclusión en parafina.
- En consecuencia, y habiendo mediado una adecuada metodología, las posibles discordancias con los estudios posteriores diferidos no pueden ser considerados impericia o error diagnóstico.

- Cuando el médico tratante requiera un informe protocolizado del estudio intraoperatorio, se aconseja consignar en el mismo sus limitaciones y la supeditación del diagnóstico definitivo al estudio diferido.
- Es aconsejable pero no obligatorio conservar los cortes histológicos o extendidos citológicos realizados durante el estudio intraoperatorio.
- En los estudios radioquirúrgicos que requieran la presencia del patólogo (punciones bajo control tomográfico, etc.), la información por éste suministrada durante el acto debe ser verbal y su obligación limitada a consignar la calidad del material obtenido.

### **Responsabilidad del patólogo en relación a las técnicas de alta complejidad**

Se entiende como técnica de alta complejidad en patología a aquellas que, en el estado actual del desarrollo tecnológico y del conocimiento científico, requieren de una capacitación y un equipamiento especial, no contemplado en las reglamentaciones vigentes que habilitan el ejercicio profesional del especialista y el funcionamiento del laboratorio correspondiente.

Así, el patólogo no está obligado a la realización de las mismas, siendo su responsabilidad advertir sobre la necesidad de su implementación para asegurar o descartar un diagnóstico, y facilitar los medios para su realización.

### **Recomendaciones generales de la SAP a sus asociados**

En orden a mejorar la metodología de trabajo, que indirectamente redundará en una mayor seguridad jurídica, la Sociedad Argentina de Patología recomienda:

1. Documentar en el protocolo las condiciones en las que recibe el material y la metodología que se aplicará en el estudio.
2. Utilizar materiales que posibiliten la eventual realización de técnicas especiales en cortes por parafina (inmunohistoquímica, etc.)

3. Rotular con claridad y sin enmiendas los especímenes (inclusiones, portaobjetos, etc.)
4. Documentar la entrega de informes y de material cuando éste sea requerido para interconsultas, estudios especiales, etc.
5. Aplicar los sistemas de control de calidad recomendados por la SAP, a disposición de los asociados en la secretaría de a SAP.
6. Dirigirse a las autoridades de la jurisdicción para recabar información sobre la posible existencia de normas que regulen la actividad del patólogo y en su ausencia promover a través de las sociedades científicas regionales la adopción de las presentes.

## Bibliografía

1. Frable WJ. Surgical pathology second reviews, institutional reviews, audits, and correlations: what's out there? Error or diagnostic variation? Arch Pathol Lab Med 2006;130:620e5.
2. Raab SS et al. Errors in thyroid gland fine-needle aspiration. Am J Clin Pathol. 2006;125:873-882.
3. Raab SS et al. Patient safety in anatomic pathology: measuring discrepancy frequencies and causes. Arch Pathol Lab Med. 2005;129:459-466.
4. Raab SS, Grzybicki DM, Janosky JE, et al. Clinical impact and frequency of anatomic pathology errors in cancer diagnoses. Cancer 2005;104:2205e13.
5. The Non-Hodgkin's Lymphoma Classification Project. A clinical evaluation of the International Lymphoma Study Group classification of non-Hodgkin's lymphoma. Blood.1997;89:3909-3918.
6. Armitage JO, Weisenburger DD. New approach to classifying non-Hodgkin's lymphomas: clinical features of the major histologic subtypes. J Clin Oncol.1998;16:2780-2795.
7. Tomaszewski J, Bear H, Connally JA, et al. Consensus conference on second opinions in diagnostic anatomic pathology: who, what, when. Am J Clin Pathol.2000;114:329-335.
8. Renshaw A. Measuring and reporting errors in surgical pathology. Am J Clin Pathol. 2001;115:338-341.
9. Raab SS. Errors in Anatomic Pathology.(Interview) Laboratory Errors & Patient Safety. Volume 3, Issue 2. September-October 2006
10. Zarbo et al. Error detection in Anatomic Pathology. Arch Pathol Lab Med. Vol 129, October 2005
11. Contreras Mejuto F. Errores en Patología. Curos Corto Límites de la Patología. 21 Congreso de la Sociedad española de Anatomía Patológica. 29 al 31 de mayo 2003.
12. Hameed O, Humphrey PA. Pseudoneoplastic mimics of prostate and bladder carcinomas. Arch Pathol Lab Med 2010;134:427e43.
13. Troxel DB. Medicolegal aspects of error in pathology. Arch Pathol Lab Med. Vol 130, May 2006 (p 617-619)
14. Troxel DB Pitfalls in the diagnosis of Malignant Melanoma. Am J Surg Pathol 2003 Sep; 27(9): 1278-83
15. Boba M. et al. False-negative results of breast core needle biopsies. Retrospective analysis of 988 biopsies. Pol J Radiol. 2011 Jan-Mar; 76(1): 25-29.
16. ECRI. Cervical Cancer Screening-An Overview. Healthcare Risk Control. Risk Analysis, May 2004. Volume 4, Special Clinical Services 8.
17. Sawaya GF, Grimes DA. New technologies in cervical cytology screening: a word of caution. Obstet Gynecol 1999 Aug;94(2):307-10
18. Frable WJ. Does a zero error standard exist for the Papanicolaou smear? A pathologist's perspective. Arch Pathol Lab Med 1997 Mar;121(3):301-10.
19. Solomon D, Davey D, Kurman R, et al. The 2001 Bethesda System Terminology for reporting results of cervical cytology. JAMA 2002 Apr 24;287(16):2114-9.
20. Suprema Corte de Justicia de la Provincia de Mendoza, 10 de junio de 2014, "E. M. N. en J°117.398/34.025 G. R. E. A. c/ G. A. V. y ots. p/ ORDINARIO' | inc." Microjuris.com MJ-JU-M-88711-AR | MJJ88711
21. Garay, Oscar Ernesto. Responsabilidad del Anatómo-Patólogo. Tratado de la responsabilidad civil en las especialidades médicas . 1 ed. Buenos Aires, Errepar 2009. Tomo II. Cap. XXXIII. Págs. 1179-1189
22. Sociedad Argentina de Patología. Recomendaciones Deontológicas 1994. Accesible en su página web: [www.patologia.org.ar](http://www.patologia.org.ar) (Acceso el 17 de diciembre de 2014)