

En Logroño, a 20 de abril de 2018, el Consejo Consultivo de La Rioja, reunido en su sede, con asistencia de su Presidente, D. Joaquín Espert Pérez-Caballero, y de los Consejeros D. José María Cid Monreal, D. Enrique de la Iglesia Palacios, D. José Luis Jiménez Losantos y D. Pedro María Prusén de Blas, así como del Letrado-Secretario General, D. Ignacio Granado Hijelmo, y siendo ponente D. Pedro María Prusén de Blas, emite, por unanimidad, el siguiente

DICTAMEN

34/18

Correspondiente a la consulta formulada por el Excmo. Sr. Consejero de Salud y Servicios Sociales en relación con la *reclamación de responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria formulada por los hermanos, D^a C, D^a C, D. F. y D. J.C.S.L, por los daños y perjuicios que entienden causados por el fallecimiento de su madre, D^a C.L.B, por la dehiscencia de suturas intestinales practicadas en el SERIS al tratar, mediante una gastrectomía subtotal, un adenocarcinoma de antro pilórico; y que valoran en 400.000 euros.*

ANTECEDENTES DE HECHO

Antecedentes del asunto

Primero

La primera de las expresadas reclamantes, actuando en su propio nombre y derecho y en representación de sus cuatro precitados hermanos, mediante escrito fechado el 21 de noviembre de 2016, cumplimentado en modelo normalizado y registrado en la Oficina General de Registro del Servicio Riojano de Salud (SERIS) el mismo día 21 de noviembre de 2016, formuló la referida reclamación administrativa de responsabilidad patrimonial de la Administración pública.

En fecha 5 de diciembre de 2016, el Servicio de Asesoramiento y Normativa de la Consejería de Salud requirió a la expresada reclamante para, que en el plazo de 10 días, procediera a acreditar el parentesco con la fallecida y los N.I.F. de los reclamantes, con la advertencia de que, si no lo hiciera, se le tendría por desistida de la petición. En respuesta a dicho requerimiento, el 20 de diciembre de 2016, la solicitante aportó la documentación demandada.

Los hechos en los que los reclamantes fundamentan su pretensión son los siguientes:

“Con fecha 13/9/16, fue intervenida (la paciente) por el Dr. A.H.F, con un diagnóstico de adenocarcinoma de antro pilórico, haciéndole para ello una gastrectomía subtotal laparoscópica.

La intervención tuvo dos zonas de sutura, detectando, el día 19/9/16, vía TAC, que la sutura inferior se había abierto, teniendo que volver a ser intervenida nuevamente, en esta ocasión, de urgencia, por la Dra. N.P.S.

Tras la intervención, fue trasladada a la UMI del Centro hospitalario, dado que se produjo una bajada de tensión y querían tenerla en un control mayor, ya que se le iba a administrar un tratamiento con antibiótico de amplio espectro para tratar la infección intraabdominal.

Estando allí, le pusieron un respirador para que le ayudara en su respiración, para lo cual tuvieron que sedarla.

Según se nos va informando, por los distintos Médicos de la UMI que la atienden en esos días, su evolución es buena y se plantean, el 23/9/16, el ir quitando, poco a poco, la sedación, para ir retirándole el respirador, con el fin de ir avanzando en su recuperación.

Cuando bajamos, el 24/9/16 por la mañana, a la visita en la UMI, se nos informa, a los familiares, que, en los cuidados de la mañana de la Enfermera, han detectado un sangrado en la herida de la segunda intervención y que temen que se haya vuelto a producir una nueva dehiscencia.

Le hacen, en ese momento, un TAC, y confirman que se ha soltado la sutura superior de la primera intervención.

Necesita ser intervenida nuevamente de urgencia el 24/9/16; en esta ocasión, por la Dra. B.E.N.

La Dra. nos informa sobre la intervención y sobre cómo en esta ocasión le han puesto una placa para favorecer la sutura, cosa que no entendemos por qué no se hizo en la intervención inicial que hizo el Dr. H. y después la Dra. P. a la que también asistió, en la intervención, la Dra. E.

El día 26/9/16, se me avisa, a mí, a las 8:30 de la mañana, de que mi madre está muy grave, falleciendo ese mismo día a las 10:03.

Segundo

En fecha 20 de diciembre de 2016, se dicta Resolución por la que se tiene por iniciado procedimiento general de responsabilidad patrimonial y se nombra Instructora del mismo.

Por escrito de 21 de diciembre de 2016, la Instructora comunica a los interesados la iniciación del expediente, y les informa de los extremos exigidos por el artículo 21.4, segundo párrafo, de la Ley 39/2015, de Procedimiento administrativo común (LPAC'15).

En idéntica fecha, se remite a la entidad aseguradora AON copia de la reclamación presentada, la cual, también el día 21 de diciembre de 2016, da traslado de la misma a la Compañía de Seguros W.R.B.E.L, Sucursal en España, como Aseguradora del SERIS.

Tercero

Mediante comunicación interna de 22 de diciembre de 2016, la Instructora se dirige a la Dirección del Área de Salud de La Rioja-Hospital *San Pedro* solicitando cuantos antecedentes, datos e informes estime de interés relacionados con la asistencia sanitaria prestada en el Servicio de Aparato Digestivo y en la UMI a la paciente referida; una copia de la historia clínica, relativa a la asistencia reclamada; e informes emitidos por los Facultativos intervinientes acerca de la asistencia prestada.

Cuarto

1. Documentación remitida por el SERIS.

En fecha 15 de febrero de 2017, el Director del Área de Salud de La Rioja remite a la Secretaría General Técnica de la Consejería de Salud (Servicio de Asesoramiento y Normativa), la documentación solicitada por la Instructora, incluyendo la historia clínica y los informes emitidos por los Dres. D. A.H.F. y D^a B.E.N. (conjunto), D^a N.P.S y D. R.G.A.

2. Informe, de 14 de diciembre de 2016, de los Dres. D. A.H.F. y D^a B.E.N.

El informe de 14 de diciembre de 2016, de los expresados Dres, del Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo, expresa lo siguiente:

Paciente de 75 años, cuyos antecedentes médicos figuran en informe que se adjunta, clasificada en estudio preanestésico de ASA 3.

La paciente es valorada en Consulta Externa de Cirugía el día 23 de agosto de 2016, por presentar diagnóstico de adenocarcinoma gástrico a nivel de antro pilórico.

En dicha Consulta, se explica a la paciente e hija la naturaleza de su enfermedad e indicación de tratamiento quirúrgico (gastrectomía subtotal), comprendiendo riesgos asociados y firmando documento de consentimiento informado, incluyéndose en lista de espera quirúrgica.

Se interviene de manera programada el día 13 de septiembre de 2016, por el Dr. H.F, realizándose gastrectomía subtotal oncológica, sin incidencias durante la intervención quirúrgica.

Informe AP de pieza quirúrgica: adenocarcinoma gástrico de 4,5 cm, que infiltra serosa y metastatiza en 8 de 34 ganglios aislados. Estadío pT4a pN3a (estadío IIIc/IV).

El postoperatorio cursa sin incidencias durante los 5 primeros días, manteniéndose la paciente afebril, estable hemodinámicamente, y sin dolor abdominal, con drenaje abdominal de características normales. Destaca hipoalbuminemia, entre otros, en analítica de control.

El día 18 de septiembre por la noche, comienza con clínica de opresión torácica y disnea. Valorado por (el Servicio de) Cardiología, tras exploración clínica, realización de electrocardiograma y radiografía de tórax, se descartan signos de isquemia miocárdica aguda y se solicita ecocardiograma.

Ante la persistencia, durante la noche de la clínica descrita, se decide realización de TAC toracoabdominal urgente, informándose de alteraciones radiológicas sugestivas de dehiscencia de sutura a nivel de gastrectomía subtotal.

Se decide intervención urgente, realizada el día 19 de septiembre por la Dra. E.N, con hallazgos de dehiscencia de anastomosis yeyunoyeyunal de pie de asa, asociándose presencia de líquido seropurulento en compartimento supramesocólico. Se realiza resección de anastomosis previa y se rehace anastomosis. Se explora muñón duodenal, y anastomosis gastroyeyunal, que no se puede revisar en su totalidad por flogosis local, pero no se evidencia salida de contenido gastroentérico.

Informe AP: Peritonitis aguda focal en relación con perforación de pared de intestino delgado de probable origen isquémico.

La paciente ingresa tras la intervención quirúrgica en Unidad de Medicina Intensiva con diagnóstico de choque séptico de origen abdominal postoperatorio. La paciente presenta, durante los siguientes días, progresiva mejoría de parámetros clínicos y analíticos.

El día 24 de septiembre, se objetiva salida de contenido intestinal por herida de laparotomía media. Se realiza nuevo TAC de abdomen, con hallazgo de imágenes compatibles con fístula de anastomosis gastroyeyunal.

Se decide intervención quirúrgica urgente, realizada por Dra. E.N, con hallazgo de dehiscencia de unos 6 cm. en cara anterior gástrica (gastroyeyunostomía - cierre parcial de muñón gástrico). Se revisa anastomosis a pie de asa y muñón duodenal, encontrándose íntegros. Presencia de contenido intrabdominal bilioentérico en espacios subfrénico y subhepático.

Se realiza sutura de dehiscencia a nivel de gastroyeyunostomía cara anterior y cierre de muñón gástrico con puntos sueltos de poliglicólico 2/0. Se deja placa de hemopatch cubriendo la anastomosis. Realización de yeyunostomía de alimentación.

Ingresa de nuevo en UMI, con disfunción hemodinámica y renal. A pesar de todas las medidas de soporte fallece el día 26 de septiembre a las 10:03.

Puntos a resaltar:

- 1. Paciente intervenida por adenocarcinoma gástrico estadio avanzado (estadio IIIb sobre IV), realizándose técnica quirúrgica convencional según los protocolos vigentes.*
- 2. Entre las complicaciones descritas en este tipo de intervención quirúrgica, figura la fístula anastomótica, complicación poco frecuente y grave, que se encuentra detallada en el documento de consentimiento informado, explicado a la paciente y firmado por ella en el momento de la Consulta.*

Tal como consta en dicho documento, la aparición de fistula anastomótica, que se produce por fallo en el proceso de cicatrización a nivel de la sutura intestinal, puede requerir una reintervención quirúrgica, generalmente de urgencia, y en algunos casos puede producirse la muerte.

Las tasas de morbilidad y mortalidad en este tipo de cirugía, descritas en la literatura, se sitúan en rangos entre el 25% y 45% para morbilidad, y entre el 6,9% y 8,7% para mortalidad.

*Es una evidencia probada en numerosos estudios el aumento directamente proporcional de tasas de morbilidad postoperatoria del cáncer gástrico con la presencia de factores como la **edad avanzada, patología previa asociada, estadio tumoral avanzado, localización del tumor** y **niveles séricos de albúmina bajas**, presentes todos ellos en esta paciente.*

3. Se realizó una correcta actuación ante la aparición de complicaciones durante el postoperatorio, llevándose a cabo ambas reintervenciones quirúrgicas inmediatamente después de aparecer los signos y síntomas clínicos sugestivos de complicación. En el postoperatorio inmediato de la primera reintervención quirúrgica, la paciente ingresó en Unidad de Medicina Intensiva por requerimiento de soporte hemodinámico y respiratorio, continuándose con antibioterapia de amplio espectro ya iniciada previamente a la reintervención. El manejo clínico de la paciente, desde esta primera reintervención hasta el momento del éxitus, se realizó en la Unidad de Medicina Intensiva, donde recibió todas la medidas terapéuticas necesarias de acuerdo a la evolución del shock séptico que presentaba la paciente, a pesar de lo cual presentó disfunción multiorgánica que llevó al fallecimiento (tasa de mortalidad en pacientes que presentan sepsis grave del 36%, tasa de mortalidad asociada a shock séptico, en torno al 40-60%).

4. La aplicación de la placa de hemopatch en la segunda reintervención se realizó como una medida más de contención sobre la dehiscencia de anastomosis hallada, además de la sutura con puntos de sutura.

No existe evidencia científica basada en la literatura médica actual, que pruebe el beneficio del uso de este material como refuerzo de anastomosis en un primer tiempo. La aplicación de este tipo de materiales no constituye la práctica habitual como sellante quirúrgico en un primer tiempo, sí pudiéndose utilizar como refuerzo en casos de fallo anastomótico como el descrito.

Los estudios acerca de la aplicación de estos materiales se hallan todavía en fase de investigación.

3. Informe, de 14 de febrero de 2017, del Dr. R.G.A.

Por su parte, en el informe de 14 de febrero de 2017, del referido Dr, Médico adjunto del Servicio de Cirugía General y Aparato Digestivo del Hospital *San Pedro*, se hace constar:

La paciente fue intervenida quirúrgicamente el día 13/9/2016, previa firma del consentimiento informado, con el diagnóstico de adenocarcinoma de estómago, con afectación serosa macroscópica, es decir, un tumor gástrico, macroscópicamente avanzado.

Fue intervenida por el Dr. H, siendo yo, Dr. R.G.A, ayudante. Se realizó gastrectomía subtotal, con linfadenectomía D2, apreciándose alguna adenopatía macroscópicamente aumentada de tamaño. Se practicó reconstrucción gastroyeyunal, parcialmente mecánica, y anastomosis a pie de asa, con

sutura manual (Y de Roux), sin ninguna complicación quirúrgica. Esta intervención es, hoy en día, la intervención estándar para este tipo de tumores, utilizando la técnica y el material habitual para este tipo de cirugía, según todas las guías quirúrgicas actuales.

El informe anatómico-patológico es de un adenocarcinoma gástrico de tipo intestinal moderadamente diferenciado, de 4,5 cm. de diámetro máximo, que infiltra la serosa y metastatiza en 8 de los 34 ganglios linfáticos identificados. Estadío pT4aN3a de la clasificación TNM, es decir, un tumor avanzado, con metástasis en 8 ganglios linfáticos.

La paciente evolucionó favorablemente, afebril, con drenaje seroso hasta su retirada al 4º día de postoperatorio.

El 5º día postoperatorio, refiere opresión torácica, con sensación de dificultad respiratoria, siendo vista por el Servicio de Cirugía y el de Cardiología, siendo diagnosticada de taquicardia paroxística, sin signos de isquemia cardiaca aguda, pautando tratamiento médico.

Ante la mala evolución de la paciente y debido a que presentaba molestias abdominales, se solicita realizar TAC urgente, donde se aprecian alteraciones sugestivas de dehiscencia de sutura e infarto esplénico. Se descarta trombo-embolismo pulmonar.

Es intervenida urgentemente por la Dra. E. el día 19/9/16, apreciando una peritonitis en el compartimento supramesocólico. Se revisa el abdomen, apreciando un muñón duodenal y la anastomosis gastroyeyunal con sutura indemne y con dehiscencia parcial de la anastomosis yeyuno-yeyunal del pie de asa. Se procede a la resección del asa yeyunal proximal y a una nueva anastomosis yeyuno-yeyunal, latero-lateral manual, lavado de la cavidad abdominal y drenajes de la misma, pautando tratamiento antibiótico. Pasa a la U.M.I., donde se diagnostica shock séptico de origen abdominal por dehiscencia de sutura a pie de asa, instaurando tratamiento antibiótico, nutricional y de soporte vascular, mejorando el cuadro de shock séptico hasta el día 24/9/16, que presenta por el drenaje abdominal drch., contenido enterobiliar. Se solicita TAC abdominal urgente, donde se aprecia dehiscencia de anastomosis gastroyeyunal.

Se decide realizar nueva intervención quirúrgica, practicada por la Dra. E. el día 24/9/2016, en donde se aprecia dehiscencia de la gastroyeyunostomía en su cara anterior. Anastomosis a pie de asa y muñón duodenal indemnes. Se procede al cierre de la dehiscencia, con colocación de material hemostático (Hemopach) y colocación de sonda para yeyunostomía. Es nuevamente ingresada en el servicio de U.M.I. para continuar tratamiento médico.

La paciente presenta shock séptico refractario, falleciendo el día 26/9/2016 por fallo multiorgánico.

Sobre este caso cabe destacar las siguientes **consideraciones**:

-La paciente fue debidamente informada sobre su enfermedad, opciones de tratamiento y posible complicaciones quirúrgicas, firmando el consentimiento. Entre las complicaciones quirúrgicas, figura la dehiscencia de sutura anastomótica, que puede conllevar a una peritonitis, más o menos grave, shock séptico e incluso el fallecimiento del paciente.

-La dehiscencia de sutura es una complicación que se sitúa entre un 1-5% de este tipo de cirugía, según múltiples publicaciones y guías quirúrgicas.

-Los pacientes con tumores malignos, presentan, entre otras complicaciones, una alteración de la inmunidad, que aumenta el riesgo de presentar infecciones graves y una alteración de la cicatrización por alteración en la reconstrucción y formación de las proteínas, con lo que el proceso de cicatrización está alterado en muchas ocasiones. En esta paciente, hay que recalcar que se trata de un tumor maligno, en estadio avanzado, con metástasis en varios ganglios linfáticos y con una supervivencia estimada a los 5 años, entre el 10% y el 14%, según publicaciones.

-En cuanto a la colocación de una "placa para favorecer la sutura", indicar que se colocó una plancha de Hemopatch (Baxter), que es un sellante hemostático de colágeno recubierto de NHS-PEG, cuya misión es hemostática y en ningún caso cicatrizante.

-En todo el proceso se procedió con rapidez y diligencia, sin que hubiera retraso en el diagnóstico ni en el tratamiento aplicado, siguiendo los protocolos establecidos tanto por el Servicio de Cirugía del Hospital San Pedro, como de la Asociación Española de Cirujanos.

Quinto

Consta unido al expediente informe médico pericial de 28 de agosto de 2014, realizado por la Dra. C.R.O.D, Especialista en Cirugía general y del aparato digestivo, a instancia de la Aseguradora del SERIS, en el que se obtienen la siguiente **conclusión final**:

“El Servicio de Cirugía del Complejo Hospitalario San Millán-San Pedro de La Rioja se rigió y aplicó en todo momento los protocolos establecidos habituales publicados en las guías clínicas de actuación establecidas en la Asociación Española de Cirujanos con respecto al tratamiento quirúrgico del cáncer gástrico y las posibles complicaciones que pudieran aparecer. Los Cirujanos aplicaron un correcto y diligente diagnóstico, y practicaron un tratamiento adecuado al aparecer los primeros signos de complicación, los cuales consistían en reparación de las dehiscencias de las anastomosis intestinales que fallaron tras reseca el tumor gástrico y que desembocaron en una peritonitis difusa con shock séptico y fallo multiorgánico. Según marcan los protocolos, actuaron como se debe actuar en estos casos, como así consta y se ha recopilado en este informe. Es por ello que concluimos que se dispusieron de todos los recursos técnicos y humanos necesarios para el tratamiento de la patología oncológica y las complicaciones que luego sucedieron, no hallándose indicios de conducta negligente ni incumplimiento del lex artis por parte del personal asistencial”.

Sexto

El día 4 de agosto de 2017, se emite el informe de la Inspección médica (de la Dirección General de Asistencia, Prestaciones y Farmacia), en el que se determinan los siguientes hechos:

“(La paciente) fue intervenida el 13/09/2016 en el Hospital San Pedro por presentar un adenocarcinoma de antro pilórico. Se le realizó una gastrectomía subtotal Billroth 3 laparoscópica con anastomosis gastroyeyunal laterolateral mecánica, cierre de brecha con sutura barbada y anastomosis manual laterolateral en pie de asa, sin presentar durante la intervención ningún tipo de incidencia.

Consta que previamente había sido informada de las posibles complicaciones del procedimiento, habiendo firmado el consentimiento informado para la intervención en el que figura, como posible riesgo, poco frecuente y grave, la fístula por fallo en la cicatrización de la sutura intestinal, señalándose que esta complicación puede requerir una reintervención, generalmente de urgencia, y, en algunos casos, puede producir la muerte.

El resultado del estudio anatomopatológico de la pieza quirúrgica de la intervención del 13/09/2016 informa de adenocarcinoma gástrico de 4,5 cm, que infiltra serosa y metastatiza en 8 de 34 ganglios aislados. Estadío pT4a pN3a (estadío IIIc).

El postoperatorio inicialmente cursa dentro de la normalidad, manteniéndose la paciente afebril, estable hemodinámicamente, sin dolor abdominal y con drenaje abdominal de características normales.

El día 18/09/2016, comienza con clínica de opresión torácica y disnea. Valorado por (el Servicio de) Cardiología se descartan signos de isquemia miocárdica aguda. Se le realiza un TAC toracoabdominal urgente, informándose de alteraciones radiológicas sugestivas de dehiscencia de sutura a nivel subtotal.

El 19/09/2016, es intervenida de urgencia con hallazgos de dehiscencia de anastomosis yeyunoyeyunal de pie de asa, asociándose presencia de líquido seropurulento en compartimento supramesocólico. Se realiza resección de la anastomosis previa y se rehace anastomosis. Se explora el muñón duodenal con sutura indemne y la anastomosis gastroyeyunal, que no se puede revisar en su totalidad por flogosis local, pero no se evidencia salida de contenido gastroentérico.

Tras la intervención, ingresa en la Unidad de Medicina Intensiva (UMI), con diagnóstico de choque séptico de origen abdominal postoperatorio, para tratamiento médico con soporte hemodinámico, respiratorio y antibiótico de amplio espectro. El postoperatorio inmediato cursa de manera tórpida, pero durante los siguientes días evoluciona con una progresiva mejoría de parámetros clínicos y analíticos.

El 24/09/2016, se aprecia la salida de contenido intestinal por la herida de la laparotomía media. Se realiza nuevo TAC de abdomen, presentando imágenes compatibles con dehiscencia gastro-yeyunal, por lo que se decide nueva intervención quirúrgica urgente.

Según el protocolo quirúrgico, ante el hallazgo de una dehiscencia de unos 6 cm en cara anterior gástrica (gastroyeyuno - cierre parcial de muñón gástrico), con anastomosis a pie de asa y muñón duodenal íntegros, se realiza la sutura de la dehiscencia a nivel de gastroyeyunostomía cara anterior y cierre del muñón gástrico, con puntos sueltos de poliglicólico 2/0, dejando placa de hemopatch cubriendo la anastomosis y realizando yeyunostomía de alimentación.

Ingresa de nuevo en UMI, presentando un postoperatorio inmediato muy tórpido, con fiebre alta, disfunción hemodinámica con hipotensión refractaria a altas dosis de sodio, fibrilación auricular rápida, disfunción renal anúrica, sin respuesta a diuréticos a dosis altas, disfunción hepática con hipoglucemia, alteración de TP y elevación de transaminasas. Finalmente, en situación de disfunción multiorgánica, con shock refractario, a pesar de todas las medidas de soporte, fallece el 26/09/2016 a las 10:03 horas.

En dicho informe se alcanzan las siguientes **conclusiones**:

1ª. Presentando la paciente un adenocarcinoma de antro pilórico estadio avanzado fue intervenida mediante la realización de una gastrectomía subtotal, tal y como se indica en la literatura científica, realizándose una técnica quirúrgica adecuada, sin apreciar datos que sugieran errores en su ejecución ni incidencias intraoperatorias.

2ª. Tras la misma, se produjo la dehiscencia de suturas intestinales, en dos localizaciones diferentes y de manera consecutiva, siendo estas detectadas en tiempo y forma adecuados y recibiendo el tratamiento quirúrgico de urgencia que correspondía.

3ª. Posteriormente, y pese a unas correctas medidas terapéuticas, la evolución no fue favorable derivando en el fallecimiento de la paciente.

4ª. La dehiscencia de suturas en una posible complicación descrita en la literatura y de la que ya fue informada la paciente, tal y como se recoge en el consentimiento informado de la intervención firmado por ésta, documento en el que se hace expresamente referencia a que puede requerir una reintervención de urgencia y, en algunos casos, ocasionar la muerte, como sucedió en este caso.

5ª. En relación al hecho de no haber aplicado parches de Hemopatch en las suturas intestinales de la primera intervención, al que se hace referencia en la reclamación, (es de) señalar que no hay estudios que permitan aclarar el papel de este producto en la prevención de la fuga anastomótica intestinal, no existiendo, por lo tanto, evidencia científica que justifique su uso como sellante quirúrgico de una anastomosis en un primer tiempo. En este caso, se utilizó como refuerzo de la anastomosis en un segundo tiempo, tras el fallo de las técnicas quirúrgicas convencionales, siguiendo las indicaciones habituales del producto.

Por lo expuesto, y pese a que la evolución no haya sido la esperada, produciéndose el fallecimiento de la paciente, no se han encontrado datos que indiquen que la asistencia sanitaria prestada haya sido incorrecta y que no se haya actuado en todo momento conforme a la lex artis”.

Séptimo

Concluida la fase de instrucción, se comunica a la interesada, mediante escrito de 30 de octubre de 2017, notificado 7 de noviembre de 2017, la apertura del trámite de audiencia, así como su derecho a formular alegaciones y presentar los documentos que estime por conveniente, realizando la vista del expediente el 14 de noviembre de 2017. La reclamante no formula alegación alguna.

Octavo

Con fecha 9 de febrero de 2018, la Instructora del expediente emite Propuesta de resolución en el sentido de que se desestime la reclamación, por no ser imputable el perjuicio alegado al funcionamiento de los Servicios públicos sanitarios.

Noveno

La Secretaria General Técnica, el mismo día 9 de mayo de 2017, remite a la Dirección General de los Servicios Jurídicos, el expediente de responsabilidad patrimonial para su preceptivo informe, que es emitido, en sentido favorable a la Propuesta de resolución, el 21 de febrero de 2018.

Antecedentes de la consulta

Primero

Por escrito firmado, enviado y registrado de salida electrónicamente en fecha 21 de febrero de 2018, que ha tenido entrada en este Consejo el día siguiente, 22 de febrero de 2018, la Excm. Sra. Consejera de Salud del Gobierno de La Rioja remite al Consejo Consultivo de La Rioja, para dictamen, el expediente tramitado sobre el asunto referido.

Segundo

El Sr. Presidente del Consejo Consultivo de La Rioja, mediante escrito firmado, enviado y registrado de salida electrónicamente el día 23 de febrero de 2018, procedió, en nombre de dicho Consejo, a acusar recibo de la consulta, a declarar provisionalmente la misma bien efectuada, así como a apreciar la competencia del Consejo para evacuarla en forma de dictamen.

Tercero

Asignada la ponencia al Consejero señalado en el encabezamiento, la misma quedó incluida, para debate y votación, en el orden del día de las Sesiones núm. 5, 6 y 7/2018, celebradas, respectivamente, los días 9, 16 y 23 de marzo de 2018, del Consejo Consultivo, en las que fue debatida y quedó sobre la mesa, siendo posteriormente incluida en la convocatoria señalada en el encabezamiento.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

Primero

Necesidad del dictamen del Consejo Consultivo

A tenor de lo dispuesto en el art. 81.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento administrativo común de las Administraciones públicas (LPAC'15),

cuando las indemnizaciones reclamadas sean de cuantía igual o superior a 50.000 euros o a la que se establezca en la correspondiente legislación autonómica, así como en aquellos casos que disponga la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado, será preceptivo solicitar dictamen del Consejo de Estado o, en su caso, del órgano consultivo de la Comunidad Autónoma.

A estos efectos, el órgano instructor, en el plazo de diez días a contar desde la finalización del trámite de audiencia, remitirá al órgano competente para solicitar el dictamen una propuesta de resolución, que se ajustará a lo previsto en el artículo 91, o, en su caso, la propuesta de acuerdo por el que se podría terminar convencionalmente el procedimiento.

En el mismo sentido, el artículo 12.1 del Reglamento de los procedimientos en materia de responsabilidad patrimonial de las Administraciones públicas, aprobado por el RD 429/1993, de 26 de marzo [a día de hoy, sin vigencia, en virtud de lo preceptuado en la DD Única. 2, d) de la LPAC'15, pero aplicable al presente procedimiento, a tenor de lo establecido en la DT 3ª, a) LPAC'15] prescribe que, concluido el trámite de audiencia, se recabará el dictamen del Consejo de Estado o del órgano consultivo de la Comunidad Autónoma, cuando dicho dictamen sea preceptivo, para lo que se remitirá todo lo actuado en el procedimiento y una propuesta de resolución.

En el caso de la Comunidad Autónoma de La Rioja (CAR), el art. 11, g) de la Ley 3/2001, de 31 de mayo, del Consejo Consultivo de La Rioja, en la redacción dada por la Ley 7/2011, de 22 de diciembre, remite a la normativa reguladora de los procedimientos de responsabilidad patrimonial, legislación estatal, para la determinación del carácter preceptivo de los dictámenes. Por aplicación de dicha normativa, como acabamos de exponer, el dictamen será preceptivo cuando la indemnización reclamada sea de cuantía igual o superior a 50.000 euros. Por tanto, reclamándose en este caso una cuantía de 400.000 euros, nuestro dictamen resulta ser preceptivo.

En cuanto al contenido del dictamen, el párrafo final del citado art. 81 LPAC'15 dispone que aquél deberá pronunciarse sobre la existencia o no de relación de causalidad entre el funcionamiento del servicio público y la lesión producida y, en su caso, sobre la valoración del daño causado y la cuantía y modo de la indemnización de acuerdo con los criterios establecidos en esta Ley.

Segundo

Sobre la responsabilidad patrimonial de la Comunidad Autónoma de La Rioja

Nuestro ordenamiento jurídico (art. 106.2 de la Constitución y 139.1, 139.2 y 141.1 LPAC'92), reconoce a los particulares el derecho a ser indemnizados de toda lesión que

sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento, normal o anormal, de los servicios públicos, entendido como cualquier hecho o actuación enmarcada dentro de la gestión pública, sea lícito o ilícito, siendo necesario para declarar tal responsabilidad que la parte reclamante acredite la efectividad de un daño material, individualizado y evaluable económicamente, que no esté jurídicamente obligado a soportar el administrado y debiendo existir una relación de causa a efecto, directa e inmediata, además de suficiente, entre la actuación (acción u omisión) administrativa y el resultado dañoso para que la responsabilidad de éste resulte imputable a la Administración; así, como, finalmente, que ejercite su derecho a reclamar en el plazo legal de un año, contado desde la producción del hecho o acto que motive la indemnización o desde la manifestación de su efecto lesivo.

Se trata de un sistema de responsabilidad objetiva y no culpabilístico que, sin embargo, no constituye una suerte de *seguro a todo riesgo* para los particulares que, de cualquier modo, se vean afectados por la actuación administrativa. En efecto, el sistema de responsabilidad patrimonial objetiva no convierte a las Administraciones públicas en aseguradoras universales de todos los riesgos con el fin de prevenir cualquier eventualidad desfavorable o dañosa para los administrados, derivada de la actividad tan heterogénea de las Administraciones públicas.

Lo anterior es también predicable para la responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria, si bien en estos casos la obligación del profesional médico y la Administración sanitaria es una obligación *de medios y no de resultado*, de manera que, en principio, cuando se actúe de acuerdo con la *lex artis*, los daños no le pueden ser imputados a la Administración o, lo que es lo mismo, no tendrán la condición de antijurídicos, so pena de incurrir en el despropósito que supondría el exigir a la Administración que garantice siempre la curación de los pacientes.

Como venimos indicando con reiteración al dictaminar sobre responsabilidad patrimonial de la Administración, cualquiera que sea el ámbito de su actividad en que se manifieste ésta, lo primero que inexcusablemente debe analizarse en estos expedientes es lo que hemos llamado la relación de causalidad en sentido estricto, esto es, la determinación, libre de conceptos jurídicos, de cuáles son las causas que objetivamente explican que un concreto resultado dañoso haya tenido lugar. Para detectar tales causas, el criterio por el que hay que guiarse no puede ser otro que el de la *condicio sine qua non*, conforme al cual un determinado hecho o conducta ha de ser considerado causa de un resultado dañoso cuando, suprimido mentalmente tal hecho o conducta, se alcance la conclusión de que dicho resultado, en su configuración concreta, no habría tenido lugar.

Sólo una vez determinada la existencia de relación de causalidad en este estricto sentido y aisladas, por tanto, la causa o causas de un concreto resultado dañoso, resulta posible entrar en la apreciación de si concurre o no el criterio positivo de imputación del

que se sirva la Ley para hacer responder del daño a la Administración, que no es otro que el del funcionamiento normal o anormal de un servicio público a su cargo, y de si concurren o no criterios negativos de esa imputación, esto es, de alguno de los que, expresa o tácitamente, se sirva la Ley para negar esa responsabilidad en los casos concretos.

Tercero

Sobre la inexistencia de responsabilidad de la Administración en el presente caso

1. Partiendo de la documentación obrante en el expediente, mantienen los reclamantes que, a causa de la práctica utilizada en la intervención quirúrgica a la que fue sometida su madre el día 13 de septiembre de 2016 en el Hospital *San Pedro*, de Logroño, se desencadenaron una serie de acontecimientos que, según parece deducirse del escrito de reclamación, provocaron el fallecimiento de la paciente. En concreto, los solicitantes mantienen que, la *Dra. B.E.N.* informó a la familia, *tras ser intervenida* (la paciente) *nuevamente de urgencia el 24/9/16*, que, *en esta ocasión le han puesto una placa para favorecer la sutura, cosa que no entendemos por qué no se hizo en la intervención inicial que hizo el Dr. H. y después la Dra. P.* (en referencia a la segunda operación a la que fue sometida la paciente el 19 de septiembre de 2016). Cuantifican el importe de la indemnización que reclaman en 400.000,00 euros.

2. La Propuesta de resolución considera, por el contrario, que la pretensión contenida en el escrito de reclamación carece de los requisitos legales y jurisprudenciales para que pueda dar lugar a la obligación de indemnizar, basándose en tres motivos: i) el primero, consistente en que la asistencia sanitaria prestada a la paciente en el Hospital *San Pedro* de Logroño (del SERIS) ha sido correcta y adecuada a la *lex artis*, no habiéndose acreditado, además, que la Administración sanitaria haya incumplido su obligación de proporcionar la concreta prestación que el caso demandó; ii) el segundo, atinente a la falta de aportación de prueba alguna que permita mantener que la actuación de los profesionales ha sido desatinada, no deduciéndose tal hecho, además, de los informes emitidos con motivo de la reclamación, y siendo que, por el contrario, de los mismos resulta que la actividad sanitaria de los servicios públicos fue, en todo momento, correcta. En palabras de la Propuesta, se hace *necesario recordar que la carga de probar la existencia de un nexo causal entre el daño sufrido y la actuación de la Administración o de uno de sus agentes recae sobre el reclamante, siendo éste el que, al menos, debe aportar un principio de prueba que permita mantener que el daño es consecuencia del funcionamiento del servicio público*; y iii) el tercero, concerniente a las explicaciones facilitadas a la paciente con carácter previo a la intervención, mediante la suscripción del documento de consentimiento informado que obra en el expediente.

3. Este Consejo Consultivo comparte las conclusiones alcanzadas en la Propuesta de resolución, por cuanto, efectivamente, tal y como señalan, tanto los Facultativos que han conocido del proceso de la reclamante, como la Inspección médica, tras el correspondiente diagnóstico, las intervenciones llevadas a cabo en el Hospital *San Pedro*, de Logroño, fueron realizadas de forma correcta y adecuada.

4. Del escrito de solicitud, se colige que el evento dañoso que -hipotéticamente- no fue conforme con la diligencia debida, se ubica en el momento de las actuaciones quirúrgicas llevadas a cabo los días 13 y 19 de septiembre de 2016 en el Hospital *San Pedro*, de Logroño; pues, al realizarse -el 24 de septiembre de 2016- la tercera (y última) intervención, se colocó a la paciente una *placa, para favorecer la sutura*, que, en opinión de los reclamantes, bien podía haber sido instalada en las operaciones anteriores. Obligado se hace, entonces, analizar, si, en la práctica sanitaria se respetaron las reglas asistenciales y protocolarias que permitan establecer si aquélla fue ajustada, no sólo al cumplimiento formal de las técnicas previstas, aceptadas generalmente por la ciencia médica y adecuadas a una buena praxis, sino también a las que exigían las circunstancias de la paciente.

5. En respuesta al anterior planteamiento, se debe corroborar, con la Inspección médica:

-Que, aun cuando las dos primeras intervenciones quirúrgicas no produjeron (según se verificó unos días más tarde) un resultado favorable, las secuelas que surgieron tras las mismas, es decir la dehiscencia de suturas que, finalmente, ocasionaron el óbito de la paciente, son una posible complicación descrita en la literatura científica y de la que ya fue notificada (la propia paciente), tal y como se recoge en el consentimiento informado de la intervención suscrito por ésta (documento en el que se hace expresamente referencia a que se puede requerir una reintervención de urgencia y, en algunos casos, ocasionar la muerte).

-Que, en relación al hecho de no haber aplicado *parches de Hemopatch* en las suturas intestinales realizadas en la primera intervención, cabe “*señalar que no hay estudios que permitan aclarar, el papel de este producto en la prevención de la fuga anastomótica intestinal, no existiendo, por lo tanto, evidencia científica que justifique su uso como sellante quirúrgico de una anastomosis en un primer tiempo. En este caso, se utilizó como refuerzo de la anastomosis en un segundo tiempo, tras el fallo de las técnicas quirúrgicas convencionales, siguiendo las indicaciones habituales del producto*”.

6. Debe recordarse, en este punto, que, frente al principio de responsabilidad objetiva interpretado radicalmente, y que convertiría a la Administración sanitaria en aseguradora de cualquier resultado negativo, el Tribunal Supremo (STS -Sala de lo Contencioso-Administrativo- de 13 noviembre 2012) tiene sentado el criterio de que:

“La responsabilidad de la Administración sanitaria constituye la lógica consecuencia que caracteriza al servicio público sanitario como prestador de medios, mas, en ningún caso, como garantizador de resultados, en el sentido de que es exigible a la Administración sanitaria la aportación de todos los medios que la ciencia en el momento en que se produce el hecho acaecido pone razonablemente a disposición de la medicina para la prestación de un servicio adecuado a los estándares habituales; ya que la responsabilidad de la Administración en el servicio sanitario, no se deriva tanto del resultado como de la prestación de los medios razonablemente exigibles.

En otros términos, que la Constitución determine artículo 106.2 que “Los particulares, en los términos establecidos por la Ley, tendrán derecho a ser indemnizados por toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos”, lo que es reiterado en la Ley 30/1992, artículo 139.2, con la indicación que “en todo caso, el daño alegado habrá de ser efectivo, evaluable económicamente e individualizado con relación a una persona o grupo de personas”, no significa que la responsabilidad objetiva de las Administraciones públicas esté basada en la simple producción del daño, pues, además, éste debe ser antijurídico, en el sentido de que quien lo padece no tenga obligación de soportarlo por haber podido ser evitado con la aplicación de las técnicas conocidas por el estado de la ciencia y razonablemente disponibles en dicho momento”.

7. A mayor abundamiento, los reclamantes no aportan prueba pericial alguna que, más allá de sus apreciaciones acerca de la atención recibida, permita obtener una valoración cualificada de los hechos analizados, distinta de la que se desprende de los informes unidos al expediente, y que posibilite constatar la existencia de una mala praxis en la asistencia médico-hospitalaria proporcionada.

Tal inactividad abunda, como consecuencia lógica, en el rechazo de la pretensión, puesto que, como es bien conocido, la jurisprudencia ha venido manteniendo que la carga de la prueba de la debida diligencia en la prestación, incumbe a la Administración sanitaria sólo en aquellos supuestos en que se produce un daño inusual a los riesgos inherentes de la actuación de que en cada caso se trate (sirva, por todas, la citada STS -Sala de lo Contencioso-Administrativo- de 13 noviembre 2012), circunstancia que no concurre en el caso dictaminado, en el que los interesados parecen limitarse a formular la mera afirmación de que la transgresión de la *lex artis* se produce por el hecho de haber sido sometida (la paciente) a unas operaciones quirúrgicas que no dieron los resultados deseados, de lo que deducen la concurrencia de una negligente actuación sanitaria.

8. Por otro lado, consta en el expediente que, el 23 de agosto de 2016, la paciente, y el 19 de septiembre de 2016, su hija, fueron informadas de las posibles complicaciones del procedimiento, habiendo rubricado los documentos de consentimiento informado para las intervenciones, en los que figuran, como posibles riesgos, poco frecuentes y graves, la fístula por fallo en la cicatrización de la sutura intestinal (en el primero), y la dehiscencia de la laparotomía (en el segundo). En dichos documentos, se consigna que tales complicaciones pueden requerir una reintervención, generalmente de urgencia, y, en algunos casos, pueden producir la muerte.

A) Como ha venido dictaminando este Consejo Consultivo (por todos, en sus recientes D.43/16, D.12/17 y D.37/17), el consentimiento informado venía ya contemplado en el artículo 10.5 de la Ley 14/1986 de 25 de abril, ahora derogado y sustituido por el artículo 4 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, reguladora de la autonomía del paciente y, por lo que afecta a la CAR, por la Ley riojana 2/2002 de 17 de abril, que también contempla el derecho del paciente a ser informado sobre el estado de su salud.

Dicha información es, pues, necesaria para toda actuación en el ámbito de la sanidad, comprendiendo, por lo tanto, todo proceder realizado con fines preventivos, diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores o de investigación. Ello es así porque el paciente tiene derecho a que se le dé, en términos comprensibles, a él y a sus familiares o allegados, información completa y continuada, verbal y escrita, sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento.

Este criterio tiene su génesis en el Derecho privado, donde equivale a una cláusula, voluntaria y genérica, de exoneración de responsabilidad, aceptada por el paciente.

En principio, el mismo significado ha de otorgarse al consentimiento informado en el marco de la responsabilidad patrimonial de la Administración pública. En tal campo, el presupuesto de este criterio es el de la existencia de una obligación prestacional (que aquí no deriva de un contrato sino de una relación jurídico pública), y equivale a una cláusula, voluntaria y genérica, de exoneración de dicha responsabilidad, por la cual el paciente asume los riesgos típicos de los que fue informado, de modo que, entonces, ha de entenderse que éste tiene el deber jurídico de soportar el daño en materia de responsabilidad sanitaria de la Administración, sino, como hemos señalado en otros dictámenes, que surge para el mismo la imposibilidad de imputar a la Administración el daño producido.

Esta cláusula tiene mayor alcance práctico que en el Derecho privado, porque la Administración pública no responde por culpa, sino objetivamente y, entonces, si no fuera por ella, deberá responder incluso habiendo cumplido escrupulosamente con su obligación prestacional que, en todo caso, es de medios y no de resultados.

Por ello, hemos recapitulado en otros dictámenes (cfr, por ejemplo, D.18/10 y D.40/15 y el ya citado D.43/16, entre otros), a propósito del consentimiento informado, que esta figura opera como criterio negativo de imputación objetiva cuando el paciente ha sido informado de los riesgos que presenta el tratamiento o la intervención que se propone, presta su consentimiento a estos y, finalmente, adviene un daño de cuya eventual producción fue informado en su momento.

Pero también hemos recordado reiteradamente (cfr. dictámenes D.15/05, D.55/05, D.86/05, D.89/07 y D.40/15, entre otros) que el hecho de que conste por escrito la

existencia del consentimiento informado prestado por el paciente puede no constituir, en ciertos casos, una causa de exoneración de la responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria, pues el consentimiento informado no puede operar como una especie de salvoconducto que legitime todo evento dañoso ulterior.

B) Como ha quedado dicho, en el caso que nos ocupa, dentro del protocolo de explicación al paciente, se suscribieron dos documentos de consentimiento informado, ambos relativos al sometimiento a sendas intervenciones quirúrgicas.

Respecto a la virtualidad exigente de dichos documentos, este Consejo considera que, aun admitiendo que resulta harto difícil que un consentimiento informado resulte eficaz en su objetivo fundamental (instruir e ilustrar de la mejor manera posible al afectado), son suficientes a los fines liberatorios que ahora analizamos; y ello por las siguientes razones: i) porque en el expediente consta, cuestión que no ha sido refutada por los interesados (quienes tuvieron acceso al procedimiento, facilitándosele copia de las actuaciones, sin que instrumentaran alegación u oposición a lo que en ellas se afirma), que el Médico expuso a la paciente las contingencias y secuelas que podían derivarse de las intervenciones; y ii) porque en el escrito de reclamación nada se menciona acerca de que la paciente no fuera debidamente instruida sobre las consecuencias que pudieran producirse tras las operaciones, sin que tampoco se haga alusión a las posibilidades o garantías de éxito que, hipotéticamente, se le hubieran podido comunicar.

9. Para concluir, cabe recordar que *lex artis ad hoc* es el criterio de imputación objetiva de responsabilidad a la Administración sanitaria, consistente en la exigencia de que ésta actúe conforme a los conocimientos, protocolos y técnicas adecuados al caso concreto, empleando los medios más apropiados, en sustancia, tiempo y forma, para diagnosticar, tratar y sanar a un determinado paciente según el estado actual de la ciencia al respecto y los vigentes protocolos profesionales de actuación.

Como recuerda la Sentencia del Tribunal Supremo de 13 de julio de 2007:

“Cuando se trata de reclamaciones derivadas de la actuación médica o sanitaria, la jurisprudencia viene declarando 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 a la ciencia ni a la Administración garantizar, en todo caso, la sanidad o la salud del paciente, aun aceptando que las secuelas padecidas tuvieran su causa en la intervención quirúrgica, si ésta se realizó correctamente y de acuerdo con el estado del saber, siendo también correctamente resuelta la incidencia posoperatoria, se está ante una lesión que no constituye un daño antijurídico conforme a la propia definición legal de éste”.

Advirtamos que la tesis contenida en el inciso final del párrafo transcrito coincide con la doctrina mantenida en nuestro dictamen D.99/04, tesis que, como se ha señalado

antes, hemos matizado en dictámenes posteriores en el sentido de que no se trata de que el perjudicado tenga un específico deber jurídico de soportar el daño, sino que, simplemente, si se ha actuado conforme a la *lex artis ad hoc*, no cabe imputar dicho daño a ningún sujeto, por no concurrir el imprescindible criterio positivo de imputación que el ordenamiento siempre requiere para hacer nacer la responsabilidad y la consiguiente obligación de indemnizar aquél.

10. No habiendo aportado los reclamantes prueba alguna que avale que la actuación de los profesionales sanitarios fuera incorrecta, y comprobándose (como queda acreditado) que la intervención de los servicios públicos de salud se ajustó en todo momento a los protocolos establecidos, este Consejo Consultivo no debe sino concluir que la asistencia prestada a la paciente fue correcta y acorde con la *lex artis ad hoc*, por lo que, conforme a la Propuesta de resolución, la reclamación presentada debe ser desestimada.

CONCLUSIÓN

Única

Procede desestimar la reclamación planteada, al no concurrir criterio positivo alguno de imputación de responsabilidad a los Servicios públicos sanitarios, al ajustarse su actuación a la *lex artis ad hoc*.

Este es el Dictamen emitido por el Consejo Consultivo de La Rioja que, para su remisión conforme a lo establecido en el artículo 53.1 de su Reglamento, aprobado por Decreto 8/2002, de 24 de enero, expido en el lugar y fecha señalados en el encabezamiento.

EL PRESIDENTE DEL CONSEJO CONSULTIVO

Joaquín Espert y Pérez-Caballero