

Dictamen nº: **136/21**
Consulta: **Consejero de Sanidad**
Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**
Aprobación: **23.03.21**

DICTAMEN del Pleno de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, aprobado por unanimidad, en su sesión de 23 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 promovido por Dña. y D., en su propio nombre y en el de su hija menor de edad,, sobre reclamación de responsabilidad patrimonial por la asistencia sanitaria dispensada por el Hospital General Universitario Gregorio Marañón durante la gestación de su hija y hermana,, y, posteriormente, en el postoperatorio de la cirugía cardiaca a la que fue sometida la menor, al que imputan el fallecimiento de la niña.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- El expediente de responsabilidad patrimonial remitido trae causa del escrito presentado por las personas citadas en el encabezamiento registrado de entrada en el Servicio Madrileño de Salud, el día 17 de octubre de 2019, por la asistencia sanitaria dispensada en el Hospital General Universitario Gregorio Marañón.

Los interesados detallan que, desde octubre de 2017, acudieron al Hospital Universitario de Móstoles para el control gestacional del

segundo embarazo. Refieren que durante el control gestacional del segundo trimestre se comunicó la sospecha de una posible cardiopatía fetal, tipo Fallot, al poder observarse en la ecografía realizada en la semana 20 de gestación “*corazón membranoso*”.

El escrito de reclamación continúa relatando que una vez se obtuvo el diagnóstico de la patología cardíaca, fueron derivados para el control del embarazo al Hospital General Universitario Gregorio Marañón, y en fecha 14 de marzo de 2018, se realiza estudio morfológico fetal que confirmó la tetralogía de Fallot. Los interesados refieren que en esa fecha fueron informados por el Servicio de Pediatría del citado centro hospitalario del diagnóstico y pronóstico de la cardiopatía y de las opciones terapéuticas postnatales, así como de la posibilidad de asociación del síndrome de DiGeorge, y que manifestaron su deseo de interrumpir el embarazo si la niña no iba a poder tener una vida normal. Explican que con la información facilitada decidieron continuar con el embarazo pues en ningún momento recibieron información de que se trataba de una patología grave y que podía incluso causar el fallecimiento de la niña, o que tendría que someterse a otras operaciones según creciera.

Continuando con el relato fáctico de la reclamación, los interesados indican que el 21 de marzo de 2018 fueron informados de que la amniocentesis había descartado el síndrome de DiGeorge por lo que el pronóstico de la cardiopatía, era aún mejor, “*el estado más benigno posible*”. Según relatan, el 4 de abril de 2018 se realizó un nuevo estudio anatómico, estudio Doppler cardíaco, estudio Doppler periférico y estudio del ritmo cardíaco, informándoles nuevamente del buen pronóstico, por lo que tomaron la decisión de continuar con el embarazo, toda vez que toda la información facilitada iba orientada a que se trataba de una intervención sencilla y con muy buen pronóstico, así como con un alto porcentaje de éxito.

Los interesados refieren que, en el tercer trimestre de gestación, el 23 de mayo de 2018, se realizó nuevo examen ecográfico que mantuvo el diagnóstico de anomalía fetal estructural y en la misma fecha se realizó estudio Doppler cardiaco, estudio Doppler periférico y estudio del ritmo cardiaco manteniéndose el diagnóstico previo.

Detallan que a la semana 37 de gestación, se realizó nuevo examen ecográfico, siendo los resultados del estudio morfológico fetal igual a los anteriores, pero pudiendo comprobar un cambio en el juicio diagnóstico del informe ecográfico de fecha 26 de junio de 2018, pues hasta esa fecha todos los informes ecográficos referían una anomalía fetal estructural, mientras que a tan solo una semana de realizarse la cesárea el diagnóstico era de una anomalía fetal compleja.

Los interesados exponen que el médico adjunto que les informó en el mes de “agosto”, manifestó que la lesión no era tan benigna, que se trataba del Fallot medio, que la niña iba a precisar varias cirugías y que no iba a poder tener hijos. Subrayan que, de haber recibido la información correcta, hubieran tomado la decisión de interrumpir voluntariamente el embarazo, pero sin embargo en ningún momento fueron informados de que la tetralogía de Fallot era una de las cardiopatías más complejas y grave.

El escrito de reclamación reprocha que, debido a esa falta de información veraz, tomaron la decisión de continuar con el embarazo y el 4 de julio de 2018 nació la niña, mediante cesárea programada, asintomática, pero siendo ingresada en Neonatología y confirmándose el diagnóstico de tetralogía de Fallot.

Los reclamantes relatan que la niña recibió el alta hospitalaria el 8 de julio de 2018 con control en consultas de Cardiología Pediátrica. Añaden que desde la fecha de alta acudieron con la niña a todas las revisiones pautadas por los servicios de Pediatría y Cardiología. Los

reclamantes exponen que la niña fue intervenida el 22 de noviembre de 2018, realizándose tras la cirugía ecocardiografía con resultado satisfactorio, y que su hija fue ingresada en la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos. Refieren que la niña tuvo buena evolución durante las primeras horas del post-operatorio con descenso progresivo de la asistencia respiratoria que fue bien tolerada por lo que se decidió extubación “*a primera hora de la noche*”, decisión que califican de bastante arriesgada, porque consideran que durante la guardia puede haber menos personal cualificado para atender en caso de necesidad.

Los reclamantes continúan relatando que a las 4 horas del ingreso la enfermera avisó al residente de guardia por disminución de la tensión arterial y de la producción de orina, que fueron tratadas, mejorando la tensión arterial. Añaden que ventilaron manualmente a la niña dos veces, pero no la volvieron a intubar, ni tampoco avisaron al médico de guardia hasta que lamentablemente se produjo una parada cardiorrespiratoria. Señalan que según se refiere en el evolutivo entró en funcionamiento el marcapasos de rescate y se iniciaron maniobras de reanimación cardiopulmonar avanzada. También se inició oxigenación con membrana extracorpórea (ECMO), si bien, destacan que no funcionaba bien, según comentaba el personal.

Los interesados detallan que durante la colocación de las cánulas presentó una nueva parada cardíaca de 12 minutos de duración, pero posteriormente presentó mejoría hemodinámica y respiratoria que permitió retirar el soporte de ECMO al 4º día del ingreso. Refieren que tras la retirada se disminuyó la sedación y se comprobó que la niña no tenía contacto con el medio ni seguimiento ocular, con respuesta motora escasa y aumento del tono en las extremidades inferiores y a las 24 horas sufrió crisis convulsivas. Reprochan que no fueron informados hasta las 4.59 h, cuando ya llevaban más de una hora reanimando a la niña, y no pudieron verla hasta las 9 h de la mañana.

Tras detallar la evolución de la niña y las complicaciones que sufrió durante el ingreso, refieren que ante la situación clínica neurológica que presentaba la niña y ante los hallazgos en las diversas pruebas complementarias se decidió realizar adecuación del esfuerzo terapéutico retirando las medidas de soporte vital manteniendo la sedoanalgesia, falleciendo la niña el día 7 de diciembre de 2018.

En virtud de lo expuesto, los reclamantes denuncian que tenían derecho a conocer el diagnóstico de la enfermedad de su hija y sus consecuencias, así como los posibles tratamientos y sus efectos, con la finalidad de haber podido decidir libremente si querían continuar o no con el embarazo, siendo imprescindible para poder ejercer este derecho que la información hubiera sido transmitida de forma comprensible, adecuada y real a la patología cardíaca que sufría la niña. Añaden no saber porque ha fallecido la niña, pues sostienen que no se deduce de ningún documento de la historia clínica, sufriendo su enfermedad, operación y fallecimiento con gran dolor. Llamen la atención respecto a que en la historia clínica existen páginas alteradas con tachones y tìpex, lo cual sostiene que es contrario a la praxis médica y a la obligación de anotar en la historia clínica.

Por lo expuesto, reclaman una indemnización de 100.000 euros por el daño moral sufrido toda vez que si hubieran recibido la información necesaria para haber podido conocer la grave enfermedad que iba a padecer la niña, enfermedad que ha causado su fallecimiento, podrían haber tomado la decisión de interrumpir voluntariamente el embarazo, actuación, que dicen, hubiesen efectuado con total seguridad de haberlo conocido a tiempo.

El escrito de reclamación se acompaña con el libro de familia de los interesados y diversa documentación médica (folios 1 a 141 del expediente).

SEGUNDO.- Del examen del expediente resultan los siguientes hechos de interés para la emisión del presente dictamen:

La reclamante, de 40 años de edad en la fecha de los hechos, realizó el control gestacional de su segundo embarazo en el Hospital Universitario de Móstoles. En los antecedentes obstétricos consta que la interesada había tenido un aborto en el año 2013 y un embarazo con colestasis gestacional y cesárea electiva en el año 2014. En los antecedentes médicos figura trombofilia, mutación heterocigota gen MTHFR.

En la ecografía obstétrica realizada el 9 de marzo de 2018 se alcanzó el diagnóstico ecográfico de “*cardiopatía*” del feto y en la consulta de revisión de 12 de marzo, se informó de una cardiopatía compatible con “*complejo Fallot con posible arco aórtico derecho*”, por lo que la reclamante fue citada el 14 de marzo en el Servicio de Ecografía del Hospital General Universitario Gregorio Marañón y se pautó la posterior realización de amniocentesis.

En el informe ecográfico de 14 de marzo de 2018 del Hospital General Universitario Gregorio Marañón consta el juicio diagnóstico de anomalía fetal estructural, sospecha de cardiopatía tipo Fallot y como comentario figura que se recomienda estudio de 22q11 DiGeorge. En esta consulta se anota que se informa a los interesados del diagnóstico y pronóstico de la cardiopatía y de las opciones terapéuticas postnatales; de la posibilidad de asociación (especialmente, de 22q11, pendiente de estudio) y de la posibilidad de interrupción legal del embarazo.

En la revisión de 21 de marzo de 2018 en el Hospital General Universitario Gregorio Marañón, se consigna que realizada amniocentesis se descarta el 22q11 y como diagnóstico principal, tetralogía de Fallot, con ramas pulmonares normales y arco aórtico derecho. Figura en la hoja correspondiente a dicha asistencia que se

conversa sobre la información previa junto con la información genética y que los interesados deciden continuar seguimiento.

Tras la realización de nuevas pruebas, estudio Doppler cardiaco, estudio Doppler periférico y estudio ritmo cardiaco, en la revisión de 4 de abril de 2018, se constatan resultados normales, por lo que se mantiene el diagnóstico de tetralogía de Fallot, ramas pulmonares normales y arco aórtico derecho. Se anota que se conversó sobre la información previa, buenas ramas pulmonares y pronóstico bueno convencional de la cirugía de tetralogía de Fallot, y que, junto con la información genética, los interesados decidieron continuar seguimiento. En la revisión de 25 de abril de 2018 consta la misma información diagnóstica y la decisión de los interesados de continuar seguimiento.

En la consulta de 23 de mayo de 2018, tras nuevas pruebas diagnósticas, se anota que se mantienen datos previos, buenas ramas pulmonares y pronóstico bueno convencional de la cirugía. Se pauta control en 4 semanas, junto con Obstetricia de alto riesgo. En la revisión de 20 de junio de 2018, se mantienen datos previos y se pauta control en 2 semanas.

En el informe ecográfico realizado el 26 de junio de 2018 consta el juicio diagnóstico de *“anomalía fetal compleja. Cardiopatía. Estudio hemodinámico normal”*. En la consulta de Obstetricia de ese día, en el Hospital General Universitario Gregorio Marañón, se anota que la reclamante se encuentra en la semana 37+1 y los datos previos de tetralogía de Fallot, ramas pulmonares normales y arco aórtico derecho. Se programa cesárea para el día 4 de julio de 2018.

En la hoja correspondiente al día 4 de julio, consta que se trata de gestante a término que ingresa para cesárea programada por cesárea previa y cardiopatía fetal. A las 14:20 horas de ese día nace una niña de 3,08 kilos con test de Apgar 9/9.

La recién nacida ingresa en la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos, iniciándose monitorización cardiorrespiratoria. No precisa soporte respiratorio. Se realiza ecocardiografía que confirma el diagnóstico (tetralogía de Fallot con obstrucción predominantemente infundibular y arco aórtico derecho), por lo que se mantiene el ingreso de la niña para observación y control ecocardiográfico. Recibe el alta hospitalaria el 8 de julio, con el juicio clínico de “*tetralogía de Fallot (comunicación interventricular subaórtica con desplazamiento anterior del septo conal y estenosis pulmonar infundibular)*”. Se pauta control por su pediatra y por el Servicio de Cardiología Pediátrica.

La niña acude a revisiones semanales de Cardiología Pediátrica. En la revisión de 20 de julio, se anota que está asintomática desde el punto de vista cardiovascular, realiza buenas tomas y no tiene crisis hipoxémicas. El juicio clínico es de tetralogía de Fallot y estenosis pulmonar moderada-severa a nivel valvular. Se pauta tratamiento con propanolol. En la revisión de 24 de agosto de 2018 la niña sigue asintomática desde el punto de vista cardiovascular, con buenas tomas y sin crisis hipoxémicas. La familia refiere esfuerzo deposicional sin mal estado anterior. Tras el estudio ecocardiográfico se constata tetralogía de Fallot y estenosis infundibular y pulmonar valvular severa. Se aumenta la dosis de propanolol.

En la revisión de 7 de septiembre, se anota que presenta tetralogía de Fallot no intervenida, sin disnea ni cianosis o episodios de hipotonía con llanto. La madre refiere que la niña a veces se pone blanca sin hipotonía ni cianosis labial. Tras el estudio ecocardiográfico se constata tetralogía de Fallot y estenosis infundibular y pulmonar valvular severa. Se aumenta la dosis de propanolol.

En la revisión de 24 de octubre se anota que se presentará el caso en sesión médico-quirúrgica y que los padres recibirán información acerca del acto quirúrgico por el Servicio de Cirugía Cardíaca. Ese

mismo día la niña es vista en el citado Servicio de Cirugía Cardíaca. Consta que se informa a la familia de la cirugía y que se entregará el documento de consentimiento informado al ingreso.

El 21 de noviembre de 2018 se realiza el estudio preanestésico. Figura riesgo ASA III: enfermedad sistémica que provoca alteración funcional. La conclusión es de apta para la cirugía.

En esa misma fecha el padre firma el documento de consentimiento informado para la cirugía en el que se informa que la niña tiene un defecto congénito del corazón cuyo diagnóstico es tetralogía de Fallot y que el procedimiento propuesto se denomina cierre de ampliación de salida del ventrículo derecho y pulmonar y cierre de comunicación interventricular. Indica que pueden desarrollarse en el período postoperatorio inmediato, trastornos de la coagulación y hemorragia, que puede llegar a requerir volver al quirófano para revisar el campo operatorio. También detalla que el riesgo de mortalidad es inferior al 5% y en cuanto a las complicaciones más importantes se describen las derivadas del propio acto quirúrgico: como es la infección de la herida, a veces profunda (mediastinitis) que es muy grave y requiere un tratamiento prolongado y una reoperación de cierre de la pared torácica la endocarditis, que requiere una reintervención de riesgo alto, y las complicaciones neurológicas (edema cerebral, embolias, etc.); las derivadas de la propia complejidad de la malformación cardíaca: infarto de miocardio, insuficiencia cardíaca con disfunción ventricular derecha, arritmias graves, bloqueo atrioventricular temporal o permanente que pueden requerir la implantación de marcapasos definitivo y paradas cardíacas irrecuperables (evolución natural de muchas cardiopatías), y las derivadas de los métodos científicos y tecnológicos empleados, que generalmente se deben a la circulación extracorpórea y que pueden producir complicaciones en otros órganos principalmente neurológicas y renales, aparte de las ya descritas.

El 22 de noviembre de 2018 se realiza la cirugía de corrección quirúrgica de tetralogía de Fallot. Se realiza corrección completa de la cardiopatía con ventriculoseptoplastia, ampliación del tracto de salida del ventrículo derecho con parche trasanular y resección de trabéculas. Se mantiene el foramen oval permeable.

La niña ingresa en la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos (UCIP), constando en la historia clínica de esa unidad los siguientes datos de interés en cuanto a la evolución:

- Hemodinámico: en las primeras horas del postoperatorio mantiene valores de tensión arterial dentro de los límites adecuados a su edad, con buena perfusión periférica y valores normales de ácido láctico en sangre arterial. Requiere dos expansiones de volumen (Gelaspan) por hipotensión y disminución de la diuresis con adecuada respuesta hemodinámica y aumento de la diuresis con una dosis de furosemida intravenosa, continuando estable posteriormente.

A las 12 horas de su ingreso presenta, sin existir un desencadenante previo ni alteración previa del ritmo electrocardiográfico, un episodio de hipotensión arterial que deriva de forma brusca en parada cardiorrespiratoria con ritmo electrocardiográfico no valorable por entrada de estimulación de marcapasos de rescate. Se inician maniobras de reanimación cardiopulmonar avanzada durante 40 minutos (durante este tiempo se descarta taponamiento cardíaco, neumotórax, hemorragia y alteraciones hidroelectrolíticas graves), recuperando a circulación espontánea. Se inicia soporte con oxigenación mediante membrana extracorpórea (ECMO) tras reapertura de la esternotomía y colocación de cánulas en aorta y en aurícula derecha. Durante la canulación presenta un nuevo episodio de parada cardíaca de 12 minutos de duración, durante el cual se realiza masaje cardíaco directo. Al comenzar el soporte con ECMO se observa una adecuada asistencia inicial, soportando el 80% del gasto

cardíaco calculado. En las horas posteriores precisa la colocación de otra cánula de descarga en la aurícula izquierda. Presenta mejoría hemodinámica y respiratoria, analítica y ecocardiográfica, permitiendo descenso de parámetros hasta retirar el soporte en ECMO el 4º día de ingreso. Posteriormente mantiene adecuada función biventricular.

- Respiratorio: llega a la unidad intubada y se continúa el soporte con ventilación mecánica invasiva en modalidad sincronizada. Se disminuyen progresivamente los parámetros hasta la extubación programada para continuar con oxigenoterapia de alto flujo mediante cánulas nasales a las 6 horas de ingreso sin incidencias. Se realizó reintubación durante las maniobras de reanimación avanzada iniciándose de nuevo ventilación mecánica invasiva con parámetros de protección pulmonar durante el periodo de soporte en ECMO. Tras la retirada del soporte en ECMO, se realiza disminución de la asistencia respiratoria de forma progresiva, hasta mantenerse en presión soporte, con esfuerzo respiratorio adecuado, aunque escaso reflejo tusígeno. El 3 de diciembre se extuba y se continúa con ventilación mecánica no invasiva. Se retira el soporte respiratorio de forma programada en el proceso de adecuación del esfuerzo terapéutico.

- Metabólico-renal: presenta empeoramiento de la función renal tras la parada cardiorrespiratoria, precisando técnica de depuración extrarrenal venovenosa continua.

- Infeccioso: afebril en el postoperatorio inmediato. A su llegada recibe profilaxis habitual con cefazolina que se sustituye por piperacilina-tazobactam y teicoplanina tras la reesternotomía para la canulación transtorácica del soporte en ECMO. Se mantiene tratamiento antibiótico durante 7 días. En el urocultivo del día 26 de noviembre se aísla un recuento significativo de colonias de *Candida albicans*, sin otros datos de infección sistémica, y se inicia tratamiento con anfotericina B liposomal.

Se realizan pruebas de imagen y electrofisiológicas en las que destacan RMN cerebral con datos compatibles con encefalopatía hipóxico-isquémica grave y extensa, y potenciales evocados somatosensoriales del nervio mediano en los que se observa ausencia de respuesta cortical bilateral.

Ante la situación clínica neurológica de la niña y ante el hallazgo de las diversas pruebas complementarias, se informa a la familia de forma conjunta por los servicios de Neuropediatría, Neurofisiología Clínica, Cardiología y Cuidados Intensivos Pediátricos de la situación neurológica y el mal pronóstico que conlleva. Se realiza consulta con el Servicio de Cuidados Paliativos Pediátricos del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús, que acude a valorar a la paciente y la familia. De acuerdo con los padres se decide realizar adecuación del esfuerzo terapéutico retirando las medidas de soporte vital y optimizar la sedoanalgesia. La niña fallece recibiendo medidas de confort, el 7 de diciembre de 2018 en compañía de sus padres.

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

Se ha incorporado al procedimiento la documentación médica correspondiente a la atención dispensada en el Hospital Universitario de Móstoles y en el Hospital General Universitario Gregorio Marañón (folios 144 a 867 del expediente).

Asimismo, se ha unido al procedimiento el informe de 6 de noviembre de 2019 del jefe del Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital General Universitario Gregorio Marañón en el que se expone que la actuación asistencial en este caso se centró en el seguimiento de la gestación de riesgo conforme al protocolo establecido en el centro hospitalario; que se realizaron las exploraciones necesarias para el

seguimiento del bienestar fetal intrauterino; que se confirmó la existencia de una patología cardiovascular congénita, compatible con el diagnóstico de tetralogía de Fallot; que se realizó la derivación a la Sección de Cardiología Pediátrica para su seguimiento ante y post natal y que los profesionales obstetras que realizan el seguimiento de la gestación, no realizan predicciones sobre el pronóstico de estas u otras malformaciones cardiovasculares, ya que no está dentro de su competencia asistencial, sino que se limitan al control antenatal de la evolución de la gestación así como la coordinación con Cardiología Pediátrica para el modo y tiempo del parto.

También se ha incorporado al expediente el informe de 12 de noviembre de 2019 del jefe de la Sección de Cardiología Pediátrica del Hospital General Universitario Gregorio Marañón. En el citado informe se expone que el 14 de marzo de 2018 la gestante fue atendida en la consulta de Cardiología Fetal, con una edad gestacional de 21 semanas. El feto fue diagnosticado de una cardiopatía congénita, tetralogía de Fallot, ramas pulmonares normales y arco aórtico derecho. Se informó en esa fecha del diagnóstico y pronóstico de la cardiopatía y de las opciones terapéuticas postnatales; de la posibilidad de asociación [especialmente del 22q11 (síndrome de DiGeorge), pendiente de estudio] y de la posibilidad de interrupción legal de embarazo. Se destaca que la información que se proporcionó fue la habitual y objetiva, explicando la cardiopatía, sus características, sus posibles asociaciones a otras cromosopatías y su manejo postnatal habitual que incluye la descripción de la necesidad de cirugía cardíaca (habitualmente entre los 3 y 6 meses con una técnica de corrección completa) y los riesgos, que incluyen la posibilidad de fallecimiento, en torno al 5-7%. Añade que también, como se recoge en la ley, se explicó la opción de interrupción legal del embarazo al estar encuadrada esta cardiopatía en los supuestos legales (incluyendo la edad gestacional hasta las 22 semanas).

El informe continúa explicando que en esa consulta se propuso control en una semana como se hace habitualmente para que la gestante y su pareja pudieran expresar sus dudas y tomar una decisión. Explica que en la consulta del 21 de marzo de 2018 se descartó la asociación cromosómica 22q11 y se mantuvieron los mismos diagnósticos añadiendo en el comentario final *“se conversa sobre lo información previa, junta con lo información genética y deciden continuar seguimiento”*.

El informe explica que posteriormente se realizó el seguimiento habitual con múltiples revisiones donde se informó de la evolución y no se recoge ningún cambio en el diagnóstico ni en el pronóstico. Añade que en el informe de junio de 2018 se mantiene el mismo diagnóstico y se añade el comentario de que se mantienen datos previos (buenas ramas pulmonares y pronóstico bueno convencional de la cirugía de tetrología de Fallot). Detalla que en ese momento del final del embarazo se apreciaba que las ramas pulmonares habían crecido adecuadamente, lo que implicaba que se mantenía el plan convencional de realizar una sola cirugía correctora completa.

El informe señala que con el nacimiento de la niña se confirmaron los hallazgos y se realizó un seguimiento ambulatorio habitual. La hija de los reclamantes fue intervenida a los 4 meses con una cirugía convencional con corrección completa como estaba previsto, si bien posteriormente a las 12 horas de su ingreso en la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos presentó un episodio de hipotensión severa que precisó reanimación avanzada y entrada en ECMO, con secuelas neurológicas posteriores, falleciendo el 7 de diciembre de 2018.

De igual modo, consta en el procedimiento el informe de 14 de noviembre de 2019 del jefe de la Sección de Cirugía Cardíaca Infantil del Hospital General Universitario Gregorio Marañón. En el informe se explica que la niña fue programada para cirugía correctora y que

previamente los padres habían sido informados del procedimiento y riesgos de la cirugía y firmaron el documento de consentimiento informado. Detalla que el procedimiento quirúrgico transcurrió sin incidencias, confirmándose por ecografía transesofágica intra-operatoria el buen resultado. Señala que la niña fue trasladada a la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos para su manejo posterior, comprobándose la buena evolución durante las primeras horas (estabilidad hemodinámica, escaso débito por drenajes, etc.). Detalla que abandonó el hospital alrededor de las 19 horas, mostrando su tranquilidad a los padres, si bien a consecuencia de una parada cardio-respiratoria, de causas no aclaradas por el personal a cargo y los cirujanos de alerta acudieron de madrugada a reabrir el tórax in situ e instaurar una asistencia tipo ECMO, y transcurridos tres días y evidenciando mejoría hemodinámica se procedió a la retirada del mismo.

Asimismo, figura en el expediente el informe del jefe del Servicio de Cuidados Intensivos Pediátricos del Hospital General Universitario Gregorio Marañón. El informe explica que la niña ingresó en dicho servicio el día 22 de noviembre a las 14:15 horas tras la realización de la corrección quirúrgica de su cardiopatía y a las 04:15 horas aproximadamente del día siguiente presentó una parada cardiorrespiratoria brusca, sin existir desencadenante previo, que requirió una reanimación cardiopulmonar prolongada durante 43 minutos y tratamiento de rescate con oxigenación con membrana extracorpórea (ECMO), logrando la recuperación de la circulación espontánea. Señala que en los días siguientes se objetivó un daño neurológico severo, por lo que de acuerdo con los padres se realizó adecuación del esfuerzo terapéutico, falleciendo la paciente el 7 de diciembre de 2018.

Tras dar contestación a algunas afirmaciones del escrito de reclamación que no considera correctas, el informe indica que la niña

recibió el control y tratamiento de acuerdo a los protocolos del servicio y las recomendaciones internacionales. La paciente presentó una parada cardiorrespiratoria brusca sin existir un desencadenante previo, que es una complicación poco frecuente pero no excepcional en los niños en el postoperatorio de cirugía cardíaca, realizándose reanimación cardiopulmonar siguiendo las recomendaciones nacionales e internacionales utilizando todos los medios disponibles, incluida la oxigenación por membrana extracorpórea. A pesar de realizar una reanimación cardiopulmonar adecuada, la paciente presentó, tras su recuperación de la parada cardíaca, una lesión neurológica severa que se asocia, con la necesidad de una reanimación cardiopulmonar prolongada como la que requirió la niña.

Consta en los folios 880 a 1083, que los interesados presentaron el 12 de diciembre de 2019 un nuevo escrito en el que inciden sobre la asistencia a la niña en la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos tras la cirugía. Denuncian que la decisión de extubar a su hija fue una decisión extremadamente arriesgada porque se realizó solamente después de 6 horas desde el ingreso, no debiéndose extubar antes del transcurso de las 24 horas tras una cirugía tan importante y porque durante la guardia puede haber menos personal cualificado para atenderla en caso de necesidad. Para los reclamantes no hay duda de la relación de la parada cardiorrespiratoria y la extubación, pues el corazón de la niña volvió a funcionar tras la reanimación, por lo que consideran que la misma no fue consecuencia de la cirugía, sino de la hipoxia que sufrió la recién nacida. También denuncian no conocer la causa del fallecimiento de la niña y aducen la falta de realización de pruebas diagnósticas como una gasometría antes o después de la parada cardiorrespiratoria, pese a tener que realizarse según protocolo. Además, alegan que faltan las analíticas de la noche en la que se produjo la parada cardiorrespiratoria. Asimismo, denuncian que se les ha privado del derecho a la información de la gravedad y complejidad de la patología que sufrió su hija y además que no se consiguió la

corrección completa de la malformación, como se especifica en el informe de autopsia, pues quedó insuficiencia de la válvula tricúspide y de la válvula pulmonar. Acaban reclamando 193.701 euros, desglosados en 70.000 euros para cada uno de los padres y 20.000 euros para la hermana de la fallecida, además de 29.740 euros por lucro cesante de la niña y 3.961 euros por el de la hermana.

De igual modo se ha incorporado al expediente el informe de 14 de mayo de 2020 de la Inspección Sanitaria que tras examinar los reproches efectuados por los interesados, la historia clínica y los informes emitido en el curso del procedimiento, señala que la parada cardiaca es un evento poco frecuente, pero no excepcional en el postoperatorio de cirugía cardiaca en niños con cardiopatía como la que padecía la paciente, de hecho estos pacientes son los que tienen mayor riesgo de sufrir una parada intrahospitalaria en la edad pediátrica y que por muy difícil que resulte entender la muerte de una paciente de pocos meses, la complicación que se produjo, la mala evolución y finalmente el fallecimiento de la misma están reflejados tanto en la bibliografía consultada como en el consentimiento informado firmado por los reclamantes, y en ningún caso se corresponde con la presencia de mala praxis en la asistencia prestada. Por lo dicho concluye que la atención que se prestó a la niña está de acuerdo a “*lex artis*” tanto en las actuaciones diagnósticas como en los procedimientos terapéuticos que se emplearon.

Una vez instruido el procedimiento y, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 82 de la LPAC, se procedió a dar trámite de audiencia a los interesados.

El 19 de enero de 2021 los interesados formularon alegaciones en las que incidieron en los términos de sus escritos anteriores y consideraron que sus reproches no habían sido contestados por los informes médicos que obran en el procedimiento.

Finalmente, el 29 de enero de 2021 se dicta propuesta de resolución por la que se desestima la reclamación de responsabilidad patrimonial al considerar que no se ha acreditado que la asistencia sanitaria fuera contraria a la *lex artis*.

CUARTO.- El día 26 de febrero de 2021 tuvo entrada en el registro de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid solicitud de dictamen preceptivo en relación con el expediente de responsabilidad patrimonial aludido en el encabezamiento.

A dicho expediente se le asignó el número 97/21, iniciándose el cómputo del plazo para la emisión del dictamen, tal y como dispone el artículo 23.1 del Reglamento de Organización y Funcionamiento de la Comisión Jurídica Asesora, aprobado por Decreto 5/2016, de 19 de enero, del Consejo de Gobierno (en adelante, ROFCJA).

La ponencia ha correspondido, por reparto de asuntos, a la letrada vocal Dña. Ana Sofía Sánchez San Millán, quien formuló y firmó la oportuna propuesta de dictamen, la cual fue deliberada y aprobada por el Pleno de la Comisión Jurídica Asesora, en sesión celebrada el día 23 de marzo de 2021.

A la vista de tales antecedentes, formulamos las siguientes

CONSIDERACIONES DE DERECHO

PRIMERA.- Es preceptiva la solicitud y emisión de dictamen por la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, de acuerdo con el artículo 5.3.f) a. de la Ley 7/2015, de 28 de diciembre, conforme al cual este órgano deberá ser consultado en el caso de “*expedientes tramitados por la Comunidad de Madrid, las entidades locales y las*

universidades públicas sobre: a. Reclamaciones de responsabilidad patrimonial, cuando la cantidad reclamada sea igual o superior a quince mil euros o la cuantía sea indeterminada”.

En el presente caso, los interesados han cifrado el importe de la indemnización solicitada en una cantidad superior a 15.000 euros por lo que resulta preceptivo el dictamen de esta Comisión Jurídica Asesora.

SEGUNDA.- La tramitación del procedimiento de responsabilidad patrimonial, iniciado a instancia de parte interesada según consta en los antecedentes, se regula en la LPAC de conformidad con su artículo 1.1, con las particularidades previstas para los procedimientos de responsabilidad patrimonial en los artículos 67, 81 y 91. Su regulación debe completarse con lo dispuesto en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (en lo sucesivo, LRJSP), cuyo capítulo IV del título preliminar se ocupa de la responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas.

Los reclamantes ostentan legitimación activa para promover el procedimiento de responsabilidad patrimonial, al amparo del artículo 4 de la LPAC y el artículo 32 de la LRJSP, en cuanto que esta Comisión Jurídica Asesora (así nuestro Dictamen 114/21, de 2 de marzo, entre otros muchos), siguiendo la jurisprudencia del Tribunal Supremo, reconoce la legitimación de los progenitores para reclamar por el daño moral consistente en privarlos de la posibilidad de decidir sobre la interrupción voluntaria del embarazo.

Igualmente cabe reconocer la legitimación para reclamar por el daño moral causado por el fallecimiento de la niña, que los interesados imputan a la asistencia sanitaria dispensada en el postoperatorio de la cirugía a la que se sometió su hija para la corrección de la patología cardíaca que sufría. Actúan también en representación de su otra hija, menor de edad y hermana de la fallecida, a tenor de lo establecido en el

artículo 162 del Código Civil que atribuye a los padres la representación legal de los hijos menores no emancipados. Se ha acreditado debidamente la relación de parentesco que liga a los firmantes del escrito de reclamación con la niña mediante copia del libro de familia.

La legitimación pasiva corresponde a la Comunidad de Madrid, ya que la asistencia sanitaria reprochada se prestó por el Hospital General Universitario Gregorio Marañón, centro sanitario integrado en la red asistencial pública madrileña.

En lo relativo al plazo de presentación de la reclamación, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 67.1 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 este caso, para determinar el ejercicio en plazo del derecho a reclamar, debemos analizar los dos reproches fundamentales realizados por los interesados, por un lado, la falta de información sobre la gravedad de la patología que padecía la niña que entienden les privó de la posibilidad de interrumpir el embarazo y, de otro lado, el fallecimiento de la niña que imputan a la asistencia sanitaria dispensada en la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos del Hospital General Universitario Gregorio Marañón en el postoperatorio de la cirugía de corrección de la tetralogía de Fallot realizada el 22 de noviembre de 2018.

Por lo que se refiere a la interrupción del embarazo, los interesados alegan que durante la gestación y concretamente cuando se encontraban dentro de los plazos legales para interrumpir el embarazo, fueron informados de que la patología cardiaca que padecía la niña tenía buen pronóstico y que solo precisaba una intervención quirúrgica sin ningún riesgo, si bien, según su propio relato fue con el informe ecográfico de 26 de junio de 2018, cuando conocieron que se trataba de

una anomalía fetal compleja, por lo que dicha fecha, según su propio relato, marcaría el inicio del plazo para el ejercicio de derecho a reclamar, de modo que la reclamación presentada el día 17 de octubre de 2019, se habría formulado fuera del plazo de un año que marca el texto legal. Esa misma conclusión se alcanza si atendemos a la fecha del nacimiento de la niña, 4 de julio de 2018, cuando se confirma el diagnóstico de la patología cardíaca detectada durante la gestación, con su alcance y consecuencias, e incluso si atendemos, como fecha más favorable para los reclamantes, al mes de agosto que citan los interesados en su escrito de reclamación, fecha en la que sostienen que un médico adjunto les informó que la lesión no era tan benigna, que era el Fallot medio, que la niña iba a necesitar varias cirugías y que no iba a poder tener hijos.

Ahora bien, por lo que se refiere al reproche relativo al fallecimiento de la niña, que los reclamantes imputan a la asistencia sanitaria dispensada por la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos del Hospital General Universitario Gregorio Marañón en el postoperatorio de la cirugía cardíaca, el *dies a quo* es el 7 de diciembre de 2018, fecha en la que se produjo el óbito de la hija y hermana de los interesados, por lo que la reclamación presentada en la referida fecha de 17 de octubre de 2019 debe considerarse formulada en plazo legal.

TERCERA.- En cuanto al procedimiento seguido en la tramitación de la reclamación de responsabilidad patrimonial, se observa que en cumplimiento del artículo 81 de la LPAC se ha emitido informe por los distintos servicios del Hospital General Universitario Gregorio Marañón implicados en el proceso asistencial referido tanto a la gestación como posteriormente en el tratamiento de la patología cardíaca de la niña. Así consta el informe del Servicio de Ginecología y Obstetricia, de la Sección de Cardiología Pediátrica, de la Sección de Cirugía Cardíaca Infantil y del Servicio de Cuidados Intensivos Pediátricos.

No obstante, se observa que todos los informes mencionados son de fecha anterior al escrito presentado por los interesados el 12 de diciembre de 2019, en el que incidieron sobre la asistencia dispensada a la niña en el Hospital General Universitario Gregorio Marañón en el postoperatorio de la cirugía cardiaca y en el que plantean una serie de interrogantes que lógicamente no han podido recibir contestación por parte de los servicios implicados en el proceso asistencial de la niña. Así, en el mencionado escrito, los reclamantes reprochan actuaciones como la extubación antes del transcurso de 24 horas desde la cirugía o la falta de pruebas diagnósticas, así una gasometría antes y después de la parada cardiorrespiratoria o la realización de analíticas la noche en la que se produjo dicha parada. De igual modo inciden en el retraso en avisar al médico de guardia, considerando que la niña mostró signos de insuficiencia respiratoria antes de la parada cardiorespiratoria. También subrayan la falta de corrección completa de la malformación en la cirugía de 22 de noviembre de 2018, atendiendo a los datos que figuran en el informe de autopsia. Resulta evidente que todas las cuestiones planteadas por los interesados, que inciden en la valoración del cumplimiento de la *lex artis* en la asistencia sanitaria dispensada necesita una explicación por parte de los servicios implicados.

Esta Comisión Jurídica Asesora ha venido destacando la importancia que tiene el informe del servicio causante del daño. Hemos subrayado que la relevancia de dicho informe resulta de la importancia de su contenido en tanto aporta una versión cercana y directa de lo sucedido, añadiendo, en el caso de actuaciones de carácter sanitario, una explicación de base médico-científica, absolutamente indispensable para la formación del sentido y alcance de la resolución, que será adoptada por órganos que carecen de esa formación técnica.

En este caso, además, tampoco el informe de la Inspección Sanitaria, que es posterior al mencionado escrito de los interesados, cuyo valor por su objetividad, imparcialidad y profesionalidad solemos

destacar en nuestros dictámenes, tiene en cuenta en sus apreciaciones el nuevo escrito presentado por los reclamantes y las alegaciones de mala praxis formuladas por los interesados, de modo que no realiza ninguna valoración de las mismas, privando a esta Comisión Jurídica Asesora de su relevante criterio técnico.

Por ello, ante la falta de información expuesta y teniendo en cuenta la función del dictamen de esta Comisión, en cuanto garante de los derechos de los interesados en el procedimiento como del acierto de la decisión de la Administración que ponga fin al procedimiento, se considera que procede la retroacción para que se complete el informe del Servicio de Cuidados Intensivos Pediátricos y del Servicio de Cirugía Cardíaca Infantil dando contestación a los reproches formulados por los reclamantes en el escrito presentado el 12 de diciembre de 2019. Tras la emisión de dichos informes deberá darse traslado a la Inspección Sanitaria para nuevo informe y conferirse trámite de audiencia a los reclamantes. Una vez cumplimentados dichos trámites, deberá redactarse una nueva propuesta de resolución y remitirse el expediente completo a esta Comisión Jurídica Asesora para su dictamen preceptivo.

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

CONCLUSIÓN

Procede retrotraer el procedimiento para que se actúe en la forma dispuesta en la consideración de derecho tercera.

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 23 de marzo de 2021

La Presidenta de la Comisión Jurídica Asesora

CJACM. Dictamen nº 136/21

Excmo. Sr. Consejero de Sanidad

C/ Aduana nº 29 - 28013 Madrid