



Consejo Consultivo de Canarias

D I C T A M E N 1 2 6 / 2 0 1 1

(Sección 1ª)

La Laguna, a 25 de febrero de 2011.

Dictamen solicitado por el Excmo. Sr. Consejero de Sanidad en relación con la *Propuesta de Orden resolutoria del procedimiento de responsabilidad patrimonial iniciado por la reclamación de indemnización formulada por R.L.M.P., por daños ocasionados como consecuencia del funcionamiento del servicio público sanitario (EXP. 21/2011 IDS)*.*

F U N D A M E N T O S

I

1. Mediante escrito de fecha 12 de enero de 2011, con entrada del 21 en este Organismo, la Consejera de Sanidad interesa preceptivamente Dictamen por el procedimiento ordinario, al amparo de lo dispuesto en los arts. 11.1.D.e), 12.3 y 20.1 de la Ley 5/2002, de 3 de junio, del Consejo Consultivo de Canarias, en relación con el art. 12 del Reglamento de los Procedimientos de las Administraciones Públicas en materia de Responsabilidad Patrimonial (RPAPRP), aprobado por Real Decreto 429/1993, de 23 de marzo, sobre la Propuesta de Resolución (PR) que culmina el procedimiento de responsabilidad patrimonial incoado por reclamación de indemnización presentada por R.L.M.P., por los daños que alega se han producido por la deficiente asistencia sanitaria prestada a su hijo con ocasión de una intervención quirúrgica de urgencia (fractura de rótula), que derivó en "infección postquirúrgica", debiendo nuevamente ser intervenido y quedando daños y secuelas que se valoran, alzadamente, en 300.000 euros.

2. El procedimiento se ha tramitado con aplicación de las previsiones legales y reglamentarias al respecto, con las deficiencias formales en otras ocasiones reseñadas por este Organismo y, en particular, con incumplimiento sobradamente, y

* **PONENTE:** Sr. Lazcano Acedo.

sin justificación procedente, del plazo reglamentariamente previsto para resolverlo, aunque persistiendo la obligación de hacerlo.

3. Se somete a la consideración de este Consejo nueva Propuesta de Resolución formulada en este asunto, sustituyendo a la que, en su día se formuló y fue objeto del Dictamen 545/2010, una vez realizada la instrucción complementaria que, con retroacción de actuaciones, se especificara en aquél.

En este sentido, sin perjuicio de la pertinente remisión a dicho Dictamen sobre los trámites efectuados, el procedimiento fue iniciado por persona legitimada para ello, madre del menor que presuntamente ha sufrido los daños [arts. 142.1 y 31.1.a) de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (LRJAP-PAC), y arts. 4.2 y 6.1 RPAPRP], mediante escrito de reclamación presentado dentro del plazo de un año reglamentariamente dispuesto [arts. 142.5 LRJAP-PAC y 4.2 RPAPRP], habiéndose efectuado los restantes trámites exigibles: probatorio (art. 9 RPAPRP), vista y audiencia de parte (art. 11 RPAPRP), e informe del Servicio afectado (art. 10.1 RPAPRP), que resulta ser tanto el de Traumatología, como el de Medicina Preventiva.

La Propuesta de Resolución desestima la reclamación, considera que no concurren los requisitos exigibles que conforman la responsabilidad patrimonial de la Administración, con apoyo en las consideraciones de los informes de los distintos servicios y Centros sanitarios obrantes en las actuaciones.

Procede recordar que el menor afectado fue intervenido el 9 de octubre de 2007 de fractura transversa de rótula izquierda, realizándose osteosíntesis con cerclaje alámbrico patelaset, y recibiendo el alta dos días después. Luego, ante los fuertes dolores que padecía, acudió con su madre a la clínica H.R. el 8 de noviembre de 2007, hallándosele infección posquirúrgica con úlcera rellena de tejido de granulación, con toma de muestras para cultivo y programándose intervención quirúrgica para el día 9 de noviembre, que debió repetirse el día 12 de noviembre, de modo que permaneció hospitalizado hasta el 23 de noviembre de 2007.

Tras el alta hospitalaria, se realizó control en consultas externas hasta el 2 de septiembre de 2008, en que se dio el alta definitiva, quedando como secuelas las siguientes: pérdida de tendón rotuliano, aproximadamente entre el 25-27%; condropatía rotuliana, plica medio rotuliana, líquido libre en la bolsa suprapatelar y tendinopatía; cicatriz de más de 15 cm.

4. El informe del Servicio de Traumatología y Cirugía Ortopédica del HUNSC indica que el paciente, tanto el día de la intervención como durante su ingreso hasta el 11 de octubre de 2007, fue sometido a profilaxis antibiótica.

Según el Servicio de Inspección y Prestaciones (SIP), entre los riesgos de la intervención quirúrgica realizada, según se detalla en el documento cumplimentado de consentimiento informado, figura el de "infección de herida quirúrgica", insistiéndose al respecto que el paciente recibió profilaxis con antibiótico tanto en la intervención como durante su estancia hospitalaria, constando asimismo en la historia clínica la esterilidad del material utilizado. Sin embargo, nada se dice del personal interviniente, que, como es sabido, también puede provocar infecciones de no respetar las normas de asepsia correspondientes, existiendo casos notorios de esa eventualidad.

En cuanto a las secuelas padecidas, se admiten las ya expresadas en el informe de la clínica H.R., como secundarias a la infección posquirúrgica, mientras que el resto de la secuelas por las que se reclama se derivan de la fractura de rótula o las podía presentar previamente el afectado, limitándose en este sentido el daño indemnizable porque estas últimas secuelas son lesiones que debe soportar el afectado.

Finalmente, el informe de 3 de noviembre de 2009 de Medicina Preventiva del HUNSC precisa que la herida de la rodilla pudo haber sido la vía de entrada de los gérmenes responsables de la infección, pero durante el internamiento el menor no presentó síntomas de fiebre ni infección, reiterándose también en él que el paciente recibió profilaxis.

III

1. Pues bien, en nuestro Dictamen anterior se observó que la analítica realizada al menor tras su reingreso en la clínica H.R. evidenció infección tanto por *enterobacter aerogens* como por *staphilococcus metecilin resistente*. Y que constaba la administración en la intervención al paciente de *cefonicid*, antibiótico indicado para el tratamiento de, entre otros gram positivos, de *staphilococcus aureus* y *epididermis*, y *enterobácter*. Así, el *monocid* está indicado para los *estafilococos* resistentes a meticilina, así como las especies de *pseudomonas* que son resistentes a *cefonicid*.

En resumidas cuentas, el paciente recibió profilaxis antibiótica contra el riesgo de infección por *staphilococcus metecilin* resistente, pero no plenamente contra la eventual actuación del *enterobacter*. Por eso, no estaban suficientemente clarificadas, a los fines que aquí importan, varias cuestiones relativas al origen y causa de la infección surgida tras la intervención, como admite la Administración; lo que requiere aclaración para efectuar un apropiado pronunciamiento sobre la existencia o no de responsabilidad patrimonial y, por ende, de la Propuesta resolutoria que desestima la reclamación determinante para concluir en la existencia o no de responsabilidad administrativa y, en definitiva, de la adecuación de la desestimación propuesta.

En esta línea, se advirtió que, en los informes obrantes en las actuaciones, se habla de infección posquirúrgica, pero, en el control del paciente realizado siete días después de la operación, no había signo de infección y, quizás por eso, el alta se le dio sin indicación antibiótica. Además, no se cuenta con información del Servicio competente que acredite o confirme que la profilaxis preoperatoria y hospitalaria fue la procedente en este concreto y específico caso. En este sentido, la existencia de un protocolo a aplicar en general no significa, sin más, que la aplicación se produjera o se hiciera debidamente en este supuesto.

Por consiguiente, el Dictamen emitido entendió que debía confirmarse si la infección es nosocomial o no y la concreta causa de la misma, determinándose el motivo por el que pudo actuar el enterobáctér, con explicación de la aparente ausencia de control al respecto, así como, en caso de infección hospitalaria, la razón de que se pudiera producir. En este sentido, ha de demostrarse la idoneidad del tratamiento profiláctico en este concreto caso, la efectiva ausencia de los agentes aquí actuantes del quirófano o de zonas de hospitalización en los días en que ocurrieron los hechos, y la inexistencia de antecedentes de infección por tales agentes en el Centro del que se trata, en esa época. A lo que habría que añadir la asepsia del personal interviniente, por la razón antes expresada.

Por ello, se concluyó en la necesidad de retroacción de actuaciones a fin de que se completara debidamente la instrucción del procedimiento. Específicamente, se debía recabar información complementaria de los Servicios competentes en orden a aclarar fehaciente y suficientemente los extremos antes referenciados, con traslado posterior de lo actuado a la interesada en nuevo trámite de vista y audiencia, que se llevó a cabo, tras el que se formulará nueva Propuesta de Resolución que deberá someterse a Dictamen de este Consejo.

2. Acordada la retroacción dictaminada, en la realización de la complementaria correspondiente el Jefe del Servicio de Medicina Preventiva emite, con fecha 8 de noviembre de 2010, informe del que resultan las siguientes consideraciones:

Existe probabilidad de que la infección diagnosticada el 8 de noviembre de 2007 tuviera origen nosocomial; lo que incluye un criterio de temporalidad que abarca desde las 48 horas después del ingreso del paciente hasta doce meses tras la intervención, aunque el 98 % de las infecciones se desarrollan y aparecen en los 30 días siguientes a aquélla, como es el caso. Es difícil determinar este origen, señalando que existen tres grupos de factores relacionados con una infección en el sitio quirúrgico: propios de microorganismos causales (número de bacterias en la herida, preparación preoperatoria); factores locales y micromedioambientes de la herida, relacionados con la intervención (edad, duración de la intervención, clasificación ASA, glucemia, tensión de O₂); y factores sistémicos, relacionados con el paciente (estado nutricional previo, otras infecciones distantes, otros diagnósticos).

Como se trataba de un paciente joven y no se detalla que sufra ninguna otra alteración de salud, lo más probable dado los microorganismos hallados es que la infección se iniciara desde la propia piel del paciente y contaminara la zona de incisión; circunstancia no infrecuente dado que la piel no se puede esterilizar sino desinfectar.

En este sentido, la profilaxis bacteriana pautada persigue reducir el número y la variedad de bacterias en la incisión quirúrgica durante el período que dure la intervención, al no poderse esterilizar la piel ni las mucosas humanas sin producir daños irreversibles. La elección del antibiótico y su dosis está en relación con la clase de intervención, el riesgo de infección y los tipos de microorganismos más frecuentes en la localización de la incisión y en el hospital donde se realice. Según los protocolos vigentes en el HUNSC en 2007, propuestos por el Comité de Infecciones del Centro, el antibiótico de elección era el *cefonicid*, por lo que la profilaxis fue correcta al usarse aquél, en orden a tratar los microorganismos más frecuentes de origen cutáneo, especialmente el *staphylococcus epidermidis* y el *staphylococcus aureus*, sensibles a meticilina.

Por otro lado y sugiriendo que, pese al probable origen nosocomial de la infección, aquél debió ser extrahospitalario, sin perjuicio de estar conexo con la herida en la piel producida por la cirugía, se indica que microorganismos aislados en la herida un mes después, diagnosticándose entonces tal infección, son habituales en

las heridas quirúrgicas, pero no son específicos o propios del HUNSC y, especialmente, se recuerda que no existía infección en el momento del alta del paciente. Por eso, no se indica tratamiento antibiótico pues no hay ningún protocolo que prevea profilaxis antibiótica al alta de los pacientes sin infección para que evitar que ésta aparezca.

Sin embargo, esa inexistencia de previsión protocolaria expresa siendo cierta, sorprendentemente por lo expuesto por el propio Servicio no puede cubrir sin más la obligación de medios, en este caso preventivos, que la Administración ha de cumplir en relación con pacientes que, al ser sometidos a una intervención con riesgo de infección, especialmente postoperatoria y por bacterias de la piel del mismo enfermo que puedan infectar la herida quirúrgica; reconociéndose, como se dijo, que la infección puede tener origen nosocomial, actuando la bacteria durante la operación o la estancia en el Centro, pero pudiendo desarrollarse y aparecer después del alta y hasta un período de doce meses.

3. En su Informe complementario de 8 de noviembre de 2011, el Jefe del Servicio de Traumatología, por su parte, reitera que la intervención del paciente se realizó procediendo mediante protocolo habitual de profilaxis antibiótica con *cefonicid*, así como preparación del campo quirúrgico con medidas estériles; tratamiento que continuó durante su ingreso sin que al alta existiere clínica de infección, por lo que en tal situación no están indicados los antibióticos.

IV

1. A la vista de la mencionada información emitida complementariamente, se advierte que no se menciona el estado de asepsia constatada del personal interviniente, esencial por lo ya expuesto. Deficiencia que merece ser subsanada, especialmente en este caso por sus particulares características.

Además, en relación con lo expresado sobre la ausencia de medidas preventivas, no necesariamente mediante antibióticos, para infecciones larvadas conexas a la herida quirúrgica y con posible aparición algún tiempo después del alta, sigue sin haberse constatado la adopción de tratamiento contra la eventual actuación de enterobacter, bacteria que, sin embargo, actuó aquí al detectarse en la herida quirúrgica, pese a ser advertida en el anterior Dictamen una aclaración al respecto por obvias razones, en los términos indicados antes en este Dictamen.

En este sentido, pese a esta advertencia y la acreditación de la incidencia en la infección por enterobácteres, estos nuevos informes se limitan a insistir, sin más, en

que se aplicó la profilaxis adecuada y prevista para tratar los microorganismos más frecuentes, los de origen cutáneo, pero mencionando estafilococos resistentes a metacilina y no, en todo el proceso de la asistencia producida, de la bacteria mencionada. Sin embargo, ésta sin duda actuó hasta el punto que se llega a decir, significativamente, que lo más probable es que la infección se iniciara desde la propia piel del paciente y contaminara la zona de incisión, produciéndose por enterobácteres.

Por otra parte, como asimismo se advirtió antes, aunque no se prevea expresamente la extensión de tratamiento profiláctico a un paciente que se le da el alta sin aparente infección o no infectado, en particular cuando tiene herida quirúrgica susceptible de infectarse, antes o después del alta, no sólo en cuanto que cabe que aquélla esté larvada habiéndose producido en el tratamiento hospitalario, sino que puede surgir posteriormente por las razones que el propio Servicio aduce, no parece que sea asumible, sin más, que, conociendo estos presupuestos, no se procediera preventivamente para evitar la aparición, posible y hasta probable sin ellos, de la infección.

En este sentido, parece normal que, al menos en el intervalo reconocido de posible aparición de la infección larvada, se mantenga la profilaxis, incluso antibiótica, hasta la revisión de la herida. Y, en todo caso, dado el riesgo de infección posterior, resulta cuando menos procedente advertir al paciente del problema y recomendarle medidas de asepsia de la herida, a mantener necesariamente.

2. Por consiguiente, en estas condiciones sigue sin poderse admitir la adecuación de la Propuesta resolutoria, no cabiendo mantener que hay asistencia completamente ajustada a la *lex artis ad hoc* en este caso, en línea con lo antes expuesto, y, por ende, que no existe de algún modo conexión entre el funcionamiento del servicio, insuficiente, y el daño sufrido, en cuanto generado por una infección previsible que, por ello, pudo haberse intentado evitar con los medios apropiados al efecto, y desde luego, de disponibilidad exigible.

En consecuencia, procede de nuevo la retroacción de las actuaciones en orden a que, a través de información específica, se determinen, definitiva, razonada y terminantemente, con adecuada acreditación en su caso aplicada al supuesto concreto de que se trata, los siguientes extremos:

- Asepsia constada del personal interviniente en la operación de rodilla efectuada al paciente afectado inicialmente.

- Medidas adoptadas respecto a la posible actuación, reconocidamente posible, de la bacteria enterobáctér en todo el proceso asistencial, especialmente en la estancia hospitalaria.

- Procedencia de que, conocida la posible aparición de infección tras el alta de un paciente con herida quirúrgica, iniciada o no en el Centro hospitalario, se mantenga profilaxis, antibiótica en su caso, durante cierto tiempo, en el período de probable aparición de la infección larvada o hasta la primera revisión de la herida, aclarándose también si ésta es, además, la práctica habitual en este tipo de supuestos.

- En todo caso, si es pertinente, y así se puede hacer, recomendar al paciente mantener medidas de asepsia de la herida durante cierto tiempo, habiéndosele explicado la necesidad de hacerlo en este caso.

Posteriormente, y por obvias razones, ha de efectuarse el trámite de vista y audiencia a la interesada, cabiendo incluso que ésta pueda presentar pericia al efecto, y, ulteriormente, formularse la correspondiente Propuesta resolutoria, a ser enviada para ser dictaminada a este Organismo.

C O N C L U S I Ó N

La Propuesta de Resolución sometida a este Dictamen no es jurídicamente adecuada, no procediendo su formulación por las razones aquí expuestas, de modo que, por estos mismos motivos, procede la retroacción de actuaciones en orden a la realización de los trámites expresados en el Fundamento IV.2.