

Dictamen n^o: **535/12**
Consulta: **Consejero de Sanidad**
Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**
Aprobación: **03.10.12**

DICTAMEN de la Comisión Permanente del Consejo Consultivo de la Comunidad de Madrid, aprobado por unanimidad, en su sesión de 3 de octubre de 2012, emitido ante la consulta formulada por el consejero de Sanidad, al amparo del artículo 13.1 de la Ley 6/2007, de 21 de diciembre, en el asunto promovido por C.G.M. sobre expediente de responsabilidad patrimonial por secuelas por perforación duodenal tras la realización de una colangiopancreatografía en el Hospital General Universitario Gregorio Marañón.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- El día 10 de septiembre de 2012 tuvo entrada en el registro del Consejo Consultivo de la Comunidad de Madrid solicitud de dictamen firmada por el consejero de Sanidad el día 5 de septiembre de 2012, referida al expediente de responsabilidad patrimonial aludido en el encabezamiento.

A dicho expediente se le asignó el número 498/12, comenzando el día señalado el cómputo del plazo para la emisión del dictamen, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 34.1 del Reglamento Orgánico del Consejo Consultivo, aprobado por Decreto 26/2008, de 10 de abril, del Consejo de Gobierno.

La ponencia ha correspondido, por reparto de asuntos, a la Sección I, cuyo presidente, el Excmo. Sr. D. Jesús Galera Sanz, firmó la oportuna propuesta de dictamen, la cual fue deliberada y aprobada por unanimidad por la Comisión Permanente del Consejo Consultivo, en sesión celebrada el día 3 de octubre de 2012.

SEGUNDO.- El expediente de responsabilidad patrimonial remitido tiene su origen en la reclamación formulada por R.L.S., en nombre y representación de C.G.M. presentada en una oficina de correos el 25 de octubre de 2011 (folios 1 a 48 del expediente).

Según la reclamante en el mes de febrero de 2010 se le realizó colangio RM en el Hospital Infanta Leonor con el resultado de *“litiasis a nivel del cístico y coledocolitiasis en segmento proximal del colédoco”* así como *“lesión en el lóbulo hepático izquierdo”*. La interesada refiere que ante este diagnóstico se programó la realización de una colangiopancreatografía retrograda endoscópica (en adelante CPRE) que se efectuó en el Hospital General Universitario Gregorio Marañón el día 31 de mayo de 2010.

La reclamante relata que durante la realización de la CPRE se produjo una perforación duodenal, que obligó a suspender la intervención y proceder a la realización de un TAC urgente que según la interesada confirmó la existencia de *“perforación a nivel segunda porción duodenal con presencia de burbujas de gas retroperitoneal periduodenal”*. Refiere que tras la intervención inicialmente fue tratada de forma conservadora pero dada la mala evolución tuvo que ser ingresada en la UCI el 3 de junio de 2010, donde presentó shock séptico secundario a peritonitis pancreatitis post CPRE e insuficiencia respiratoria. Según la reclamante ante esa situación se hizo precisa una nueva intervención en la que se evacuó un gran hematoma retroperitoneal y se realizó exeresis de la vesícula biliar. Añade que posteriormente presentó derrame pleural bilateral con

atelectasia en la base pulmonar derecha, por lo que el 20 de junio se le practicó una traqueotomía.

Continuando con el relato de los hechos de su reclamación, C.G.M. señala que permaneció en la UCI hasta el 6 de julio de 2010 y que tuvo que ser sometida a un drenaje percutáneo el día 7 de julio de 2010, y posteriormente, el día 19 de septiembre de ese mismo año, a un drenaje quirúrgico, que no fue resolutivo, lo que hizo necesaria una nueva intervención quirúrgica que se llevó a cabo el día 18 de octubre siguiente en la que se evacuó abundante material de estrato-necrosis muy espeso. Refiere que tras esta última intervención evolucionó favorablemente, por lo que recibió el alta hospitalaria el día 2 de noviembre de 2010, *“tras más de 5 meses de estancia hospitalaria y en la UCI”*.

Según la interesada el 16 de noviembre de 2010 tuvo que ser de nuevo ingresada en el mismo centro hospitalario por *“recidiva de colección intraabdominal tras perforación duodenal en CPRE”*, lo que hizo necesario la realización de un nuevo drenaje percutáneo. La reclamante señala que fue dada de alta el 17 de diciembre de 2010, si bien precisó un nuevo ingreso hospitalario que se prolongó desde el 10 de enero de 2011 hasta el día 16 de enero siguiente.

Conforme a lo expuesto, la reclamante señala que existió una actuación contraria a la *lex artis*, causándole un *“daño desproporcionado”*. De acuerdo con el informe pericial que acompaña a su reclamación, la interesada sostiene que:

“(…) la técnica endoscópica correctamente programada no fue realizada de forma correcta, de lo que se derivaron procesos tanto respiratorios como abdominales que requirieron medios excepcionales como la ventilación mecánica y la traqueotomía, además de medios quirúrgicos que hubieron de ser repetidos hasta obtener la curación.

Todo ello acarreó riesgo vital y una estancia muy prolongada en el medio hospitalario”.

Por todo ello la interesada solicita una indemnización que cuantifica en 88.821,06 euros, desglosados en 16.787,39 euros por 231 días de incapacidad temporal y 72.033,67 euros por secuelas (perjuicio estético, perforación duodenal, pancreatitis, extirpación vesícula biliar e insuficiencia respiratoria tipo II).

La reclamante acompaña su escrito de copia de poder notarial por la que confiere su representación a R.L.S., diversa documentación clínica y un informe pericial de quien dice ser especialista en Medicina Interna, Medicina Intensiva, Gastroenterología y Anestesia-Reanimación que carece de firma.

TERCERO.- Presentada la reclamación anterior por el Servicio Madrileño de Salud, se acuerda el inicio del procedimiento de responsabilidad patrimonial al amparo de lo establecido en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y el Procedimiento Administrativo Común (en adelante, LRJ-PAC), y el Reglamento de los procedimientos de las Administraciones públicas en materia de responsabilidad patrimonial, aprobado mediante el Real Decreto 429/1993 de 26 de marzo (en adelante RPRP).

Se ha incorporado al expediente la historia clínica de la paciente remitida por el Hospital General Universitario Gregorio Marañón (folios 52 a 916 del expediente) y el Hospital Infanta Leonor (folios 921 a 926 del expediente).

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 10 del RPRP, se ha recabado el informe preceptivo del servicio médico afectado, así se ha incorporado al expediente el informe de 17 de noviembre de 2011 del

Doctor O.N.R. quien realizó la exploración endoscópica a la reclamante y del jefe de la Sección de Endoscopia del Hospital General Universitario Gregorio Marañón (folios 917 y 927 a 928 del expediente). También consta en el expediente el informe de la Inspección Sanitaria (folios 930 a 935)

Igualmente se ha evacuado el oportuno trámite de audiencia a la reclamante el día 29 de mayo de 2012, tal y como establecen los artículos 84 de la LRJ-PAC y 11 del RPRP. En cumplimiento del referido trámite la reclamante formula alegaciones el día 19 de junio de 2012 en las que insiste en que hubo mala praxis en la realización de la CPRE, pues en su opinión, constatada la imposibilidad de la práctica de la prueba por no conseguir una correcta colocación del duodenoscopio, razones de prudencia hacían aconsejable la suspensión de la prueba ante el mayor riesgo de perforación. Añade además que el riesgo asumido excedía del consentimiento prestado, pues no había sido advertida de presentar una papila de difícil canalización con divertículo adyacente.

Finalmente, por la viceconsejera de Asistencia Sanitaria –por delegación en la secretaría general del Servicio Madrileño de Salud, según Resolución 26/2010, de 28 de julio- se dictó propuesta de resolución en fecha 10 de agosto de 2012, en la que se desestima la reclamación indemnizatoria presentada al haberse acreditado que la actuación fue conforme a la *lex artis*.

CUARTO.-Del examen de la historia clínica de la paciente y restante documentación médica obrante en el expediente se extraen los siguientes hechos, que se consideran de interés para la emisión del dictamen, admitiéndose en lo sustancial los consignados en la propuesta de resolución:

C.G.M., de 80 años de edad en el momento de los hechos, fue derivada al Hospital General Universitario Gregorio Marañón desde el Hospital

Infanta Leonor para realización de una CPRE por colelitiasis y coledocolitiasis diagnosticada mediante ecografía y colangio-RM ambulatoria. En el Hospital Infanta Leonor se realizó el estudio preoperatorio y la paciente firmó el 12 de mayo de 2010 el consentimiento informado para la realización de la prueba terapéutica.

Consta en la documentación examinada un documento de consentimiento informado para CPRE y esfinterotomía (folios 919 y 920) firmado por la paciente en el que tras describir en qué consiste el procedimiento y su objetivo, se expone que:

“(...) el hallazgo de determinadas patologías puede requerir la realización de una esfinterotomía endoscópica (corte de la papila) con la ayuda de corriente eléctrica (esfinterotomo) que amplía el orificio papilar permitiendo un mejor drenaje de la bilis o la extracción en el mismo acto de cálculos que se encuentren en la vía biliar”.

En cuanto a los posibles efectos adversos, a pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización, se contemplan:

“hemorragia, perforación, infección, sepsis, pancreatitis, aspiración, dolor, hipotensión, náuseas, vómitos, o excepcionales, como arritmias o parada cardíaca, depresión o parada respiratoria, ACVA (Accidente Cerebrovascular Agudo), reacciones al contraste y subluxación mandibular, y las derivadas de la utilización de corriente eléctrica, que pueden ser graves y requerir tratamiento médico o quirúrgico, así como un mínimo riesgo de mortalidad”.

La paciente ingresa en el Hospital General Universitario Gregorio Marañón el día 31 de mayo de 2010 para la prueba. Durante la realización de la CPRE no se consigue la correcta colocación del endoscopio. Se canaliza en dos ocasiones la vía pancreática y posteriormente se realiza

precorte con esfinterotomo de pequeño tamaño. Se introdujo la guía para canalizar la vía biliar pero al introducir el contraste este queda en una cavidad intramural por lo que se suspende la exploración (9:45 h).

En ese momento se solicita y realiza exploración TAC abdominal urgente para valorar persistencia de extravasación de contraste. Se confirma perforación a nivel de segunda porción duodenal con presencia de burbujas de gas retroperitoneal periduodenal y alguna burbuja aislada intraperitoneal subdiafragmática. Se observa paso de contraste a duodeno pero no salida del mismo a través de la perforación duodenal. No hay dilatación de vía biliar, ni evidencia de coledocolitiasis, ni datos de pancreatitis.

Se solicita interconsulta a Cirugía General y ante la confirmación diagnóstica de perforación duodenal iatrogénica retroperitoneal se pauta reposo digestivo con sonda nasogástrica y dieta absoluta, mantener una actitud expectante con *“observación estrecha”* y cobertura antibiótica y *“reevaluación en unas horas”*.

En la anotación de las 20:00 horas la paciente está febril, no impresiona de gravedad, con abdomen blando y depresible doloroso a la palpación pero con Blumberg negativo (no signo de irritación peritoneal). Junto al cirujano de guardia se decide solicitar nuevo TAC y si se confirma salida de contraste intervenir de forma urgente. A las 21:20 h se realiza nuevo TAC en el que no se observa extravasación de contraste por lo que se mantiene la pauta de actitud expectante y se traslada a la Unidad de Cirugía General y Digestiva.

Durante los dos días siguientes la paciente se mantiene estable y afebril. Se coge vía subclavia para nutrición y se realiza un seguimiento muy estrecho con repetición de exploración física y pruebas diagnósticas. Como dato de mala evolución se aprecia disminución de la diuresis e

hipoventilación de bases que se confirma radiológicamente observándose pequeño derrame pleural derecho. En la analítica, lo más significativo es el aumento de amilasa pancreática.

El 3 de junio inicia taquicardia sinusal bien tolerada y sin repercusión hemodinámica, responde bien al diurético que se había administrado. A lo largo del día aparece insuficiencia respiratoria de tipo restrictivo, distensión abdominal, en la analítica aumentan los parámetros de inflamación. En la gasometría aparece acidosis metabólica. Se repite el estudio de TAC encontrándose, como diferencia con el estudio anterior aumento de la cantidad de líquido retroperitoneal peripancreático, periesplénico, en pelvis, espacios pararerales, y correderas cólicas más acusado en lado derecho, con un acumulo en fosa iliaca derecha. Aumento de tamaño de la cabeza pancreática y aumento de densidad de la grasa vecina. No se aprecia necrosis pancreática. Se observa derrame pleural bilateral de mayor volumen en lado derecho y atelectasias pasivas pulmonares subyacentes. Ante estos hallazgos y su situación clínica se plantea tratamiento quirúrgico de urgencia. Se evacua un gran hematoma retroperitoneal que se extiende desde la cabeza pancreática y segunda porción duodenal hasta pelvis mayor por todo el flanco derecho. Se realiza colecistectomía, lavado de vía biliar sin encontrar material litiásico y colangiografía intraoperatoria sin evidencia de coledocolitiasis residual ni fugas biliares.

Se traslada a UCI, donde ingresa en shock séptico secundario a peritonitis por rotura de Wirsung y pancreatitis, dependiente de sustancias vasoactivas para mantener la presión arterial, tratamiento antibiótico, anemización que precisa transfusiones y sedoanalgesia. El 20 de junio de 2010 se realiza traqueotomía quirúrgica por intubación prolongada. La estancia en UCI se prolonga durante más de un mes.

El 6 de julio de 2010 C.G.M. es trasladada a la planta. Se inicia retirada progresiva de cánula de traqueotomía con buena tolerancia respiratoria. En

estudios repetidos de TC de control se aprecian extensas colecciones y alteraciones de densidad en planos grasos sugerentes de la presencia de patología inflamatoria. El día 7 de julio se realiza drenaje percutáneo de la colección situada en el flanco izquierdo. El cultivo del drenaje aparece estéril. Pero tras la retirada del drenaje el 20 de julio continúa la fiebre con leucocitosis. Dada la no resolución con tratamiento médico-antibiótico, se procede el 19 de septiembre a un nuevo drenaje quirúrgico de abundante material purulento y esfacelos en flanco derecho.

El 18 de octubre la paciente precisa nueva intervención encontrándose colecciones retroperitoneales que ocupan los espacios pararrenales que se comunican en herradura por detrás del páncreas. Se evacua abundante material de estrato-necrosis muy espeso.

El 2 de noviembre se produce el alta hospitalaria y se pauta tratamiento antibiótico adecuado al antibiograma del absceso.

El 16 de noviembre de 2010 C.G.M. ingresa en el Hospital General Universitario Gregorio Marañón por “*recidiva de colección intraabdominal tras perforación duodenal en CPRE*”. Al día siguiente se realiza drenaje percutáneo. La evolución es favorable y en TAC de control del día 13 de diciembre de 2010 se observa importante disminución de tamaño de la colección perirrenal derecha, drenada, con persistencia de una colección pararrenal anterior, así como leve disminución de la colección pararrenal anterior izquierda. Con estos hallazgos y de acuerdo con la familia y la paciente se decide el alta hospitalaria el día 17 de diciembre de 2010 con el drenaje percutáneo para realizar controles posteriores de forma ambulatoria.

Consta en la documentación examinada un nuevo ingreso del día 10 de enero de 2011 con el diagnóstico de colección intraabdominal con

evolución satisfactoria tras ciclo de antibioterapia intravenosa y alta el 16 de enero siguiente.

A los hechos anteriores, les son de aplicación las siguientes

CONSIDERACIONES DE DERECHO

PRIMERA.- Es preceptiva la solicitud y emisión de dictamen por la Comisión Permanente del Consejo Consultivo, de acuerdo con el artículo 13.1.f).1º de la Ley 6/2007, de 21 de diciembre, reguladora del Consejo Consultivo de la Comunidad de Madrid, conforme al cual este órgano deberá ser consultado en el caso de *“Expedientes tramitados por la Comunidad de Madrid, las entidades locales y las universidades públicas sobre: 1.º Reclamaciones de responsabilidad patrimonial, cuando la cantidad reclamada sea igual o superior a 15.000 euros o cuando la cuantía sea indeterminada”*.

En el caso que nos ocupa, la reclamación patrimonial presentada se ha cifrado por la reclamante en cantidad superior a 15.000 euros, por lo que resulta preceptivo el dictamen del Consejo Consultivo.

El dictamen ha sido recabado de órgano legitimado para ello –el consejero de Sanidad-, a tenor del artículo 14.1 de la misma Ley.

SEGUNDA.- La reclamante solicita indemnización por los daños y perjuicios que se le han causado por los hechos descritos en los antecedentes de hecho, concurriendo en ella la condición de interesada, exigida por mor de los artículos 31 y 139.1 de la LRJ-PAC. Resulta correctamente acreditada la representación mediante la que actúa R.L.S. con la aportación de poder notarial otorgado al efecto.

La legitimación pasiva resulta indiscutible que corresponde a la Comunidad de Madrid, toda vez que el daño cuyo resarcimiento se pretende fue supuestamente causado por personal médico integrado dentro de la red sanitaria pública madrileña.

El plazo para el ejercicio del derecho a reclamar, es de un año, contado desde que se produjo el hecho o el acto que motive la indemnización, o de manifestarse su efecto lesivo (cfr. artículo 142.5 de la LRJ-PAC). En el caso de daños de carácter físico o psíquico a las personas, el plazo se contará “*desde la curación o la determinación del alcance de las secuelas*”, lo que equivale a decir que el plazo prescriptivo empieza a correr desde que se tenga conocimiento cabal del daño realmente sufrido, y de su alcance y consecuencias, lo que constituye una aplicación de la teoría de la «*actio nata*», recogida en el artículo 1969 del Código Civil («*actioni nondum natae, non prescribitur*»).

En el presente caso, la interesada presenta su reclamación por una supuesta deficiente asistencia sanitaria consistente en una perforación duodenal tras la realización de una CPRE el día 31 de mayo de 2010, que motivó una serie de intervenciones quirúrgicas, la última el día 16 de noviembre de 2010 por “*recidiva de colección intraabdominal tras perforación duodenal en CPRE*” y de la que la paciente fue dada de alta el día 17 de diciembre de 2010, por lo que la reclamación presentada el día 25 de octubre de 2011 debe entenderse formulada en plazo legal, con independencia del momento de la curación o de determinación del alcance de las secuelas.

TERCERA.- En la tramitación del procedimiento, se han seguido los trámites legales y reglamentarios. Dicho procedimiento para la tramitación de las reclamaciones de responsabilidad patrimonial se encuentra regulado en el título X de la LRJ-PAC (artículos 139 y siguientes), desarrollado en el citado RPRP.

A este procedimiento se encuentran sujetas, en virtud de la disposición adicional duodécima de la LRJ-PAC (en redacción dada por la Ley 4/1999, de 13 de enero) y la disposición adicional primera del RPRP, las entidades gestoras y servicios comunes de la Seguridad Social, sean estatales o autonómicas, así como de las demás entidades, servicios y organismos del Sistema Nacional de Salud.

Como se dijo *supra*, se ha recabado y evacuado informe de los servicios médicos afectados, cuya preceptividad resulta del artículo 10.1 del RPRP. Igualmente se ha recabado y evacuado el informe de la Inspección sanitaria.

Asimismo, se ha dado trámite de audiencia a la interesada, de conformidad con los artículos 84 de la LRJ-PAC y 11 del RPRP.

CUARTA.-El instituto de la responsabilidad patrimonial de la Administración se reconoce en el artículo 106.2 de la Constitución, desarrollado por los artículos 139 y siguientes de la LRJ-PAC, y supone el reconocimiento del derecho de los particulares a ser indemnizados de toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos.

Según abundante y reiterada jurisprudencia, para apreciar la existencia de responsabilidad patrimonial de la Administración son precisos los siguientes requisitos: a) La efectiva realidad del daño o perjuicio, evaluable económicamente e individualizado con relación a una persona o grupo de personas. b) Que el daño o lesión patrimonial sufrida por el reclamante sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos, en una relación directa e inmediata y exclusiva de causa a efecto, sin intervención de elementos extraños que pudieran alterar dicho nexo causal. c) Ausencia de fuerza mayor, y d) Que el reclamante no tenga el deber jurídico de soportar el daño.

La responsabilidad de la Administración es objetiva o de resultado, de manera que lo relevante no es el proceder antijurídico de la Administración, sino la antijuridicidad del resultado o lesión, siendo imprescindible que exista nexo causal entre el funcionamiento normal o anormal del servicio público y el resultado lesivo o dañoso producido.

En el ámbito de la responsabilidad médico-sanitaria, el matiz que presenta este instituto es que por las singularidades del servicio público de que se trata, es que se ha introducido el concepto de la *lex artis ad hoc* como parámetro de actuación de los profesionales sanitarios, siendo fundamental para determinar la responsabilidad, no sólo la existencia de lesión, en el sentido de daño antijurídico, sino también la infracción de ese criterio básico, siendo obligación del profesional sanitario prestar la debida asistencia y no garantizar, en todo caso, el resultado.

Además, en materia de daños causados como consecuencia de la prestación de asistencia sanitaria, es también doctrina jurisprudencial reiterada, por todas las sentencias de 20 de marzo de 2007 (recurso 6/7915/03), 7 de marzo de 2007 (recurso 6/5286/03), 16 de marzo de 2005 (recurso 6/3149/01) que:

“(...) a la Administración no es exigible nada más que la aplicación de las técnicas sanitarias en función del conocimiento de la práctica médica, sin que pueda sostenerse una responsabilidad basada en la simple producción del daño, puesto que en definitiva lo que se sanciona en materia de responsabilidad sanitaria es una indebida aplicación de medios para la obtención del resultado, que en ningún caso puede exigirse que sea absolutamente beneficioso para el paciente”,

por lo que no cabe apreciar responsabilidad sólo por la producción de un resultado dañoso, debiendo éste reunir además la condición de antijurídico.

QUINTA.- En el supuesto sometido a consulta, la reclamante reprocha a la Administración una deficiente asistencia sanitaria, por haber sufrido un “*daño desproporcionado*” tras la realización de una CPRE en el Hospital General Universitario Gregorio Marañón, que atribuye a mala praxis del personal sanitario. La interesada denuncia además que ante los hallazgos que se observaron durante la práctica de la prueba, razones de prudencia aconsejaban haber detenido el curso de la misma y añade que no había sido informada del riesgo que esos hallazgos comportaban.

Para centrar la cuestión relativa a la supuesta infracción de la *lex artis* por parte de los profesionales que atendieron a la paciente, debemos partir de que, en las reclamaciones de responsabilidad patrimonial, es al reclamante al que incumbe la carga de la prueba. En este sentido, la Sentencia de 3 de mayo de 2011 del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, con cita de las sentencias de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo de 27 de noviembre de 1985, 9 de junio de 1986, 22 de septiembre de 1986, 29 de enero y 19 de febrero de 1990, 13 de enero, 23 de mayo y 19 de setiembre de 1997 y 21 de setiembre de 1998. Lo mismo cabe decir en el concreto ámbito sanitario.

La doctrina jurisprudencial ha sentado la inversión de la carga de la prueba en aquellos supuestos en que su práctica es sencilla para la Administración y complicada para el reclamante. Podemos reproducir por su claridad la Sentencia del Tribunal Supremo (Sala Tercera, Sección 6^a) de 27 de junio de 2008, que se pronuncia en los siguientes términos:

“(...) Es verdad que la carga de la prueba pesa sobre quien formula la pretensión indemnizatoria; pero es igualmente claro que en un caso como éste, con todos los indicios mencionados, la Administración no ha sido capaz de ofrecer una explicación satisfactoria de lo sucedido”.

Incluso en determinados supuestos se ha dicho que *“probada la irregularidad, corresponde a la Administración justificar que, en realidad, actuó como le era exigible”*. En este sentido se manifiesta la Sentencia del Tribunal Supremo de 26 de marzo de 2012, con cita de otras anteriores de la misma Sala y Sección como la de 27 de diciembre de 2011 o la 7 de julio de 2008, en las que se insiste en que así lo demanda el principio de la “facilidad de la prueba”.

En el supuesto de daño desproporcionado señala el Tribunal Supremo que incumbe a la Administración probar que se actuó con la debida diligencia. En este sentido se pronuncia la Sentencia del Tribunal Supremo de 20 de junio de 2006 en la que se indica lo siguiente:

“(…) dado que la paciente ingresó en el Servicio de Cirugía del Hospital G a fin de ser intervenida, en una operación de mínimo peligro según se deduce de los riesgos generales que se incluyen en la hoja ciclostilada en la que la enferma prestó su consentimiento, la colecistectomía laparoscópica como tratamiento de la litiasis biliar, tuvo que probar la Administración sanitaria, suministradora del servicio público, a quien le incumbía la carga de la prueba, la debida diligencia en la prestación del servicio quirúrgico practicado que ocasionó la defunción de Doña M, ya que se produjo un daño anormal o desproporcionado a lo que comparativamente es inusual en una la intervención médica de esta naturaleza y el resultado letal, pues tal intervención quirúrgica comportaba los riesgos inherentes a cualquier operación”.

No obstante lo dicho, la Sentencia del Tribunal Supremo de 30 de abril de 2007 a propósito de esta cuestión señala lo siguiente:

“(…) la existencia de un resultado desproporcionado no determina por sí solo la existencia de responsabilidad del médico, sino la

exigencia al mismo de una explicación coherente acerca del por qué de la importante disonancia existente entre el riesgo inicial que implicaba la actividad médica y la consecuencia producida”.

Además como señala la Sentencia del Tribunal de Supremo de 9 de marzo de 2011, debe recordarse lo siguiente:

“(…) es jurisprudencia reiterada de esta Sala la que expresa que no resulta adecuada la invocación de la doctrina del daño desproporcionado a efectos probatorios, cuando la lesión padecida por la interesada como consecuencia de la intervención a que fue sometida constituye un riesgo propio de la misma en un porcentaje considerable, como informan los peritos, de modo que lo ocurrido no puede considerarse como un daño desproporcionado atendiendo a las características de la intervención que se practicó”.

En el caso que examinamos, no resulta controvertido en el expediente que la reclamante sufrió una complicación secundaria al procedimiento que se realizó el día 31 de mayo de 2010. Si bien los informes médicos que obran en el expediente desmienten la aseveración de la reclamante de que dicha complicación fuera el resultado de que la técnica se realizó de forma incorrecta. En este punto, respecto a la mala praxis alegada, la reclamante aporta en apoyo de su pretensión un informe pericial que se limita a una relación de las circunstancias que rodearon la intervención y la valoración de las secuelas pero no da explicación alguna sobre la mala praxis alegada.

Por el contrario el informe del jefe de la Sección de Endoscopia Digestiva del Hospital General Universitario Gregorio Marañón señala que:

“(…) toda la actuación seguida para el procedimiento ha sido correcta, desde la evaluación previa a la técnica, indicación de la misma, actuación endoscópica y seguimiento posterior una vez

sospechada la complicación, que ha sido corregida satisfactoriamente mediante tratamiento quirúrgico realizado de urgencia”.

En el mismo sentido se manifiesta la Inspección Sanitaria que es concluyente cuando sostiene lo siguiente:

“(…) la asistencia sanitaria prestada a la paciente C.G.M. en el Hospital General Universitario Gregorio Marañón, en sus actuaciones respecto a la indicación y realización de una colangiopancreatografía retrograda endoscópica el 30 de de mayo de 2010, así como en las realizadas con posterioridad en relación a las complicaciones que se fueron produciendo son las correctas. Las complicaciones que se produjeron habían sido contempladas previamente en el documento de consentimiento informado y la paciente conocía la posibilidad de las mismas. Aunque existe nexo causal entre la complicación y la técnica diagnóstica/terapéutica practicada, esta no puede ser atribuida a malap Praxis médica como ratifica la bibliografía consultada”.

Según el citado informe la realización de una CPRE estaba justificada teniendo en cuenta la patología que presentaba la reclamante consistente en “*litiasis a nivel de cístico y coledoco y dos quistes en lóbulo hepático izquierdo*” y al tratarse de “*una técnica eficaz y segura con una baja tasa de morbilidad incluso en pacientes de edad avanzada. Alcanza una cifra de éxito entre el 85 y el 90% en la canulación selectiva de la vía biliar*”.

De acuerdo con el informe del servicio implicado en el proceso asistencial de la reclamante “*en la actualidad ante el diagnóstico de coledocolitiasis la esfinterotomía endoscópica es la técnica de elección para su resolución*”.

De la documentación examinada y de los informes médicos que obran en el expediente se infiere además no solo que la intervención estaba indicada,

sino que la misma fue realizada conforme a la *lex artis*. Según consta en la historia clínica examinada durante la realización de la técnica se observa una papila de difícil canalización. Según el informe del médico implicado en la realización del procedimiento, esta circunstancia “*ocurre en un porcentaje no despreciable de los casos, en la bibliografía se cita que es imposible la canalización entre un 5 y 10% de los casos en las manos más expertas*”. Añade que “*no se consigue una correcta colocación del duodenoscopio*” lo que tampoco constituye un hecho infrecuente “*depende de la morfología del tubo digestivo (que provoca variaciones en la colocación habitual del duodenoscopio)*”. Este informe añade, en contra de lo manifestado por la reclamante, quien afirma que razones de prudencia aconsejaban suspender la práctica de la prueba, que “*esta circunstancia no contraindica continuar con la técnica y, a priori, no impide la correcta realización de una CPRE completa*”. Estas incidencias son puestas también de manifiesto por la Inspección Sanitaria para subrayar que ante estas circunstancias se optó por realizar precorte con esfinterotomo, práctica que es “*habitual cuando no se puede acceder a la vía*”. Según el médico que realizó la prueba hasta en el 10% de las ocasiones es preciso acudir a esa técnica. Tampoco la Inspección Sanitaria realiza ninguna manifestación en contra de la continuación de la práctica de la prueba, sino que por el contrario asevera que toda la actuación se ajustó a la *lex artis*. Debe hacerse notar además que esta circunstancia estaba adecuadamente contemplada en el documento de consentimiento informado suscrito por la paciente, donde consta la posibilidad de que “*el hallazgo de determinadas patologías puede requerir la realización de una esfinterotomía endoscópica (corte de la papila) con la ayuda de corriente eléctrica (esfinterotomo) que amplíe el orificio papilar*”.

Respecto del abordaje del daño una vez el mismo se presentó, del expediente administrativo, se deduce que fue correcto. En este punto el

informe de la Inspección Sanitaria corrobora esta afirmación cuando señala lo siguiente:

“Producida la perforación, la reacción fue inmediata: se suspende la exploración y se solicita TAC urgente para valorar la situación. En el TAC se aprecia que no hay extravasación de contraste a peritoneo por lo que se decide en interconsulta con Aparato digestivo y Cirugía General tener una actitud conservadora como está descrito. Se pauta reposo digestivo, tratamiento antibiótico y se realiza un estrecho seguimiento del paciente. Nuevamente se evalúa al paciente a partir de las 20 horas y tras la realización de un TAC se decide junto a Cirugía General continuar con la actitud expectante que sigue siendo la correcta.

Durante los dos días siguientes se mantiene esta actitud de vigilancia y es al tercero, cuando aparecen modificaciones tanto en el estado general de la paciente como en el TAC, cuando, igualmente en colaboración con Cirugía General se toma la decisión de intervenir para realizar la evacuación del hematoma y el lavado de vías biliares y cavidad abdominal junto a la colecistectomía.

A partir de este momento, el cuadro sigue un curso tórpido pese a que el seguimiento de la paciente es el adecuado, tanto durante el tiempo que está ingresada en la unidad de cuidados intensivos como cuando se traslada a planta de cirugía. En todo momento se van realizando las exploraciones, pruebas diagnósticas y terapéuticas médicas y quirúrgicas apropiadas a las necesidades”.

Resulta pues, en el presente caso, que pese a la corrección del acto realizado que se desprende de los informes médicos que obran en el expediente, se produjo una complicación que estaba expresamente contemplada en el documento de consentimiento informado suscrito por la

paciente en fecha 12 de mayo de 2010, en el que se contemplaban como riesgos adversos, entre otros la perforación, pancreatitis e incluso las derivadas de la utilización de corriente eléctrica, que se afirma pueden ser graves, así como un mínimo riesgo de mortalidad.

Podemos decir que los riesgos que se materializaron estaban expresamente previstos en el consentimiento informado, tanto en el caso de que la prueba pudiera realizarse en la forma habitual como en el caso de que ante el hallazgo de determinadas patologías, como en este caso ocurrió, se hiciera preciso la realización de una esfinterotomía endoscópica con la ayuda de corriente eléctrica (esfinterotomo), respecto a la que se avisa en el consentimiento informado, como hemos expuesto, que los riesgos pueden ser graves. En este sentido se manifiesta el informe del médico implicado en la asistencia a la paciente cuando señala que *“la perforación y la pancreatitis post-CPRE son complicaciones de la técnica descritas en el consentimiento informado, tanto cuando se realiza con técnica habitual o de precorte”*. En particular al referirse a la técnica de precorte con esfinterotomo, la Inspección Sanitaria subraya que *“la perforación es una de las complicaciones descritas para dicha técnica. La paciente conocía la posibilidad de esta complicación y había dado su consentimiento a la realización de la exploración”*.

Conforme a lo expuesto, podemos afirmar en contra de lo manifestado por la reclamante que, el riesgo estaba expresamente contemplado en el documento de consentimiento informado suscrito al efecto, en el que sí se preveía la posibilidad del hallazgo de determinadas patologías, como en este caso ocurrió, que obligarían a un cambio de la técnica con utilización de corriente eléctrica, cuyos riesgos se contemplaban en el documento de consentimiento con la indicación de que los mismo podían ser graves, incluyendo un mínimo riesgo de mortalidad. Por tanto entendemos que la Administración Sanitaria cumplió con el deber de suministrar información

al paciente en los términos exigidos por el artículo 4.1 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, de Autonomía del Paciente y Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica, donde se establece que:

“Los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la Ley. (...). La información, que como regla general se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica, comprende, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias”.

Además, como preceptúa el artículo 8.2 de la misma Ley, se ha cumplido con la exigencia de la constancia escrita del consentimiento prestado.

La lectura del consentimiento informado referido permitió a la paciente conocer de forma comprensible y cabalmente los riesgos adversos más frecuentes que pueden presentarse a raíz de la realización de la prueba e incluso la posibilidad de que ante el hallazgo de determinadas patologías, entre las que según los informes médicos no es infrecuente la que aquejaba a la reclamante, se produzca un cambio en la técnica, siendo las complicaciones surgidas las que se mencionan explícitamente en el documento en cuestión.

Expuesto lo anterior, trasladada la doctrina anteriormente expuesta sobre el daño desproporcionado, entendemos que no cabe afirmar en el presente caso, que estemos en presencia de un daño de tales características, pues no nos encontramos con un resultado anormal o insólito, sino que por el contrario se trata de la materialización de un riesgo propio de la prueba en un porcentaje no despreciable, según los informes médicos que obran en

el expediente, y que figuraba como tal en el documento de consentimiento informado firmado por la paciente.

Por todo ello, teniendo en cuenta que en el expediente no existe indicio alguno de que interviniera mala praxis en la realización de la prueba, sino que por el contrario, los informes médicos que obran en el expediente acreditan que la prueba fue realizada con pleno respeto a la “*lex artis*” y siendo el efecto indeseable surgido un riesgo expresamente previsto en el documento de consentimiento informado para la prueba a la que se sometió la paciente, procede desestimar la reclamación patrimonial presentada.

A la vista de todo lo anterior, el Consejo Consultivo formula la siguiente

CONCLUSIÓN

La reclamación de responsabilidad patrimonial presentada debe ser desestimada al haber sido la asistencia sanitaria dispensada a C.G.M. en el Hospital General Universitario Gregorio Marañón conforme a la *lex artis*.

A la vista de todo lo expuesto, el órgano consultante resolverá según su recto saber y entender, dando cuenta de lo actuado, en el plazo de quince días, a este Consejo de conformidad con lo establecido en el artículo 3.7 del Decreto 26/2008, de 10 de abril, por el que se aprueba el Reglamento Orgánico del Consejo Consultivo de la Comunidad de Madrid.

Madrid, 3 de octubre de 2012