

INSTITUTO UNIVERSITARIO DE CIENCIAS DE LA SALUD
"FUNDACION H. A. BARCELO"



FUNDACION H. A. BARCELO
FACULTAD DE MEDICINA

ESPECIALIDAD EN MEDICINA LEGAL

TRABAJO FINAL INTEGRADOR

**ASPECTO MEDICO LEGAL Y RESPONSABILIDAD
PROFESIONAL ANTE LA FALLA DE IMPLANTES EN LA
ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGIA**

EDUARDO DIEGO ABALO

Noviembre 2024

INDICE

1) INTRODUCCION

2) FUNDAMENTACION

3) MARCO TEORICO

4) DEFINICION Y FORMULACION DEL PROBLEMA

5) OBJETIVO GENERAL Y ESPECIFICO

6) TIPO DE ESTUDIO, UNIVERSO Y MUESTRA

7) BIBLIOGRAFIA

1) INTRODUCCION

Distintas estadísticas publicadas en la Argentina y en otros países muestran que los especialistas en Ortopedia y Traumatología se encuentran entre los profesionales con mayor número de demandas por responsabilidad profesional (mala praxis). De hecho, la mayoría de las aseguradoras la consideran una especialidad de alto riesgo. En la práctica, los pacientes tratados en dicha especialidad presentan algunas características especiales que ayudan en parte a explicar la alta frecuencia en las reclamaciones judiciales contra traumatólogos y cirujanos ortopédicos.

Debe considerarse que el aparato locomotor es de gran sensibilidad para el paciente, pues su alteración, cualquiera que sea la gravedad, afecta su vida, por lo tanto, espera una recuperación pronta y total, con una gran resistencia a la aceptación de la pérdida de su capacidad previa. Las lesiones osteoarticulares son una de las causas más frecuentes de consulta en los servicios de urgencia y en la atención programada en todas las instituciones. Los traumatólogos y ortopedistas se ven apremiados a instaurar tratamientos muchas veces definitivos bajo condiciones difíciles para la preparación ideal de los pacientes. Se pueden incluir en estas condiciones a los pacientes politraumatizados, en los que la comunicación médico-paciente es muchas veces es inexistente y precisan atención urgente por diversas especialidades tanto medicas como quirúrgicas. También incluye a los adultos jóvenes, los cuales en general tienen mayores expectativas en los resultados tras el tratamiento recibido, a los adultos mayores, que pueden necesitar un reemplazo de su articulación debido a un proceso degenerativo, o a las fracturas tratadas en muchos casos de urgencia, en condiciones difíciles y adversas.

Estos hechos pueden complicar la correcta atención inicial de estos pacientes, la cual es fundamental para obtener un resultado satisfactorio. En el caso de las lesiones del aparato locomotor, esta situación puede verse agravada a causa de la necesidad de tratamientos médicos prolongados e intervenciones quirúrgicas en las cuales se requiere frecuentemente el uso de implantes metálicos de fijación (tornillos, clavos, placas, prótesis), permanentes o

temporales, e incluso en ocasiones nos encontramos ante la necesidad de reemplazar totalmente una articulación.

Estos implantes metálicos colocados a los pacientes a menudo pueden presentar fallas, lo cual puede opacar el éxito del tratamiento quirúrgico realizado y de la utilización permanente o temporal de dicho material. En este sentido, las fallas de un implante pueden ocurrir por distintas razones, ya sean causas relacionadas al diseño o a la calidad del material utilizado, así como también por razones de origen biológico o clínico. El mecanismo de falla podría ser en general una combinación de estos factores. Las exigencias sobre el diseño de una pieza para adaptarla a la configuración anatómica del hueso o articulación a reparar, así como la selección de materiales biocompatibles, limitan la aplicación de consideraciones mecánicas que disminuyan o eliminen el riesgo de falla. En nuestro país se utilizan implantes metálicos de diferentes características, en cuanto al tipo y calidad del material de construcción, así como en lo referente al diseño y técnica de fabricación.

Es necesario valorar el empleo de prótesis y elementos quirúrgicos, y apreciarse si son los idóneos para el paciente, si se utilizaron de manera correcta, si fueron reutilizados, si cumplen con la calidad requerida, etc., pues son factores que pueden causar complicaciones que generalmente se atribuyen a responsabilidad médica. Las nuevas tecnologías, muy frecuentes en la especialidad tanto para el diagnóstico como para la intervención, exigen gran capacidad de discernimiento e independencia frente a la presión comercial de los productores de estos elementos, ya que pueden ocasionarle daños al paciente, quizás como consecuencia de tratamientos novedosos que no han sido debidamente probados. Cuando estos elementos implantados en el paciente son inadecuados, reutilizados o defectuosos, exponen al paciente a complicaciones en las que generalmente se considera sólo al profesional médico como responsable.

2) FUNDAMENTACION

Cuando los implantes colocados en un paciente mediante un procedimiento quirúrgico fallan, se considera como ultimo responsable al profesional medico que lo implanto. El traumatólogo debería obtener el material protésico apropiado de parte de proveedores o fabricantes reconocidos, y la seguridad y confiabilidad de los materiales debería estar sustentada en evidencias científicas publicadas. Asimismo, el profesional tendría que tener conocimiento de las instrucciones del fabricante y mantenerse actualizado en todo lo referente a materiales y diseños.

En nuestro país, según el Plan Medico Obligatorio (PMO), Resolución 247/96 MS y AS: anexo 1, 2.5, la cobertura de implantes protésicos en ortopedia y traumatología” será del 100% en prótesis e implantes de colocación interna permanente y el monto máximo a erogar por el Agente del Seguro será el de la menor cotización de plaza. Las indicaciones medicas se efectuarán por nombre genérico, sin mención o sugerencia de marca o proveedor, los Agentes del Seguro no recibirán ni tramitarán aquellas que no cumplan estrictamente con estos requisitos.” De lo expuesto surge que las Obras Sociales y Prepagas solo estarán obligadas a cubrir la prótesis nacional de menor valor, y en ocasiones podría ser un implante que en principio el profesional no haya solicitado o no conozca la calidad del mismo. Al respecto de la relación de los traumatólogos con la industria, la Ley Nacional 17.132 de Ejercicio de la Medicina es clara, cuando en su artículo 20 prohíbe taxativamente, entre otras cosas:

Art. 20 Inc. 19: *“Inducir a los pacientes a proveerse en determinadas farmacias o establecimientos de óptica y ortopedia”*

Art. 20. Inc. 21: *“Obtener beneficios de establecimientos que elaboran, distribuyan, comercien o expendan... prótesis o cualquier elemento de uso en el diagnóstico, tratamiento o prevención de las enfermedades”*

Si el cirujano sospecha fallas, malfuncionamiento, defectos de fabricación o deterioro prematuro antes del uso de la prótesis (empaquetamiento defectuoso,

corrosión, etc.), deberá contactar al fabricante y notificar el incidente a la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica). Esta agencia ha desarrollado un sistema de tecnología de vigilancia y los formularios para la denuncia pueden bajarse de su página web.

En muchos juicios, el tema de discusión es específicamente el tipo de implante indicado, no porque el colocado no se utilice, sino porque hay mejores. Que un traumatólogo utilice una técnica o implante de uso habitual, a los que está acostumbrado, y que son reconocidos tanto en la bibliografía nacional como internacional no constituye una mala práctica médica, aunque existan otros que puedan ser mejores. Siempre deberá probarse la impericia, imprudencia, negligencia o inobservancia de los deberes y no parece que la elección de una técnica o prótesis reconocida lo sea.

Ante un reclamo basado en daños producidos por implantes defectuosos el profesional deberá probar su diligencia, prudencia y pericia en la selección y manejo de los materiales ya que puede ser hallado responsable por cualquier daño originado en fallas del material. También las nuevas tecnologías, muy frecuentes en esta especialidad, exigen del profesional una gran capacidad de discernimiento e independencia frente a la presión comercial de los productores de estos elementos, que muchas veces pueden inducir daños al paciente por recibir tratamientos novedosos no adecuadamente probados o con la suficiente evidencia de investigación previa.

Generalmente, los cirujanos ortopédicos asumen que los implantes aprobados por la autoridad competente han cumplido con los estándares de la industria y funcionarán satisfactoriamente. El médico supone que el fabricante ha tomado medidas de precaución en la fabricación, esterilización y entrega de dispositivos protésicos. Aunque en la práctica esta última suposición no siempre es válida. Sin embargo, cuando estos elementos implantados en el paciente son inadecuados, reutilizados o defectuosos, exponen a complicaciones en las que generalmente se considera solo al profesional médico como responsable.

3) MARCO TEORICO

En los países desarrollados existe una legislación sanitaria, mecanismos reguladores y normas técnicas específicas, como por ejemplo las emitidas por la ASTM (American Society for Testing Materials) o la ISO (International Organization for Standardization) , que indican el protocolo a seguir para la extracción, notificación y análisis de implantes que hayan fallado. En Latinoamérica, la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS) señalan que existen serias dificultades para obtener información relacionada con el sector de la salud. El área de los biomateriales los implantes ortopédicos no escapa de esta realidad, ya que en la gran mayoría de los hospitales y servicios de salud públicos no existe información estadística adecuada de la cantidad, tipo y extracción de implantes, así como de los costos relacionados a la utilización y falla de estos dispositivos. En nuestro país se utilizan implantes metálicos de diferentes características, en cuanto al tipo y calidad del material de construcción, así como en lo referente al diseño y técnica de fabricación.

Uno de los principales problemas encontrados en estos elementos es el no cumplimiento de los estándares de calidad del material, situación que, unida a las condiciones de exposición y servicio, hacen posible la falla mecánica de la pieza. Esto plantea una situación de alto riesgo para el paciente, además de un incremento de los costos en este tipo de tratamiento. En algunas situaciones se comercializan implantes fabricados a partir de materiales fuera de especificación, o con técnicas metalúrgicas no acordes a las normas actuales, sin seguir las buenas prácticas de fabricación exigidas gubernamentalmente. Algunas investigaciones en Argentina y Brasil, señalaron la falta de control existente en cuanto a la fabricación y uso de implantes ortopédicos, así como la carencia de mecanismos de regulación y registros de falla. El médico especialista generalmente supone que el fabricante de implantes ha tomado medidas de precaución en la fabricación, esterilización y entrega de dispositivos protésicos. Sin embargo, en la práctica, esta última suposición no siempre es válida. Por esta razón, es importante que los ortopedistas se mantengan al tanto de la bibliografía y los informes actuales sobre dispositivos

médicos y estén atentos a fallas clínicas tempranas inusuales entre sus propios pacientes que podrían estar relacionadas con productos defectuosos.

El retiro voluntario a nivel nacional en los Estados Unidos de las piezas de reemplazo de cadera fabricadas por Sulzer Orthopaedics en diciembre de 2000 fue un ejemplo dramático de un error de fabricación que resultó en la falla temprana del implante ortopédico acetabular. Un residuo leve de un lubricante no se apagó en el proceso de fabricación. Después de retirar 25.000 componentes acetabulares con riesgo de aflojamiento prematuro, Sulzer Orthopaedics también identificó componentes con posible riesgo de falla prematura debido a un procesamiento similar. A partir de mayo de 2002, más de 3500 pacientes se sometieron a cirugía de revisión de cadera y rodilla debido al proceso defectuoso.

Obviamente, estas situaciones relacionadas con un implante defectuoso y la evolución de los pacientes tienen ramificaciones éticas y legales. Se debe notificar a los pacientes involucrados si el especialista considera que un implante puede ser defectuoso y advertirles que podrían experimentar un problema clínico, siendo los médicos ética y legalmente responsables de notificar e informar completamente a sus pacientes sobre el problema. La primera responsabilidad del médico recae en el paciente, proporcionando rápidamente al paciente la información correcta y tomando las medidas correctivas necesarias.

Una publicación del British Medical Journal reveló que unas determinadas prótesis de cadera enteramente metálicas hechas de cobalto y cromo tienen una alta probabilidad de presentar defectos que afecten a la salud del paciente, hecho conocido por los fabricantes, pero que no han advertido a los pacientes. En los implantes de metal sobre metal, el roce puede provocar pequeños desprendimientos de partículas que luego hay riesgo de que se filtren en el cuerpo y provoquen daños en el paciente ya que, potencialmente, esos desechos pueden provocar inflamaciones, destruir tejido muscular y óseo y entrar en el riesgo sanguíneo. Sin embargo, pese al riesgo que suponen esos diminutos desprendimientos de metal y de que era un hecho bien documentado durante décadas, las empresas no advertían a los pacientes

Uno de estos implantes, fabricado por DePuy, subsidiaria del gigante Johnson & Johnson, fue retirado del mercado, y la empresa contra la que los pacientes han emprendido acciones legales, ya ha apartado US\$3.000 millones para el caso de que tenga que afrontar indemnizaciones. La investigación también descubrió que en el intento para prevenir dislocaciones e incrementar la movilidad de los implantes, tanto DePuy como otros fabricantes cambiaron el diseño y dispusieron una cabeza más grande y un brazo más corto. Sin embargo, esto se hizo sin que fueran sometidos a pruebas para comprobar su seguridad y efectividad o la posibilidad de que pudieran provocar problemas a largo plazo. Expertos afirman que es probable que estos nuevos diseños sean los responsables de los altos niveles de sustancias de alta toxicidad encontrados en el cuerpo de los pacientes. El roce puede hacer que restos metálicos se extiendan por el cuerpo. Un fallo en la regulación permitió la salida al mercado de toda una categoría de implantes de cadera defectuosos que han sido usados en cientos de miles de personas por todo el mundo.

En una publicación reciente, se identificaron implantes de rodilla defectuosos que provocaron un desgaste severo y un 51 % de fallas dentro de los 2 años posteriores a la implantación de una prótesis de rodilla. La investigación posterior mostró que los componentes habían sido esterilizados incorrectamente. Esta experiencia reiteró la importancia de mantenerse al tanto de la literatura y los informes relacionados con los productos y de estar alerta a los resultados inesperados del paciente relativamente pronto después de la implantación. En tales situaciones, la responsabilidad principal del médico recae en el paciente. Los pacientes cuestionaron el conocimiento del profesional de la literatura sobre biomateriales y los resultados de los estudios in vitro. El autor principal recomienda que, si un médico no tiene pleno conocimiento sobre un producto en cuestión, debe recopilar toda la información disponible sobre el tema y ser honesto con los pacientes al responder las preguntas.

Las demandas pueden ser una consecuencia inevitable de las fallas prematuras de los dispositivos médicos, ya que si el paciente considera que el cirujano debería haber sido consciente de un problema potencial y no tomó las

medidas razonables para evitar que sucediera, entonces el médico se convertirá en demandado.

4) DEFINICION Y FORMULACION DEL PROBLEMA

El cirujano ortopedista que utiliza un material protésico en una cirugía debería tener la certeza de que el mismo fue aprobado previamente por la autoridad competente, se han cumplido con los estándares de la industria y funcionarán satisfactoriamente. En algunas situaciones, el implante que se le provee al profesional para el tratamiento quirúrgico del paciente no siempre es el mismo que el solicitado inicialmente, y podría ocurrir que el médico no tenga pleno conocimiento sobre la calidad del producto en cuestión. Cuando estos elementos implantados en el paciente son inadecuados, reutilizados o defectuosos por fallas en los controles previos, exponen a complicaciones en las que generalmente se considera solo al profesional médico como responsable. El objetivo de este trabajo consiste en efectuar una evaluación de la falla de implantes ortopédicos metálicos en pacientes operados en una institución de la Ciudad de Buenos Aires en un determinado periodo, y en evaluar las implicancias médico legales que puede generarle al profesional la falla del mismo.

5) OBJETIVO GENERAL Y ESPECIFICO

El objetivo de este trabajo fue evaluar retrospectivamente una serie de pacientes intervenidos quirúrgicamente con implantes metálicos que presentaron un fracaso del tratamiento por una falla del implante en el servicio de Ortopedia y Traumatología de una institución entre los años 2015 y 2019. Se analizará 1) la implicancia medico-legal y reclamos jurídicos al profesional o la institución que dicha falla pudiera haber generado, 2) se determinara el conocimiento del profesional medico sobre la calidad del implante colocado y los procesos de autorización de dicho implante, y 3) se evaluara la responsabilidad profesional y la información otorgada al paciente al enfrentarse a un implante quirúrgico defectuoso.

6) TIPO DE ESTUDIO, UNIVERSO Y MUESTRA

De acuerdo a forma de recolección de la información, el diseño de la investigación se clasifica como retrospectivo, observacional y descriptivo. Se analizaron 4325 cirugías realizadas por 21 especialistas en Ortopedia y Traumatología en el servicio de Ortopedia y Traumatología en un solo centro entre el 1 de enero de 2015 y el 31 de diciembre de 2019 que presentaron una falla del implante colocado previamente. Se analizaron las historias clínicas electrónicas de cada paciente, los partes quirúrgicos y la base de datos de estudios radiológicos de los mismos. Asimismo se realizo una encuesta a los profesionales del servicio de Ortopedia y Traumatología, lo que permitió indagar sobre variables relacionadas a la falla de los implantes ortopédicos, tales como: la proporción de falla, causa de falla, conocimiento del personal médico del implante utilizado, la relación medico paciente y la comunicación con los mismos sobre el problema, y las implicancias medico-legales y reclamos judiciales de pacientes con fallas de implantes. Se identificaron 9 reclamos de pacientes por complicaciones posteriores al procedimiento quirúrgico (0.20% del total), de los cuales cuatro se encuentran relacionados a una falla del implante colocado previamente (0.09 % del total). Un paciente presento una ruptura de un clavo endomedular de tibia, un paciente una ruptura de un clavo femoral, un paciente un aflojamiento de un implante colocado en la columna y otro efectuó un reclamo

por colocación de un polietileno con una inadecuada esterilización. De los profesionales consultados en la encuesta realizada, dos especialistas refirieron haber colocado el implante solicitado inicialmente (el cual conocían previamente) y dos refirieron colocar el implante autorizado por su obra social aunque no fue el solicitado por ellos. Todos los implantes evaluados que presentaron una falla tienen autorización de la ANMAT para su utilización. Un paciente presentaba una prótesis de rodilla que posteriormente fue retirada del mercado porque el polietileno se encontraba envasado en bolsas defectuosas, siendo informado de este hecho por el profesional que realizó el implante. La Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA) informó a los pacientes y proveedores de atención médica sobre los dispositivos de prótesis de una determinada prótesis de rodilla fabricada entre 2004 y 2021 que fueron retirados del mercado. Algunos dispositivos estaban envasados en bolsas defectuosas a las que les faltaba una de las capas de barrera de oxígeno que protegen los dispositivos contra oxidación, una reacción química con el oxígeno que puede degradar los plásticos con el tiempo. Las bolsas defectuosas pueden permitir que el oxígeno del aire entre en contacto con el componente de plástico (polietileno) antes de que se implante en el cuerpo de una persona. Si una gran cantidad de oxígeno entra en contacto con el componente de plástico antes de que se implante el dispositivo, puede producirse oxidación del componente de plástico con el tiempo que puede dar lugar a los siguientes riesgos: desgaste precoz y excesivo del aparato, fractura del componente, fallo del dispositivo, dolor nuevo o que empeora, más pérdida ósea, hinchazón en la zona afectada, o cirugía de revisión a consecuencia de estos problemas.

Si un especialista sospecha que un implante es defectuoso debe comunicarse con el fabricante y con el ente regulador (ANMAT) para que pueda comenzar una investigación. En tales situaciones, la responsabilidad principal del médico recae en el paciente, y es necesario disponer de tiempo y recursos de personal adicionales para brindar a los pacientes afectados información, compasión, seguimiento clínico adicional y tratamiento. Estas situaciones relacionadas con un implante defectuoso y el bienestar de los pacientes podrían tener ramificaciones éticas y legales. La atención se debe centrar principalmente en las responsabilidades del médico para con sus pacientes. Cuando un especialista se da cuenta de que un componente implantado podría estar

defectuoso, debe notificar a los pacientes involucrados y advertirles que podrían experimentar un problema clínico con el dispositivo. Los pacientes podrían estar experimentando síntomas inexplicables que podrían resultar en estudios de laboratorio innecesarios o incluso en una cirugía inapropiada. Los médicos son ética y legalmente responsables de notificar e informar plenamente a sus pacientes sobre el problema. Desde un aspecto legal, desde el momento en que un médico descubre un problema hasta el momento en que informa al paciente, el médico es responsable de las consecuencias que pudieran surgir.

7) BIBLIOGRAFIA

1. Sánchez-Martín M.M. Relación médico-paciente. Profesionalismo e información. Revista española de cirugía osteoarticular. 2006;41(228):157-93.
2. Fajardo-Dolci GE, Hernández-Torres F, Santacruz-Varela J, et al. Perfil epidemiológico general de las quejas médicas atendidas en la Comisión Nacional de Arbitraje Médico. 1996-1997. Salud Pública Mex. 2009;51(2):119-24.
- 3- Código Civil Federal, artículo 2615. Organización Mundial de la Salud. Calidad de la atención: seguridad del paciente. Washington, D.C., 55a Asamblea Mundial de la Salud, 2002, pp. 1-2.
4. McGovern TF, Ammeen DJ, Collier JP, Currier BH, Engh GA: Rapid polyethylene failure of unicompartmental tibial components sterilized with gamma irradiation in air and implanted after a long shelf life. J Bone Joint Surg 84A:901–906, 2002.
5. Gleyze P, Coudane H. Patient information in orthopedic and trauma surgery. Fundamental knowledge, legal aspects and practical recommendations. Orthop Traumatol Surg Res 2016;102:S105–11.

6. Marmor S, Farman T, Lortat-Jacob A. Joint infection after knee arthroscopy: medicolegal aspects. *Orthop Traumatol Surg Res* 2009;95:278–83.
7. Bhutta MA, Arshad MS, Hassan S, Henderson JJ. Trends in joint arthroplasty litigation over five years: the British experience. *Ann R Coll Surg Engl* 2011;93:460–4.
8. Matsen FA, Stephens L, Jette JL, Warme WJ, Posner KL. Lessons regarding the safety of orthopaedic patient care: an analysis of four hundred and sixty-four closed malpractice claims. *J Bone Joint Surg Am* 2013;95:e201–8.
9. Upadhyay A, York S, Macaulay W, McGrory B, Robbennolt J, Bal BS. Medical malpractice in hip and knee arthroplasty. *J Arthroplasty* 2007;22:2–7.
10. Zengerinkl,ReijmanM,MathijssenNMC,Eikens-JansenMP,BosPK.Hiparthroplasty malpractice claims in the Netherlands: closed claim study 2000–2012. *J Arthroplasty* 2016;31:1890–3.
11. Tarantino U, Giai Via A, Macrì E, Eramo A, Marino V, Marsella LT. Professional liability in orthopaedics and traumatology in Italy. *Clin Orthop Relat Res* 2013;471:3349–57.
12. Talbot CL, Ring J, Holt EM. Litigation relating to conditions affecting the shoulder and elbow: an analysis of claims against the National Health Service. *Bone Joint J* 2014;96:574–9.
13. Grauberger J, Kerezoudis P, Choudhry AJ, Alvi MA, Nassr A, Currier B, et al. Allegations of failure to obtain informed consent in spinal surgery medical malpractice claims. *JAMA Surg* 2017:e 170544.
14. Gidwani S, Zaidi SMR, Bircher MD. Medical negligence in orthopaedic surgery: a review of 130 consecutive medical negligence reports. *J Bone Joint Surg Br* 2009;91:151–6.
15. McWilliams AB,DouglasSL,RedmondAC,GraingerAJ,O'ConnorPJ,StewartTD, et al.

Litigation after hip and knee replacement in the National Health Service. *Bone Joint J* 2013;95-B:122–6.

16. Albanese, S: Casos médicos: relaciones jurídicas emergentes del ejercicio de la medicina. Buenos Aires: Ediciones LaRocca; 1994.

17. Barbado, AR: Responsabilidad de los profesionales del arte de curar: sistematización de jurisprudencia. Buenos Aires: Zavalía Editor; 1995.

18. Brennan, TA; Leape, LL; Laird, NM, y cols.: Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med*, 324: 370, 1991.

19. Leape, LL; Brennan, TA; Laird, NM, y cols.: The nature of adverse events in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Malpractice Study. *NEngUMed*, 324: 377, 1991.

20. Localio, AR; Lawthers, AG; Brennan, TA, y cols.: Relation between malpractice claims and adverse events due to negligence: results of the Harvard Medical Malpractice Study III. *N Engl J Med*, 325: 245, 1991.

21. López Bolado, J: Los médicos y el Código Penal. Buenos Aires: Editorial Universidad; 1987.

22. Medone, A, y Califano, JE: Malpraxis médica: efectos y prevención. Buenos Aires: La Prensa Médica Argentina; 1995.

23. Nora, P: Professional liability and risk management. Chicago: American College of Surgeons; 1994.

24. Sanguinetti, FA: Responsabilidad ética y jurídica del cirujano. *Rev Arg Cir*, número extraordinario, 1988.

25. Taragin, MI; Willett, LR; Wilczek, AP, y cols.: The influence of the standard of care and severity of injury on the resolution of medical malpractice claims. *Ann Intern Med*, 117: 780, 1992.

26. Zuccherino, RM: La praxis médica en la actualidad. Buenos Aires: Depalma; 1994.

27. Vázquez Ferreyra, R: Daños y perjuicios en el ejercicio de la medicina. Buenos Aires: Hammurabi; 1992.

28. Yungano, AR; López Bolado, JD; Poggi, VL, y cols.: Responsabilidad profesional de los médicos. Buenos Aires: Editorial Universidad;