

Dictamen n.º: **216/26**  
Consulta: **Consejera de Sanidad**  
Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**  
Aprobación: **22.04.26**

**DICTAMEN** del Pleno de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, aprobado por unanimidad, en su sesión de 22 de abril de 2026, emitido ante la consulta formulada por la consejera de Sanidad, al amparo del artículo 5.3 de la Ley 7/2015, de 28 de diciembre, en el asunto promovido por D. .... y Dña. .... (en adelante, “*los reclamantes*”), por los daños y perjuicios sufridos, resultantes del fallecimiento de su padre, D. ...., (en adelante, “*el paciente*”), reputando deficiente la asistencia que le fue dispensada por el Hospital Clínico San Carlos, al considerar que el fallecimiento del mismo fue consecuencia de la mala praxis producida durante el desarrollo de un procedimiento TAVI -Implante Valvular Aórtico Transcatéter-, para la implantación de una válvula aórtica, vía transcatéter transfemoral derecha, 7 días antes.

### **ANTECEDENTES DE HECHO**

**PRIMERO.-** Mediante escrito presentado el 27 de marzo de 2024, en el registro telemático del SERMAS, las personas citadas en el encabezamiento, actuando representados por una letrada, formularon reclamación de responsabilidad patrimonial dirigida al Servicio Madrileño de Salud (SERMAS), por los daños y perjuicios sufridos por

el fallecimiento de su padre, que atribuyen a mala praxis durante el desarrollo de un procedimiento TAVI.

Relata la reclamación que, con fecha 13 de enero de 2023, el paciente, de 75 años de edad y con distintas patologías, acudió a consulta en el Servicio de Cirugía Cardíaca del Hospital Clínico San Carlos por una insuficiencia aórtica severa

Que, una vez valorada su situación, se decidió intervenirle y reemplazarle la válvula aórtica, programando la cirugía, mediante un procedimiento TAVI -Implante Valvular Aórtico Transcatéter-, que le sería implantado a través de una vía transfemoral derecha.

Relata la reclamación que, el día 22 de marzo de 2023, durante el desarrollo del procedimiento por el referido Servicio de Cardiología del Hospital Clínico San Carlos, se advirtió que el balón de inflado del catéter portador estaba roto, por lo que se decidió retirarlo; si bien ello no pudo realizarse en el acto, por cuanto que se había quedado impactado en la arteria iliaca, por lo que se procedió a la extracción quirúrgica del mismo, con carácter urgente, trasladando al paciente a la UCI.

De esa forma, el paciente llegó a la UCI en un estado sumamente inestable y presentó mala evolución, con signos de isquemia distal grave en la mano izquierda; fracaso renal agudo que precisó hemodialfiltración venovenosa continua y hemodiálisis; delirio y agitación psicomotriz y sobreinfección bacteriana con fiebre de 38,7°C, produciéndose el fallecimiento del paciente tras sufrir un fracaso multiorgánico el 30 de marzo de 2023, a las 07:00 horas; esto es, 7 días después de la fallida implantación de la válvula, por el procedimiento TAVI.

Por todo lo expuesto, los reclamantes consideran que resulta incuestionable el nexo causal entre la fallida intervención con material

“*defectuoso*” (sic) que causó la rotura de la arteria iliaca derecha de su padre y las complicaciones subsiguientes, que terminaron causando el fallecimiento del paciente, una semana más tarde. También consideran concurrentes los demás requisitos que determinan la responsabilidad patrimonial de la Administración y, de acuerdo con lo indicado, solicitan una indemnización por importe total de 600.000 €.

Junto con la reclamación, se aportaron los apoderamientos electrónicos conferidos por los reclamantes en favor de la letrada actuante; los certificados de nacimiento de los reclamantes y el de defunción del paciente; diversos informes clínicos del paciente, el informe de alta tras el fallecimiento y el informe de anatomía patológica.

**SEGUNDO.-** Del expediente remitido se pueden considerar acreditados los siguientes datos:

El paciente, con 74 años de edad en ese momento, desde el año 2022 se encontraba en seguimiento por el Servicio de Cardiología del Hospital Universitario Príncipe de Asturias (HUPA), de Alcalá de Henares, al presentar una valvulopatía aórtica severa sintomática, con disfunción de ventrículo izquierdo, que determinaba que mantuviera una importante limitación funcional, que le impedía salir a la calle y determinaba que resultara dependiente para las actividades básicas de la vida diaria.

Además, presentaba los siguientes antecedentes y factores de riesgo: padecía hipertensión arterial; diabetes Mellitus tipo 2; dislipidemia; era *ex* fumador; presentaba insuficiencia aórtica de grado III; dilatación moderada de la raíz aórtica y la aorta ascendente (43-42 mm); dilatación ligera de la auricular izquierda; esclerosis mitral VI de tamaño y función normal; hipertrofia ventricular izquierda concéntrica leve; cavidades derechas normales y también tenía un

aneurisma de aorta torácica ascendente y de aorta abdominal infrarrenal y tenía hiperuricemia, y había padecido un cáncer de próstata en el año 2022, tratado con radioterapia.

Además, era portador de un marcapasos DDD-R de la marca MICROPORT SORIN, modelo OTO DR MRI, implantado en el HUPA, el 3 de junio de 2022, por bloqueo auriculoventricular completo asintomático y recolocación del electrodo auricular.

Por todas sus patologías, el paciente se encontraba polimedicado.

El día 11 de septiembre de 2022, fue remitido por su cardiólogo del HUPA, al Servicio de Cirugía Cardíaca del Hospital Clínico San Carlos (HCSC) con la propuesta de realizar sustitución de la valvular aórtica y de la aorta ascendente.

El Servicio de Cirugía Cardíaca del HCSC tras un estudio exhaustivo, emitió informe descartando la cirugía con circulación extracorpórea, porque le consideró un paciente frágil y de riesgo quirúrgico extremo, siendo remitido al Servicio de Cardiología para valorar una intervención percutánea mínimamente invasiva.

El 16 de febrero del 2023, el paciente fue atendido en consulta del Instituto de Cardiología (estructural) del HCSC, donde se le explicó la posible intervención percutánea de la TAVI +/- cierre de orejuela y el seguimiento posterior de la valvulopatía mitral, según su evolución, en el caso de tratamiento de la válvula aórtica.

En esa asistencia se revisaron las imágenes del ecocardiograma transesofágico (ETE) y de la TAC, previamente efectuados, para valorar la viabilidad de la intervención.

El juicio clínico fue: *“insuficiencia aórtica severa; insuficiencia mitral moderada III/IV; dilatación de VI con FEVI ligeramente deprimida; flutter auricular no anticoagulado”*.

Se explicaron al paciente los riesgos de la TAVI/ +/- cierre de orejuela y firmó el documento de consentimiento informado del cierre de la orejuela (folios 74 al 76 y 260 al 263), el del implante percutáneo de prótesis aórtica izquierda (TAVI), con fecha 21 de marzo de 2023 (folios 76 al 78 y 264 al 267), además de quedar constancia de los otros relativos a procedimientos invasivos practicados al paciente, como fueron la ecografía transesofágica y la técnica anestésica.

En el documento de consentimiento informado relativo al cierre de la orejuela izquierda se explica que es una estructura cardíaca en la que se suelen alojar hasta el 905 de los trombos en pacientes con fibrilación auricular no valvular y que se llega a la orejuela con un catéter que contiene un dispositivo que se libera para el cierre de la misma. Entre los riesgos raros que implica, se contempla *“la fractura del dispositivo y la embolización del dispositivo”*.

En el del implante percutáneo de prótesis aórtica izquierda, se incluyen la previsión de las eventuales complicaciones del acceso vascular, con sangrado y también *“la rotura del anillo aórtico, la mal posición de la prótesis y la necesidad de cirugía abierta”*.

Conforme a lo programado, el día 21 de marzo del 2023, el paciente ingresó para realizarse la intervención propuesta, al día siguiente.

De acuerdo con la historia clínica, en referencia al procedimiento TAVI y sus incidencias, que se desarrolló en la Sala de Hemodinámica del Servicio de Cardiología del HCSC, el día 22 de marzo 2023, consta anotado lo siguiente (folio 238):

*“Estudio realizado en paciente bajo sedación completa e intubación orotraqueal, sin complicaciones.*

*Se realiza evaluación basal previa, al inicio del procedimiento: insuficiencia mitral degenerativa moderada. Dilatación leve de raíz aórtica (42 mm) y moderada de aorta ascendente (51 mm). Septo interauricular íntegro con marcada hipertrofia lipomatosa.*

*Se guía punción transeptal, que se realiza sin incidencias, dejando catéter en la vena pulmonar superior izquierda. Tras un dificultoso acceso femoral se atraviesa la válvula aórtica, confirmando la correcta posición de la guía de alto soporte en el ápex del ventrículo izquierdo. Se avanza prótesis Edward Sapiens 29 mm. Intentando el implante, que no es posible al encontrarse el balón dañado. Se intenta infructuosamente la retirada de la prótesis por vía femoral, precisando intervención por Cirugía Vasculor. Se finaliza monitorización ecocardiográfica”.*

El paciente fue estabilizado en la Sala de Hemodinámica y trasladado a quirófano y el equipo de Cirugía Vasculor le realizó una laparotomía media xifopubiana, al objeto de lograr la extracción de la prótesis, junto con el balón y en su desarrollo se evidenció un aneurisma de aorta infrarrenal, junto con una severa calcificación del sector iliaco, que determinó la necesidad de seccionar la arteria iliaca común, previa ligadura de hipogástrica e iliaca externa, para proceder a la retirada del dispositivo.

Conformé quedó anotado: *“Se realiza ligadura de AIC (Arteria Iliaca Común) en el origen y bypass extra-anatómico. Se realiza bypass femoro-femoral cruzado Izquierda-derecha con Dacron 8 mm.*

*Se deja drenaje aspirativo en los tres lechos. Pulsos distales en el miembro inferior derecho y Tibial posterior grado 3, en miembro inferior izquierdo al finalizar”.*

Tras la intervención quirúrgica el paciente fue llevado a la UCI, en situación de inestabilidad hemodinámica, que mejoró con la resucitación intensiva y la reposición de componentes.

Se le realizó un angioTC de urgencia que no mostró complicaciones derivadas del procedimiento, ni signos de sangrado activo en ese momento.

Según resulta del informe del responsable del servicio y de las anotaciones evolutivas de Enfermería, el paciente llegó a la UCI muy Inestable (TA 60/40 mmHg) con noradrenalina a dosis muy elevadas (1,1 micgr/kg/min). Se inició resucitación con cristaloides, con buena respuesta, permitiendo disminuir la noradrenalina.

Permanecía en taquiarritmia (Flutter) con marcapasos programado en VVI a 60lpm. Se contactó con Cardiología y aumentó la frecuencia cardiaca a 75ipm.

Al encontrarse hipotérmico, a 34,5°C., se le administran otros 2 g de fibrinógeno, 1 g de cloruro cálcico, cristaloides con albumina, hidrocortisona 75 mg y 3 bolsas ROTEM.

A su llegada tenía un valor de hemoglobina de 12 g/dl, que después se mantiene estable en 9.8 g/dl, sin exteriorización de sangrado. Portaba 3 drenajes en lechos quirúrgicos, con débito de 20 cc en total.

Respiratoriamente permanecía en ventilación mecánica -VM-, sin gradiente. Se realizó ventana de sedación para iniciar el destete de la VM, pero el paciente despierta mal, sin llegar a obedecer órdenes y con agitación psicomotriz grave, por lo que se reintroduce sedoanalgesia y dexmedetomidina.

Tras nueva ventana de sedación a las 24 h del ingreso, con dexmedetomidina a dosis más altas y el paciente despertó consciente y colaborador, tolerando VM invasiva en PS 7/5, pero presentó un episodio agudo de agitación grave y se auto-extubó, manteniendo oxigenación adecuada, por lo que se le dejó con Ventimask, pudiendo progresar a las pocas horas a Gasometría nasal convencional.

A pesar de la perfusión de Dexdor, el paciente volvió a presentar otro episodio de agitación grave, arrancándose uno de los drenajes quirúrgicos.

En el control gasométrico posterior presentaba anemización hasta 5.7, por lo que se le realizó una nuevo ROTEM (tromboelastometría rotacional) y solicitaron la perfusión de 2 unidades de concentrados de hematíes. No se palpaban hematomas en regiones inguinales, ni presentaba distensión abdominal. Además, se avisó a Cirugía Vascular y solicitaron un TAC abdominopélvico urgente, que no evidenció datos de sangrado activo.

Posteriormente el paciente presentó mala evolución, con signos de isquemia distal grave en la mano izquierda, y tras ser valorado por Cirugía Vascular con el diagnóstico de probable embolismo distal, sin posibilidad de revascularización quirúrgica y de fracaso renal, que hemodialfiltración venovenosa continua y hemodiálisis.

El 7° día de ingreso presentó mayor deterioro clínico con sospecha de sobreinfección (probable bacteriemia, con pico febril de 38.7°C), bajo nivel de consciencia con síndrome confusional, probable encefalopatía urémico/séptica y fracaso renal agudo, secundarlo a hipoperfusión renal y/o a tromboembolia renal y cutánea, con lesiones de livideces reticulares de predominio en las extremidades, también en las rodillas y mala perfusión distal, especialmente de la mano izquierda.

Se extrajeron hemocultivos y se inició tratamiento empírico con meropenem +linezolid. A pesar de ello y de mantener soporte vital y depuración renal con hemofiltración venovenosa, el paciente falleció el 30 de marzo de 2023, a las 07:00 h.

Se solicitó autorización a la familia para practicar necropsia, siendo concedida. Los resultados del informe de la autopsia clínica, de fecha 31 de marzo de 2023, constataron lo siguiente (folios 246 al 256):

*“DIÁGNOSTICOS ANATOPATOLÓGICOS DEFINITIVOS:*

*-Arterioesclerosis severa en aorta y ramas principales con extensas zonas de ulceración y calcificación.*

*-Bypass femoro-femoral sin dehiscencias en anastomosis. A nivel de la unión en arteria femorales derechas existen focos de hemorragia en la región pélvica derecha, con extensión a retroperitoneo.*

*- Insuficiencia aórtica severa con marcada fibrosis del velo valvular no coronario. Dilatación e hipertrofia del ventrículo izquierdo. Fibrosis miocárdica focal, más marcada en pared posterior.*

*- Signos de insuficiencia cardíaca crónica, con presencia de hemosiderófagos en los alveolos pulmonares.*

*- Necrosis tubular aguda renal de probable origen prerrenal. Nefropatía diabética.*

*- Cáncer de próstata tratado y con signos histológicos de regresión en el tejido prostático estudiado.*

- Otros hallazgos: \* Diverticulosis en intestino grueso. \* Quistes renales simples. \* Vasculopatía neutrofilica sin signos de vasculitis. \* Hay oclusión de algunos de los vasos dérmicos con un material de aspecto inorgánico.

#### APARATO CARDIOVASCULAR.

- AORTA Y RAMAS PRINCIPALES: sufusiones hemorrágicas en la pared externa de la aorta (según datos clínicos, extracción de TAVI), en la arteria femoral derecha y afectación de la arteria iliaca derecha). Bypass femorofemoral cruzado izquierda --> derecha con hematoma alrededor de implantes en la arteria femoral derecha. Intensa arteriosclerosis calcificada y ulcerada en toda la aorta y rama principal. El bypass muestra anastomosis sin dehiscencias de las suturas y la sufusión hemorrágica mencionada (localizada en arteria femoral derecha) alcanza el retroperitoneo...

+ CAVAS: Sin alteraciones significativas.

+ CORAZÓN: Peso: 800 gramos (n: 250-300 gr.), dilatación de ambos ventrículos. Marcapasos en hombro izquierdo, con inserción de la punta en cara posterior de ventrículo derecho.

+ CORONARIAS: + Dominancia: derecha ¢ Ostium izdo.: Sin alteraciones significativas. + Tronco: estenosis excéntrica con calcificación del 10%. + D.A.: proximal, media y distal: Sin alteraciones significativas. «Circunfleja: proximal, media y distal: estenosis excéntrica con calcificación del 10%.

+ Ostium derecho: «C.D.: proximal: estenosis excéntrica con calcificación del 10%. «C.D.: media y distal: estenosis concéntrica con calcificación del 10%...

*CAVIDADES DCHAS: A.D.: dilatación marcada. Orejuela: dilatación marcada. Fosa oval: cerrada. Seno venoso: dilatación marcada. V. Tricúspide: 12 cm. (n: 12 cm). V. Pulmonar: 8  $\phi$ m. (n: 8,5 cm) + insuficiencia valvular (que no permite el cierre de la válvula).*

*RINÓN+ Engrosamiento de los ejes mesangiales a expensas de la matriz, compatible con nefropatía diabética. Arterias con engrosamiento hialino miointimal de la pared. Imágenes de necrosis tubular aguda. Se observan < 5% de glomérulos esclerosados. Focos de fibrosis intersticial. Pielonefritis crónica. Algunos quistes simples en el riñón derecho...”.*

Junto con el escrito de reclamación se aportó el certificado de fallecimiento de los dos reclamantes, hijos del paciente y el certificado de defunción de este último; además de diversa documentación médica.

**TERCERO.-** Presentada la citada reclamación, se inicia expediente de responsabilidad patrimonial al amparo de lo dispuesto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (en adelante, LPAC).

El 17 de abril de 2024 se requirió a los reclamantes a acreditar la representación que ostentaba la letrada que suscribió la reclamación en nombre de los hijos del paciente, en el plazo de 10 días, previendo que en caso de no efectuarlo se les tendría por desistidos de su petición. Además, se les informaba de la normativa rectora del procedimiento y del sentido desestimatorio de la reclamación, en caso de no resolverse expresamente en los 6 meses siguientes al inicio del procedimiento (folios 41 y 42).

El 26 de abril de 2024, los interesados subsanaron lo interesado, aportando el apoderamiento electrónico conferido por ambos reclamantes a la letrada actuante.

Consta incorporada al procedimiento la documentación de la historia clínica correspondiente a las asistencias prestadas al paciente por el Hospital Clínico San Carlos, con inclusión de los documentos de consentimiento informado del procedimiento TAVI para el implante de la válvula cardíaca y del resto de pruebas diagnósticas y pruebas invasivas realizadas al paciente.

Igualmente, en cumplimiento de las previsiones del artículo 81 de la LPAC, figura en el expediente administrativo un informe suscrito conjuntamente por el jefe del Servicio de Cardiología Intervencionista y de Cirugía Vasculare y por el del Servicio de Angiología del Hospital Clínico San Carlos, sin fecha (folios 57 al 58) relatando todas las asistencias para con este paciente, con particular referencia a las desarrolladas desde la intervención de urgencia a través de cirugía abierta.

Así, se explica que, durante su estancia en la UCI, el paciente presentó varios episodios de agitación psicomotriz que requirieron de la reintubación.

El día 25 de marzo 2023, al mostrar frialdad y rigideces en el miembro superior izquierdo, se le sometió a un proceso de embolización distal, secundario a una isquemia en la vía arterial radial. Además, el paciente fue tratado con prostaglandinas, para mejorar la perfusión.

También sufrió un episodio de fracaso renal el día 27 de marzo, que fue tratado con hemodiafiltración venosa continua y hemodiálisis.

El día 29 de marzo de 2023, presentó deterioro de su estado general y fiebre, con sospecha de bacteriemia por sobreinfección. Se extrajeron hemocultivos y se inició tratamiento antibiótico.

Sin lograr superar el cuadro, el día 30 de marzo de 2023, pese al soporte vital y la depuración renal, el paciente falleció a las 7:00 h.

También consta otro informe, de 3 de junio de 2024, suscrito por los responsables del Servicio de Cardiología relatando las circunstancias previas descriptivas de la delicada situación previa de salud del paciente, que fueron las que justificaron la elección del procedimiento, al resultar menos agresivo que una cirugía abierta, lo que determinó las de la elección del procedimiento TAVI y cuál fue su desarrollo (folios 59 al 61).

En cuanto a esto último, se indica que, durante el procedimiento, se posicionó la prótesis en el plano valvular aórtico para proceder al implante, pero en el momento de iniciar el inflado del balón sobre el que va montada la prótesis, se detecta una extravasación del contraste y la ausencia de inflado, a consecuencia de una rotura del balón.

Se intenta infructuosamente la retirada de la prótesis, junto con dicho balón, por vía femoral. Sin embargo, esto no fue posible por estar impactado en la bifurcación iliaca derecha en relación con la calcificación severa del sector iliaco, por lo que se decide la extracción mediante intervención quirúrgica urgente.

En cuanto al derecho a la información clínica del paciente, el informe indica que, *“el paciente se encontraba sintomático, debido a su valvulopatía aórtica. El cardiólogo tratante remitió al paciente para realizar cirugía con circulación extracorpórea tal y como recogen las guías de práctica clínica con una indicación IB. Sin embargo, la cirugía fue desestimada debido a las comorbilidades y situación frágil del*

*paciente, por lo que se consideró la opción percutánea (o TAVI) tal y como recogen las guías europeas de práctica clínica*". El informe se acompaña de un extracto de las guías y protocolos citados.

Se dio traslado de la reclamación a la aseguradora del SERMAS, que el 28 de junio de 2024 acusó recibo de la misma (folio 294).

Consta un nuevo escrito de los reclamantes, interesando el impulso procedimental, de fecha 26 de noviembre de 2024 (folios 295 y 296).

Mediante diligencia de 2 de diciembre de 2024, se contestó a los reclamantes que, el procedimiento se encontraba en tramitación y que, tras recabar la historia clínica y los informes preceptivos, en ese momento estaba a la espera de que fuera emitido informe por la Inspección Sanitaria (folio 298).

Consta a continuación emitido el informe de la Inspección Sanitaria (folios 300 al 309), de 8 de septiembre de 2025, que tras efectuar el repaso de los hechos acreditados y efectuar diversas consideraciones médicas de aplicación al caso, concluye que, el paciente *"recibió los tratamientos adecuados de forma correcta y ajustada a los conocimientos científicos y a la patología que presentaba el paciente*.

*La rotura del balón de la prótesis TAVI a implantar, deber ser contemplada como una complicación asociada al procedimiento en un paciente complejo, tal y como se detalla en la descripción de los hechos, en el consentimiento informado y en la bibliografía consultada*".

Seguidamente consta un tercer informe complementario, suscrito el día 27 de octubre de 2025, por los responsables del Servicio de Cardiología, contestando a dos preguntas muy concretas efectuadas

desde el Área de Responsabilidad Patrimonial del SERMAS (folios 324 al 326). A saber:

1ª.- Sobre la posible existencia de un defecto del balón y la posibilidad de detección previa a su inserción:

*“De acuerdo con el protocolo de preparación y montaje de la válvula, la indemnidad e integridad del balón se comprueba sistemáticamente en todos los casos antes de su inserción en el árbol vascular. Este procedimiento forma parte del control de calidad y seguridad previo al inicio del implante, y garantiza que el sistema se encuentra en condiciones adecuadas antes de su utilización.*

*Una vez introducido el balón y el sistema de liberación en el árbol vascular, no existe ningún método o maniobra que permita comprobar su integridad hasta el momento del inflado. Por tanto, cualquier rotura o fallo del balón que pudiera producirse solo puede detectarse en el momento de su inflado.*

*En el caso que nos ocupa, todo el personal sanitario implicado en el caso, siguieron el procedimiento estándar de comprobación del sistema antes de su inserción, sin evidenciar ninguna anomalía. El fallo del balón se manifestó únicamente en el momento del intento de implantación, motivo por el cual no fue posible detectarlo con anterioridad”.*

2. Sobre la elección de la vía de acceso para el procedimiento TAVI:

*“La vía transfemoral es, de acuerdo con la evidencia científica actual y las guías de práctica clínica internacionales (ESC/EACTS 2021 y 2025), la vía de elección para la realización de*

*procedimientos TAVI. Esta se utiliza en más del 95% de los casos en registros contemporáneos, debido a su carácter mínimamente invasivo, menor morbilidad y mejores resultados clínicos en comparación con las vías alternativas (subclavia, transapical, transaórtica, etc.).*

*En el caso del paciente, la vía transfemoral fue correctamente seleccionada, ya que la válvula y el sistema de liberación pudieron avanzarse hasta la válvula aórtica nativa sin aparentes incidencias durante la navegación, lo que confirma la idoneidad del acceso elegido.*

*La complicación vascular se produjo posteriormente, al no poder completarse la implantación de la prótesis debido a la rotura del balón, lo que obligó a retirar el sistema hasta el introductor femoral. Este tipo de situación (imposibilidad de reintroducir la prótesis no expandida en el introductor) habría ocurrido de igual manera con cualquier otro tipo de acceso alternativo”.*

Por lo expuesto, este informe ampliatorio concluye rotundamente: “*el protocolo de comprobación previa del balón se realizó conforme a las normas establecidas, sin que existiera posibilidad técnica de detectar la rotura antes del inflado del balón.*”

*La vía transfemoral fue apropiadamente seleccionada, acorde a las guías clínicas y la práctica habitual, y la complicación descrita no está directamente relacionado con la elección del acceso vascular”.*

Concluida la instrucción del expediente, se confirió trámite de audiencia a los reclamantes, constando su efectiva notificación a la representante del reclamante el día 1 de diciembre de 2025.

No constan efectuadas alegaciones finales por los reclamantes.

Finalmente, se formula propuesta de resolución el 12 de marzo de 2026, en la que, concluye que la asistencia prestada al paciente fue adecuada a la *lex artis* y por ello desestima la reclamación.

**CUARTO.-** En este estado del procedimiento, la consejera de Sanidad solicitó el dictamen preceptivo a esta Comisión Jurídica Asesora, registrado de entrada el 20 de marzo de 2026, en relación con el expediente de responsabilidad patrimonial que nos ocupa.

Ha correspondido la solicitud de consulta del presente expediente n.º 185/26 a la letrada vocal Dña. Carmen Cabañas Poveda, que formuló y firmó la oportuna propuesta de dictamen, deliberada y aprobada por el Pleno de esta Comisión Jurídica Asesora en la sesión referida en el encabezamiento.

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, por ser la reclamación de responsabilidad patrimonial de cuantía superior a 15.000 euros y a solicitud de un órgano legitimado para ello, a tenor del artículo 18.3.c) del Reglamento de Organización y funcionamiento de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid aprobado por Decreto 5/2016, de 19 de enero (en adelante, ROFCJA).

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

Los reclamantes ostentan legitimación activa para deducir la pretensión de responsabilidad patrimonial al amparo del artículo 32.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (LRJSP), al ser los hijos del paciente fallecido y por tanto los afectados por el daño moral subsiguiente, sin necesidad de justificación adicional al respecto.

Actúan debidamente representados por una letrada, según ha quedado acreditado, conforme a las previsiones del artículo 5.4 de la LPAC.

En cuanto a la legitimación pasiva, le corresponde a la Consejería de Sanidad, de la que depende el Hospital Clínico San Carlos, cuyas actuaciones se cuestionan.

En cuanto al 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 (artículo 67.2 de la LPAC). En el presente caso, el fallecimiento se produjo el día 30 de marzo de 2023 y la reclamación fue presentada el 27 de marzo del año siguiente, por lo que ha de entenderse formulada dentro del plazo legal.

Respecto al procedimiento, no se observa ningún defecto en su tramitación, que incorporó la historia clínica del paciente. De acuerdo con el artículo 81.1 de la LPAC se han recabado hasta tres informes, del Servicio de Cardiología y Angiología del Hospital Clínico San Carlos, además del de la Inspección Sanitaria. Instruido el procedimiento se dio audiencia a los interesados de conformidad con el artículo 82 de la LPAC, incluido la aseguradora del SERMAS, con el resultado expuesto. Finalmente, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 81.2 párrafo segundo de dicha ley, se ha incorporado una propuesta de resolución.

**TERCERA.-** La responsabilidad patrimonial de la Administración tiene su fundamento en el artículo 106.2 de la Constitución Española a cuyo tenor *“Los particulares, en los términos establecidos por la ley, tendrán derecho a ser indemnizados por toda lesión que sufran en sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos”*. Su desarrollo se contiene en la LRJSP y es completado con lo dispuesto en materia de procedimiento en la ya citada LPAC.

Según una constante y reiterada jurisprudencia, de la que puede destacarse la Sentencia del Tribunal Supremo de 6 de abril de 2016 (recurso de casación 2611/2014), la responsabilidad patrimonial de las Administraciones públicas debe reunir los siguientes requisitos:

a) Efectiva realidad del daño o perjuicio, evaluable económicamente e individualizado en 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, inmediata y exclusiva de causa-efecto, sin intervención de elementos extraños que pudieran influir, alterando el nexo causal.

c) Ausencia de fuerza mayor.

d) Que el reclamante no tenga el deber jurídico de soportar el daño.

**CUARTA.-** Del breve resumen de los presupuestos de la responsabilidad patrimonial incluidos en la consideración jurídica precedente se deduce que, sin la existencia de un daño real y efectivo

de quien solicita ser indemnizado, no cabe plantearse una posible responsabilidad de la Administración.

Así, la Sentencia del Tribunal Supremo de 1 de febrero de 2012 (recurso 280/2009) considera que *“la existencia de un daño real y efectivo, no traducible en meras especulaciones o expectativas, constituye el núcleo esencial de la responsabilidad patrimonial traducible en una indemnización económica individualizada, de tal manera que resulte lesionado el ámbito patrimonial del interesado que es quién a su vez ha de soportar la carga de la prueba de la realidad del daño efectivamente causado”*.

En el caso de fallecimiento, el daño moral sufrido por los familiares cercanos, en este caso los hijos, debe presumirse, no precisándose prueba al respecto.

Ahora bien, lo que sí resulta ineludible es la prueba de la relación de causalidad entre el fallecimiento por el que se reclama y la asistencia prestada. Además, en materia sanitaria, por su especial complejidad, esa prueba debe estar basada en criterios profesionales y no en meras apreciaciones subjetivas carentes de todo sustento médico.

En este punto, cabe traer a colación la doctrina que recopila la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, de 8 de abril de 2022 (rec. 1079/2019), diciendo: *«Hemos de recordar la importancia que ámbito tan técnico tienen las reglas sobre la carga de la prueba a las que se refieren nuestras leyes procesales. Así, conforme a lo dispuesto en el artículo 217 de la Ley de Enjuiciamiento Civil, corresponde al demandante “la carga de probar la certeza de los hechos de los que ordinariamente se desprenda, según las normas jurídicas a ellos aplicables, el efecto jurídico correspondiente a las pretensiones de la demanda”, y corresponde al demandado “la carga de probar los hechos que, conforme a las normas que les sean aplicables, impidan,*

*extingan o enerven la eficacia jurídica de los hechos a que se refiere el apartado anterior”. Las precitadas reglas generales se matizan en el apartado 7 del precepto citado, en el sentido de que se “deberá tener presente la disponibilidad y facilidad probatoria que corresponde a cada una de las partes del litigio”.*

*La Jurisprudencia (STS de 7 de septiembre y 18 de octubre de 2005, de 9 de diciembre de 2008, de 30 de septiembre, 22 de octubre, 24 de noviembre, y 18 y 23 de diciembre de 2009, y las que en ellas se citan) han precisado el alcance de las anteriores normas sobre la carga probatoria en materia de responsabilidad patrimonial sanitaria a la luz del principio de facilidad probatoria, en el sentido de que compete al reclamante la prueba del daño antijurídico y del nexo o relación de causalidad entre éste y el acto de asistencia médica, de forma que, no habiéndose producido esa prueba no existe responsabilidad administrativa, si bien tales exigencias deben moderarse, en aplicación del principio de facilidad de la prueba, tomando en consideración las dificultades que en cada caso concreto haya encontrado el recurrente para cumplir con la carga probatoria que le incumbe, debido a que la Administración es la parte que dispone del expediente administrativo.*

*Pero una vez acreditado por el demandante el daño antijurídico y el nexo causal entre éste y la actuación sanitaria, corresponde a la Administración la prueba de que ajustó su actuación a las exigencias de la lex artis, por la mayor dificultad del reclamante de acreditar que la Administración sanitaria no ha actuado conforme a las exigencias de una recta praxis médica, si bien no faltan sentencias en las que, sin excluir el principio de facilidad probatoria, se indica que la prueba de un mal uso de la lex artis corre a cargo de quien reclama, aunque en ellas se considera la prueba de presunciones como un medio idóneo de justificación de este mal uso, en concreto, cuando el daño sufrido por el paciente resulta desproporcionado y desmedido con el mal que padecía*

*y que provocó la intervención médica, en cuyo caso cabrá presumir que ha mediado una indebida aplicación de la lex artis ( STS de 17 de mayo de 2002 y 26 de marzo de 2004).*

*Aunque lo anterior parece dar la razón a quien reclama cuando afirma que corresponde a la Administración la carga de probar que no existió mala praxis, es lo cierto que esta tesis carece de la trascendencia que se le pretende atribuir porque previamente incumbe a la parte actora la de acreditar la antijuricidad del daño, y ello lleva implícita la prueba de que la prestación sanitaria no se acomodó al estado de la ciencia o que, atendidas las circunstancias del caso, los Servicios Públicos Sanitarios no adoptaron los medios a su alcance.*

*Y, finalmente, como es sabido, por haber sido reiterado en numerosas sentencias que se han dictado acerca de cuestiones relativas a la responsabilidad patrimonial sanitaria, resulta necesario acudir a los informes técnicos que suministran al Tribunal los conocimientos necesarios, de carácter técnico-médico, para resolver las cuestiones debatidas. Y, también es sabido que las alegaciones sobre negligencia médica deben acreditarse con medios probatorios idóneos, como son las pruebas periciales médicas, pues estamos ante una cuestión eminentemente técnica y este Tribunal carece de los conocimientos técnicos-médicos necesarios, por lo que debe apoyarse en las pruebas periciales que figuren en los autos, bien porque las partes hayan aportado informes del perito de su elección al que hayan acudido».*

En la reclamación que analizamos, no aparece como una cuestión controvertida que existe un nexo causal entre la fallida intervención del día 23 de marzo de 2023 y las complicaciones subsiguientes de la salud del paciente, que terminaron causando su fallecimiento, una semana más tarde. Así, en el informe de la Inspección Sanitaria, se afirma: “efectivamente de acuerdo a los informes facilitados tanto por el jefe de Servicio de Cirugía Cardíaca y el jefe de Cardiología

*intervencionista, el balón sobre el que va montada la prótesis TAVI, estaba roto en el momento de inflarse porque se detecta una extravasación del contraste.*

*Pero de esta situación no puede deducirse que el balón fuera defectuoso”.*

De acuerdo con lo expuesto, en este caso observamos que, la divergencia se produce en lo relativo a la eventual concurrencia de la nota de la antijuridicidad de la circunstancia que frustró la intervención de recambio de la válvula del paciente, a través del procedimiento FEVI y, en concreto, a si el balón de inflado se encontraba defectuoso *ab initio* y, en ese caso, si esa circunstancia debiera reputarse generadora de responsabilidad.

Ambas cuestiones han resultado contestadas directamente, tanto por la Inspección Sanitaria, como por el Servicio de Cardiología del hospital.

Así, en cuanto a la primera cuestión, aun sin poder establecer un pronunciamiento de absoluta certeza, pues no es posible determinar si existía algún defecto propio del dispositivo de inserción, el informe del jefe de Servicio de Cardiología explica que la indemnidad e integridad del balón se comprueba sistemáticamente en todos los casos antes de su inserción en el árbol vascular, por así exigirlo el protocolo de preparación y montaje de la válvula.

Se añade que las normas de calidad para prótesis cardíacas incluyen la aplicación de la norma ISO 5840-1:2025, para los requisitos generales de las válvulas cardíacas y se rigen por sistemas de gestión de calidad basados en riesgos, como la norma UNE EN ISO 13485, que abarca el cumplimiento legal, control de proveedores, gestión documental, y la mejora continua. Estas normas buscan

asegurar la seguridad y eficacia de los dispositivos mediante un enfoque sistemático y validado.

Tales normativas y estándares aplicables, son:

-ISO 5840-1:2025: Esta es la norma internacional clave que define los requisitos generales para las prótesis de válvulas cardíacas.  
UNE EN ISO 13485: estándar para sistemas de gestión de calidad de productos sanitarios que las empresas deben cumplir para asegurar la calidad y seguridad de sus dispositivos, incluyendo prótesis cardíacas. Estas normas aseguran que las prótesis cardíacas sean seguras y efectivas.

-UNE-EN ISO 5840-1:2021/A1:2025: Implantes cardiovasculares. Prótesis de válvulas cardíacas. Parte 1: Requisitos generales. Modificación 1 (ISO 5840-1:2021/Amd 1:2025) (Ratificada por la Asociación Española de Normalización en mayo de 2025). EN ISO 5840-1:2021/A1:20252025-03- 19. (Resolución de 3 de junio de 2025, de la Dirección General de Estrategia Industrial y de la Pequeña y Mediana Empresa, por la que se publica la relación de normas europeas que han sido ratificadas durante el mes de mayo de 2025 como normas españolas).

En cualquier caso, también se indica que, una vez introducido el balón y el sistema de liberación en el árbol vascular, no existe ningún método o maniobra que permita comprobar su integridad hasta el momento del inflado y señala que, en este caso, el fallo del balón se manifestó únicamente en el momento del intento de implantación, motivo por el cual no fue posible detectarlo con anterioridad.

Adicionalmente a todo lo expuesto, el informe de la Inspección Sanitaria aventura una explicación plausible de lo sucedido, a la vista de los condicionantes de salud del paciente y apuntando así un factor que pudo causar la rotura del balón, cuando estaba ya dentro de la

arteria femoral: el alto nivel de calcificación de la arteria a través del que se planteó el acceso endovascular, explicándolo del siguiente modo: *«En algunos casos, la anatomía de la válvula aórtica del paciente puede ser compleja o presentar calcificaciones, lo que dificulta la expansión uniforme del balón y aumenta el riesgo de rotura.»*

*La calcificación valvular aórtica es, sin duda, uno de los condicionantes anatómicos que más ha influido y sigue influyendo en los resultados del TAVI. La existencia de una calcificación grave se ha relacionado con un incremento en la posibilidad de complicaciones o de malos resultados y, sobre todo, la temida rotura del anillo. Es importante comprobar si la calcificación puede comprometer el inflado del balón y, en el peor de los casos, llevar a una rotura de este, que ocasione una liberación incompleta de la prótesis con el riesgo de embolización.*

*Lo habitual es que, el calcio esté distribuido de manera más focal, en “dientes”. Esta distribución es una de las de mayor riesgo de rotura, por una pura cuestión física: los puntos de mayor densidad de calcio tienen mayor resistencia a su deformación, de modo que, si dicha densidad no es uniforme, la energía tiende a liberarse en aquellos puntos que ofrecen menor resistencia, pudiendo provocar su rotura. La heterogeneidad de la densidad cálcica probablemente incremente el riesgo de complicaciones».*

A mayor abundamiento, sobre esta cuestión se indica por el responsable de Cardiología del HCSC, que *“la vía transfemoral fue apropiadamente seleccionada, de acuerdo con las guías clínicas y la práctica habitual, y la complicación descrita no está directamente relacionado con la elección del acceso vascular”.*

Sea como fuere, hay un argumento determinante de la ausencia de antijuridicidad de lo sucedido, cual viene siendo que la rotura del

dispositivo es una complicación que queda recogida en el documento de consentimiento informado del cierre de la orejuela y en el del implante percutáneo de prótesis aórtica izquierda (TAVI), al referirse a la *“rotura del anillo de inflado”* y/o a *“la fractura del dispositivo”*, razón por la cual el informe de la Inspección Sanitaria establece: *“La rotura del balón de la prótesis TAVI a implantar, deber ser contemplada como una complicación asociada al procedimiento en un paciente complejo, tal y como se detalla en la descripción de los hechos, en el consentimiento informado y en la bibliografía consultada”* y concluye que, el paciente recibió los tratamientos adecuados de forma correcta y ajustada a los conocimientos científicos y a la patología que presentaba el paciente.

En este punto y para concluir cabe recordar el especial valor que esta Comisión Jurídica Asesora atribuye a la opinión de la Inspección Sanitaria, pues, tal y como recuerda el Tribunal Superior de Justicia de Madrid, así su Sentencia de 24 de mayo de 2022 (recurso 786/2020), *“sus consideraciones médicas y sus conclusiones constituyen también 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”*.

Por todo lo expuesto, la Comisión Jurídica Asesora formula la siguiente

## **CONCLUSIÓN**

Procede desestimar la presente reclamación al no haberse acreditado infracción de la *lex artis ad hoc*.

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 22 de abril de 2026

El presidente de la Comisión Jurídica Asesora

CJACM. Dictamen n.º 216/26

Excma. Sra. Consejera de Sanidad

C/ Aduana, 29 - 28013 Madrid