



Consejo Consultivo de Canarias

D I C T A M E N 3 8 6 / 2 0 0 7

(Sección 1ª)

La Laguna, a 5 de octubre de 2007.

Dictamen solicitado por la Excm. Sra. Consejera de Sanidad en relación con la *Propuesta de Orden resolutoria del procedimiento de responsabilidad patrimonial, iniciado por la reclamación de indemnización formulada por M.C.C.L., M.M.C. y J.M.M.C., por el fallecimiento de F.J.M.G., que se deriva de la actuación de los servicios de asistencia sanitaria dependientes del Servicio Canario de la Salud. Hemorragia interna causada por cateterismo mal ejecutado. Infección hospitalaria (EXP. 333/2007 IDS)*.*

F U N D A M E N T O S

I

1. Se dictamina sobre la adecuación jurídica de la Propuesta de Resolución, elaborada por la Secretaría General del Servicio Canario de la Salud, integrado en la Administración de la Comunidad Autónoma, por la que se propone desestimar la reclamación de indemnización por daños que, según se alega, se han producido por el funcionamiento del servicio público sanitario. La reclamación se presentó por los interesados en el ejercicio del derecho indemnizatorio al efecto contemplado en el Ordenamiento Jurídico en el art. 106.2 de la Constitución, exigiendo la correspondiente responsabilidad patrimonial del titular del servicio, al estimar que ha sido deficiente la actuación de los servicios sanitarios.

2. La solicitud del Dictamen de este Consejo Consultivo es preceptiva de acuerdo con el art. 11.1.D.e) de la Ley 5/2002, de 3 de junio, del Consejo Consultivo de Canarias. La Consejera de Sanidad del Gobierno de Canarias se encuentra legitimada para solicitar el Dictamen, de acuerdo con el art. 12.3 de la misma Ley.

* PONENTE: Sr. Díaz Martínez.

3. Son de aplicación en el análisis de adecuación a realizar, tanto la Ley 30/1992 de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y Procedimiento Administrativo Común (LRJAP-PAC), y el Reglamento de los Procedimientos de las Administraciones Públicas en materia de Responsabilidad Patrimonial (RPRP), aprobado por el Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo, siendo una materia no desarrollada por la Comunidad Autónoma de Canarias, aun teniendo competencia estatutaria para ello, como la legislación aplicable al servicio público prestado, especialmente la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (LGS), la Ley 11/1994, de 26 de julio, de Ordenación Sanitaria de Canarias (LOSC), y la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, de Derechos del paciente, Información y Documentación Clínica, reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

II

Según el escrito de reclamación, los hechos son los siguientes:

El 4 de noviembre de 2003, el luego fallecido ingresó en el Servicio de Cardiología del Hospital de Gran Canaria Doctor Negrín, con el objeto de que se le practicara un cateterismo, como prueba diagnóstica que debía efectuarse para poder determinar el tratamiento adecuado para sus padecimientos, entre los que se encontraban una hipertensión pulmonar severa, insuficiencia cardíaca derecha, arritmia completa por fibrilación auricular e hipertensión arterial.

El 5 de noviembre de 2003, alrededor de las 09:00 horas, se efectuó dicha prueba, que consiste en una punción en la arteria femoral y en la vena femoral derecha, procediéndose, posteriormente, al cierre de la punción con "sistema de angioseal".

El 6 de noviembre de 2003, se constató la aparición de un gran hematoma en la región inguinal derecha y previa ecografía, el día 8 siguiente, se describió aquél por los médicos como "hematoma que a través de la línea media se dirige a lo largo de todo el muslo derecho y la parte posterior de la pierna derecha", siendo en la antedicha zona donde se le efectuó la punción. Ese mismo día, alrededor de las 18:15 horas, comienza a sentir escalofríos "tirironas" y dolor torácico; lo que implica, junto con el hematoma tan extenso que tenía y un fuerte cuadro de anemia, signos inequívocos de una baja presión arterial, la cual estaba provocada por la hemorragia que sufría.

Ante dicha situación, se le traslada a la Unidad Médico Intensiva (UMI), ingresando a las 22:55 horas de ese mismo día para ser sometido a cuidados intensivos ante la grave situación que presentaba. Por tanto, se hace el traslado dos días después de constatarse el hematoma, presentando hemogramas significativos de su mal estado, especialmente grave, trece horas más tarde de practicarse la referida ecografía.

Por otro lado, el fallecido tomaba regularmente un anticoagulante, prescrito por los médicos del propio Servicio por sus problemas cardiovasculares, no indicándosele por quienes lo atendieron que cesara su tratamiento, tanto antes de la prueba, como durante la misma.

Además, toda esta situación problemática se vio complicada por una infección, causada por la bacteria *citrobacter koseri*.

Por fin, el 9 de noviembre de 2003, a primera hora de la madrugada, se acordó la intervención urgente del afectado para suturarle unos orificios "puntiformes" en la arteria femoral superficial derecha y en la vena femoral, teniendo su origen en el cateterismo practicado, pues no se habían cerrado tras realizarlo, siendo al parecer los mismos los causantes de su grave hemorragia.

Según los reclamantes, tanto la tardanza en cerrar los orificios causados, dando lugar a una grave hemorragia, como la infección sufrida le produjeron al paciente un shock hipovolémico, siendo su evolución negativa y sufriendo dos paradas cardíacas, hasta deteriorarse su cuadro clínico con un shock mixto tras la última parada, que se produjo el 10 de noviembre, falleciendo el 14 de noviembre de 2003. En el diagnóstico final se señala: "Shock cardiogénico y séptico por *Citrobacter Koseri*. Hipertensión pulmonar severa. Insuficiencia cardíaca derecha, insuficiencia respiratoria aguda, insuficiencia renal aguda oligoanúrica, hematoma femoral derecho intervenido".

En resumidas cuentas, estiman que el fallecimiento del paciente se debió a la actuación inadecuada del Servicio, pues no se valoró ni se trató de forma correcta y con la celeridad que la gravedad del afectado requería la hemorragia causada por los dos orificios sufridos a causa de la prueba diagnóstica que se le practicó, ni tampoco se suspendió el tratamiento del anticoagulante que el afectado se tomaba regularmente. Además, no se le informó con carácter previo de las posibles y graves complicaciones que podían presentarse a causa del cateterismo. Por todo ello, se reclama una indemnización de 132.404,47 euros.

III¹

IV

En lo que se refiere a la concurrencia de los requisitos constitucional y legalmente previstos para hacer efectivo el derecho indemnizatorio, contenidos en el art. 106.2 de la Constitución y desarrollados en los arts. 139 y siguientes de la LRJAP-PAC, se observa lo siguiente:

- Los reclamantes son titulares de un interés legítimo, de acuerdo con lo dispuesto en el art. 139.1 LRJAP-PAC, puesto que han sufrido un daño derivado del funcionamiento inadecuado del servicio público sanitario, habiendo demostrado suficientemente su relación de parentesco con aquél. Por lo tanto, tienen legitimación activa, pudiendo presentar la correspondiente reclamación para iniciar este procedimiento en virtud de lo dispuesto en el art. 142.1 LRJAP-PAC.

- La competencia para tramitar y resolver la reclamación le corresponde el Servicio Canario de la Salud, por ser el titular de la gestión del servicio prestado.

- En cuanto al plazo para reclamar, concurre este requisito ya que se ha reclamado dentro del plazo legalmente previsto en el art. 142.5 LRJAP-PAC.

- El daño por el que se reclama es efectivo, evaluable económicamente e individualizado en las personas de los interesados, de acuerdo con lo prescrito en el art. 139.2 LRJAP-PAC.

V

1. La Propuesta de Resolución objeto de este Dictamen es de carácter desestimatorio, entendiendo que la actuación de la Administración sanitaria fue en todo momento adecuada, pues la espera para tratar quirúrgicamente el hematoma que presentaba el fallecido estaba debidamente justificada, al ser necesario para estabilizar al afectado y, luego, determinar la medida más adecuada. Además, no se ordenó la administración del anticoagulante que regularmente tomaba el afectado, pues siendo cierto que no consta en el historial clínico su suspensión, sin embargo tampoco consta que se administrara durante su ingreso hospitalario.

2. Los interesados señalan que el fallecimiento de su pariente se debe exclusivamente a la negligencia de los médicos que lo atendieron, dados los hechos reconocidos por la propia Administración y los datos disponibles, descritos aquéllos

¹ Texto suprimido al ser mera descripción de hechos y/o trámites.

en el escrito de reclamación y plasmados éstos en la historia clínica. Entienden que no se prestó al paciente la asistencia adecuada con la prontitud exigible del caso, haciendo frente enseguida a la causa de tan grave hemorragia, debida a la existencia de unos orificios en la vena y arteria femoral, los cuales no se suturaron hasta pasadas 58 horas de la constatación del hematoma referido. Además, se le había prescrito a aquél, a causa de su enfermedad base y por el mismo Servicio que le atendía, un anticoagulante que se le administraba regularmente, sin constar que se suspendiera el tratamiento, lo que facilitó la extensión de la hemorragia producida.

3. Pues bien, ante todo han de tenerse presente, a los efectos oportunos, como elementos de juicio no contradichos o desacreditados por el Servicio o por los interesados, los siguientes aspectos, que se recogen en los Informes disponibles:

- El día después de practicársele el cateterismo al paciente, el 6 de noviembre de 2006, aquél presentaba un importante hematoma en la zona inguinal derecha, detectándosele, previo hemograma, una anemia, por lo que a las 18:00 horas de ese mismo día se le realizó una transfusión sanguínea.

- El día 7 de noviembre de 2003, el hematoma del paciente presentaba un tamaño importante, sufriendo dolor torácico en la noche del 7 al 8 de noviembre.

- El hemograma de 8 de noviembre de 2003 mostró anemia y, tras ser evaluado, se le prescribió "reposo" y nueva transfusión a las 18:15, presentando el paciente escalofríos y tiritona. A las 21.30 horas tiene otra vez dolor torácico y mal estado general, con síntomas sugestivos de isquemia, sospechándose a las 22:55 que sufre "un sangrado postcateterismo por hematoma femoral derecho con probable lesión activa". Entonces se decide el ingreso en la Unidad Médica Intensiva y la realización de una intervención quirúrgica.

- El día 9 de noviembre de 2003 se procedió a la sutura de orificio puntiforme en la arteria femoral derecha y en la vena femoral, dejando drenaje.

4. Por otra parte, ha de tenerse en cuenta el Informe pericial aportado por los interesados, que consta en el expediente, y que contiene aspectos a considerar, referentes a la incorrección de la asistencia sanitaria efectuada, con sus correspondientes consecuencias en lo que aquí importa.

Así, el perito señala, a la luz de las actuaciones, que el hematoma del paciente, al ingresarlo en la UMI, abarcaba la región inguinal derecha, muslo derecho y parte posterior de dicha pierna, según se reconoce en las notas clínicas del día 8 de

noviembre de 2003, hechas tras la ecografía. Por eso, sostiene que, teniéndose en cuenta que el criterio de gravedad para este tipo de hematomas es que superen los cinco centímetros de diámetro, resultan evidentes las importantes dimensiones del hematoma y, por ende, su calificación y las consecuencias que comportaba la hemorragia.

Así, se produce una gran pérdida de sangre, que, concretamente, procedía de los puntos de acceso del cateterismo, tanto en la arteria femoral superficial como en la vena homónima, no cerrados debidamente y no siendo tratado el problema quirúrgicamente hasta 58 horas después de que fuese detectado el hematoma. Por eso, el continuo sangrado todo ese tiempo, sin detectarse su origen hasta dos días después, produjo un creciente hematoma, ya considerable el día después de hacerse el cateterismo y bastante mayor al día siguiente, que generó el deterioro de la hemodinámica del paciente, siendo claro indicativo de ello los valores de hematócrito, hemoglobina y hematocrito, sin poderlo solucionar las diversas transfusiones que se realizaron al paciente, dada la entidad del problema y su origen.

Por consiguiente, la pericia concluye, como ya se adelantó en el punto 1 del Fundamento II, que la causa del desenlace mortal es esencialmente la tardanza en eliminar el origen de la hemorragia, detectada tardíamente y no resuelta de inmediato, empeorándose la situación por la presencia del anticoagulante que tomaba el paciente.

5. A la vista de todo lo actuado se considera que los Informes del Servicio no logran acreditar que se prestó la asistencia debidamente en este caso y ha de admitirse que la detección, valoración y tratamiento del problema del paciente no fue el adecuado a sus características y causa, en relación con el hematoma observado desde poco después de practicado el procedimiento.

En concreto, conocidos los posibles riesgos del cateterismo y observada tanto la zona como el desarrollo del hematoma que presentaba el paciente, junto a los restantes síntomas de su estado, como anemia, dolor torácico o escalofríos, y el resultado de la ecografía, cabe sostener no sólo que todo ello era significativo de un problema no solucionable con meras transfusiones, como se hizo pronto evidente, sino que tenía su origen en el cateterismo efectuado y, en particular, por el defectuoso cierre de los puntos.

Con estos presupuestos, no se estima aceptable que sólo se detecte el problema a las 22:55 horas del día 8 de noviembre de 2003. Tampoco se considera sostenible la demora en la intervención otras veinticuatro horas para acabar con la hemorragia.

Dadas las circunstancias y como se indica en la pericia disponible, pero también de alguna forma en los datos aportados por la propia Administración, dada la situación de creciente y reconocida gravedad y los fracasos precedentes en estabilizar al paciente con transfusiones, la demora en la intervención llevó a que fueran inútiles las actuaciones luego realizadas al tener entonces el paciente un estado de deterioro imparable e irreversible.

6. Por lo que concierne a la cuestión de la toma del anticoagulante, aunque puede ser no esencial y sólo coadyuvante, no puede negarse que tiene cierta influencia en el resultado final, como reconocen las partes y los especialistas intervinientes, al potenciar la hemorragia en marcha. En este sentido e independientemente de la marca del mismo, la realidad es que el paciente tomaba uno regularmente porque se lo había prescrito el Servicio que lo atendía desde hacía tiempo y que, justamente, era el que lo asistía ahora y, por tanto, sabía de su existencia y, es claro, del potencial peligro de tomarlo con motivo de una prueba como la pautada. Desde luego, ningún paciente, y menos sin información o advertencia al respecto, debe suspender la toma de un medicamento prescrito sin que se lo indique el médico que lo recetó o el que lo atiende, del mismo Servicio en este caso.

En fin, en el historial clínico no aparece tal orden o advertencia de suspender la administración del anticoagulante antes de efectuarse el cateterismo, siendo indicativo de que aun cuando no lo tomara el paciente al ser ingresado, lo cual tampoco se acredita, no lo hizo con la antelación necesaria a la prueba, como lo prueba el enorme desarrollo del hematoma. Es más, en el folio 192 del expediente, a efectos del ingreso el 4 de noviembre de 2003, en el apartado de tratamiento, entre otros medicamentos aparece el anticoagulante "sintrom". Ello pudo contribuir al rápido desarrollo de la hemorragia, como al constante empeoramiento de su estado hemodinámico, pese a ser continuamente transfundido.

7. A mayor abundamiento y en conexión con lo expuesto en los puntos precedentes, no hay constancia en el expediente del consentimiento informado del fallecido para la realización del cateterismo, informándosele de las posibles y graves complicaciones que podía acarrear dicha prueba, especialmente en una persona con sus padecimientos y tomando anticoagulantes, pudiéndose en particular producirse una de las complicaciones propias de la misma cual es "el hematoma o sangrado excesivo en el lugar de la punción", tal y como se refiere en el Informe del Servicio.

Por eso, aun suponiendo una correcta realización de este procedimiento, el paciente no tendría que asumir la plasmación de ese riesgo y, por tanto, el daño que pudiera comportar y que, en este caso, se produjo.

Así, es evidente y notorio que el cateterismo practicado al afectado es un procedimiento diagnóstico de carácter invasor. En la Ley 41/2002 se señala que, en general, toda actuación en el ámbito sanitario requiere el previo consentimiento del paciente (art. 2.2); los pacientes tienen derecho a conocer toda la información disponible sobre la actuación en el ámbito de su salud, pudiendo hacerse oralmente, pero dejando siempre constancia en la historia clínica y debiendo incluir la finalidad y naturaleza de cada intervención, sus riesgos y consecuencias (art. 4.1), actividad que, para ser procedente, debe ser personalizada, atendiendo al estado, antecedentes y características del paciente y de la concreta intervención que debe serle realizada; el consentimiento se prestará por escrito en ciertos casos, incluido "el procedimiento diagnóstico o terapéutico invasor" o aquél que suponga "riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente" (art. 8.2), como es sin duda el caso, debiendo incorporarse al documento, antes de ser firmado por el paciente, la información sobre el procedimiento a realizar y sus riesgos y alternativas (art. 8.1 y 3).

Por lo tanto, en pruebas como la realizada es necesario que el consentimiento informado conste por escrito.

Pues bien, como reiterada e insistentemente ha manifestado este Organismo, siguiendo la Doctrina jurisprudencial del Tribunal Supremo, la falta o irregularidad del consentimiento informado, con carácter general, supone una mala praxis médica en cuanto que se infringe la normativa aplicable, aunque para que con base en dicha impropiedad se pueda imputar a la Administración la responsabilidad patrimonial dimanante de la actuación del Servicio es necesario que se produzca un daño, físico, moral o ambos. Así ha ocurrido en este caso, siendo en consecuencia la lesión indemnizable, porque el paciente sólo está obligado a soportar aquellos daños derivados de riesgos que le han sido informados, asumiéndolos, tras valorar, mediante la información debidamente producida en las condiciones antedichas, las ventajas que le puede reportar la práctica de la intervención para su salud.

En todo caso, preciso es advertir que incluso con existencia de consentimiento informado precedentemente obtenido, cabe la exigencia de responsabilidad, como justamente cabe sostener que sucede en este supuesto por las razones expuestas en este Fundamento, en especial en sus puntos 5 y 6. Pero también por el hecho de que,

en definitiva, la hemorragia se inicia, con admisión de la Administración, por un defecto en el cierre de los puntos de cateterismo cuya causa no puede ser imputable más que a la actuación efectuada al hacerlo, vistas las alegaciones sobre el particular del Servicio, que no permiten eximir la responsabilidad al respecto.

8. En definitiva, en este supuesto no se ha actuado conforme a la *lex artis*, existiendo la exigida relación de causalidad entre el funcionamiento no adecuado del servicio prestado, en varios extremos además, y los problemas de salud causados al paciente, culminados con su fallecimiento.

Por tanto, la Propuesta de Resolución, de carácter desestimatorio, no es conforme a Derecho, procediendo estimar la reclamación siendo la responsabilidad totalmente exigible a la Administración gestora pues la causa de los daños es sólo imputable a ella.

Por lo que hace a la cantidad reclamada, obtenida al aplicar con carácter analógico las tablas de la Resolución de 9 de marzo de 2004 de la Dirección General de Seguros, es de tener en cuenta que la muerte se produjo en noviembre de 2003 y conforme al art. 141.3 LRJAP-PAC la cuantía de la indemnización se calculará con referencia al día en que la lesión efectivamente se produjo, por lo que deberán aplicarse las tablas aprobadas por la Resolución de 20 de enero de 2003 (BOE de 24 enero de 2003) de dicha Dirección General de Seguros, si bien deberá ser actualizada de acuerdo con lo dispuesto en el mismo art. 141.3 LRJAP-PAC.

C O N C L U S I Ó N

La Propuesta de Resolución no es conforme a Derecho, al existir relación de causalidad entre la prestación no adecuada del servicio y el daño causado, debiendo ser indemnizados los reclamantes según resulta del Fundamento V.