

Dictamen nº: **412/19**
Consulta: **Consejero de Sanidad**
Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**
Aprobación: **17.10.19**

DICTAMEN del Pleno de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, en su sesión de 17 de octubre de 2019, aprobado por unanimidad, sobre la consulta formulada por el consejero de Sanidad, al amparo del artículo 5.3 de la Ley 7/2015, de 28 de diciembre, en el procedimiento de responsabilidad patrimonial promovido por Dña., por los daños sufridos como consecuencia de la colocación de un dispositivo anticonceptivo Essure por el Hospital Universitario Infanta Leonor y por no haber sido retirado por el Hospital Universitario Santa Cristina.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO. - Por escrito presentado en el registro general de la Comunidad de Madrid el día 14 de agosto de 2017 dirigido a la Consejería de Sanidad, la interesada antes citada, formula reclamación de responsabilidad patrimonial por los daños sufridos como consecuencia de la colocación de un dispositivo anticonceptivo Essure por el Hospital Universitario Infanta Leonor y por no haber sido retirado por el Hospital Universitario Santa Cristina (folios 1 a 8 del expediente administrativo).

La interesada reclama por todos los daños y molestias sufridas desde el mes de septiembre de 2010, cuando tras su colocación

comenzó a sufrir *“un pinchazo constante en lado izquierdo del bajo vientre”*, por lo que fue operada de apendicitis, tras la cual el pinchazo continuó constante. Manifiesta que, con la aparición de la regla, comenzaron *“unos dolores insoportables, el vientre se me hinchaba más de lo habitual, mi genio cambió, todo me molestaba porque es y era un constante pinchazo”* (sic).

Refiere que en el año 2012 comenzó con vómitos, cansancio y sueño, diagnosticándose embarazo. Tras el parto solicitó que se le realizara una ligadura de trompas y una histerosalpingografía. La reclamante alega que la ligadura de trompas se le realizó en el Hospital Universitario Santa Cristina y que el médico que la atendió se negó a quitarle los Essures, por lo que los dolores no solo no desaparecieron, sino que aumentaron, *“junto con dolores lumbares, vómitos, dolores de cabeza insoportables, dolores de regla, íntimos, de varices, estomacales”*. Expone que tuvo que hacerse una colonoscopia y una gastroscopia, porque hacía deposiciones con sangre y tuvo vómitos con sangre, diagnosticándosele una hemorroide leve y que, finalmente, tuvo que ser ingresada en Urgencias del Hospital General Universitario Gregorio Marañón por *“un supuesto cuadro sicótico, más dolor de pierna y vientre bajo”*.

Manifiesta que los Essures se los retiraron en agosto de 2016 y que, desde esa fecha, ya no tiene los pinchazos y dolores horribles.

Alega un defecto en el consentimiento informado firmado para la colocación del Essure, al considerarlo incompleto y no haber sido informada del material de dicho dispositivo, ni haberle realizado pruebas de alergia o autoinmunidad.

La reclamante solicita una indemnización de 150.000 € por los daños físicos y morales sufridos y propone como prueba que se informe sobre *“qué información han recibido los profesionales de la Comunidad de Madrid a la hora de informar al ciudadano sobre el método Essure”* (sic); sobre el número de incidencias notificadas por la

Comunidad de Madrid a la Agencia Española del Medicamento sobre el método Essure; sobre el sistema de financiación del producto y por qué se prefirió este método anticonceptivo a la ligadura de trompas y que se proporcione información *“sobre el contenido de la formación recibida por los profesionales sanitarios por parte del laboratorio o empresa comercializadora del producto sanitario Essure”*.

SEGUNDO.- Del estudio del expediente resultan los siguientes hechos, de interés para la emisión del presente Dictamen:

La reclamante de 27 años, con antecedentes de dos embarazos y dos partos solicitó después del último de los partos planificación familiar.

En la consulta de ginecología se le explicaron métodos anticonceptivos no definitivos, pero deseaba un método de anticoncepción permanente, por lo que se le recomendó el método Essure. Se le hizo entrega de un documento de consentimiento informado para *“Obstrucción tubárica”*, en el que se explicaba que se trataba de un método de contracepción permanente, definitivo e irreversible que consistía en la obstrucción de la trompas de Falopio mediante la colocación de un dispositivo consistente en un muelle expansible de unos 4 cm de longitud en cada una de las trompas. Como posibles riesgos se contemplaban *“dolor y pérdidas vaginales (...) de modo infrecuente el sistema para insertar el dispositivo puede provocar una lesión en la pared de las trompas o del útero”* y se advertía que como cualquier método de contracepción no era posible garantizar el 100% de eficacia. El documento de consentimiento informado está fechado el día 24 de septiembre de 2010.

Previo test de gestación negativo, el día 12 de noviembre de 2010 se colocaron los dispositivos Essure: ostium izquierdo 3 espirales y ostium derecho 3 espirales, sin complicaciones.

A los tres meses de la inserción, la RX pélvica y la ecografía mostraban los dispositivos correctamente insertados, con una distancia entre ambos de 31 mm.

El día 21 de noviembre de 2010 fue intervenida de apendicetomía.

Con fecha 7 de octubre de 2011 acudió al Servicio de Urgencias del Hospital Universitario Infanta Leonor por dolor abdominal en fosa iliaca izquierda de una semana de evolución, acompañado de náuseas y vómitos, sin fiebre. FUR 30/08/11. En la ecografía realizada se apreció vesícula gestacional de 5+4 semanas, con actividad cardiaca positiva. Con el juicio clínico de gestación inicial, fue dada de alta para seguimiento por tocólogo. El seguimiento del embarazo transcurrió con normalidad, teniendo lugar el parto el día 4 de junio de 2012, sin complicaciones.

El 23 de octubre de 2012 solicitó ligadura de trompas por gestación con Essure. La exploración ginecológica, la citología y la ecografía eran normales. Se facilitó un documento de consentimiento informado para “*oclusión tubárica*”, que firmó con esa misma fecha.

Derivada al Hospital Santa Cristina para ligadura tubárica tras fracaso de Essure, firmó nuevo documento de consentimiento informado y fue intervenida el día 7 de marzo de 2013 de ligadura de trompas por laparoscopia, sin incidencias. Se le aconsejó la realización de una histerosalpingografía (HSG). Realizada esta prueba el día 28 de mayo de 2013 en el Hospital Universitario Infanta Leonor se observaron los Essures y clips quirúrgicos y en la fosa iliaca derecha de cirugía previa, trompa derecha permeable y posible perforación.

El día 10 de junio de 2013 acudió a consulta para decidir actitud a seguir ante el fracaso de Essure y de la obstrucción tubárica. Refería molestias tipo pinchazo en lado izquierdo desde la colocación de Essure. Se le explicaron las distintas posibilidades consistentes en

utilización de otro método anticonceptivo (barrera, DIU); realizar nueva laparoscopia diagnóstica y terapéutica (ocluir trompa derecha, ver si se veía Essure y si se podía retirar). La paciente era partidaria de volver a operarse.

Con fecha 20 de junio de 2013 se revisó la HSG, estimando que la trompa derecha sí estaba bloqueada y el Essure derecho malposicionado, sugiriendo perforación de la trompa. El día 1 de julio de 2013 se le informó de los hallazgos planteándole realizar una nueva HSG.

Realizada nueva HSG el día 18 de septiembre de 2013 se confirmó la oclusión tubárica bilateral y la malposición del Essure derecho. La paciente refería persistencia del dolor ocasional en flanco izquierdo, informándole de la escasa probabilidad de su relación con el Essure.

El día 9 de agosto de 2013, la paciente acudió al Servicio de Urgencias por dolor abdominal a nivel del mesogastrio y flanco izquierdo de tres años de evolución, desde que la operaron de apendicitis y refería que en los últimos días había aparecido sangre en heces. En la exploración abdominal y tacto rectal no se encontraron alteraciones. La RX mostraba material quirúrgico en los puntos anexiales. Se le diagnostica de dolor crónico en HCI, probable dispepsia.

El 3 de diciembre de 2013, en la consulta de Cirugía General del Hospital Universitario Infanta Leonor refirió dolor abdominal de tipo cólico, localizado en región periumbilical y acompañado de vómitos. En la ecografía se apreció vesícula con imágenes móviles de colelitiasis.

Con fecha 11 de diciembre de 2013 fue atendida en el Hospital General Universitario Gregorio Marañón por varices de miembros

inferiores. Refería aumento de las varices tras los embarazos hasta llegar a los genitales, dispareunia y sensación de plenitud abdominal en periodo premenstrual.

Con fecha 3 de febrero de 2014 se realizó colecistectomía laparoscópica en el Hospital Santa Cristina. A pesar de ello, consta en la historia clínica que en febrero de 2014 y noviembre de 2015 continuaba con los dolores en epigastrio.

En la consulta de ginecología del 24 de junio de 2014 refirió dolor vaginal desde hacía unos meses, no evidenciándose tras la exploración patología ginecológica en ese momento.

En octubre de 2014 fue ingresada por un brote psicótico en el Hospital General Universitario Gregorio Marañón (psicosis reactiva) realizándose el seguimiento en el Centro de Salud Mental.

En relación con las varices, en enero de 2015 se realizó embolización de vena ovárica izquierda.

La siguiente consulta en Ginecología se realizó el 15 de abril de 2016, refería dolor y deseo de retirada de los Essure.

Con fecha 18 de abril de 2016 se realizó exploración ginecológica que resultó normal y en la ecografía, que también era normal, se observaban los Essure. Solicitó la retirada de los dispositivos, indicándole la necesidad de realizar una salpinguectomía bilateral para la extracción de los mismos. Se le informó de las complicaciones de la cirugía, riesgos y beneficios, así como, de la posibilidad de que fuese necesario realizar una histerectomía. También se le informó de la posibilidad de no resolución del dolor abdominal, que podía deberse a otras causas. Se le entregó documento de consentimiento informado para "*retirada de Essure*".

El día 28 de abril de 2016 fue atendida en la consulta de Alergología del Hospital General Universitario Gregorio Marañón por reacciones eritematomatosas con la toma de ibuprofeno. Refería haber sentido parestesias en las piernas con la colocación de los Essures y que desde entonces tenía sensación de cansancio y sabor metálico en la boca. Prurito y eritema al contacto con la bisutería. Se le diagnosticó alergia al polen de olivo y arizónica y se le hicieron pruebas de alergia a metales y medicamentos.

El día 19 de julio de 2016 se llevó a cabo la salpinguectomía bilateral y retirada de Essures por laparoscopia, sin incidencias.

En la revisión tras retirada de los dispositivos, el día 27 de septiembre de 2016, estaba asintomática. La exploración ginecológica era normal y en la ecografía se observaba un foco hiperecogénico de 2-3 mm en cuerno izquierdo, solicitando RX de abdomen en la que se observaban: clips metálicos posquirúrgicos en fosa iliaca derecha y región vesicular, material metálico superpuesto en iliaco izquierda probablemente por patología vascular. No se observaban alambres tipo Essure.

El día 17 de noviembre de 2016 se conocieron las pruebas de alergia realizadas que resultaron positivas para cloruro de cobalto y cloruro de plata y negativas al níquel.

Con fecha 28 de febrero de 2017 ingresó por episodio psicótico agudo sin síntomas de esquizofrenia y fue diagnosticada de trastorno bipolar. Durante el ingreso en psiquiatría, el día 23 de marzo de 2017 se solicitó interconsulta a Ginecología por dolor por encima del flanco izquierdo y galactorrea. La exploración ginecológica y la ecografía fueron normales y se diagnosticó dolor pélvico crónico que requería tratamiento en Unidad del Dolor.

Aunque el 26 de abril de 2017 manifestó no tener dolor, el día 16 de noviembre de 2017 volvió a consultar con su MAP por cuadro de dolor abdominal.

TERCERO. - Presentada la reclamación, se acordó la instrucción del procedimiento de responsabilidad patrimonial de acuerdo con la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (en adelante, LPAC).

En cumplimiento de lo dispuesto en el art. 81 LPAC, se ha incorporado al expediente un informe, de fecha 20 de septiembre de 2017, del jefe del Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital Universitario Infanta Leonor (folios 347 a 352) que relata de forma detallada la asistencia prestada a la paciente y da respuesta a las cuestiones plantadas en el escrito de reclamación. El informe concluye:

“En definitiva, resulta arriesgado dar por probada por la reclamante una relación causal entre su sintomatología y ser portadora de los mencionados dispositivos ESSURE, cuando lo cierto es que la agencia que es referencia internacional en estos asuntos, la FDA, tiene abierto un estudio para establecer y probar si realmente existe tal relación causal. Si finalmente esta supuesta relación no resultara probada, todavía cobraría más relevancia la actuación efectuada en consonancia al conocimiento existente respecto al dispositivo en el año 2010.

En cualquier caso, como se ha mencionado, a presente la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha suspendido por 3 meses el certificado CE de conformidad que ampara al implante Essure por lo que se han dejado de insertar”.

Consta, igualmente, informe del jefe de Servicio de Obstetricia y Ginecología del Hospital Universitario Santa Cristina que, con fecha 3 de octubre de 2017 (folio 353) declara:

“La paciente acudió a la consulta de ginecología del Hospital Santa Cristina el 14/2/2013, remitida del Hospital Infanta Leonor (se adjunta informe) para la realización anticoncepción definitiva mediante ligadura tubárica tras fracaso de Essure. No figura ni en la historia clínica, ni en el consentimiento informado, ni en el en el informe del Hospital Infanta Leonor el deseo de retirar los Essures por parte de la paciente, por lo que se procedió a realizar salpingocleisis bilateral por laparoscopia el día 7/3/2013. Tanto el acto quirúrgico como el post operatorio inmediato cursaron con normalidad.

Quiero hacer constar que para la retirada de los dispositivos Essure es preciso realizar la extirpación de ambas trompas debido a la fibrosis que producen, procedimiento que se habría realizado en nuestro hospital en vez de la salpingocleisis mediante electrocoagulación que se realizó, si la paciente nos lo hubiera solicitado”.

Solicitado informe a la Inspección Sanitaria, con fecha 16 de enero de 2018, se remite éste (folios 542 a 549). El médico inspector concluye que la asistencia sanitaria prestada a la reclamante puede considerarse adecuada.

Tras la incorporación al procedimiento del anterior informe y de la historia clínica, se ha evacuado el oportuno trámite de audiencia, notificado el día 18 de mayo de 2018 a la reclamante. No consta que haya efectuado alegaciones.

Consta en el expediente propuesta de resolución de 1 de julio de 2019, en la que se acuerda desestimar la reclamación presentada al concluir que la asistencia sanitaria prestada fue correcta y no concurre la antijuridicidad del daño (folios 554 a 557).

CUARTO. - Por escrito del consejero de Sanidad con registro de entrada en la Comisión Jurídica Asesora el día 15 de julio de 2019 se formuló preceptiva consulta a este órgano.

Ha correspondido la solicitud de consulta del presente expediente, registrada en la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid con el nº 362/19, a la letrada vocal Dña. Rocío Guerrero Ankersmit que formuló y firmó la oportuna propuesta de dictamen, deliberada y aprobada, por el Pleno de esta Comisión Jurídica Asesora en su sesión de 17 de octubre de 2019.

El escrito de solicitud de dictamen preceptivo está acompañado de documentación en soporte CD, adecuadamente numerada y foliada, que se considera suficiente.

A la vista de tales antecedentes, formulamos las siguientes,

CONSIDERACIONES DE DERECHO

PRIMERA.- La Comisión Jurídica Asesora emite su dictamen preceptivo, de acuerdo con el artículo 5.3.f) a. de la Ley 7/2015, de 28 de diciembre, al tratarse de una reclamación de responsabilidad patrimonial de cuantía superior a quince mil euros y por solicitud del consejero de Sanidad, órgano legitimado para ello de conformidad con lo dispuesto en el artículo 18.3.a) del Reglamento de Organización y Funcionamiento de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de

Madrid, aprobado por el Decreto 5/2016, de 19 de enero, (en adelante, ROFCJA).

SEGUNDA.- La tramitación del procedimiento de responsabilidad patrimonial, iniciado a instancia de interesada, según consta en los antecedentes, se regula en la LPAC según establece su artículo 1.1.

La reclamante ostenta legitimación activa para promover el procedimiento de responsabilidad patrimonial, al haber recibido la atención sanitaria objeto de reproche.

La legitimación pasiva corresponde a la Comunidad de Madrid ya que el daño cuyo resarcimiento se pretende fue supuestamente causado por centros sanitarios públicos de su red asistencial.

En relación con el procedimiento seguido se ha solicitado el informe preceptivo previsto en el artículo 81.1 LPAC, esto es, al Servicio de Ginecología del Hospital Universitario Infanta Leonor y al Servicio de Ginecología del Hospital Universitario Infanta Cristina. También consta haberse solicitado informe a la Inspección Sanitaria y se ha incorporado al procedimiento la historia clínica. Tras el trámite de audiencia, se ha dictado propuesta de resolución.

No consta en el expediente que se hayan practicado las pruebas solicitadas por la interesada y que sí se ha practicado en otros expedientes tramitados por el SERMAS en relación con el método anticonceptivo Essure, sin que se haya pronunciado el instructor del procedimiento sobre su inadmisión.

No obstante, no puede considerarse que dicha omisión cause indefensión a la reclamante toda vez que en el trámite de audiencia se le ha dado traslado de la totalidad del expediente y no ha efectuado alegaciones en las que podía haber denunciado la falta de práctica de la prueba.

Por último y en lo relativo al plazo de presentación de la reclamación, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 67.2 LPAC el derecho a reclamar responsabilidad patrimonial a la Administración prescribe al año de manifestarse el efecto lesivo y de que se haya determinado el alcance de las secuelas.

En el presente caso, efectuada la retirada de los dispositivos Essure el día 19 de julio de 2016, pues así resulta acreditado en el expediente, aunque en la solicitud de inicio del procedimiento de responsabilidad patrimonial se diga que la retirada tuvo lugar el 14 o el 19 de agosto de 2016, la reclamación presentada el día 14 de agosto de 2017 sería extemporánea.

Debe tenerse en cuenta que, aunque el día 17 de noviembre de 2016 se conocieron las pruebas de alergia realizadas en el mes de abril, con anterioridad a la retirada del Essure, estas resultaron negativas al níquel, metal con el que se fabrican los dispositivos Essure.

Además, en relación con la reclamación dirigida al Hospital Universitario Santa Cristina por la no retirada de los Essures, también estaría prescrita, pues el *dies a quo* del plazo para reclamar comenzaría desde la fecha en que tuvo lugar la intervención de salpingocleisis bilateral por laparoscopia, realizada el día 7 de marzo de 2013.

TERCERA. - En cualquier caso, aunque se considerase no prescrita la acción para reclamar, es preciso advertir que la reclamante no ha aportado prueba alguna que acredite que toda la sintomatología referida en su escrito de inicio del procedimiento de responsabilidad patrimonial esté relacionada con la implantación del dispositivo Essure. La interesada ha presentado múltiples molestias abdominales, habiendo sido diagnosticada de apendicitis y colelitiasis, por lo que tuvo que ser intervenida en ambas ocasiones, sin que se resulten acreditado en el expediente que estados dos enfermedades fuera

consecuencia de la colocación de los Essures. Asimismo, una vez retirados los dispositivos el día 19 de julio de 2016, aunque la reclamante afirme en su escrito que una vez retirados cesaron los pinchazos y “dolores horrosos”, ha continuado con dolores abdominales, habiendo sido diagnosticada de dolor crónico en fosa iliaca derecha.

Ante la ausencia de informe pericial aportado por la reclamante que acredite la existencia de relación de causalidad entre las molestias sufridas y la implantación del dispositivo Essure hay que estar a lo señalado por el informe de la Inspección Sanitaria que indica que es posible concluir que la asistencia sanitaria prestada a la reclamante fue adecuada. A esta conclusión debemos atenernos dado que los informes de la Inspección Sanitaria obedecen a criterios de imparcialidad, objetividad y profesionalidad, como ha puesto de manifiesto el Tribunal Superior de Justicia de Madrid en multitud de sentencias, entre ellas la dictada el 4 de febrero de 2016 (recurso 459/2013):

“...sus consideraciones médicas y sus conclusiones constituyen un elemento de juicio para la apreciación técnica de los hechos jurídicamente relevantes para decidir la litis, puesto que, con carácter general, su fuerza de convicción deviene de los criterios de profesionalidad, objetividad, e imparcialidad respecto del caso y de las partes que han de informar la actuación del médico inspector, y de la coherencia y motivación de su informe”.

Todo ello nos lleva a considerar que no se ha acreditada la existencia de mala praxis en la colocación del dispositivo Essure. A igual conclusión llegó el Tribunal Superior de Justicia de Madrid en la sentencia de 19 de septiembre de 2016 (recurso contencioso-administrativo nº 1019/2013) que, en un supuesto similar ya rechazó la existencia de relación causal entre una serie de reacciones alérgicas

y la implantación de un dispositivo *Essure* añadiendo que no es precisa la realización de pruebas alérgicas con carácter previo a su implantación.

En relación con la insuficiencia del consentimiento informado alegado por la reclamante, es preciso tener en cuenta que, como ya señalamos en nuestro Dictamen 278/17, de 6 de julio, la información que debía suministrarse era la conocida en ese momento, por lo que, debe ser tenido en consideración el Protocolo/Guía de la SEGO de 2010 porque fue el año en que se realizó la inserción. Esta Guía 2010 de la SEGO recoge los posibles efectos adversos y riesgos asociados que coinciden con los que recogía el documento de consentimiento informado firmado por la paciente el día 24 de septiembre de 2010, sin que pueda considerarse que se trata de un documento incompleto o insuficiente.

A mayor abundamiento, este daño tampoco sería antijurídico porque en la fecha en que se procedió a la implantación del microinjerto se desconocían los efectos adversos del dispositivo, resultando de aplicación el artículo 141.1 LRJ-PAC, que establece que *“no serán indemnizables los daños que se deriven de hechos o circunstancias que no se hubiesen podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de producción de aquéllos”*.

Por lo anteriormente expuesto, no se aprecia la concurrencia de los requisitos para declarar la existencia de responsabilidad patrimonial.

En mérito a cuanto antecede, la Comisión Jurídica Asesora formula la siguiente,

CONCLUSIÓN

Procede desestimar la reclamación de responsabilidad patrimonial al haber prescrito el derecho a reclamar.

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 esta Comisión Jurídica Asesora de conformidad con lo establecido en el artículo 22.5 del ROFCJA.

Madrid, a 17 de octubre de 2019

La Presidenta de la Comisión Jurídica Asesora

CJACM. Dictamen nº 412/19

Excmo. Sr. Consejero de Sanidad

C/ Aduana nº 29 - 28013 Madrid