

Dictamen nº: **249/23**
Consulta: **Consejero de Sanidad**
Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**
Aprobación: **11.05.23**

DICTAMEN del Pleno de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, en su sesión de 11 de mayo de 2023, aprobado por unanimidad, 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 Dña. y su cónyuge, D., por los daños sufridos como consecuencia de la colocación de un dispositivo anticonceptivo Essure, en el Hospital Universitario de Getafe.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- Por medio de escrito presentado el 11 de febrero de 2020 en el Servicio de Atención del Paciente del Hospital Universitario Gregorio Marañón, la persona citada en el encabezamiento reclama por la asistencia recibida por los servicios de Ginecología y Radiología tras la operación de retirada de dispositivo Essure y extirpación de trompas y útero realizada el 30 de septiembre de 2019.

En el citado escrito, la reclamante relata con detalle las complicaciones surgidas tras esa intervención, cuando le causaron una estenosis en el uréter, por lo que tuvieron que realizarle una

nefrostomía el 12 de octubre posterior, sufriendo en los cuatro meses siguientes grandes dolores, y reprocha la mala asistencia y trato.

En posterior escrito fechado el 23 de abril de 2020, presentado nuevamente en el Servicio de Atención del Paciente, continúa reprochando la asistencia y trato recibido con posterioridad a la anterior reclamación.

Con fecha 17 de septiembre de 2020, el Servicio de Responsabilidad Patrimonial del SERMAS comunica a la reclamante la incoación del procedimiento de responsabilidad patrimonial y le requiere para que cuantifique la indemnización.

El 23 de septiembre un abogado apoderado por las personas citadas en el encabezamiento presenta por registro electrónico un nuevo escrito por el que formula reclamación de responsabilidad patrimonial por los daños sufridos como consecuencia de la colocación de un dispositivo anticonceptivo Essure en el Hospital Universitario de Getafe (HUG), y que debió ser retirado en el Hospital Universitario Gregorio Marañón (HUGM) el 30 de septiembre de 2019, por los efectos adversos que le produjo.

El escrito considera deficiente la asistencia sanitaria dispensada en el Hospital Universitario de Getafe, con motivo de la inserción del dispositivo Essure como método de esterilización definitivo, que entiende le ocasionó diversas dolencias (dolor de cabeza, pelvis, riñón izquierdo, vello facial, prurito generalizado, abdomen distendido, insomnio, depresión, falta de concentración, hormigueo en extremidades, teniendo que serle extraído y sufriendo en consecuencia mutilación de parte de su sistema reproductor al tener que serle extirpadas las trompas.

De igual modo, afirma que antes de la implantación no se informó a la paciente de la posibilidad de que el mecanismo "*permanente*"

tuviera que ser retirado ni de que tendría que ser *mutilada* para poder retirarlo. En todo momento se le informó de que el dispositivo era totalmente inocuo.

Asimismo, reprocha la asistencia recibida en el HUGM para la retirada del dispositivo al dañarle el uréter del riñón derecho, provocándole una estenosis que desembocó en una sepsis urinaria causarle

Por todo ello, solicitan una indemnización de daños y perjuicios en cuantía no inferior a 100.000€ para la paciente.

Al escrito se acompaña diversa documentación clínica relativa a la extracción, reclamaciones presentadas en el Servicio de Atención al Paciente del HUGM y contestaciones de los servicios de Urología y Ginecología, y solicita la práctica de determinada prueba documental, aportando con él copia del libro de familia y poder notarial acreditativo de la representación otorgada por los reclamantes.

SEGUNDO.- Presentado el anterior escrito referido el órgano instructor ha recabado la historia clínica tanto del Hospital Universitario de Getafe como del Hospital Universitario Gregorio Marañón, de la que se extraen los siguientes datos de interés para la emisión del presente Dictamen:

La reclamante, nacida en 1971 y portadora de DIU, acude al HUG donde solicitó una esterilización definitiva dándosele la opción del dispositivo de marca Essure. La ahora reclamante dio su consentimiento escrito para su implantación el 29 de abril de 2009.

El DIU fue retirado el 2 de mayo y la implantación del Essure se realizó el posterior día 4 del mismo mes.

El día 2 de junio de 2009, se realiza la eco-doppler ginecológica, con resultado de normalidad. Se pide en esta consulta la prueba de histerosalpingografía.

El 1 de septiembre de 2009, se realiza la histerosalpingografía, cuyo resultado es: “*Obstrucción tubárica bilateral, en relación a dispositivos intratubáricos en adecuada posición. Cavidad endometrial sin alteraciones*”.

El 20 de julio de 2018, la paciente acude a consultas externas de Obstetricia y Ginecología del HUG por sangrado menstrual abundante, ocurrido desde 6 meses antes y que se caracteriza por una duración de menstruación de 1 semana y abundante en los tres primeros días. En la ecografía realizada en esa ocasión se informa que “...se visualizan Essures normo insertos (es decir, con la inserción correcta) ...aparato genital sin hallazgos...”.

El 18 de diciembre de 2018 vuelve a acudir a la consulta de Obstetricia y Ginecología, por mantenimiento de menstruación abundante. En esta ocasión, al realizar la ecografía, se encuentra útero irregular debido a la presencia de 2 miomas intramusculares, uno en el fondo del útero cuyo tamaño es de 1,1x1,2 cm, y el otro en la pared posterior de un diámetro de 0,7 cm. Los ovarios presentaban una estructura normal y no había líquido libre en el saco de Douglas. Se decidió continuar tratamiento conservador y nuevo control en 6 meses.

El 5 de junio de 2019, la reclamante firma dos consentimientos informados, uno para la extracción de los dispositivos Essure y el otro para la realización de una hysterectomy total (extirpación total del útero) + doble salpinguectomía en el Servicio de Ginecología del HUGM.

El 13 de septiembre de 2019 existe un tercer documento, firmado por la reclamante y dirigido a la Gerencia y al Jefe de Servicio de Ginecología del HUGM, en el que la paciente expresa que no da su

consentimiento para el uso de grapas en sutura, ni para el uso del morcelador, solicita la comprobación mediante radiología de, en caso de rotura o pérdida de los dispositivos, la existencia y localización de los mismos durante la intervención, para su extracción y que los dispositivos Essure, tras su estudio en Anatomía Patológica, le sean entregados lo antes posible.

El 30 de septiembre de 2019 se realiza la histerectomía con doble salpinguectomía, enviando la pieza a Anatomía Patológica para su estudio. Según se refiere en el informe de alta correspondiente al 5 de octubre de 2019, la intervención quirúrgica transcurre sin incidencias.

El 1 de octubre de 2019 se realiza una ecografía ginecológica en la que se observa “...*pelvis menor ocupada por...formación ecomixta de 113 x 104 mm...compatible con coágulo organizado*”. El diagnóstico que se obtiene a partir de ella es “...*hemoperitoneo en contexto de paciente postquirúrgica*”.

El mismo día 1 de octubre es intervenida a las 11:30, según marca en el informe del protocolo quirúrgico en el cual el diagnóstico principal es “*Sangrado postquirúrgico*”, y el procedimiento realizado es “*LPC (Laparoscopia) diagnóstico-terapéutica*”. En este informe se refleja el hallazgo de “*Abundantes restos hemáticos y coagulares en toda la pelvis menor*”. En el procedimiento se describe que se realiza un lavado abundante y aspiración del contenido, junto con la coagulación mediante bisturí eléctrico colocando material hemostático.

El 11 de octubre, acude al HGUGM por sangrado vaginal abundante y fiebre de 38,6°C. Tras la realización de ecografía abdominal y vaginal y Uro-TAC, se diagnostica estenosis de uréter distal derecho, con hidronefrosis ipsilateral secundaria, de probable origen postquirúrgico.

El 12 de octubre de 2019, tras la firma del consentimiento informado, se realiza, bajo control ecográfico y fluoroscópico nefrostomía derecha, introduciendo catéter a través de piel, en zona lumbar derecha, hasta alcanzar pelvis renal y posteriormente dirigirlo hacia vejiga. Una vez conseguido, se implanta un catéter doble J.

El 14 de octubre de 2019, se realiza el cierre de la nefrostomía en zona lumbar derecha, que había quedado abierta para valorar la evolución en las primeras 48 horas tras la colocación del catéter doble J a lo largo del tubo ureteral.

Se da el alta con fecha 22 de octubre, quedando citada la paciente en Radiología Vascular el 13 de noviembre para control ecográfico del catéter doble J, y el 4 de diciembre para revisión en consultas externas de Urología.

El 13 de noviembre de 2019, en Radiología Vascular se retira el catéter doble J y se coloca un catéter de NPC (Nefrostomía per cutánea),

El 25 de noviembre de 2019 se realiza una pielografía a través del catéter de NPC, cuyo resultado muestra una “...estenosis larga del uréter distal...”, que, aunque estrecha, permite el paso de la orina a la vejiga. Se decide dejar colocado el catéter de NPC y valorar dilatar la zona de la estenosis de forma gradual.

El 2 de diciembre de 2019 ingresa para comenzar la técnica de dilatación de la estenosis el 4 de diciembre, que se realiza mediante balón convencional de 8 x 80 mm (catéter con un segmento, el llamado balón, de 8 cm de largo que, al introducir suero fisiológico, aumenta su diámetro hasta los 8 mm). Una vez retirado, se coloca un catéter doble J en uréter y se mantiene la NPC, citando a la paciente para control en 4 semanas. Recibe el alta de este ingreso el 4 de diciembre.

El 9 de enero de 2020 se retira el catéter doble J, quedando únicamente la NPC para la realización de la pielografía. En dicha pielografía “...se aprecia buen paso de contraste con leve estenosis residual que podría corresponder a edema...”. Se cita para nueva pielografía de control, siendo dada de alta el 10 de enero.

El 14 de enero de 2020, la paciente ingresa para la realización de pielografía de control. Ésta es realizada por la Sección de Radiología Vascular, y en ella se señala que persiste “...un patrón lineal en el uréter distal compatible con cambios postquirúrgicos...”.

El 20 de enero ingresa para nuevo control mediante pielografía que se realiza el día 21 en la que también se lleva a cabo una nueva dilatación ureteral. Se coloca un catéter doble J en el uréter, constando: “...evoluciona favorablemente, se mantiene afebril y sin dolor...”, por lo que se procede al alta el 22 de enero.

El 3 de febrero de 2020 se realiza cambio de catéter doble J por catéter pigtail, que se coloca en la pelvis renal para el drenaje de la misma.

El 12 de febrero de 2020 se realiza un control mediante pielografía, en la que se observa el uréter permeable, con buen paso de orina a vejiga y adecuado vaciamiento del sistema colector renal. Se procede al cierre del catéter pigtail, y valorar tolerancia durante una semana.

El 19 de febrero de 2020 se observa, mediante pielografía, permeabilidad ureteral con vaciamiento completo del sistema pielocalicial. Buena tolerancia los días anteriores con el cierre del catéter, procediéndose, por tanto, a la retirada de dicho catéter pigtail de nefrostomía.

TERCERO.- En cumplimiento de lo dispuesto en el art. 81 LPAC, se ha incorporado al expediente los informes de los servicios intervinientes.

En concreto, consta informe fechado el 30 de noviembre de 2020 del jefe del Servicio de Ginecología del Hospital Universitario de Getafe, en el que se describe la asistencia prestada, y refiere que la paciente era portadora de DIU y se le informó de los distintos métodos anticonceptivos definitivos, dándole como alternativas al Essure, la ligadura tubárica y la vasectomía de la pareja. En ninguna de las revisiones ginecológicas mencionó molestia alguna hasta ocho años después, que relata alteraciones menstruales. Añadiendo el informe que el dispositivo fue insertado por ginecólogos cualificados, se realizó ecografía de control e histerosalpingografía, y se confirmó fibrosis y obstrucción bilateral de las trompas, siguiendo pautas del fabricante.

Por el HUGM consta informe de la Sección de Radiología Vascular fechado el 22 de octubre de 2020, donde se describe la asistencia prestada a la reclamante tras ser derivada por los servicios de Ginecología y Urología para la colocación de una nefrostomía percutánea urgente por un cuadro de uropatía obstructiva.

No se encuentra informe del Servicio de Ginecología del HUGM junto con la historia clínica, si bien se aporta por la reclamante el que se emitió ante su primera reclamación, y en él se expone la asistencia prestada y se precisa que la complicación surgida tras la hysterectomy realizada el 30 de septiembre de 2019 es inherente en un tanto por ciento, tal y como consta en el documento de consentimiento informado que firmó la reclamante.

Igualmente se aportó por la reclamante el informe emitido por el Servicio de Urología en contestación a su reclamación inicial, señalando que la lesión ureteral fue consecuencia de la cirugía ginecológica y ha

sido manejada por Radiología, tras evaluación por ese Servicio de Urología sobre la probabilidad de solución sin cirugía.

Solicitado informe a la Inspección Sanitaria, se remite con fecha 29 de noviembre de 2021. El inspector médico, tras el examen de la historia clínica y analizar el método anticonceptivo implantado a la reclamante, afirma: “*el Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital Universitario de Getafe que atendió a la reclamante entre abril y septiembre de 2009 actuó en todo momento siguiendo la “lex artis ad hoc”, es decir, actuó conforme a los conocimientos científicos y médicos que existían en aquel momento. Se realizaron todas las pruebas de comprobación que eran necesarias para la confirmación de la colocación correcta de los implantes Essure ®, así como su efectividad.*

En el episodio correspondiente a la retirada de los dispositivos Essure® en el 2019, los dos equipos que trataron a Dª también actuaron de acuerdo con los conocimientos científicos y médicos existentes en ese momento y ciñéndose a las guías de actuación desarrolladas por la SEGO en 2018 para el episodio concreto que experimentaba la paciente en esos momentos.

En todo momento existen los Consentimientos Informados, que en el escrito de reclamación dicen estar ausentes, en el que se describen, de forma sistemática, los distintos efectos secundarios, riesgos y beneficios que puede suponer para la paciente que sea tratada”.

El órgano instructor acuerda dar trámite de audiencia a la empresa Bayer, fabricante del dispositivo, y a los reclamantes, formulándose únicamente alegaciones por el abogado de la reclamante en fecha 4 de febrero de 2022, quien viene ratificarse en su reclamación, impugnar el informe de la Inspección Médica por no estar conforme con él, y solicita más documentos, así como que se complete el expediente con la historia clínica de Atención Primaria.

Por el órgano instructor se completó el expediente con la historia clínica de Atención Primaria, confiriendo nuevo trámite de audiencia al abogado de la reclamante, quién se ratifica en lo expuesto en sus anteriores escritos y viene a solicitar expresamente el consentimiento informado de la asistencia prestada por la hemorragia postquirúrgica el día 1 de octubre de 2019.

También se dio nueva audiencia al fabricante del dispositivo, que presentó escrito el 10 de noviembre de 2022 indicando que la distribución del dispositivo por su empresa se realizó con posterioridad a 2015, por lo que no fue distribuidor de los Essure implantados a la reclamante.

El 17 de abril de 2023, el viceconsejero de Gestión Económica fórmula propuesta de resolución, por la que desestima la reclamación al considerar que no concurren los presupuestos necesarios para declarar la responsabilidad patrimonial de la Administración, y en concreto expone que no hay consentimiento informado de la laparoscopia diagnóstico terapéutica por sangrado postquirúrgico al tratarse de un procedimiento de urgencia.

CUARTO.- Por escrito del consejero de Sanidad con registro de entrada en la Comisión Jurídica Asesora el día 20 de abril de 2023 se formuló preceptiva consulta a este órgano.

Ha correspondido la solicitud de consulta del presente expediente, al letrado vocal Don Carlos Hernández Claverie, que formuló y firmó la oportuna propuesta de dictamen, deliberada y aprobada por el Pleno de esta Comisión Jurídica Asesora en su sesión de 11 de mayo de 2023.

A la vista de tales antecedentes, formulamos las siguientes

CONSIDERACIONES DE DERECHO

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

SEGUNDA.- La tramitación del procedimiento de responsabilidad patrimonial, iniciado a instancia de interesada, según consta en los antecedentes, se regula en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas según establece su artículo 1.1.

En cuanto a la legitimación activa para promover el procedimiento de responsabilidad patrimonial, la paciente la ostenta al haber recibido la atención sanitaria objeto de reproche. Sin embargo, promueve también el procedimiento su marido, que carece de dicha legitimación en cuanto a los supuestos daños físicos sufridos por la paciente, por ser estos personalísimos, sin que la reclamación invoque ni acredite la concurrencia de daño alguno para el cónyuge derivado de la propia actuación sanitaria.

La legitimación pasiva corresponde a la Comunidad de Madrid, ya que el daño cuyo resarcimiento se pretende fue supuestamente causado en dos centros sanitarios públicos de su red asistencial, el Hospital Universitario de Getafe, donde se llevó a cabo la implantación del

dispositivo Essure, y el Hospital General Universitario Gregorio Marañón, donde éste se extrajo.

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 supuestos daños que la implantación del citado dispositivo 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 del supuesto agente causante, el dispositivo Essure, realizada el 30 de septiembre de 2019, que produjo una lesión ureteral por la que la reclamante ha precisado de asistencia hasta febrero de 2020. En tanto la reclamación se presenta inicialmente el 10 de ese mismo mes, la misma se habría formulado en plazo.

Respecto al procedimiento, constan informes emitidos por los servicios interviniéntes por lo que se puede dar por cumplido lo previsto en el artículo 81.1 LPAC. También consta haberse solicitado informe a la Inspección Sanitaria y se ha incorporado al procedimiento la historia

clínica obrante en el SERMAS, incluida la correspondiente a Atención Primaria según interesó el abogado de la reclamante en su escrito primero de alegaciones.

Sin embargo, el informe del inspector médico, cuya relevancia en los procedimientos de responsabilidad patrimonial en el ámbito sanitario se ha venido reiterando por esta Comisión, adolece de cualquier valoración sobre el abordaje de la complicación derivada de la histerectomía realizada a la reclamante. Ciertamente, la lesión ureteral que sufrió la reclamante, y por la que precisó de varios ingresos e intervenciones, estaba expresamente prevista en el consentimiento informado para esa cirugía pero en los dos escritos iniciales de reclamación se hacen reproches a la asistencia recibida por esa complicación, sin que el inspector haga análisis alguno al respecto y la propuesta de resolución se limite a decir que se trató de manera eficaz.

Así, resulta ineludible retrotraer el procedimiento para un adecuado análisis por la Inspección Médica de la asistencia posterior a la histerectomía realizada el 30 de septiembre de 2019.

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

CONCLUSIÓN

Procede retrotraer el procedimiento a fin de que se emita nuevo informe por la Inspección Médica que valore la asistencia prestada por el Hospital Universitario Gregorio Marañón tras la histerectomía realizada a la reclamante.

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 11 de mayo de 2023

La Presidenta de la Comisión Jurídica Asesora

CJACM. Dictamen nº 249/23

Excmo. Sr. Consejero de Sanidad

C/ Aduana nº 29 - 28013 Madrid