

Dictamen n.º: **163/22**  
Consulta: **Consejero de Sanidad**  
Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**  
Aprobación: **22.03.22**

**DICTAMEN** del Pleno de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, aprobado por unanimidad, en su sesión de 22 de marzo de 2022, sobre la consulta formulada por el consejero de Sanidad, al amparo del artículo 5.3 de la Ley 7/2015, de 28 de diciembre, en el procedimiento de responsabilidad patrimonial promovido por el abogado de D. ....., por los daños y perjuicios sufridos, que atribuye a la defectuosa asistencia sanitaria prestada en relación con su patología de cadera en el Hospital Universitario Infanta Leonor.

### **ANTECEDENTES DE HECHO**

**PRIMERO.-** El expediente remitido trae causa de la reclamación de responsabilidad patrimonial presentada por el abogado de la persona citada en el encabezamiento, registrada de entrada en el Servicio Madrileño de Salud el día 20 de noviembre de 2019 (folios 1 a 93 del expediente).

El escrito de reclamación detalla que el reclamante trabajaba como vigilante de incendios forestales, y era un gran aficionado al deporte (esquí, escalada, carrera, etc.). Refiere que, a principios del año 2009, acudió Urgencias del Hospital Universitario Infanta Leonor por

presentar dolor en la cadera. Según el escrito, tenía diagnosticada coxalgia bilateral de 8 años de evolución y se le realizó una radiografía, en la que se confirmó una coxartrosis avanzada bilateral, más acentuada en la cadera derecha.

El reclamante señala que en marzo de 2009 fue citado para valorar tratamiento quirúrgico (artroplastia de superficie) y se le incluyó en la lista de espera para ser intervenido, de modo que, con fecha 15 de julio de 2009, ingresa para intervención programada de artroplastia cadera derecha, siendo intervenido el 16 de julio de 2009 de prótesis total de cadera derecha y recibiendo el alta el 23 de julio de 2009.

La reclamación expone que, tras tres meses de evolución de *resurfacing* derecha, no había dolor en la cicatriz y buena movilidad y, a los 6 meses de evolución *resurfacing*, sin dolor, el reclamante estaba esquiando de forma suave y realizando escalada de baja dificultad. De igual modo, según el escrito, al año continuaba haciendo escalada y esquí, sin dolor ni cojera y, a los dos años de evolución *resurfacing*, continuaba con la escalada y esquí, sin dolor ni cojera.

El escrito relata la evolución *resurfacing* a los 3, 4, 5 y 6 años, sin molestias, realizando escalada y esquí, sin dolor ni cojera, habiendo sido diagnosticado de asa cubo menisco y lesión del ligamento cruzado anterior, de modo que el reclamante iba a ser intervenido en una clínica privada, con radiografía similar a las previas y buena posición de implantes.

La reclamación recoge que, con fecha 24 de octubre de 2016, tras 7 años de evolución *resurfacing*, se emite informe de anamnesis en el Hospital Universitario Infanta Leonor, en el cual se establece lo siguiente: “*Analítica iones metálicos: cromo 8,2 microg/1 12-4-16; cobalto 5,2 microg/1 12-4-16. Ninguna molestia, continúa haciendo escalada y esquí, no dolor no cojera. Radiografía: similar a previas.*”

*Buena posición de implantes. Refiere importante dolor cadera izquierda que le limita actividad diaria. Se explica las alternativas de tratamiento y se decide artroplastia total de cadera derecha pero prefiere esperar para programar en verano. Se cita en abril para valorar inclusión en lista de espera quirúrgica (...)."*

El reclamante continúa relatando que, con fecha 28 de marzo de 2017, el doctor emite el siguiente informe: "(...) Radiografía: similar a previas. Buena posición de implantes. Refiere importante dolor cadera izquierda que le limita actividad diaria. Se explican las alternativas de tratamiento y se decide artroplastia total de cadera izquierda se discute con el paciente las alternativas del tipo de implante. El paciente insiste en implantarse artroplastia de superficie a pesar de estar informado del riesgo de iones metálicos en sangre. Firma consentimiento informado de prótesis de cadera izquierda metal-metal".

El escrito refiere que, con fecha 30 de agosto de 2017, el reclamante ingresa en el Hospital Universitario Infanta Leonor, para intervención programada de artroplastia de la cadera izquierda, siendo intervenido el 31 de agosto de 2017, de modo que se le implantó una prótesis total de cadera izquierda, y recibió el alta el 5 de septiembre de 2017.

El reclamante manifiesta que, meses más tarde, presentó fuertes dolores en la cadera izquierda y en la zona inguinal que le impedían andar, comer, conducir, trabajar, con malestar general. Señala que el dolor al andar le impedía avanzar en el paso, debía ir apoyado en otra persona, con muletas o bastón. Según afirma, no podía conducir porque el dolor era tan intenso que apenas podía entrar en el coche y tenía muchas dificultades para moverse sin sentir un agudo dolor y para hacer una vida normal, dañándolo emocionalmente. Incluso, afirma, no puede llevar a cabo su vida sexual desde que fue operado en 2017.

Según la reclamación, acude a revisión el 17 de septiembre de 2018, tras un año del *resurfacing*, reflejándose en el informe de consulta que el paciente manifiesta parestesias ocasionales en la pierna/pie izquierdos y no siente dolor cuando hace bicicleta sino en las marchas largas. Se observa en la radiografía de control la buena posición de los implantes, solicitándose TAC de pelvis, ecografía y análisis de iones en sangre. El reclamante refiere en su escrito que acude de nuevo con fecha 13 de diciembre de 2018, refiriendo mejoría del dolor inguinal en las últimas semanas, aunque el dolor se irradia por la parte posterior muslo y continúan las parestesias ocasionales en la pierna/pie izquierdos. Afirma que la ecografía realizada no objetivaba fracturas ni colecciones.

El escrito incorpora los informes de revisión de 8 de enero y 6 de mayo de 2019, en los que consta que se explica al paciente la situación actual y necesidad de recambio protésico ante la situación de la prótesis, de modo que acepta la intervención y firma el consentimiento informado en esa última fecha, ingresando de forma programada el 14 de mayo de 2019 en el Servicio de Traumatología del Hospital Universitario Infanta Leonor para recambio de prótesis izquierda. Según la reclamación, el 25 de mayo de 2019 es intervenido de artroplastia de recubrimiento de cadera izquierda dolorosa, realizándose recambio de componente femoral y acetabular, recibiendo el alta el 23 de mayo de 2019.

Por último, el reclamante señala que, con fecha 30 de mayo de 2019, acudió al Servicio de Urgencias del Hospital Infanta Leonor para cura, al no haber acudido la ambulancia a por él.

El reclamante concluye que se ha producido en este caso una clara negligencia en la actuación del Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología del Hospital Universitario Infanta Leonor, por posible deficiencia técnica, utilización de material protésico defectuoso, falta

de medios diagnósticos y permitir que se produzcan los hechos relatados, mediante una actuación grosera, según la *lex artis ad hoc*, en una clara relación causal entre la deficiente actuación y el resultado dañoso.

La reclamación reprocha las secuelas tanto físicas como psíquicas que ha sufrido el paciente y la existencia de una contaminación por metales (cobalto y cromo), con un resultado desproporcionado a su edad y evolución física, consecuencia de no haber recibido un tratamiento adecuado, resaltando la penuria negligente de medios empleados, según el estado de la ciencia, y el descuido en su conveniente y diligente utilización.

En cuanto a la cuantía de la indemnización solicitada, el escrito valora las secuelas físicas, la incapacidad laboral total y las secuelas psicológicas ocasionadas en 300.000,00€

La reclamación se acompaña con la escritura de poder otorgada por el interesado a favor del abogado firmante de la reclamación y determinada documentación médica acreditativa de la atención sanitaria recibida, así como partes médicos de baja y alta por incapacidad temporal.

**SEGUNDO.-** Del examen de la historia clínica y restante documentación médica obrante en el expediente se extraen los siguientes hechos que se consideran de interés para la emisión del dictamen:

Se trata de un paciente, nacido en 1963, que acude al Servicio de Traumatología del Hospital Universitario Infanta Leonor el 15 de julio de 2019 por coxalgia bilateral de 8 años de evolución. Presenta limitación e sus actividades de alta demanda por dolor. En la exploración física, se objetiva dolor y limitación en la rotación interna y

aducción bilateral. En prueba radiológica, cambios degenerativos Tonnis 3 en la cadera izquierda secundaria a choque femoro acetabular. El diagnóstico es de coxartrosis derecha secundaria a choque femoro acetabular.

El 16 de julio de 2009 se realiza artroplastia de superficie Conserve Plus (Wright Medical, actual Stryker Iberia) en cadera derecha (cotilo 54 mm, cabeza femoral 48). El paciente presenta buena evolución, sin dolor y con controles radiológicos satisfactorios con buena posición de los implantes.

En la consulta de revisión del 24 de octubre de 2016 se transcribe analítica de iones metálicos del 12 de abril de 2016: cromo 9,2 microg/l y cobalto 5,2 microg/l.

El 28 de marzo de 2017 acude a revisión en el Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología del Hospital Universitario Infanta Leonor. Radiografía: similar a previas. Buena posición de implantes. Refiere importante dolor en la cadera izquierda que le limita actividad diaria. Se explican las alternativas de tratamiento y se decide artroplastia total de cadera izquierda. Se discuten con el paciente las alternativas del tipo de implante. El paciente insiste en implantarse artroplastia de superficie, a pesar de estar informado del riesgo de iones metálicos en sangre. Firma el consentimiento informado de prótesis de cadera izquierda metal-metal.

El paciente es intervenido quirúrgicamente el 31 de agosto de 2017, realizándose artroplastia de superficie Conserve Plus (Wright Medical, actual Stryker Iberia) en la cadera izquierda (cotilo 54 mm, cabeza femoral 48, cemento Palacos MV). El control radiológico se considera satisfactorio. Inicia rehabilitación caminando con muletas. Es dado de alta el 5 de septiembre de 2017, para continuar seguimiento en consultas externas.

El 6 de octubre de 2017 acude a consulta de revisión. *Resurfacing* hace 4 semanas. Dolor controlado sin medicación. Caminando con una muleta por casa, dos muletas por la calle. Radiografía de control: buena posición de implantes. Se recomienda continuar ejercicios de rehabilitación, analgesia/antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) según el médico de Atención Primaria y control en consulta en 9 meses con radiografía de control.

Con fecha 17 de septiembre de 2018 acude a consulta. *Resurfacing* hace 1 año. Dolor controlado con medicación. Dolor inguinal y glúteo izquierdo que se irradia por parte posterior de muslo, parestesias ocasionales pierna/pie izquierdos. Sin dolor cuando hace bicicleta, más dolor en marchas largas. Radiografía de control: buena posición implantes. Se solicita TAC de pelvis, eco e iones en sangre. Analgesia/AINEs según MAP y control en consulta tras pruebas solicitadas.

El 13 de diciembre de 2018 acude a consulta. Mejoría del dolor inguinal en últimas semanas. La ecografía no muestra colecciones ni líneas de fractura. TAC: sin fracturas ni colecciones. Refiere parestesias ocasionales pierna/pie izquierdos. Se solicita radiografía de control e iones en sangre.

El 8 de enero de 2019 acude a consulta. Sin dolor, no necesita medicación, sin parestesias. Sin dolor cuando hace bicicleta, ya no hay dolor en marchas largas, escalada ni natación. Iones metálicos: Cromo 43 y Cobalto 66. Se explica al paciente la situación actual y necesidad de recambio protésico. Se solicita radiografía de control e iones en sangre, analgesia/AINEs según el médico de Atención Primaria y control en consulta tras pruebas solicitadas en 4 meses.

El 6 de mayo de 2019 acude a consulta. *Resurfacing* hace 1 año y medio. Dolor al andar, toma analgesia esporádica, no refiere

parestesias, no dolor cuando hace bicicleta, marchas largas ni escalada. Iones metálicos: Cromo 68 y Cobalto 99. Se explica al paciente la situación actual y necesidad de recambio protésico. Acepta recambio de prótesis de cadera izquierda, se incluye en lista de espera y firma consentimientos. Analgesia/AINEs según el médico de Atención Primaria.

Es intervenido quirúrgicamente el 20 de mayo de 2019, retirándose la prótesis de superficie izquierda e implantando una prótesis total de cadera convencional Corail cerámica-cerámica (vástago KS 13, cotilo 58 mm Gription con 2 tornillos, inserto acetabular polietileno Marathon sin ceja, cabeza cerámica BioloX Delta 36 mm +8,5). Protocolo quirúrgico: recambio de componente femoral y acetabular con sierra curva a motor Ezout Stryker, artroplastia *resurfacing* Conserve cadera izquierda. Presencia de tejido de granulación parduzco/negrusco y líquido en periferia de acetábulo que se extirpa y se envía a Anatomía Patológica (líquido se envía a Microbiología). Presencia de tejido de granulación alrededor de cuello femoral y periacetabular que se desbrida. Se implanta PTC Corail cerámica-cerámica (vástago KS 13, cotilo 58 mm Gription con 2 tornillos, inserto acetabular polietileno Marathon sin ceja, cabeza cerámica BioloX Delta 36 mm +8,5). Cierre: reinserción rotadores puntos transóseos.

Comentarios: comprobación de longitud correcta con sistema (alargamiento 3 mm). Se toman muestras para estudio microbiológico y anatomopatológico, siguiendo el protocolo de actuación. El estudio microbiológico es negativo y el anatomopatológico es compatible con vasculitis aséptica ligada a linfocitos asociada a otras lesiones. Las lesiones tienen abundancia de fibrina, acúmulos de células macrofágicas y de eosinófilos con focos de necrosis.

Es dado de alta el 23 de mayo de 2019 por buena evolución clínica y de la herida quirúrgica, con control radiológico satisfactorio, habiendo iniciado tratamiento rehabilitador y caminando con muletas. Se indica seguimiento en consulta de Traumatología en 4-6 semanas con radiografía de control. Se indica que el ángulo de inclinación del componente acetabular preoperatorio era 68°.

El 20 de junio de 2019 acude a consulta. 4 semanas de recambio *resurfacing* cadera. Caminando con 1 bastón, hace bicicleta estática y por la calle, dolor controlado con Ibuprofeno esporádico. Radiografía de control: buena posición de implantes. Anatomía Patológica: vasculitis aséptica ligada a linfocitos asociada a otras lesiones. Cultivos intraoperatorios: negativos. Se recomienda caminar con 1 bastón, AINEs y analgesia según el médico de Atención Primaria y control en consulta en 3 meses con radiografía y analítica con iones y perfil séptico.

El 20 de septiembre de 2019 acude a revisión. 4 meses de recambio *resurfacing* cadera izquierda. Caminando sin ayuda. Hace musculación y bicicleta y no toma analgesia ni AINEs.

Radiografía de control: buena posición de implantes. Anatomía Patológica: vasculitis ALVAL. Cultivos intraoperatorios: negativos. Analítica: PCR 3,6 y VSG 5. Cromo 24,7 m/1 (previa 68) y cobalto 14,4 m/1 (previa 99).

Tratamiento: antiinflamatorios no esteroideos y analgesia según médico de Atención Primaria y control en consulta en 3 meses con radiografía.

**TERCERO.-** Presentada la reclamación anterior, por el Servicio Madrileño de Salud se inicia el procedimiento de responsabilidad patrimonial al amparo de lo establecido 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 historia clínica del reclamante del Hospital Universitario Infanta Leonor (folios 96 a 353 del expediente).

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 81 de la LPAC, se ha emitido el informe del Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología del Hospital Universitario Infanta Leonor de 19 de diciembre de 2019 en el que, tras relatar cronológicamente la atención sanitaria dispensada al paciente, explica que la presencia de vasculitis tipo ALVAL y el descenso de los niveles iónicos ratifica lo oportuno de la decisión de recambio del implante con carácter preferente, de modo que *“en el seguimiento del evolutivo del enfermo se ha seguido el protocolo específico de la Sociedad Española de Cirugía de Cadera y la toma de decisiones clínicas ha sido oportuna velando por el bien del enfermo que eligió el implante de superficialización en contra del consejo clínico que recomendaba un implante total de cadera convencional”*.

Por otro lado, el informe explica que aunque hay suficientes evidencias de una relación entre iones y partículas metálicas con reacciones adversas, *“no todas las lesiones derivadas de ello presentan las mismas características clínico patológicas ni el mismo patrón histológico. La confusión no sólo se limita a las descripciones histológicas de las lesiones, sino también a su nomenclatura ya que las reacciones indeseables se describen con distintos nombres: alergia, hipersensibilidad, pseudotumores, metalosis, ALVAL y generalizaciones tales como «reacciones adversas a metales»*. De igual modo, afirma que el implante utilizado en las intervenciones del enfermo (Conserve Plus Wright Medical), *“no está afecto en el momento actual a ningún tipo de alerta por las autoridades sanitarias competentes y está autorizado con*

*certificación CE para su implantación en todo el espacio sanitario europeo”.*

De igual manera se ha incorporado un primer informe de la Inspección Sanitaria, en el que, tras analizar la historia clínica y el informe emitido por el servicio implicado en el proceso asistencial del reclamante y efectuar las correspondientes consideraciones médicas, concluye que *«en el momento actual desconocemos el grado de mejora que puede alcanzar el enfermo tras el recambio, pero claramente no existe vulneración del principio de “lex artis ad hoc” pues queda documentado en las distintas actuaciones asistenciales que existen en su historial clínico que en ningún momento ha habido abandono u omisión del cuidado exigible y mucho menos penuria negligente de medios empleados según el estado de la ciencia médica por parte del personal sanitario que prestó su atención al reclamante».*

Una vez instruido el procedimiento, fue evacuado el oportuno trámite de audiencia, de modo que el reclamante presenta escrito de 19 de abril de 2021, en el que señala que no está clara la causa por la que se indicó la utilización de este modelo de prótesis de artroplastia *resurfacing* en el paciente. Además, según afirma, existía un conocimiento claro por parte de los médicos que lo trataron del alto índice de fracasos y una frecuencia notable de complicaciones, en especial de metalosis, del modelo Conserve de las artroplastias de *resurfacing* de Wright Medical, de modo que no se valoró la posibilidad de utilizar otro modelo de artroplastia de superficie, a pesar de la considerable frecuencia de metalosis y de elevación elevadas concentraciones de iones metálicos en sangre, que se derivan de la utilización de este modelo protésico. Por último, el reclamante solicita en su escrito que se dé parte del siniestro a la compañía fabricante y distribuidora de la prótesis Wright Medical Group N.V. (actualmente

Stryker Iberia, S.L., habiendo sido adquirida la compañía en noviembre de 2020).

A resultas del citado escrito, con fechas 23 de abril de 2021 y 24 de mayo de 2021 se confiere trámite de audiencia a la empresa Stryker Iberia S.L., que remite el 21 de junio de 2021 escrito de alegaciones, al que adjunta informe pericial. La entidad aclara en sus alegaciones la fecha de adquisición de Wright Medical Group por parte de Stryker Iberia S.L. y, en relación con el contenido de la reclamación, afirma que el desgaste excesivo y acelerado de la prótesis de superficie de la cadera izquierda Conserve Plus, que obligó al recambio protésico, deviene de la colocación del acetábulo con una inclinación mayor a la recomendada, no de un defecto en su fabricación.

Con posterioridad, y con fecha 28 de junio de 2021, se da traslado de este escrito a la Inspección Sanitaria que, a la vista de su contenido, solicita informe ampliatorio al Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología del Hospital Universitario Infanta Leonor. El citado servicio remite el informe el 15 de octubre 2021, en el que señala que *“aunque la posición del componente acetabular se asoció clásicamente con un aumento de los niveles de iones metálicos, estudios recientes metodológicamente bien realizados, no respaldan este hecho. Emmanuel y col. concluyeron que el ángulo de inclinación acetabular no era un determinante significativo de los niveles de iones metálicos... y también Engh et al. no informaron correlación entre la inclinación acetabular y los niveles de iones metálicos en su ensayo clínico aleatorizado... No cabe exigirle al cirujano más precisión en la colocación que la que no proporciona la técnica quirúrgica”*.

Posteriormente, el 26 de octubre de 2021 la Inspección Sanitaria emite informe ampliatorio, en el que, a la vista de los nuevos informes aportados al procedimiento, confirma que *“la asistencia sanitaria dispensada a D... por el Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología*

*del Hospital Universitario Infanta Leonor en todo el proceso asistencial de la prótesis de cadera, fue adecuada y de acuerdo a la lex artis”.*

Mediante oficio de 1 de diciembre de 2021, se confiere nuevo trámite de audiencia al interesado y a la empresa Striker Ibérica. Con fecha 21 de diciembre de 2021, el reclamante presenta escrito en el que considera que se debe comunicar el contenido de la reclamación a la entidad Microport Orthopedics Inc. solicitando que se aporten las etiquetas con el número de serie del producto sanitario implantado, a fin de comunicárselo tanto a Microport Orthopedics Inc. como, en su caso, también a Stryker Iberia, S.L., para que puedan realizar alegaciones.

Por su parte, la empresa Stricker Ibérica, S.L. presenta sus alegaciones el día 28 de diciembre de 2021, en las que manifiesta su disconformidad tanto con el nuevo informe de la Inspección Sanitaria como con el informe emitido por el Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología del Hospital Universitario Infanta Leonor, pues considera que existen diversos motivos por los que puede producirse el desgaste excesivo de una prótesis de cadera, y el más relevante es la colocación del componente acetabular ya que, cuanto más inclinado se coloque, más probabilidades hay de sobrecarga, de modo que, por encima de los 55°, existe una mayor posibilidad de liberación de iones cromo y cobalto.

Posteriormente, por oficio de 23 de diciembre de 2021, se da traslado al Hospital Universitario Infanta Leonor de la solicitud del reclamante en relación con las etiquetas del producto sanitario implantado, siendo aportadas por el centro sanitario el 12 de enero de 2022.

Como consecuencia, con fecha 3 de febrero de 2022 se concede nuevo trámite de audiencia tanto al reclamante como a la entidad

Striker Ibérica, S.L. El reclamante presenta escrito el 14 de febrero de 2022, en el que manifiesta su acuerdo con el informe pericial aportado por la entidad, considerando que la defectuosa colocación de la prótesis con una inclinación de 68°, muy alejada del máximo recomendado de 40° del fabricante, ha provocado una vulneración de la *lex artis ad hoc* en cuanto a la técnica quirúrgica empleada y al cuidado mínimo en el implante de la prótesis.

Finalmente, se dicta propuesta de resolución por el viceconsejero de Asistencia Sanitaria y Salud Pública en fecha 18 de febrero de 2022, en la que se desestima la reclamación indemnizatoria presentada, por entender que la actuación sanitaria reprochada fue conforme a la *lex artis*. De igual modo, en la propia resolución se señala que la instrucción no considera necesario dar trámite de audiencia a la empresa Microport Orthopedics Inc. toda vez que Stryker Iberia, como empresa que adquirió Wright Medical Group a nivel global, ha dado las argumentaciones necesarias para valorar la reclamación.

**CUARTO.-** El 22 de febrero de 2022 tuvo entrada en el registro de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid la solicitud de dictamen en relación con la reclamación de responsabilidad patrimonial.

Correspondió la solicitud de consulta del presente expediente al letrado vocal D. Francisco Javier Izquierdo Fabre, que formuló y firmó la oportuna propuesta de dictamen, deliberada y aprobada por el Pleno de esta Comisión Jurídica Asesora en su sesión de 22 de marzo de 2022.

A la vista de tales antecedentes, formulamos las siguientes

## **CONSIDERACIONES DE DERECHO**

**PRIMERA.-** La Comisión Jurídica Asesora emite su dictamen preceptivo, de acuerdo con el artículo 5.3.f) a. de la Ley 7/2015, de 28 de diciembre al tratarse de una reclamación de responsabilidad patrimonial de superior a quince mil euros, y a solicitud del consejero de Sanidad, órgano legitimado para ello de conformidad con lo dispuesto en el artículo 18.3.a) del Reglamento de Organización y Funcionamiento de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, aprobado por el Decreto 5/2016, de 19 de enero, (en adelante, ROFCJA).

**SEGUNDA.-** La tramitación del procedimiento de responsabilidad patrimonial se regula en la LPAC, al haberse iniciado con posterioridad a la entrada en vigor de dicha norma. Su regulación debe completarse con lo dispuesto en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (en adelante, LRJSP), cuyo capítulo IV del título preliminar se ocupa de la responsabilidad de las administraciones públicas.

El reclamante ostenta legitimación activa para promover el procedimiento de responsabilidad patrimonial, al amparo del artículo 4 de la LPAC en relación con el artículo 32.1 de la LRJSP, en cuanto recibió la asistencia sanitaria que es objeto de reproche. Actúa debidamente representado por un abogado, habiendo quedado acreditado en el expediente el poder que ostenta el firmante del escrito de reclamación.

La legitimación pasiva corresponde a la Comunidad de Madrid, ya que el daño cuyo resarcimiento se pretende fue supuestamente

causado por personal médico del Hospital Universitario Infanta Leonor, centro hospitalario perteneciente a su red sanitaria pública.

No obstante, dicha legitimación debe ser matizada por lo que atañe al carácter defectuoso del producto utilizado en la cirugía.

Como ya dijimos en nuestro Dictamen 9/21, de 19 de enero, el Consejo Consultivo de la Comunidad de Madrid tuvo ocasión de pronunciarse sobre reclamaciones derivadas de la utilización de productos sanitarios defectuosos (así, pueden verse los dictámenes 436/12, 254/13 y 329/13, referidos a la implantación de prótesis de cadera defectuosas o el Dictamen 199/13, referido a una vacuna posteriormente retirada del mercado). En ellos se tuvo en cuenta el Texto Refundido de la Ley de Consumidores y Usuarios (en adelante TRLCU), aprobado mediante Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, en concreto el artículo 135 que establece la responsabilidad civil de los productores cuando señala que: *“los productores serán responsables de los daños causados por los defectos de los productos que, respectivamente, fabriquen o importen”*. Conforme a lo expuesto, se entendió que la posible responsabilidad por los defectos del producto sería del fabricante, por lo que no habría legitimación pasiva de la Comunidad de Madrid en ese aspecto, sin perjuicio de la que le correspondería por la asistencia sanitaria dispensada.

En el mismo sentido se ha pronunciado esta Comisión Jurídica Asesora en relación con reclamaciones basadas en el carácter defectuoso de determinados productos (como son las que se refieren al dispositivo anticonceptivo Essure), haciéndonos eco en nuestros dictámenes (así el Dictamen 244/21, de 25 de mayo y el Dictamen 273/21, de 9 de junio, entre otros muchos), de la jurisprudencia del Tribunal Supremo [así Sentencia de 21 de diciembre de 2020 (rec. 803/2019), Sentencia de 21 de enero de 2021 (rec. 5608/2019)] y la

Sentencia de 9 de junio de 2021 (rec. 2437/2020) para concluir que la Comunidad de Madrid no tendría legitimación pasiva por la utilización de productos sanitarios defectuosos.

En cuanto al plazo para el ejercicio del derecho a reclamar, es de un año contado desde que se produjo el hecho o el acto que motive la indemnización, o de manifestarse su efecto lesivo (cfr. artículo 67.1 de la LPAC). Por último y en lo relativo al plazo de presentación de la reclamación, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 67.2 LPAC el derecho a reclamar la responsabilidad patrimonial de la Administración prescribe al año de manifestarse el efecto lesivo y de que se haya determinado el alcance de las secuelas.

En el presente caso, tomando en consideración la naturaleza de los presuntos daños que la implantación del producto supuestamente defectuoso origina, y siguiendo en este punto la doctrina emanada de la Sentencia del Tribunal Supremo de 22 de marzo de 2005, según la cual “... a diferencia de lo que acontece con los daños permanentes, entendiendo como tales daños aquellos que se agotan en el momento en que se produce el acto generador de los mismos, permaneciendo inalterable y estable en el tiempo el resultado lesivo, en los que el plazo empieza a computarse en el momento en que se produce la actuación o el hecho dañoso, en los daños continuados, es decir aquellos en que el daño se agrava día a día de manera prolongada en el tiempo sin solución de continuidad, el plazo de prescripción de la acción de responsabilidad no empieza a computarse, hasta que se agoten los efectos lesivos...”, cabría entender que estamos ante un daño continuado cuyo efecto termina con la retirada o reemplazo del supuesto agente causante, la prótesis de cadera izquierda, mediante intervención quirúrgica realizada el 20 de mayo de 2019, siendo dado de alta el paciente el 23 de mayo de 2019.

En consecuencia, la reclamación, presentada el 20 de noviembre de 2019, habría sido formulada en plazo.

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 procedimental y, así, se ha solicitado el informe preceptivo previsto en el artículo 81.1 de la LPAC, esto es, del Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología del Hospital Universitario Infanta Leonor, implicado en el proceso asistencial por el que se reclama. También se emitió informe por la Inspección Sanitaria, tras lo cual se dio audiencia al interesado y, a su instancia, a la entidad fabricante del producto controvertido. Con posterioridad, y a resultas del escrito de alegaciones de la citada entidad, a requerimiento de la Inspección Sanitaria, el Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología emitió informe ampliatorio, del que se dio traslado a la propia Inspección Sanitaria para la emisión de nuevo informe.

Como consecuencia, y con traslado de ambos informes, se confiere nuevo trámite de audiencia al interesado y a la entidad fabricante del producto, que realizan sus correspondientes alegaciones. Finalmente, se ha formulado la correspondiente propuesta de resolución en sentido desestimatorio de la reclamación.

**TERCERA.-** La responsabilidad patrimonial de la Administración se recoge en el artículo 106.2 de la Constitución Española, que 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. El desarrollo legal de este precepto se encuentra contenido actualmente en los artículos 32 y siguientes de la LRJSP, completado con lo dispuesto en materia de procedimiento en la ya citada LPAC.

La viabilidad de la acción de responsabilidad patrimonial de la Administración, según doctrina jurisprudencial reiterada, por todas, las Sentencias de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo de 11 de julio de 2016 (recurso de casación 1111/2015) y 25 de mayo de 2016 (recurso de casación 2396/2014), requiere conforme a lo establecido en el artículo 32 de la LRJSP:

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. Así, la Sentencia del Tribunal Supremo de 19 de junio de 2007 (Recurso 10231/2003), con cita de otras muchas declara que *“es doctrina jurisprudencial consolidada la que sostiene la exoneración de responsabilidad para la Administración, a pesar del carácter objetivo de la misma, cuando es la conducta del propio perjudicado, o la de un tercero, la única determinante del daño producido aunque hubiese sido incorrecto el funcionamiento del servicio público (Sentencias, entre otras, de 21 de marzo, 23 de mayo , 10 de octubre y 25 de noviembre de 1995, 25 de noviembre y 2 de diciembre de 1996 , 16 de noviembre de 1998 , 20 de febrero , 13 de marzo y 29 de marzo de 1999)”*.

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

d) Que el reclamante no tenga el deber jurídico de soportar el daño cabalmente causado por su propia conducta. Así, según la

Sentencia del Tribunal Supremo de 1 de julio de 2009 (recurso de casación 1515/2005 y las 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 el ámbito de la responsabilidad médico-sanitaria, el matiz que presenta este instituto es que por las singularidades del servicio público de que se trata, se ha introducido el concepto de la *lex artis ad hoc* como parámetro de actuación de los profesionales sanitarios. En este sentido la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 18 de septiembre de 2017 (recurso 787/2015), recuerda que, según consolidada línea jurisprudencial mantenida por el Tribunal Supremo, *“en las reclamaciones derivadas de la actuación médica o sanitaria 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, que impone al profesional el deber de actuar con arreglo a la diligencia debida, 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. Así pues, sólo en el caso de que se produzca una infracción de dicha lex artis respondería la Administración de los daños causados; en caso contrario, dichos perjuicios no son imputables a la Administración y no tendrían la consideración de antijurídicos por lo que deberían ser soportados por el perjudicado”*.

**CUARTA.-** En el presente caso, la reclamación reprocha las secuelas tanto físicas como psíquicas que ha sufrido el paciente y la existencia de una contaminación por metales (cobalto y cromo), con un resultado desproporcionado a su edad y evolución física, consecuencia

de no haber recibido un tratamiento adecuado, resaltando la penuria negligente de medios empleados, según el estado de la ciencia, y el descuido en su conveniente y diligente utilización.

Así las cosas, procede analizar los reproches del reclamante hacia la actuación del citado centro hospitalario, partiendo de lo que constituye regla general, esto es, que la carga de la prueba en los procedimientos de responsabilidad patrimonial corresponde a quien reclama, sin perjuicio de que se pueda modular dicha carga en virtud del principio de facilidad probatoria. 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”*.

Pues bien, en el presente supuesto, el reclamante no ha aportado prueba alguna o informe médico pericial que acredite no solo la mala praxis por parte del personal médico que le atendió, sino incluso el propio carácter defectuoso de la prótesis implantada y su vinculación con las molestias y dolores padecidos.

Así, en relación con la prótesis implantada, coinciden en afirmar tanto la Inspección Sanitaria como el Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología del Hospital Universitario Infanta Leonor que se trataba de un producto no afecto a ningún tipo de alerta sanitaria, de modo que incluso, ya en la intervención realizada al reclamante en el año 2009 en la cadera derecha, se le implantó una prótesis de idénticas

características, con una excelente evolución, tal y como acredita el examen de la historia clínica.

Más aún, es preciso destacar que fue el propio reclamante quien, a pesar del consejo del traumatólogo, opta por una artroplastia de superficie, pues le permite realizar actividades deportivas de alta sollicitación como marcha, bicicleta y escalada. Como consta en el informe emitido por el Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología del Hospital Universitario Infanta Leonor en relación con la consulta del 28 de marzo de 2017, que figura en los antecedentes de hecho del presente Dictamen, el paciente *“refiere importante dolor cadera izquierda que le limita actividad diaria. Se explica las alternativas de tratamiento y se decide artroplastia total de cadera izquierda, se discute con el paciente las alternativas del tipo de implante. El paciente insiste en implantarse artroplastia de superficie a pesar de estar informado del riesgo de iones metálicos en sangre. Firma consentimiento informado de prótesis de cadera izquierda metal-metal”*.

Posteriormente, y en respuesta a esa supuesta omisión de medios que reprocha el reclamante, la historia clínica documenta cómo, tras la intervención, y siguiendo el protocolo de la Sociedad Española de Cirugía de Cadera, se realizan con carácter anual control clínico, analítico, con determinación de iones, y radiológico. Así, se observó una elevación anormal y progresiva de los iones metálicos, con cromo 43 y cobalto 66, en la consulta del 8 de enero de 2019, y cromo 68 y cobalto 99 en la consulta del 8 de mayo de 2019, de modo que, tal y como refiere la Inspección Sanitaria en su informe ampliatorio, *“se realizó el seguimiento adecuado de los metales en sangre, en cuanto comenzó con sintomatología, no habiendo ocurrido en ningún momento intoxicación por metales, ni habiéndose alcanzado los niveles que ocasionan sintomatología...Se realizó la sustitución de la prótesis en el momento necesario”*.

En todo caso, y en relación con la sintomatología que el reclamante alega, recuerda el servicio afectado que *“aunque hay suficientes evidencias de una relación entre iones y partículas metálicas con reacciones adversas, no todas las lesiones derivadas de ello presentan las mismas características clínico patológicas ni el mismo patrón histológico. La confusión no sólo se limita a las descripciones histológicas de las lesiones, sino también a su nomenclatura ya que las reacciones indeseables se describen con distintos nombres: alergia, hipersensibilidad, pseudotumores, metalosis, ALVAL y generalizaciones tales como «reacciones adversas a metales».*

En cuanto a la discrepancia que revela el examen del expediente administrativo entre el Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología del centro sanitario y la empresa fabricante de la prótesis, que atribuye al cirujano una mala praxis en atención al ángulo del acetábulo, es reiterada la doctrina de esta Comisión que reconoce el especial valor de la opinión de la Inspección Sanitaria, tal y como reconoce el Tribunal Superior de Justicia de Madrid [Sentencia de 16 de marzo de 2017 (recurso 155/2014), entre otras muchas]. Señala al respecto su informe que *“queda demostrado por los datos bibliográficos actualizados, que aunque la posición del componente acetabular se asoció clásicamente con un aumento de los niveles de iones metálicos, estudios recientes metodológicamente bien realizados, no respaldan este hecho y que el ángulo de inclinación acetabular no era un determinante significativo de los niveles de iones metálicos”.*

Finalmente, resta destacar que, aunque partiéramos de la hipótesis de que la patología que presentaba el interesado pudiera estar relacionada con el carácter defectuoso del producto utilizado en la cirugía (lo que, como hemos dicho, no está acreditado), cabría rechazar la responsabilidad patrimonial de la Comunidad de Madrid, según doctrina del Tribunal Supremo, recogida en las sentencias a las

que hemos aludido al hablar de la legitimación pasiva. Así la Sentencia del Tribunal Supremo de 9 de junio de 2021 señala que:

*“... tampoco resulta posible la imputación con base en el riesgo creado por permitir, el Servicio, la utilización del gas tóxico, pues, la realidad es que riesgo no deriva de la aplicación del producto defectuoso -del acto médico-, sino de la fabricación del mismo por su productor, así como de la falta de control por la Administración competente para ello control, como era la Agencia Española de los Medicamentos y Productos Sanitarios. La utilización del producto -de conformidad con la lex artis-, previa y debidamente autorizado, no creaba riesgo alguno, pues el riesgo derivaba de la defectuosa fabricación o producción del gas tóxico, siendo a esta actuación a la que debe imputarse el perjuicio causado, ya que es, a dicha actuación de incorrecta fabricación, a la que debe imputarse la responsabilidad; y, ello, al margen de la derivada del deficiente control sobre el producto defectuoso llevado a cabo por la Agencia Española de los Medicamentos y Productos Sanitarios.*

*Por todo ello, debemos concluir señalando que la Administración sanitaria -cuyos facultativos realizan correcta y adecuadamente una intervención quirúrgica de conformidad con la lex artis- no debe responder de las lesiones causadas a un paciente como consecuencia de la utilización de un producto sanitario defectuoso, cuya toxicidad se descubre y alerta con posterioridad a su utilización, previamente autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, debiendo la responsabilidad recaer en el productor o, en su caso, en la Administración con competencias para autorizar y vigilar los medicamentos y productos sanitarios, de concurrir las concretas circunstancias necesarias para ello”.*

En el caso del interesado, de acuerdo con dicha doctrina, de los

informes médicos que obran en el expediente resulta acreditado que la actuación dispensada por el Hospital Universitario Infanta Leonor fue conforme a la *lex artis ad hoc*. En este punto cabe señalar, como recuerda la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 8 de septiembre de 2020 (reg. 475/2018), que *“la naturaleza jurídica de la obligación de los profesionales de la medicina no es la de obtener en todo caso la recuperación de la salud del enfermo, obligación del resultado, sino una obligación de medios, es decir, se obligan no a curar al enfermo, sino únicamente a dispensarle las atenciones requeridas, según el estado de la ciencia”*. No obstante, como se infiere de la historia clínica y recoge el servicio afectado en su informe, en la última revisión programada de seguimiento tras el reemplazo de la prótesis, realizada el 20 de septiembre de 2019, se objetiva un descenso de los niveles iónicos metálicos de modo que *“clínicamente la evolución es adecuada y es esperable que alcance un nivel de alta sollicitación mecánica del implante que le permita realizar su actividad profesional”*.

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

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

## **CONCLUSIÓN**

Procede desestimar la reclamación de responsabilidad patrimonial al no haberse acreditado mala praxis en la asistencia sanitaria prestada al reclamante ni concurrir la antijuridicidad del daño.

A la vista de todo lo expuesto, el órgano consultante resolverá según su recto saber y entender, dando cuenta de lo actuado, en el plazo de quince días, a esta Comisión Jurídica Asesora de conformidad con lo establecido en el artículo 22.5 del ROFCJA.

Madrid, a 22 de marzo de 2022

La Presidenta de la Comisión Jurídica Asesora

CJACM. Dictamen nº 163/22

Excmo. Sr. Consejero de Sanidad

C/ Aduana nº 29 - 28013 Madrid