

Dictamen n°: 132/21

Consulta: Consejero de Sanidad

Asunto: Responsabilidad Patrimonial

Aprobación: **16.03.21**

DICTAMEN de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, aprobado por unanimidad, en su sesión de 16 de marzo de 2021, emitido ante 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 asunto sobre responsabilidad patrimonial promovido por D. (en adelante, "el reclamante" o "el paciente"), por los daños y perjuicios derivados de diversas actuaciones médicas subsiguientes a la implantación de un desfibrilador automático, que tuvo lugar el 25 de julio de 2018, en el Hospital Universitario La Paz.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- El reclamante, mediante escrito presentado en el registro electrónico de la Consejería de Sanidad, el día 10 de octubre de 2019, actuando en su propio nombre aunque asistido por letrado, cuyo domicilio señala a efectos de notificaciones, formuló reclamación patrimonial frente al SERMAS manifestando, que considera deficiente la asistencia sanitaria dispensada por la sanidad madrileña a partir de la implantación de un desfibrilador automático, que le fue colocado el 25 de julio de 2018, en el Hospital Universitario La Paz, en adelante HULP.

Gran Vía, 6, 3ª planta 28013 Madrid Teléfono: 91 720 94 60 Señala que hubo mala praxis en la implantación del desfibrilador automático interno, que le fue colocado el 25 de julio de 2018, en el HULP, ya que explica como el mismo día en que se llevó a efecto esa intervención, se detectó que el cable no estaba en su lugar, por lo que hubo de programarse una reintervención para el día 31 de julio. No obstante, al empeorar su estado general, se le realizó un ecocardiograma que evidenció que el cable del desfibrilador le había perforado el ventrículo derecho, por lo que, trasladado a la Unidad Coronaria de la Unidad de Cuidados Intensivos del referido hospital, tuvo que ser intervenido de urgencia en la noche del día 27 de julio.

Explica que, en esa segunda intervención de urgencia, al tener que practicarla con anestesia general, hubieron de colocarle una sonda vesical y al retirarla, al parecer, no lo hicieron con la suficiente asepsia, provocándole una infección renal, de la que afirma fue informado en un posterior ingreso, el 14 de agosto.

En cualquier caso, se le aplicó tratamiento antibiótico desde el 27 de julio ("...la unidad de enfermedades infecciosas, me inicia un tratamiento con antibióticos empírico, con Daptomicina y Meropenen, dándome el alta el 30 de julio"- sic.-), aunque indica que persistían sus limitaciones y continuaba con dolor torácico.

Señala que presentó dolor torácico, específicamente localizado en el lado izquierdo desde el día 9 de agosto, por lo que acudió a Urgencias, donde le indicaron que debía ser reintervenido, Además, en un TAC que se le practicó el día 14 de agosto, al objetivarse nueva perforación en el ventrículo derecho, se decidió retirarle el desfibrilador, siendo ingresado en el HULP a cargo de Cirugía Cardiaca, permaneciendo en el hospital hasta el día 24 de ese mismo mes de agosto, cuando le dieron el alta de ese segundo ingreso, aunque debió continuar con la terapia antibiótica por la infección renal, añadiendo Clochimax y Augmentine hasta la revisión en



consultas externas de Enfermedades Infecciosas y de Urología, el 21 de septiembre. En esa revisión se le indicó continuar con Augmentine 500, hasta el posterior implante de un desfibrilador subcutáneo, recalcándose que todo ese tratamiento antibiótico era consecuencia de la infección del riñón.

El reclamante dice que reingresó el 19 de septiembre en el Hospital Universitario La Paz para el implante subcutáneo del desfibrilador, no obstante, fue dado de alta al día siguiente, suspendiéndose la intervención programada para el 21 de septiembre, por no haber previsto con anterioridad la suspensión de su doble tratamiento antiagregante (Adiro y Plavix) y existir riesgo de sangrado, aunque el reclamante considera que la demora tuvo que ver con la circunstancia de que el único doctor que en ese hospital practicaba esas intervenciones de implante subcutáneo del desfibrilador, estaba de vacaciones. En cualquier caso, se le indicó suspender desde entonces el tratamiento anticoagulante.

Señala que hubo de permanecer 9 días sin tomar el referido tratamiento para implantarle el desfibrilador subcutáneo y que esa circunstancia, habiendo permanecido cuatro años tomándolos ininterrumpidamente, unida a las anteriores complicaciones y al intensivo y larguísimo tratamiento antibiótico que mantuvo, propició el infarto que sufrió el día 8 de octubre de 2018.

En cuanto a la atención recibida en ese momento, relata que avisó a una UVI móvil a las 9:00h y que los doctores que acudieron a su domicilio le revisaron, aunque no apreciaron –erróneamente- que ya estaba produciéndose el infarto, por lo que le indicaron que fuera al hospital por sus propios medios o en una ambulancia normal.

Considera que la secuencia de actuaciones descrita, que califica como negligentes, motivó el ictus que sufrió el día 13 de octubre de 2018 y que le ha dejado con múltiples secuelas.

Finalmente, explica que desde entonces mantiene sus revisiones en el Hospital Carlos III.

Por todo ello y para la reparación de los daños y perjuicios irrogados, solicita una indemnización de 60.000 euros.

Junto con su reclamación, el afectado aporta diversa documentación médica.

SEGUNDO.- A la vista de los hechos consignados en la historia clínica del paciente, destacamos los siguientes datos de interés para la emisión del dictamen:

El reclamante, nacido en junio de 1970, contaba con antecedentes médicos de cardiopatía isquémica desde 2014, situación que requirió el implante de 3 stents, con accidente isquémico cerebral transitorio tras la implantación del último de ellos.

Por su situación de base, venía siendo revisado en HULP desde 2016. En junio de 2018 tenía diagnosticada "enfermedad de 3 vasos" con disfunción del ventrículo izquierdo y aneurisma apical, miocardiopatía dilatada de origen isquémico, con fracción de eyección del ventrículo izquierdo severamente deprimida 23%, hipoquinesia global y acinesia apical y septal-anterior, y ventrículo derecho con función sistólica levemente deprimida, fracción de eyección del ventrículo derecho 44%. Por su insuficiencia cardiaca, tenía establecida una valoración de su limitación funcional en la Escala NYHA II-III y venía siendo estudiado por la Unidad de Arritmias del HULAP, debido a palpitaciones. En esa unidad se le ofertó como mejor solución la implantación de un desfibrilador automático interno –en



adelante DAI-, constando en la historia clínica que tanto el paciente como su propia familia fueron informados del tratamiento y de las complicaciones asociadas, figurando expresamente reflejado en el documento de consentimiento informado específico que firmó, el riesgo de "perforación cardiaca con taponamiento".

Se destacan los siguientes apuntes recogidos en su historia clínica, en referencia a su situación anterior al primer implante del DAI:

- Con fecha 19 de octubre de 2016, consta informe de Cardiología HULP: "Motivo consulta: infarto 2014... Juicio clínico: cardiopatía isquémica con síndrome coronario agudo 2014. Enfermedad de tres vasos tratada con stent. Disfunción VI moderada. Deterioro funcional GF II. TA baja y mareos ortostáticos".
- Con fecha 15 de diciembre de 2016, consta informe de Rehabilitación Cardiaca HULP: "...EA: remitido desde consultas externas de Cardiología (Dr...) por disnea y angina de moderados esfuerzos que cede con el reposo. Ecocardiograma de esfuerzo en octubre de 2016: no isquemia inducible ni datos de viabilidad en los segmentos infartados. Estudio no concluyente. Detenida al minuto 7 por disnea y opresión torácica...".
- Con fecha 28 de marzo de 2017, consta informe de Neumología HULP: "... conclusión diagnóstica: síndrome de apnea hipoapnea del sueño moderado-severo. Tratamiento indicado: CPAP...".
- Con fecha 18 de octubre de 2017, consta informe del Servicio de Cardiología HULP: "...29/09/2016:...refiere disnea de esfuerzos ligerosmoderados... 1/02/2017: ... ha presentado mareos ocasionales... Limitación funcional en la escala NYHA II. 18/10/2017: situación clínica estable... muy ocasional sensación de mareo ortostático... GF II... Su

madre falleció hace 11 meses de IAM... Juicio Clínico: cardiopatía isquémica crónica: síndrome coronario agudo 2014. Enfermedad de tres vasos tratada con stent en DA; CD y Cx. Disfunción VI moderada-severa con aneurisma apical. Deterioro funcional GF NYHA II. Síndrome de apnea del sueño- CPAP desde mayo 2017... Pendiente de valorar anticoagulación, después de descartar trombosis VI apical con estudio ecocardiograma transesofágico...".

- Con fecha 18 de octubre de 2017, consta informe de ecocardiograma transtorácico HULP: "El ventrículo izquierdo está moderadamente dilatado. La función sistólica ventricular izquierda está moderadamente deprimida. Fracción de eyección ligeramente reducida. Aquinesia de todos los segmentos apicales y segmentos medios septal y anterior. AI dilatada levemente. Se detecta una insuficiencia mitral leve".
- Con fecha 10 de mayo de 2018, consta informe de Radiología HULP: "Datos clínicos: enfermedad de 3 vasos, disfunción del ventrículo izquierdo conaneurisma apical. Valorar función ventrículo derecho/ventrículo izquierdo con captación tardía... CONCLUSIÓN: ventrículo izquierdo con contractilidad global severamente deprimida (fracción de eyección del ventrículo izquierdo: 23%), hipoquinesia global y acinesia apical y septal-anterior. Ventrículo derecho de tamaño normal con función sistólica levemente deprimida (fracción de eyección del ventrículo derecho: 44%). Realce patológico transmural a nivel septal, apical y superior al 50% en cara lateral (no viables)".
- Con fecha 20 de junio de 2018, consta informe del Servicio de Cardiología HULP: "...20/06/2018: Desde mayo 2018 (hace 4-5 semanas) tiene palpitaciones de segundos (<1min), ocasionalmente asociadas a mareo instantáneo en reposo o caminando, frecuencia 1-2 al día, es más frecuente al agachar la cabeza, o al decúbito supino pero a veces ocurre caminando... NYHA II-III... ecocardiograma con contraste por sospecha de trombo apical VI en eco convencional pero no se



evidencia presencia de trombos... Se valora tratamiento anticoagulante, pero después de descartar trombosis VI apical se mantiene antiagregado. Presentar sesión U Arritmias- valoración DAI...".

Se implantó el DAI interno el día 25 de julio de 2018, comprobándose en ese momento que los parámetros de estimulación y detección eran correctos, pese a lo cual, al objetivarse posteriormente fallo en la captura de la señal del DAI mediante telemetría, se constató mediante ecocardiograma transtorácico urgente practicado el 27 de julio de 2018, que el extremo distal del cable del DAI había perforado el miocardio a nivel de ápex y producía derrame pericárdico moderado-severo y taponamiento cardiaco, procediéndose de inmediato a la recolocación del cable, tras informar al paciente. En la misma intervención se comprobó el registro de umbrales del electrodo del ventrículo derecho y se efectuó *ventana pericárdica* para drenar el derrame. Efectuada la intervención y, con la correspondiente profilaxis antibiótica con efazolina, se cursó el alta el 30 de julio de 2018.

Se destacan los siguientes datos concretos de esa primera intervención y de los subsiguientes sucesos hasta el día 30 de julio de 2018, momento en que recibió el alta, recogidas en la historia clínica:

- Consta nota de ingreso Cirugía Cardiaca HULP: "...se informa al paciente y a los familiares de la naturaleza, evolución y pronóstico de la arritmia que presenta, así como del tratamiento quirúrgico precisado y las complicaciones asociadas a éste (morbilidad y mortalidad hospitalaria). El paciente y la familia de éste, tras ser adecuadamente informados, otorgan su autorización... y firman el correspondiente documento del consentimiento informado, que se incorpora a la historia clínica del paciente".
- El documento de consentimiento informado para la implantación del desfibrilador automático, recoge expresamente como riesgos poco

frecuentes y graves:"... perforación cardiaca con taponamiento, si bien algunas de ellas son graves y requieren actuación urgente".

- Con fecha 27 de julio de 2018, consta informe de ecocardiograma transtorácico: "se realiza...urgente en la planta de Cirugía Cardiaca tras sospecha de desplazamiento del cable de DAI. Se observa cable de DAI situado en cavidades derechas con extremo distal perforando el miocardio a nivel del ápex del ventrículo derecho y en contacto con el pericardio parietal. Derrame pericárdico moderado-severo circunferencial (20 mm a nivel de la pared libre del ventrículo derecho) con datos ecocardiográficos de taponamiento cardiaco (colapso diastólico de aurícula derecha, disminución inspiratoria del flujo transmitral > 25%, vena cava inferior dilatada sin variaciones respiratorias). Ventrículo izquierdo dilatado con disfunción sistólica severa".
- Con fecha de 28 de julio de 2018, consta informe del Servicio de Anestesia-Reanimación: "fecha de ingreso 24/07/2018...ingreso en reanimación 27/07/2018: ingresa desde planta de cirugía cardiaca por derrame pericárdico de 20 mm tras PO de implantación de DAI... no comprime cavidades. Perforación de cable epicárdico... 28/07/2018: 2º día tras recolocación de cable DAI por perforación de aurícula con cable y mínimo derrame pericárdico...".
- Con fecha 30 de julio de 2018, consta informe de alta de Servicio de Cirugía Cardiaca, en el que se relatan los antecedentes del paciente y se describe con detalle la complicación materializada y su resolución: "...se objetiva falla en la captura de DAI antes de que el paciente vaya a su domicilio, pero ya con el alta hospitalaria. Se reingresa al paciente para estudio... Se realiza radiografía de tórax en la que se objetiva desplazamiento del electrodo del ventrículo derecho. Por la noche refiere empeoramiento de la clínica con dolor punzante... disnea y episodio de vómito... hemodinámicamente estable. Se realiza un ecocardiograma transtorácico urgente en el que se objetiva perforación de ventrículo



derecho por electrodo ventricular, derrame pericárdico sin datos de compromiso hemodinámico. Debido a que el paciente se encontraba hemodinámicamente estable y el tratamiento con doble antiagregación (clopidogrel y adiro) se decide trasladar al paciente a la Unidad de Reanimación, vigilancia y realizar el procedimiento por la mañana... El 27/07/2018 es intervenido quirúrgicamente por el Dr.... bajo anestesia general, procediendo a la recolocación del electrodo del ventrículo derecho. El electrodo del ventrículo derecho, registra umbrales de estimulación de 0,70 V, resistencia de 458 Ohms, umbrales de detección de 11.5 mV de sensibilidad a la onda intracavitaria... se realiza ventana pericárdica para drenaje de derrame, en el intraoperatorio el derrame fue escaso. Se deja un tubo de pleurevaciamiento... El día 30/07/2018 se retira tubo de pleurevaciamiento, sin complicaciones. El marcapasos quedó programado en modo VVIR. Juicio clínico: desplazamiento de electrodo. Perforación de ventrículo derecho. Ventana pericárdica. Miocardiopatía dilatada isquémica con disfunción ventricular izquierda severa (FEVI por RM 23%). Aneurisma apical y de segmentos medios de cara septal y anterior. SCA en 2014 con enfermedad de 3 vasos: revascularizándose en un primer momento DA y CD y posteriormente Cx. SAOS con desde mayo 2017. AIT tras el último cateterismo en su país de origen... se reincorporará a sus actividades normales en el plazo de una semana...".

El 13 de agosto de 2018, el paciente acudió a las Urgencias del HULP por dolor torácico y dificultad de respiración, objetivándose mediante TAC cardiaco nueva perforación del ventrículo derecho por el electrodo del DAI, procediéndose a extracción de electrodo, figurando el correspondiente consentimiento informado para dicha técnica (que incluye expresamente las complicaciones como sepsis o la perforación, con taponamiento cardiaco) y comprobándose mediante ecocardiograma transtorácico que no había derrame pericárdico significativo.

Se programó un posterior implante de DAI subcutáneo el 20 de agosto de 2018, figurando el correspondiente consentimiento informado al efecto, si bien el 18 de agosto dicha intervención se hubo de posponer, al aparecer fiebre y evidencia patógena en prueba PCR-reacción en cadena de la polimerasa-. Ante tal sintomatología el paciente fue valorado por la Unidad de Enfermedades Infecciosas, e inició un tratamiento empírico con daptomicina y meropenem, comprobándose mediante TAC la existencia de absceso renal izquierdo que fue también examinado por el Servicio de Urología y descartó actitud quirúrgica urgente en ese momento. En el urocultivo se comprobó la presencia de la bacteria *Enterococcus faecalis*.

En ese momento, y de manera conjunta por los servicios de Cirugía Cardiaca, Arritmias, Urología y Enfermedades Infecciosas, se decidió adoptar un plan de continuidad con el tratamiento antibiótico durante 3-4 semanas, para solucionar la infección renal con carácter previo a la implantación del DAI subcutáneo. En informe de Cirugía Cardiaca del HULP de fecha 5 de septiembre de 2018, se hace constar que se ha producido una "contaminación de la vía urinaria por sondas con bacteria E. Faecalis". Consta igual indicación en el informe clínico de Preanestesia de 27 de septiembre de 2018.

Al objetivarse mejoría del absceso renal en TAC del 14 de septiembre de 2018, fue programada la implantación del DAI subcutáneo el día 21 del mismo mes y año, aunque llegado ese momento se pospuso la intervención, al objetivarse que no se había suspendido la doble antiagregación del paciente, con el consiguiente riesgo de sangrado, por lo que se suspendió la intervención y se pospuso al día 28 (consta el consentimiento informado del día 27 de septiembre, reflejando adicionalmente del riesgo de hemorragias o hematomas). El 28 de septiembre de 2018 se implantó finalmente el DAI subcutáneo.



Los apuntes relevantes de la historia clínica sobre este periodo, son los siguientes:

- Con fecha 13 de agosto de 2018, consta informe de triaje HULP: "...paciente que le implantaron DAI el 25 de julio y hoy acude por dolor torácico tipo pinchazo a la inspiración y dificultad respiratoria desde el jueves...".
- Con fecha 14 de agosto de 2018, consta el correspondiente consentimiento informado para la extracción de electrodos: "...complicaciones como sepsis o perforación cardiaca con taponamiento son muy raras...".
- Con fecha 14 de agosto de 2018, consta informe de Radiología: "...se realiza TC cardiaco... se observa el extremo distal del electrodo del DAI que perfora la pared del ventrículo derecho y se halla alojado en saco pericárdico. No se parecía extravasación de contraste, derrame pericárdico significativo, ni trabeculación de la grasa subepicárdica...".
- Con fecha 14 de agosto de 2018, consta informe de Cardiología HULP: "...fue dado de alta en julio 2018 de Cirugía Cardiaca tras implante de DAI con perforación de VD y derrame pericárdico como complicación que requirió la realización de una ventana pericárdica.

Desde el alta el paciente había estado asintomático... ingresa por dolor de características pleuríticas tras implante de cable de DAI. Se solicita TAC cardiaco que objetiva perforación de ventrículo derecho por cable de DAI por lo que se avisa a C. Cardiaca...".

- Con fecha 15 de agosto de 2018, consta informe de Ecocardiograma Transtorácico: "estudio de control post24 horas de extracción de cable por perforación. Respecto a ecocardiograma previo, ya no se observa la pequeña cantidad de líquido loculado en pared

posterior de VI, ni derrame pericárdico a otros niveles. Resto sin cambios respecto a previos".

- Con fecha 21 de agosto de 2018, consta TAC toraco-abdómino-pélvico: "... lesión hipodensa de morfología laminar que aparentemente asienta en cortical periférica de margen anterolateral de tercio medio del riñón izquierdo, de unos 2,5 x 0,8 x 3 cm... estos hallazgos serían más sugestivos de áreas de nefritis probablemente abscesificadas (el asiento parece más parenquimatoso que subcapsular). En el contexto clínico no parece corresponderse con áreas de necrosis".
- Con fecha 22 de agosto de 2018, consta cultivo convencional de orina: "...entre 10.000 y 100.000 UFC/ml de: Enterococcus faecalis... antibiograma interpretado...".
- Con fecha 24 de agosto de 2018, consta informe de alta de Cirugía Cardiaca HULP, donde se refleja la complicación urológica del paciente: "ingreso 14/08/2018, alta 24/08/2018, fecha de intervención 14/08/2018... ingresado... para explante de DAI por perforación de ventrículo derecho... DAI implantado el 25/07/2018 en prevención primaria. El 17/08/2018 es intervenido por desplazamiento de electrodo de DAI con perforación de VD, se realiza también ventana pericárdica... Enfermedad actual: ...acude a urgencias por dolor torácico... en el TC realizado el día 14/08/2018 se objetiva perforación de ventrículo derecho por lo que se decide realizar extracción de DAI y traslado al Servicio de C. Cardiaca. Intervención: el día 14/08/2018 es intervenido por el Dr.... procediendo al explante electrodoventículo derecho por desplazamiento de la sonda...sin complicaciones. Evolución: después de la extracción de DAI es trasladado a la planta de hospitalización convencional. Se programa para implante de DAI subcutáneo para el día 20/08/2018. Presenta fiebre el 18/08/2018 por lo que se extraen hemocultivos y urocultivos y se pospone el implante de DAI subcutáneo. Presenta aumento de PCR sin leucocitosis ni neutrofilia, con disminución



de la misma en los siguientes controles. Se interconsulta a la Unidad de Enfermedades Infecciosas que inicia tratamiento empírico antibiótico con daptomicina y meropenem. El día 21/08/2018 se realiza TC toracoabdomino- pélvico donde se evidencia imagen compatible con absceso renal izquierdo.

Se valora por Servicio de Urología quienes descartan actitud quirúrgica urgente en el momento actual, por lo que se mantiene tratamiento antibiótico. En el urocultivo se objetiva crecimiento de E. faecalis por lo que se suspende meropenem y seguimos tratamiento antibiótico con daptomicina. Los hemocultivos fueron negativos. El paciente ha sido valorado de forma conjunta por Unidad de Enfermedades Infecciosas, Servicio de Urología, Sección de Arritmias y Servicio de C. Cardiaca, se decide de forma colegiada que el plan terapéutico idóneo es tratamiento antibiótico dirigido al absceso renal izquierdo, TC abdominal de control en 3-4 semanas y posteriormente, tras resolución completa del cuadro infeccioso renal, proceder al implante efectivo de DAI subcutáneo (prevención primaria) Juicio clínico: Explante DAI. Explante electrodo VD. Cardiopatía isquémica crónica. Disfunción ventricular izquierda sistólica severa. Perforación cardiaca. Infección de tracto urinario por E. faecalis. Absceso renal izquierdo... Augmentine 875/125 mg cada 8 h hasta revisión en consulta externa de Unidad de Enfermedades Infecciosas...".

- Con fecha 5 de septiembre de 2018, consta informe de Cardiología HULP: "... es presentado en sesión Unidad de Arritmia se valora indicación de implante de DAI. Se implanta DAI 25/07/2018 presentando a las 24 h perforación del electrodo VD con hemopericardio y deterioro hemodinámico que requirió ventana pericárdica y recolocación; después del alta a los 7 días nuevo episodio de perforación con síntomas de dolor pericárdico y el 13/08/2018 acude a urgencias La Paz con ligero derrame pericárdico por lo que se retira el

dispositivocables y generador, sin requerir drenaje. Contaminación vía urinaria por sondas con bacteria E. Faecalis. 5/09/2018 Actualmente mejoría progresiva, con ligeras molestias en área implante generador subclavia izqda... Se valora tto anticoagulante pero después de descartar trombosis VI apical se mantiene antiagregado- Pendiente de cita Enfermedades Infecciosas. Pendiente de propuesta implante DAI subcutáneo...".

- Con fecha 19 de septiembre de 2018, consta el consentimiento informado para la implantación de un desfibrilador automático: "...riesgos... poco frecuente y graves: pocas veces ocurren... perforación cardiaca con taponamiento...".
- Con fecha 20 de septiembre de 2018, consta informe de Alta de Cirugía Cardiaca HULP, ante la necesidad de suspender el tratamiento anticoagulante del paciente: "... ingresado...para implante de DAI subcutáneo... ingresa el 19/09/2018 para implante de DAI subcutáneo, sin haber suspendido su doble tratamiento antiagregante (Adiro + Plavix). Dado el alto riesgo de sangrado durante y posteriormente a la intervención quirúrgica, se propone suspender la intervención del 21/09/2018, suspender el doble tratamiento antiagregante y reprogramar el implante de DAI subcutáneo una vez el riesgo de sangrado haya disminuido... Será reprogramado para implante de DAI subcutáneo".
- Con fecha 21 de septiembre de 2018, consta informe de Medicina Interna HUL, en explicita referencia a la infección renal producida en el ingreso en la UCI del 27 de julio: "...consulta de enfermedades infecciosas 21/09/2019: acude a consultas para valoración. Está pendiente de nueva implantación de DAI próxima semana. En tratamiento con amox/clav que tolera bien, salvo deposiciones más blandas. No diarrea. En el TAC mejoría de absceso y analítica con normalización de RFA... urocultivo 28/08/2018: E.



faecalis... TAC TAP 21/08/2018.... lesión hipodensa en cortical periferia de margen anterolateral de tercio medio del riñón izquierdo, de unos 2,5 x 0,8 x 3 cm... En el contexto clínico estos hallazgos serían más sugestivos de áreas de nefritis probablemente abscesificadas (el asiento parece más parenquimatoso que subcapsular). En el contexto clínico no parece corresponderse con áreas de necrosis... TAC 14/09: persiste el área de hipocaptación parenquimatosa en tercio medio externo del RI significativamente ha disminuido en extensión... mide pero aproximadamente 2 x 1 cm / 3 x 2 cm en previo... juicio clínico: Infección del tracto urinario por E. faecalis en PO de retirada de DAI por perforación de ventrículo derecho, absceso renal izquierdo 2 x 1 cm, diarrea por amoxicilina/clavulánico. Plan: continuará con amoxicilina 500 mg cada 8 horas hasta la cirugía".

- Con fecha 27 de septiembre de 2018, consta nuevamente el consentimiento informado para Implantación de un Desfibrilador Automático: "...riesgos generales: pueden derivarse complicaciones, generalmente reversibles... hemorragias o hematomas... el riesgo global de complicaciones importantes es menor al 2%... en raras ocasiones las complicaciones pueden dejar secuelas, o incluso más raramente causar la muerte (1 por mil casos)...".
- Con fecha 27 de septiembre de 2018, consta el informe clínico de Preanestesia HULP, también recoge la infección renal: "Procedimiento: Implante DAI subcutáneo. Medicación actual: Clopidogrel (suspendido 26/09, Adiro (suspendido 26/09)... Tratamiento con Augmentine que luego es sustituido por Amoxicilina 500 mg por Urología en el contexto de ITU + absceso renal izado. Desde finales de agosto. 27/09 última dosis de Amoxicilina... DAI implantado el 25/julio/2018... derrame pericárdico como complicación... el 13/08/2018 acude a urgencias con ligero derrame pericárdico por lo que se retira el dispositivo cables y generador, sin requerir drenaje. Contaminación vía urinaria por sondas

con bacteria E. Faecalis con absceso renal izquierdo, que en TAC 14/09/2018 de control parece haber disminuido de tamaño... Riesgo ASA: ASA III. Enfermedad sistémica que provoca alteración funcional...".

- Con fecha 27 de septiembre de 2018, consta informe de alta de Cirugía Cardiaca HULP: "ingreso 27/09/2018, alta 29/09/2018, fecha de intervención 28/09/2018... ingresado para cirugía de implante de DAI subcutáneo... el 28/09/2018 es intervenido quirúrgicamente por el Dr....bajo anestesia general, procediendo al implante DAI subcutáneo... Evol: sin complicaciones. JC: implante DAI VVIR. Implante electrodo VD...".
- Con fecha 28 de septiembre de 2018, consta informe de alta Cirugía Cardiaca HULP, una vez implantado el DAI subcutáneo: "... implante de DAI subcutáneo. En quirófano se provoca fibrilación ventricular controlada, que responde a un choque único de 65 julios. Impedancia de descarga de 53 ohm...".

Posteriormente, el 8 de octubre de 2018, el paciente fue atendido por el SUMMA 112 debido a un dolor centrotorácico sin alteraciones ECG: se calificó como estable en el traslado y se derivó al hospital en ambulancia básica. Una vez en el hospital, y dado que el dolor no cedió tras administrar mórfico y nitroglicerina, se ingresó en la Unidad Coronaria donde se realizó cateterismo y se detectó embolia en OM distal que fue tratada mediante tromboaspiración consiguiendo buen flujo y se mantuvo la doble antiagregación. Consta el correspondiente consentimiento informado para angioplastia coronaria, en el que entre los riesgos generales se informaba de la posibilidad de accidentes cerebrovasculares, que podrían ocurrir en menos de un 1%.

El paciente recibió alta el 11 de octubre de 2018, y el día 13 fue nuevamente atendido por el SUMMA, ya que su mujer le había encontrado a las 03:15 horas, con debilidad en extremidades izquierdas y alteración en el lenguaje: se activó el código ICTUS con



hora de preaviso a las 03:53 horas y llegada a Urgencias a las 04:58 h, siendo diagnosticado de infarto cerebral en territorio de ACM-D de probable origen cardioembólico. Constan revisiones en Neurología hasta noviembre de 2019.

En referencia a esta tercera secuencia de intervenciones médico/ asistenciales, la historia clínica remitida contiene muy pocas referencias documentadas y, particularmente, ninguna referida a la intervención del SUMMA 112, el día 8 de octubre del 2018. A saber:

- Con fecha 8 de octubre de 2018, consta informe de evolución de Cardiología HULP: "...acude a urgencias por episodio de dolor retrosesternal opresivo, irradiado a cuello, de dos horas de evolución, que se inicia en reposo... Dado que el dolor no cede tras administración de mórfico y nitroglicerina se ingresa en U. Coronaria...".
- Con fecha 8 de octubre de 2018, consta Protocolo Quirúrgico: "...Infarto agudo de miocardio sin elevación de ST... procedimiento realizado: cateterismo cardiaco... Conclusiones: embolia coronaria en OM distal de buen calibre. Tromboaspiración. Resto de arterias coronarias epicárdicas sin lesiones angiográficamente significativas. Stents previos en DA, CX y DP permeables sin reestenosis".
- Con fecha 8 de octubre de 2018, consta consentimiento informado para angioplastia coronaria: "...Riesgos generales: ... accidentes cerebrovasculares; ocurren en menor del 1%...".
- Con fecha 8 de octubre de 2018, consta el consentimiento informado para cateterismo cardiaco: "...Riesgos generales:... otras complicaciones menos frecuentes son:... accidentes cerebrovasculares: embolias, hemorragias...".

- Con fecha 8 de octubre de 2018, consta informe de alta de Cardiología HULP: "... se realiza cateterismo en el que se observa amputación de OM1 distal, por lo que se realiza tromboaspiración, consiguiendo buen flujo, stents previos permeables. Dado los antecedentes de DSVI severa con aneurisma apical se realiza ETT con contraste sin que se objetive trombo apical por lo que se mantiene con doble antiagregación... Diagnóstico principal: SCASEST, amputación de OM1 distal tratada con tromboaspiración. Stents previos permeables. Miocardiopatía dilatada isquémica con disfunción ventricular izquierda severa. Aneurisma apical. DAI subcutáneo en prevención primaria. Otros diagnósticos: SAHOS...".
- Con fecha 13 de octubre de 2018, consta informe de episodio de Urgencias: "motivo...: debilidad en extremidades izquierdas... Ingreso en cardiología con alta el 11/10... Enfermedad actual: es traído a urgencias el día 13/10 por SUMMA al ser encontrado por su mujer en domicilio a las 03,15 horas con debilidad en extremidades izquierdas y alteración del lenguaje. El paciente fue visto asintomático por última vez a las 23,30 horas antes de acostarse. Avisa su mujer a servicios de emergencias quienes valoran al paciente en domicilio y se activa código ictus con hora de preaviso a las 03,53 horas. Llega a urgencias a las 04,08 horas, siendo valorado en Box de REA... JC: infarto cerebral en territorio de ACM-D de probable etiología cardioembólica".
- Con fecha de 16 octubre de 2018, consta informe de Neurología HULP: "... Diagnóstico Principal: infarto cerebral en territorio de ACM-D de etiología cardioembólica...".
- Con fecha de 30 octubre de 2018, consta informe de Cardiología HULP: "... No ha vuelto a tener clínica infecciosa. No ha tenido descargas del dispositivo... Se mantiene la misma programación del DAI y el mismo tratamiento...".



- Con fecha 23 de enero de 2019, consta Informe de Cardiología HULP: "... el 29/09/2018 implante de DAI subcutáneo (se suspende Adiro 10 días). El 13/10/2018 ACVA... fatigabilidad y disnea con caminata en llano NYHA III...".
- Con fecha 19 de marzo de 2019, consta informe de Neuropsicología HULP: "...Deterioro cognitivo multidominio post ictus en paciente con infarto cerebral en ACM-D de etiología cardioembólica... derivado por la Dra. ...para evaluación NPS... Conclusiones: ...se constata un deterioro en el funcionamiento cognitivo de nivel leve/moderado...".
- Con fecha 13 de noviembre de 2019, consta informe de Neurología HULP: "...remitido para valoración cognitiva tras infarto cerebral cardioembólico en ACM-D en octubre de 2018 (trombectomía mecánica). Presenta hemiparesia y hemihipoestesia izquierda... Diagnóstico: deterioro cognitivo multidominio post ictus en paciente con infarto cerebral en ACM-D de etiología cardioembólica".
- Con fecha 28 de noviembre de 2019, consta informe de Neurología HULP: "...Infarto cerebral en ACM-D (división inferior y lentículoestriadas) de etiología cardioembólica. Deterior cognitivo postictus disejecutivo con alteración de memoria de perfil frontosubcortical y leve alteración de lenguaje...".
- Con fecha 4 de diciembre de 2019, consta informe de Cardiología HULP: "...historia actual: mala tolerancia clínica reiterada al SINTROM y por mal control INR y efectos secundarios (malestar epigástrico náuseas y ocasionalmente vómitos después de la toma del fármaco). NYHA III... control irregular inadecuado de INR...suspender SINTROM... iniciar XARELTO...".

- Con fecha 13 de diciembre de 2019, consta informe de Cardiología HULP: "...diagnóstico principal: cardiopatía isquémica crónica. Disfunción VI severa. DAI subcutáneo por prevención primaria. DAI normofuncionante...".

TERCERO.- Recibida la reclamación por el Servicio Madrileño de Salud, se acordó la instrucción del expediente, conforme a lo previsto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (en adelante LPAC) y la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (título preliminar, capítulo IV) (en adelante LRJSP).

Se incorporó al expediente la historia clínica del reclamante, recabada del Hospital Universitario La Paz, los consentimientos informados para las distintas intervenciones y técnicas invasivas practicadas y, en cumplimiento de lo dispuesto en los artículos 79 y 81.1 de la LPAC, el informe del jefe de Servicio de Cirugía Cardiaca de HULP, de fecha 30 de enero de 2020. Este informe repasa el tratamiento dispensado al paciente, desde el día 25 de julio de 2018 hasta el 29 de septiembre del mismo año, momento en el que tras diversas incidencias se le dio el alta en el referido Servicio de Cirugía Cardiaca de HULP, una vez implantado un DAI subcutáneo al reclamante, quedando su seguimiento y atenciones posteriores a cargo del Servicio de Cardiología y de la Sección de Arritmias del referido HULP.

También se ha incorporado al procedimiento el informe de la Inspección Sanitaria, de fecha 20 de julio de 2020, que establece que la atención sanitaria dispensada al reclamante con ocasión de la patología cardiaca que presentaba, así como de las complicaciones que fueron surgiendo, fue correcta y se ajustó a la *lex artis* ad hoc.

Posteriormente se concedió trámite de audiencia al remante, mediante diligencia de 14 de diciembre de 2020, con acuse de recibo



del día 16 y trascurrido el plazo concedido al efecto, sin haber efectuado alegaciones finales, finalmente el día 10 de febrero de 2021 se ha redactado la oportuna propuesta de resolución, proponiendo desestimar la reclamación y considerar adecuada a la *lex artis* la atención sanitaria dispensada.

CUARTO.- El consejero de Sanidad mediante oficio que tuvo entrada en el registro de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid el día 22 de febrero de 2021, formula preceptiva consulta.

La ponencia ha correspondido, por reparto de asuntos, a la letrada vocal Dña. Carmen Cabañas Poveda, quien formuló y firmó la oportuna propuesta de dictamen, la cual fue deliberada y aprobada en la reunión del Pleno de la Comisión Jurídica Asesora, en sesión celebrada el día 16 de marzo de 2021.

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 15.000 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 13/22 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 parte interesada, según consta en los antecedentes, se regula en la LPAC. El reclamante ostenta legitimación activa para promover el procedimiento de responsabilidad patrimonial, conforme a lo dispuesto en el artículo 4 de la LPAC y el artículo 32 de la LRJSP, en cuanto es la persona que recibió la asistencia sanitaria reprochada.

La legitimación pasiva corresponde a la Comunidad de Madrid ya que el daño cuyo resarcimiento se pretende fue supuestamente causado por centros y/o unidades asistenciales titularidad de la administración sanitaria madrileña, al cuestionarse la asistencia dispensada en el Hospital Universitario La Paz, así como la del SUMMA 112, el día 8 de octubre de 2018.

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 67.1 de la LPAC). En el caso sujeto a examen, en el que se reclama por las complicaciones subsiguientes a la implantación de un DAI en el HULP, el día 25 de julio de 2018, consta que el día 13 de octubre de 2018 el reclamante sufrió un ictus que considera resultado de las actuaciones derivadas de la intervención del mes de julio y al tratamiento de sus complicaciones. Así las cosas, habiéndose presentado la reclamación que da origen a este expediente el día 10 de octubre de 2019, debe considerarse la reclamación en plazo.

En cuanto al procedimiento, se observa que se ha recabado informe del jefe del servicio de Cirugía del HULP, aunque la reclamación ha cuestionado, adicionalmente, actuaciones no dependientes del referido servicio, que no han sido refrendadas y/o justificadas en el expediente por los responsables de los servicios implicados. De ese modo, se cuestiona especialmente la asepsia de la



intervención de urgencia del día 27 de julio del 2018, en la que el paciente contrajo una infección de vías urinarias ("contaminación de la vía urinaria por sondas con bacteria E. Faecalis"), que le ocasiono un absceso renal y le obligó a mantener un prolongado e intensivo tratamiento antibiótico y a retrasar las intervenciones de retirada del dispositivo primeramente implantado y la posterior colocación del DAI subcutáneo.

Esta Comisión Jurídica Asesora, haciéndose eco de la doctrina del Consejo Consultivo de la Comunidad de Madrid, ha señalado que, en los casos de infecciones contraídas en el ámbito hospitalario, en razón del principio de facilidad de la prueba, corresponde a la Administración dar una explicación razonable de las medidas adoptadas para prevenir la infección. Como ya dijimos en anteriores dictámenes de esta Comisión, "dicha acreditación sirve para establecer, en tales casos, la línea de separación, entre la consideración de la infección como un riesgo inherente al ingreso hospitalario o la imputación del daño a la Administración".

En este caso resulta del expediente que no se ha aportado por la Administración Sanitaria acreditación sobre las medidas preventivas adoptadas en orden a evitar posibles infecciones en el centro hospitalario, que incluye la aplicación de medidas de asepsia en el área quirúrgica, instrumental, aparataje médico y personal sanitario. Los informes obrantes en el expediente no pueden estimarse como suficientes a estos efectos, ya que no pueden dar cumplida cuenta de las medidas preventivas adoptadas por el centro hospitalario, que corresponden a otros servicios, como puede ser el de Medicina Preventiva.

También se observa que el escrito de reclamación reprocha específicamente la asistencia dispensada por el SUMMA 112, el día 8 de octubre de 2018, cuanto acudió al domicilio del paciente y no

constató que realmente ya estaba sufriendo un infarto, determinando con su criterio que se movilizara una ambulancia normal para su traslado al centro hospitalario y no un recurso de emergencia, ante un accidente cardiaco. Sobre este particular se omite todo tipo de documentación en el expediente remitido a esta Comisión, por lo que deberá recabarse del SUMMA 112 la documentación correspondiente a esa asistencia, así como el correspondiente informe del responsable del servicio, como exige el artículo 81.1 de la LPAC, con el carácter de informe preceptivo.

Por ello, ante esta falta de datos y de informes preceptivos, teniendo en cuenta la función del dictamen de esta Comisión, en cuanto garante de los derechos de los interesados en el procedimiento y del acierto de la decisión de la Administración que ponga fin al procedimiento, se considera que ha de retrotraerse éste para que se recabe la documentación relativa a la asistencia del reclamante por el SUMMA 112 el día 8 de octubre, así como el informe preceptivo de su responsable y en relación con la infección nosocomial, resulta necesario para la correcta instrucción del expediente que se aporte por el Hospital Universitario La Paz información sobre las medidas adoptadas para prevenir la infección padecida por el paciente, durante le intervención del día 27 de julio de 2018.

Una vez incorporada toda esa documentación e informes requeridos, deberá emitirse un nuevo informe por la Inspección sanitaria, concederse el posterior trámite de audiencia al reclamante y elaborar una nueva propuesta de resolución, para su remisión a esta Comisión.

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



CONCLUSIÓN

Procede la retroacción del procedimiento para que se tramite en la forma dispuesta en la consideración de derecho segunda de este dictamen.

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 16 de marzo de 2021

La Presidenta de la Comisión Jurídica Asesora

CJACM. Dictamen nº 132/21

Excmo. Sr. Consejero de Sanidad

C/ Aduana nº 29 - 28013 Madrid