

Dictamen nº: **551/21**
Consulta: **Consejero de Sanidad**
Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**
Aprobación: **02.11.21**

DICTAMEN del Pleno de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, aprobado por unanimidad, en su sesión de 2 de noviembre 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 cardiaca, 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 cardiaco, estudio Doppler periférico y estudio del ritmo cardiaco, 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 cardiaca 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 cardiaca 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. Llaman la atención respecto a que en la historia clínica existen páginas alteradas con tachones y típex, 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 Cardiaca. Ese mismo día la niña es vista en el citado Servicio de Cirugía Cardiaca. 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 cardiaca: infarto de miocardio,

insuficiencia cardiaca con disfunción ventricular derecha, arritmias graves, bloqueo atrioventricular temporal o permanente que pueden requerir la implantación de marcapasos definitivo y paradas cardiacas 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 transanular 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 (Gelaspam) 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 cardiaco, neumotórax, hemorragia y alteraciones hidroelectrolíticas graves), recuperando la 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 cardiaca de 12 minutos de duración, durante el cual se realiza masaje cardiaco directo. Al comenzar el soporte con ECMO se observa una adecuada asistencia inicial, soportando el 80% del gasto cardiaco 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 continua 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 cromosomopatías y su manejo postnatal habitual que incluye la descripción de la necesidad de cirugía cardiaca (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 Cardiaca 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 intraoperatoria 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, 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 cardiaca, 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*.

Remitido el expediente a esta Comisión Jurídica Asesora, el Pleno de este órgano consultivo aprobó el Dictamen 136/21, de 23 de marzo, en el que se observó que todos los informes emitidos en el curso del procedimiento eran 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 no habían podido recibir contestación por parte de los servicios implicados en el proceso asistencial de la niña. Por ello, se concluyó que procedía la retroacción para que se completara el informe del Servicio de Cuidados Intensivos

Pediátricos y del Servicio de Cirugía Cardiaca Infantil dando contestación a los reproches formulados, con posterior traslado a la Inspección Sanitaria para nuevo informe, así como para conferir un nuevo trámite de audiencia a los reclamantes tras la emisión de los citados informes.

CUARTO.- Tras el Dictamen 136/21, de 23 de marzo, de esta Comisión Jurídica Asesora, se han sustanciado los siguientes trámites:

El 19 de abril de 2021 emitió informe el Servicio de Cirugía Cardiaca Infantil del Hospital General Universitario Gregorio Marañón en el que se expone que la niña padecía una cardiopatía tipo tetralogía de Fallot para cuya corrección fue programada cirugía previa información a los padres sobre el procedimiento y los riesgos, firmando el correspondiente documento de consentimiento informado. El informe refiere que el procedimiento quirúrgico transcurrió sin incidencias y que consistió básicamente en cierre de la comunicación interventricular y ampliación del tracto de salida derecho, tras sección de bandas musculares en ventrículo derecho y dejando abierto el foramen oval. Explica que a consecuencia del escaso calibre del anillo pulmonar, además de la naturaleza displásica de la propia válvula, quedó como resultado una insuficiencia valvular pulmonar (habitual en una corrección estándar de la tetralogía de Fallot) y añade que una vez confirmado por ecografía trans-esofágica intra-operatoria el buen resultado quirúrgico, la niña fue trasladada a la UCI para su manejo posterior.

En contestación a los reproches de los reclamantes, el informe expone que la familia fue informada del procedimiento y riesgos, aclarando que nunca se dijo que se tratase de una intervención sencilla, sino de dificultad intermedia y que se apuntó la posibilidad de procedimientos futuros, de acuerdo con la casuística del servicio.

Detalla que la insuficiencia pulmonar, como resultado de la ampliación de la salida del ventrículo derecho, se considera parte de la corrección completa, con los criterios actuales de la cirugía cardiaca infantil. Por último, refiere que los datos de la autopsia se corresponden con los de la ecografía intra-operatoria: cierre de la comunicación interventricular y liberación de la obstrucción entre ventrículo derecho y ramas pulmonares, además de la permeabilidad del foramen oval.

También se ha emitido informe ampliatorio por el Servicio de Cuidados Intensivos Pediátricos, en el que se da contestación a los reproches efectuados por los interesados en su escrito de 12 de diciembre de 2019 y que después analizaremos al analizar el fondo de la reclamación.

Tras la emisión de los anteriores informes, se solicitó un nuevo informe de la Inspección Sanitaria que lo emitió el 1 de junio de 2021, concluyendo que la asistencia prestada a la reclamante, durante el embarazo, y a la niña, desde el nacimiento hasta su muerte, “*fue acorde a lex artis*”.

Una vez recabados los anteriores informes, se procedió a dar nuevo trámite de audiencia a los interesados. No consta que los reclamantes formularan alegaciones dentro del trámite conferido al efecto.

Finalmente, el 23 de septiembre 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*.

QUINTO.- El día 1 de octubre 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 528/21, 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 2 de noviembre 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.

Como ya dijimos en nuestro Dictamen 136/21, de 23 de marzo, 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 cardiaca 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, como ya hicimos en el citado Dictamen 136/21, de 23 de marzo, 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 cardiaca 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 cardiaca, 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.

El procedimiento seguido no adolece de ningún defecto de anulabilidad o nulidad, por cuanto se han llevado a cabo todas las actuaciones necesarias para alcanzar adecuadamente la finalidad procedural y, así, se observa que en cumplimiento del artículo 81 de la LPAC, se emitió inicialmente 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 cardiaca de la niña. Así consta el informe del Servicio de Ginecología y Obstetricia, de la Sección de

Cardiología Pediátrica, de la Sección de Cirugía Cardiaca Infantil y del Servicio de Cuidados Intensivos Pediátricos. De igual modo, se recabó el informe de la Inspección Sanitaria y se confirió trámite de audiencia a los interesados, quienes el 12 de diciembre de 2019, incidieron sobre la asistencia dispensada a la niña en el Hospital General Universitario Gregorio Marañón en el postoperatorio de la cirugía cardiaca y plantearon una serie de interrogantes, lo que motivó que por esta Comisión Jurídica Asesora se solicitara en el reiterado Dictamen 136/21, de 23 de marzo una ampliación de los informes del Servicio de Cirugía Cardiaca Infantil y del Servicio de Cuidados Intensivos Pediátricos, que se ha incorporado al procedimiento junto con un informe complementario de la Inspección Sanitaria. Finalmente se ha conferido nuevo trámite de audiencia a los interesados, que no han formulado alegaciones y se ha redactado nueva propuesta de resolución, que junto con el expediente ha sido remitido a esta Comisión Jurídica Asesora para su dictamen preceptivo.

TERCERA.- La responsabilidad patrimonial de la Administración se recoge en el artículo 106.2 de la Constitución Española y garantiza el derecho de los particulares a ser indemnizados de toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos como consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos, en los términos establecidos por la ley.

La viabilidad de la acción de responsabilidad patrimonial de la Administración, según doctrina jurisprudencial reiterada de la que es exponente la Sentencia del Tribunal Supremo de 21 de marzo de 2018 (núm. Rec. 5006/2016), requiere la concurrencia de varios requisitos:

a) La 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 -es indiferente la calificación- de los servicios públicos en una relación directa e inmediata y exclusiva de causa a efecto, sin intervención de elementos extraños que pudieran influir, alterando, el nexo causal.

c) Que exista una relación de causa a efecto entre el funcionamiento del servicio y la lesión, sin que esta sea producida por fuerza mayor.

d) Que el reclamante no tenga el deber jurídico de soportar el daño. Así, según la Sentencia del Tribunal Supremo de 1 de julio de 2009 (recurso de casación 1515/2005) y otras sentencias allí recogidas, “*no todo daño causado por la Administración ha de ser reparado, sino que tendrá la consideración de auténtica lesión resarcible, exclusivamente, aquella que reúna la calificación de antijurídica, en el sentido de que el particular no tenga el deber jurídico de soportar los daños derivados de la actuación administrativa*”.

En concreto, cuando se trata de daños derivados de la asistencia sanitaria, la responsabilidad patrimonial presenta singularidades derivadas de la especial naturaleza de ese servicio público porque el criterio de la actuación conforme a la denominada *lex artis* se constituye en parámetro de la responsabilidad de los profesionales sanitarios.

Así, el Tribunal Supremo, en doctrina reiterada en numerosas ocasiones (por todas, la Sentencia de 15 de marzo de 2018, RC 1016/2016) ha señalado que “*no resulta suficiente la existencia de una lesión (que llevaría la responsabilidad objetiva más allá de los límites de lo razonable), sino que es preciso acudir al criterio de la lex artis como modo de determinar cuál es la actuación médica correcta, independientemente del resultado producido en la salud o en la vida del enfermo ya que no le es posible ni a la ciencia ni a la Administración*

garantizar, en todo caso, la sanidad o la salud del paciente, por lo que si no es posible atribuir la lesión o secuelas a una o varias infracciones de la lex artis, no cabe apreciar la infracción que se articula por muy triste que sea el resultado producido ya que la ciencia médica es limitada y no ofrece en todas ocasiones y casos una respuesta coherente a los diferentes fenómenos que se producen y que a pesar de los avances siguen evidenciando la falta de respuesta lógica y justificada de los resultados”.

CUARTA.- Del breve resumen de los presupuestos de la responsabilidad patrimonial incluidos en la consideración jurídica precedente, se deduce que no cabe plantearse una posible responsabilidad de la Administración sin la existencia de un daño real y efectivo a quien solicita ser indemnizado.

En este caso, como hemos adelantado en la consideración de derecho segunda al tratar del ejercicio en plazo del derecho a reclamar, debemos centrar nuestro análisis en el reproche relativo al fallecimiento de la niña, puesto que respecto a la privación de su derecho a interrumpir el embarazo hemos considerado que el derecho a reclamar se ejercitó extemporáneamente.

Pues bien, en cuanto al fallecimiento, cabe reconocer un indudable daño moral “*cuya existencia no necesita prueba alguna y ha de presumirse como cierto*” (Sentencia del Tribunal Supremo de 11 de noviembre de 2004 –recurso 7013/2000- y en similar sentido la Sentencia de 25 de julio de 2003 –recurso 1267/1999-, entre otras) y que jurisprudencia consolidada ha admitido como supuesto de lesión indemnizable (Sentencias del Tribunal Supremo de 27 de noviembre de 1993 –recurso 395/1993-, 19 de noviembre de 1994 –recurso 12968/1991- y 28 de febrero de 1995 –recurso 1902/1991-), aunque de difícil valoración económica.

La existencia de un daño, sin embargo, como hemos dicho reiteradamente, no es suficiente para declarar la existencia de responsabilidad, por lo que ha de analizarse si concurren los demás requisitos necesarios para apreciarla.

Como hemos visto en los antecedentes, los reclamantes imputan el fallecimiento de la niña, esencialmente, a la asistencia dispensada en la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos en el postoperatorio de la cirugía cardiaca realizada, respecto a la que reprochan una serie de actuaciones. Así pues, vamos a analizar los referidos reproches partiendo de la regla general, cual es que la prueba de los presupuestos que configuran la responsabilidad patrimonial de la Administración corresponde a quien formula la reclamación. En este sentido, la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 5 de noviembre de 2019 (recurso 886/2017).

Como es sabido, y así lo destaca, entre otras, la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 11 de marzo de 2020 (recurso 829/2017) *“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 o bien porque se hubiera solicitado la designación judicial de un perito a fin de que informe al Tribunal sobre los extremos solicitados”*.

En el presente caso, los reclamantes no aportan prueba alguna que acredite la existencia de mala praxis por parte de los servicios médicos del Hospital General Universitario Gregorio Marañón contra los que dirigen sus reproches, por el contrario, los informes médicos que obran en el expediente, contrastados con la historia clínica

examinada, y completados con el relevante criterio de la Inspección Sanitaria, ponen de manifiesto que la asistencia sanitaria dispensada fue conforme a la *lex artis*. En este sentido, la Inspección Sanitaria, que actúa con imparcialidad, objetividad y profesionalidad, como ha puesto de manifiesto el Tribunal Superior de Justicia de Madrid en multitud de sentencias, entre ellas la dictada el 13 de septiembre de 2018 (recurso no 309/2016) ha concluido en los dos informes que obran en el procedimiento que la atención que se prestó a la niña fue conforme a la *lex artis* tanto en las actuaciones diagnósticas como en los procedimientos terapéuticos que se emplearon.

Entrando en el análisis de la asistencia sanitaria dispensada, cabe destacar, en primer lugar, como recoge la historia clínica, que la niña, afectada por una cardiopatía tipo tetralogía de Fallot, fue sometida a cirugía correctora el 22 de noviembre de 2018. Como destacan los informes médicos que obran en el expediente, el procedimiento quirúrgico transcurrió sin incidencias, consistiendo básicamente en el cierre de la comunicación interventricular y ampliación del tracto de salida derecho, ambos con parche de pericardio de la propia paciente, tras sección de bandas musculares en ventrículo derecho y dejando abierto el foramen oval. Se confirmó por ecografía transesofágica intraoperatoria el buen resultado de la cirugía. En este punto, los reclamantes reprochan que no se realizó una corrección completa de la malformación como sostienen se constata en el informe de autopsia. Sin embargo, dicha afirmación resulta desvirtuada por el informe del Servicio de Cirugía Cardiaca Infantil, implicado en la asistencia a la niña, al destacar que la insuficiencia valvular pulmonar, consecuencia del escaso calibre del anillo pulmonar, además de la naturaleza displásica de la propia válvula, es habitual en una corrección estándar de la tetralogía de Fallot y se considera parte de la corrección completa, con arreglo a los criterios actuales de la cirugía cardiaca infantil.

Tras la cirugía, la historia clínica muestra, como detalla la Inspección Sanitaria, que la niña fue ingresada en la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos con buena función biventricular, normofunción de válvulas auriculoventriculares y ausencia de derrames. Dada la buena evolución durante las primeras horas del postoperatorio con buen funcionamiento del corazón y con descenso progresivo de la asistencia respiratoria, que fue bien tolerada, se decidió extubación a primera hora de la noche.

En este punto, los interesados reprochan que la decisión de extubar a la niña fue “*extremadamente arriesgada*”, al realizarse 6 horas después del ingreso, cuando no debe efectuarse hasta transcurridas 24 horas, y además durante la guardia, momento en el que según los reclamantes puede haber menos personal cualificado para atender en caso de necesidad. Sin embargo, estas afirmaciones de los interesados, que no aparecen sustentadas en criterio técnico alguno, han sido desmentidas por los informes médicos que obran en el procedimiento.

En particular, el informe del Servicio de Cuidados Intensivos Pediátricos expone, con apoyo en amplia bibliografía médica, que la extubación precoz, es decir, la realizada en el quirófano o en las primeras seis horas tras la cirugía cardiaca en niños, incluida la cirugía de la tetralogía de Fallot, es una práctica generalizada en los centros hospitalarios de todo el mundo que, en la mayor parte de los casos, es bien tolerada y se asocia con mejores resultados, ya que la respiración espontánea sin ventilación mecánica favorece la circulación pulmonar y disminuye la sobrecarga del ventrículo derecho que está afectado en estos pacientes. El informe aclara que, la extubación, como el resto de las decisiones médicas, debe individualizarse de acuerdo con las características y el estado clínico de cada paciente y, en este caso, la niña estaba clínicamente estable y con parámetros respiratorios normales antes de la extubación y toleró

clínicamente bien la retirada progresiva de la asistencia respiratoria y la extubación, como demuestra la estabilidad de las constantes hemodinámicas (frecuencia cardiaca, tensión arterial, presión venosa central) y respiratorias (frecuencia respiratoria y saturación) antes y después de realizarla. Además, destaca que, tras la extubación, la niña recibió tratamiento con oxigenoterapia de alto flujo requiriendo baja concentración de oxígeno. Asimismo, desmiente, con datos extraídos de la historia clínica, la afirmación de los interesados de que tras realizarse la extubación tuviera que ventilarse manualmente a la niña y que esta se pusiera cianótica, y explica que la niña presentó dos episodios de disminución moderada de la tensión arterial con reducción del ritmo de la diuresis, hechos que subraya son frecuentes en el postoperatorio inmediato de la cirugía cardiaca, y que en este caso se trataron con expansión de volumen con gelatina, que es el tratamiento más habitual y adecuado, especialmente en los pacientes en el postoperatorio de la tetralogía de Fallot.

Las mencionadas consideraciones médicas son avaladas por la Inspección Sanitaria, quien además subraya en su informe que la dotación y capacitación del personal de guardia que atendió a la niña “*se considera adecuada y suficiente*”, ratificando así las afirmaciones contenidas en el informe del Servicio de Cuidados Intensivos Pediátricos cuando expone que el número de profesionales médicos y de Enfermería en ese servicio durante la guardia (tarde y noche) es suficiente y su capacitación es adecuada para tratar las complicaciones que puedan producirse en los pacientes ingresados en este servicio durante las 24 horas del día. En concreto, precisa que ese día estaban de guardia, con presencia física y dedicación exclusiva a los pacientes ingresados en esa unidad, dos médicos adjuntos especialistas en Cuidados Intensivos Pediátricos y dos residentes de Pediatría. Subraya que dicha dotación cumple las recomendaciones de las sociedades científicas y es superior a la que existe en la mayoría de

las unidades de cuidados intensivos pediátricos de nuestro país y del resto del mundo, en las que solo actúa un médico adjunto de guardia y en algunas de ellas de guardia localizada.

No obstante, y a pesar de que se pusieron a disposición de la niña los medios adecuados conforme a lo expuesto, a las 12 horas de su ingreso presentó un episodio de hipotensión arterial que derivó de forma brusca en parada cardiorrespiratoria. En este punto, los informes médicos han explicado que la niña no presentó signos clínicos de insuficiencia respiratoria, ni alteración de las constantes respiratorias antes de sufrir el episodio brusco de hipotensión y parada cardiaca, manifestada por apnea y signos de mala circulación periférica, tal como se muestra en la gráfica de Enfermería y los evolutivos de los médicos de guardia y de Enfermería del turno de tarde y de noche (no existió una alteración previa de la frecuencia respiratoria, la frecuencia cardiaca y la saturación de oxígeno que era del 100%). El Servicio de Cuidados Intensivos Pediátricos, cuyo criterio ha sido corroborado por la Inspección Sanitaria, ha explicado en el procedimiento, con apoyo en bibliografía médica, que nos encontramos ante un evento poco frecuente pero no excepcional en el postoperatorio de cirugía cardiaca en niños con cardiopatía grave como la que padecía la niña, y que precisamente estos pacientes son los que tienen mayor riesgo de sufrir una parada cardiaca intrahospitalaria en la edad pediátrica y, en un porcentaje importante de los casos vienen precedidos en los momentos anteriores de una hipotensión arterial como ocurrió en este caso. De hecho, como se encarga de subrayar la Inspección Sanitaria, en el documento de consentimiento informado para la cirugía cardiaca, firmado por el padre, aparece consignado el riesgo de parada cardiaca irrecuperable, como una complicación posible e importante derivada de la propia complejidad de la patología y resultado de su evolución natural.

Los reclamantes denuncian que no se avisara antes de la parada cardiaca al médico de guardia, si bien dicho reproche encuentra cumplida explicación en el procedimiento tramitado, pues como se ha señalado en líneas anteriores, la historia clínica muestra que la niña no presentó signos de alarma con carácter previo al episodio de hipotensión arterial seguido de parada cardiorrespiratoria, e inmediatamente después de que este se produjera, se realizó el aviso, iniciándose maniobras de reanimación cardiopulmonar avanzada durante 40 minutos recuperando la circulación espontánea. Además, se inició soporte con oxigenación mediante membrana extracorpórea (ECMO), presentando un nuevo episodio de parada cardiaca de 12 minutos de duración, en el que se realizó masaje cardiaco directo, de manera que en las horas posteriores la niña manifestó mejoría hemodinámica y respiratoria, analítica y ecocardiográfica. Respecto al mal funcionamiento del ECMO, que también ha sido denunciado por los interesados sin prueba alguna, resulta desmentido por los informes que obran en el procedimiento con apoyo en los datos consignados en la historia clínica, donde en los comentarios del cardiólogo pediátrico consta que el ECMO daba asistencia completa inicial y en los de Cuidados Intensivos Pediátricos figura “*buenasistencia del ECMO*”.

También se ha informado en el procedimiento, frente al reproche de los interesados de que no fueron avisados del episodio, que, en cuanto fue posible y mientras se continuaban las maniobras de reanimación, uno de los médicos adjuntos del Servicio de Cuidados Intensivos Pediátricos avisó telefónicamente a los padres para que acudieran al hospital en cuanto la situación de urgencia lo permitió (ellos mismos reconocen que fueron avisados a las 4:59 horas y el episodio ocurrió a las 4:15 horas), siendo lógico que se les permitiera acceder a ver a la niña una vez que se consiguió estabilizarla y realizar

la canulación de ECMO mediante apertura torácica y canulación intracardiaca.

En relación con la ausencia de pruebas diagnósticas denunciada por los interesados sin apoyo en criterio técnico alguno, el informe del Servicio de Cuidados Intensivos Pediátricos, con datos que resultan corroborados por la historia clínica, y avalado por la Inspección Sanitaria, explica que se realizaron los controles analíticos recomendados en el protocolo de postoperatorio de cirugía cardiaca del servicio que es similar al que utilizan el resto de las Unidades de Cuidados Intensivos Pediátricos en todo el mundo y que establece que se debe realizar un control analítico en la primera hora tras la cirugía y salvo complicaciones, repetirse a las 8 de la mañana del día siguiente y en este caso se realizó un control inicial al ingreso en la unidad tras la cirugía y el siguiente se realizó a las 6 horas del día 23 (día siguiente a la cirugía) tras la entrada de la paciente en ECMO (el empeoramiento y parada cardiaca de la niña ocurrió a las 4 horas y 15 minutos de ese día 23 de noviembre). Por otro lado, explica que no se realizó una gasometría inmediatamente antes de la parada cardiaca al tratarse de un suceso brusco que requirió tratamiento inmediato con reanimación cardiopulmonar avanzada y oxigenación de membrana extracorpórea, si bien, como consta en la historia clínica, se realizaron múltiples gasometrías tras la recuperación de la parada cardiaca.

Respecto a la posible manipulación de la historia clínica denunciada por los reclamantes al referir que existen páginas alteradas con tachones y típex, el informe del Servicio de Cuidados Intensivos Pediátricos ha dado una cumplida explicación al señalar que la corrección de errores en la gráfica de constantes no es contraria a la praxis médica, sino al contrario un intento de reflejar correctamente las actuaciones que se realizan en cada momento, porque es muy importante reflejar con exactitud las constantes y tratamientos efectuados, siendo la gráfica de los pacientes ingresados

en las unidades de cuidados intensivos pediátricos de una elevada complejidad por el alto número de datos que se recogen, y todavía en el hospital son registrados manualmente por el personal de Enfermería, lo que hace que no sea infrecuente que se produzcan pequeñas modificaciones en las gráficas, y además en este caso, las rectificaciones que se contemplan en la gráfica que aportan los interesados (rectificación en la finalización de la perfusión de fentanilo y en la hora de reinicio de la perfusión de sedante y analgésico tras la recuperación de la circulación espontánea) no guardan ninguna relación con la complicación que sufrió la niña. Esta explicación no es cuestionada por la Inspección Sanitaria que en los dos informes emitidos en el curso del procedimiento ha incidido sobre la inexistencia de mala praxis en la actuación sanitaria reprochada.

Por tanto, como hemos señalado en anteriores dictámenes (así el Dictamen 292/21, de 22 de junio, entre otros) habrá que estar a lo que en dicha historia clínica se recoge, pues, como han reconocido los tribunales de justicia, nos encontramos con un documento administrativo en el que los hechos, actos o estados de cosas que consten el mismo se han de tener por ciertos, salvo que otros medios de prueba desvirtúen la certeza de lo documentado (así Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Castilla-León de 16 de noviembre de 2007 con cita de la Sentencia del Tribunal Supremo de 14 de febrero de 2006). Debe destacarse además que tan grave acusación de los interesados no se corresponde con su comportamiento, pues no consta que la falsedad que alegan haya sido denunciada ante la jurisdicción penal que es preferente a la jurisdicción contencioso-administrativa (en el mismo sentido nuestro Dictamen 567/18, de 27 de diciembre, con cita de la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León de 15 de junio de 2012).

Finalmente, los interesados dicen desconocer la causa de la muerte de la niña, lo que resulta desmentido por la historia clínica, pues, como destaca la Inspección Sanitaria, en el informe de alta se recoge como causa del fallecimiento el desistimiento de medidas terapéuticas, que fue consensuado con los padres dado el mal pronóstico neurológico por encefalopatía hipóxico-isquémica grave secundaria a parada cardiorrespiratoria.

En definitiva, los informes incorporados al procedimiento, que no han sido contradichos con prueba alguna aportada por los interesados, permiten entender que no hubo la mala praxis denunciada, sino que se hizo un seguimiento adecuado de la niña por parte de los servicios médicos del Hospital General Universitario Gregorio Marañón implicados en su proceso asistencial, y en palabras de la Inspección Sanitaria, 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, que sin embargo no consiguieron evitar el fatal desenlace pero ello no puede imputarse a la asistencia sanitaria dispensada.

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

CONCLUSIÓN

Procede desestimar la reclamación de responsabilidad patrimonial formulada al no haberse acreditado la infracción de la *lex artis* reprochada por los interesados en la asistencia sanitaria dispensada a la niña en el Hospital General Universitario Gregorio Marañón.

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 2 de noviembre de 2021

La Presidenta de la Comisión Jurídica Asesora

CJACM. Dictamen nº 551/21

Excmo. Sr. Consejero de Sanidad

C/ Aduana nº 29 - 28013 Madrid