



Consejo Consultivo de Canarias

DICTAMEN 312/2012

(Sección 2ª)

La Laguna, a 18 de junio de 2012.

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.G.M., por daños ocasionados como consecuencia del funcionamiento del servicio público sanitario (EXP. 239/2012 IDS)*.*

FUNDAMENTOS

I

1. El objeto del presente Dictamen, solicitado por la Excm. Sra. Consejera de Sanidad, es la Propuesta de Resolución de un procedimiento de reclamación de la responsabilidad extracontractual del Servicio Canario de Salud por daños, cuya causación la interesada imputa a la asistencia sanitaria prestada por dicho servicio público.

2. La interesada, ni en su escrito de reclamación, ni en el trámite de audiencia ha señalado, una cuantía de la indemnización. El escrito de reclamación se presentó el 13 de octubre de 2010. Esta es la fecha de inicio del procedimiento según los arts. 68 y 142.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, LRJAP-PAC, y concordantes arts. 4.1 y 6 del 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).

Posterior a dicha fecha es la Ley 5/2011, de 17 de marzo, que modificó el art. 11.1.D.e) de la Ley del Consejo Consultivo para limitar la preceptividad del Dictamen a las reclamaciones de responsabilidad patrimonial de la Administración cuya cuantía

* **PONENTE:** Sr. Suay Rincón.

sea igual o superior a 6.000 euros. La Ley 5/2001 no dispone su aplicación retroactiva a los procedimientos iniciados con anterioridad a su entrada en vigor, lo que determina que, en virtud del art. 2.3 del Código Civil, el nuevo art. 11.1.D.e) será de aplicación a los procedimientos iniciados con posterioridad a su entrada en vigor, y a los anteriores les es de aplicación el antiguo, que no condicionaba la preceptividad del Dictamen a la cuantía de la indemnización. Por esta razón la preceptividad del Dictamen resulta del citado art. 11.1.D.e) en su redacción anterior a la Ley 5/2011.

3. El hecho lesivo por el que se reclama, la práctica de una histeroscopia en el Hospital Universitario de Canarias del SCS, se realizó el 10 de noviembre de 2009, y su primer efecto lesivo, una infección, se manifestó al día siguiente, y su segundo efecto lesivo, la histerectomía subtotal con doble anaxectomía a la que obligó dicha infección, se practicó el 20 de noviembre de 2009 y la paciente recibió el alta hospitalaria el 3 de diciembre de 2009. El escrito de reclamación se presentó el 13 de octubre de 2010, por lo que, según el art. 142.5 LPAC, no puede ser calificado de extemporáneo.

4. Conforme al art. 13.3 RPRP el plazo máximo para la tramitación del procedimiento es de seis meses, el cual se ha sobrepasado ampliamente aquí; sin embargo, aun fuera de plazo, la Administración está obligada a resolver expresamente en virtud del art. 42.1 LRJAP-PAC en relación con los arts. 43.3.b) y 142.7 de la misma.

5. En la tramitación del expediente no se ha incurrido en irregularidades procedimentales que obstan a un Dictamen de fondo.

II

1. La reclamante alega que se le practicó una histeroscopia el 10 de noviembre de 2009. Como consecuencia de ella sufrió una infección que contrajo en el quirófano. Esta infección obligó a que se le practicara una histerectomía con doble anaxectomía. Como consecuencia de esta intervención quirúrgica sufrió una nueva infección y hubo de ser intervenida de hernia umbilical.

2. La interesada no argumenta respecto a la causación de esos daños iatrogénicos por la asistencia sanitaria prestada por el servicio público de salud, ni, por ende, alega un funcionamiento anormal de éste. En sus escritos de reclamación y de mejora de éste se limita a exponer sucintamente los hechos que se recogen en el apartado anterior y a proponer como prueba la documentación de la historia clínica.

3. En el expediente obran los informes de los Jefes de los Servicios de Ginecología y de Microbiología y Medicina Preventiva del Hospital Universitario de Canarias. A la vista de estos informes y de la historia clínica de la paciente, la Inspectora Clínica de la paciente, la Inspectora Médico del Servicio de Inspección y Prestaciones del SCS emitió el informe que a continuación se transcribe.

“DOCUMENTACION

1º.- Información facilitada por [a reclamante.

2º.- Copia de la historia clínica de la reclamante obrante en Hospital Universitario de Canarias.

3º.- Informe emitido por el Dr. J.C.A., Jefe de Servicio de Ginecología del Hospital Universitario de Canarias.

4º.- Informe emitido por la Dra. L.F., Jefe de Servicio de Medicina Preventiva del Hospital Universitario de Canarias.

5º.- Información relacionada con los períodos de incapacidad temporal. Información relacionada con la tramitación de la intervención quirúrgica realizada en Hospital B.

ANTECEDENTES

A.- La reclamante en la fecha 5 de febrero de 2007 es remitida por el ginecólogo del CAE La Orotava a consultas externas del Hospital Universitario de Canarias. Consta que se trata de mujer de 42 años, con dos hijos. Afecta de hipermenorrea y dismenorrea, con útero miomatoso e imagen compatible con endometrioma ovárico. Se plantea la posibilidad de cirugía con o sin histerectomía.

Inicialmente se decide actitud observacional. En controles ginecológicos periódicos posteriores consta seguimiento de marcadores tumorales, y en ecografías se observa un útero miomatoso, y ovarios retrouterinos endometriósicos.

El 3 de octubre de 2008 se coloca dispositivo intrauterino liberador de hormona siendo una de sus indicaciones la menorragia (hemorragia menstrual excesiva).

Dicho dispositivo provoca una intensa atrofia endometrial, y por ello se utiliza como una alternativa para el tratamiento del sangrado uterino anormal.

En febrero de 2009 se observa expulsión del Dispositivo y se retira. Dada la persistencia de la sintomatología y de los hallazgos ecográficos, se pauta control en 3-4 meses y la reclamante pensará la opción quirúrgica para dicha fecha.

En la consulta de 05.05.09 rechaza la cirugía.

El 27.10.09 en nueva visita de control, ante la persistencia de los hallazgos ecográficos: "útero en anteflexión con formación miomatosa de 35 mm, (...) ambos anejos visibles el derecho con formación folicular dominante, endometrio escaso grosor" y menorragia, se propone la práctica de histeroscopia diagnóstica.

B.- En la fecha 10 de noviembre de 2009 firma documento de Consentimiento Informado para histeroscopia diagnóstica. Dicha técnica permite la visualización directa del interior del útero. Como complicaciones de la misma, figura, entre otras "Infecciones uterinas".

Por ello, la existencia de infección con ocasión de una histeroscopia es una complicación típica, descrita y consentida en el documento de Consentimiento informado.

C.- En la fecha 10 de noviembre de 2009, en horario de tarde, en quirófano, con carácter ambulatorio, se practica la histeroscopia diagnóstica. En el informe del Dr. J.C.A., Jefe de Servicio de Ginecología del H.U.C., se expone otra fecha por error.

No consta incidencia alguna durante el procedimiento, observando una cavidad uterina grande y deformada por miomas intramurales. Es citada para control posterior siendo las opciones terapéuticas o colocar nuevamente el dispositivo intrauterino liberador de hormona (Mirena) o revalorar la cirugía.

D.- Alrededor de las 19.25 horas del día 11 de noviembre, desviada desde su Centro de Salud acude al Servicio de Urgencias del Hospital Universitario de Canarias por fiebre, dolor abdominal intenso, vómitos.

Tras exploración y pruebas practicadas es diagnosticada de Enfermedad pélvica inflamatoria, con absceso tubo-ovárico, se cursa ingreso hospitalario a las 2.37 horas del 12 de noviembre quedando ingresada con antibioterapia endovenosa.

El ascenso de los microorganismos desde la vagina hasta el endometrio uterino y trompas es la principal vía de acceso de la infección de la Enfermedad pélvica inflamatoria.

Se continuaron con hemocultivos seriados pero ante la persistencia de alteraciones analíticas a pesar del tratamiento antibioterápico y que la evolución clínica no mejoraba se decide realizar histerectomía abdominal. En la fecha 18.11.09 se le plantea dicha posibilidad a la reclamante.

E.- Existe Documento de consentimiento informado para histerectomía no oncológica, firmado por la reclamante el 19 de noviembre de 2009. Como complicaciones de la intervención figuran entre otras: «Infección de la incisión abdominal y dehiscencia de la incisión abdominal que puede dar lugar a una hernia en el lugar de la incisión».

La hernia incisional o laparotómica es una hernia que aparece en relación a la cicatriz de una laparotomía abdominal, generalmente se desarrollan en el período post operatorio. Entre los factores que contribuyen al desarrollo de esta hernia figura la infección de la herida operatoria que debilita los planos anatómicos.

F.- El día 20 de noviembre, en horario de tarde, se somete a intervención quirúrgica.

En la cirugía se objetiva gran absceso que engloba ambos anejos, se realiza histerectomía subtotal por imposibilidad de total sin riesgos de lesionar otras estructuras vecinas y anexectomía bilateral, liberación de adherencias, aspiración y lavado abundante de cavidad y muestras para microbiología y Anatomía patológica.

Todo ello se corresponde y justifica en los diagnósticos de Anatomía patológica informados el 2 de diciembre de 2009: Salpingo-ooforitis aguda abscesificada en evolución. Endometriosis uterina y tubárica, leiomiomas uterinos. Mucosa endometrial secretora.

G.- Durante el postoperatorio se observa infección local de incisión herida quirúrgica que requiere retirada de algunos puntos, curas y lavado.

H.- El resultado de las determinaciones microbiológicas y hemocultivos con antibiograma practicados arroja la existencia de Escherichia Coli, sensible al tratamiento antibiótico que venía recibiendo,

I.- Causa alta hospitalaria el 3 de diciembre de 2009.

J.- El 26 de abril de 2010 es incluida en lista de espera por el Servicio de cirugía general a fin de ser intervenida de hernia umbilical. Es citada para valoración el 19 de mayo en Hospital B. Es intervenida quirúrgicamente en dicho centro sanitario el 4 de junio de 2010 por hernia ventral mediante reparación con técnica anatómica (Método adecuado para el tratamiento de las hernias laparotómicas de tamaño pequeño a moderado).

K.-La paciente permaneció en incapacidad temporal desde el 11 de noviembre de 2009 hasta el 7 de julio de 2010.

CONSIDERACIONES

Existen recomendaciones establecidas para el uso de la profilaxis antibiótica en muchos procedimientos, por ejemplo, histerectomía vaginal, histerectomía abdominal, y cesárea. No existen recomendaciones claras para procedimientos quirúrgicos menores como la dilatación y legrado para la evacuación de productos conceptivos, el legrado fraccionado para la hemorragia uterina anormal, la histerosalpingografía para la evaluación de infertilidad y la histeroscopia para el diagnóstico y tratamiento de la cavidad intrauterina.

La profilaxis antibiótica se recomienda en procedimientos con riesgo de infección mayor o igual al 5%, o en aquellos en que el riesgo es menor pero la infección puede causar una alta morbimortalidad. En otros procedimientos (En el objeto de este expediente es menor del 1%) su beneficio no está científicamente demostrado.

El tracto genital inferior es una zona abundante en flora vaginal normal (bacterias residentes), de modo que los procedimientos que la atraviesen pueden contaminar la cavidad uterina, su endometrio y trompas con flora endógena vaginal o cervical, o ambas.

El microorganismo E. Coli forma parte de la flora rectal y de la flora vaginal esencialmente por contacto con materia fecal. Para ello hay que considerar la distribución de los genitales femeninos y la cercanía de la región perineal y perianal. La vagina (que es potencialmente contaminada, lo que es normal) se encuentra a una distancia de 2 cm. de la región perianal.

Los cambios hormonales modifican las características del moco cervical y alteran los mecanismos barrera de defensa, que si es más delgado, como ocurre durante la fase secretora, puede favorecer el transporte de microorganismos que ascienden a la cavidad uterina, colonizan el endometrio y posteriormente comprometen las trompas.

CONCLUSIONES

a) La histeroscopia diagnóstica fue correctamente indicada para el estudio de hemorragia uterina anormal. La menometrorragia es motivo de estudio y el objetivo principal es descartar el carcinoma de endometrio, así mismo es el método de elección para el diagnóstico de patología endocavitaria como pólipos y miomas.

b) La paciente fue informada de las características del procedimiento al que iba a ser sometida, y de los riesgos que comportaba acceder a su realización, mediante documento de consentimiento informado de fecha 10 de noviembre de 2009. En el mismo, se advierte de la posibilidad de infecciones uterinas.

c) No existe prueba alguna que permita entender que la técnica realizada, con carácter ambulatorio, no fuera correcta en su ejecución.

La histeroscopia diagnóstica se puede realizar en una consulta, ésta se realiza en quirófano y se aplican los protocolos adecuados en cuanto a las condiciones de asepsia de las instalaciones, maniobras y materiales. No existiendo constancia de circunstancias atribuibles a la asistencia prestada por el servicio público en las actuaciones y comprobaciones efectuadas.

No hay indicación protocolaria de administrar profilaxis antibiótica en laparoscopias diagnósticas para evitar una eventualidad. Además de no ser traumática la ejecución, no resulta justificado aumentar las resistencias bacterianas actualmente ya un problema acuciante, con gran número de reacciones adversas.

d) Si bien, se puede atribuir a un cuadro infeccioso ascendente desde el exterior vagina por microorganismo habitual en la flora vaginal, *E. Coli*, hasta el interior útero y trompas, en endometrio secretar y con mecanismo de barrera deficitario por cambios en moco cervical, no se puede descartar la posibilidad de que la paciente ya sufriera una infección pélvica latente (endometritis o salpingitis) que debuta en el contexto de la histeroscopia diagnóstica que pudo haberse iniciado hasta tres meses antes.

e) La realización de la histeroscopia diagnóstica y en caso de no haber existido la complicación infecciosa no descartaba la posibilidad de una histerectomía ya que la clínica presentada desde el año 2007, la existencia de miomas, los sangrados anemizantes, la edad de la paciente con dos hijos y el crecimiento potencial de los miomas constituyen signos que apoyan una alta probabilidad de realizar histerectomía, como ya se le había ofertado anteriormente, en un plazo más o menos próximo imposible de precisar.

f) Una vez presentada la complicación infecciosa, se tomaron todas las medidas terapéuticas necesarias.

Inicialmente tratamiento médico antibiótico y comoquiera que no se observó mejoría clínica evidente se indicó tratamiento quirúrgico. Para el mismo prestó su

consentimiento la reclamante el 19 de noviembre de 2009. En el mismo, se advierte de la posibilidad de infección de la herida y hernias.

A la vista de los hallazgos en el acto quirúrgico: Plastrón en Douglas que incluye asas intestinales, trompas y ovarios con adherencias firmes, fibrina y múltiples pseudoquistes de contenido purulento abundante, se practicó histerectomía subtotal y extirpación de anejos, ya que se encontraban involucrados en la infección-plastrón.

g) No se han observado ni deducido actuaciones contrarias a la lex artis en el proceso asistencial dispensado por el Servicio Canario de la Salud”.

4. Como recoge el informe de la Inspectora Médico, en la historia clínica obra el documento de consentimiento informado (folios 68 y siguiente) a la histeroscopia suscrito por la reclamante donde expresa que se le ha explicado, comprendido y aceptado que entre las complicaciones más frecuentes e importantes de esta prueba figuran las infecciones uterinas.

5. También, como se indica en dicho informe, obra en la historia clínica (folios 108 y siguiente), el documento de consentimiento informado a la histerectomía no oncológica suscrito por la paciente donde expresa que se le ha explicado, comprendido y aceptado que durante la operación pueden extirparse fácilmente las trompas y ovarios y que las complicaciones más frecuentes e importantes se incluyen las infecciones peritoneal, de la incisión quirúrgica y de los tejidos pelvianos que pueden requerir en algún caso reintervenciones quirúrgicas. Este documento incluyó además, entre otros riesgos iatrogénicos, la dehiscencia de la incisión abdominal que en los días posteriores a la intervención obliguen a una nueva operación y que, de presentarse más tardíamente causan una hernia en el lugar de la incisión.

III

1. Los informes médicos y la documentación clínica obrante en el expediente permiten descartar que la infección subsiguiente a la histeroscopia tuviera un origen nosocomial. Está acreditado que se observaron las reglas de asepsia quirúrgica y que la infección fue causada por la bacteria *escherichia coli* presente en la flora vaginal y rectal. Por esta razón, procedimientos diagnósticos como la histeroscopia que atraviesan la vagina pueden contaminar la cavidad uterina, su endometrio y trompas con dicha bacteria. Que ésta en ocasiones origine una infección depende de circunstancias no controlables médicamente como los cambios hormonales de la paciente que modifican las características del moco cervical haciéndolo menos denso

con lo cual se favorece el transporte de esos microorganismos a las estructuras superiores del aparato reproductor femenino.

Debido a la posibilidad de que se presenten estas circunstancias incontrolables médicamente, entre los riesgos iatrogénicos de la histeroscopia se incluyen las infecciones uterinas.

La paciente presentaba un útero gravemente miomatoso que le causaba alternativamente hipermenorrea anémica y dismenorrea y cuyo estado aconsejaba una histerectomía que rechazó la paciente. La persistencia y gravedad de los síntomas y los hallazgos ecográficos fundamentaron la sospecha de un carcinoma de útero. Para confirmar o descartar la existencia de esta grave enfermedad era necesaria la realización de la histeroscopia. Entre el riesgo de que ésta originara una infección uterina y el riesgo de no diagnosticar oportunamente un carcinoma, la elección médica se inclina por aceptar el primero porque su plasmación es remota y porque, en caso de materializarse, sus perjuicios son menos graves que los de la plasmación del segundo que son de naturaleza letal.

En cualquier caso, la paciente fue informada de la necesidad de la histeroscopia y de sus riesgos, y aceptó tanto la práctica de la prueba como la posibilidad de que se materializara alguno de sus riesgos.

Los daños iatrogénicos causados por una prueba diagnóstica necesaria y practicada correctamente que la paciente ha consentido previamente informada de la probabilidad de su producción, no son daños causados por una mala praxis médica y, por consiguiente, el servicio de salud no responde a título de funcionamiento anormal.

2. El fundamento de la responsabilidad objetiva de la Administración por el funcionamiento normal de los servicios públicos se encuentra en los riesgos que engendra, con lo que si la comunidad se beneficia de dicho funcionamiento, habrán de repararse los daños que la concreción de esos riesgos irroque de una manera particularizada, que exceda de los riesgos de la vida social, a uno de sus miembros y que, además, éste no tenga el deber jurídico de soportarlos.

En el caso del funcionamiento del servicio público de la sanidad se ha de considerar, por un lado, que se dirige a proporcionar medios para prevenir o curar la enfermedad, pero sin garantizar sus resultados, porque la medicina no ha alcanzado el grado de perfección que le permita la curación de todas las enfermedades y la

evitación de la irreversibilidad de los estados patológicos ligados al devenir de la vida humana.

Como afirma reiteradamente la jurisprudencia de la Sala III del Tribunal Supremo (veanse por todas las Sentencias de 23 de marzo, RJ 2011\2530, y de 4 de abril de 2011, RJ 2011\3405), la obligación de los servicios de salud es una obligación de actuar, sin que incluya la de responder en términos absolutos por las consecuencias de la actuación sanitaria; porque, hoy por hoy, no se puede garantizar la recuperación de la salud, sino tan sólo asegurar que se emplean todas las medidas conocidas para intentarlo. El funcionamiento de dicho servicio es una obligación de medios, no de resultados.

Por tanto, no basta que en el funcionamiento de dicho servicio no se hayan obtenido unos resultados satisfactorios para los usuarios, sino que esos resultados sean la concreción de un riesgo específico creado por el funcionamiento del servicio y que, además, sean antijurídicos en el sentido de que no exista un deber jurídico para aquéllos de soportarlos.

Por ello, no son riesgos específicos creados por el establecimiento y funcionamiento del servicio público sanitario los ligados a la irreversibilidad de los estados patológicos, al carácter limitado de los conocimientos de la ciencia médica y a la manifestación de efectos secundarios iatrogénicos inherentes a muchos tratamientos médicos, o a los riesgos conocidos que generan pero que se asumen, porque su probabilidad de plasmación es más o menos remota y es mayor la probabilidad de obtener logros terapéuticos.

En el presente supuesto, el riesgo de que se produjeran las lesiones por las que se reclama, no es un riesgo generado por el funcionamiento del servicio de salud, sino por el estado actual de los conocimientos médicos que no puede garantizar, al cien por cien e independientemente de los cambios hormonales y situación del estado de las defensas inmunológicas de las pacientes, que una histeroscopia diagnóstica origine una infección. El art. 141.1 LRJAP-PAC establece que no son indemnizables los daños que deriven de hechos o circunstancias que no son evitables según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica, existentes en el momento de la producción de aquéllos.

Conforme al art. 141.1 LRJAP-PAC, todo daño, cuya evitación está fuera del alcance de los conocimientos y fuerzas humanas, no se puede considerar causado por la actividad humana en que consiste el funcionamiento de los servicios públicos y, por ende, queda fuera del ámbito de la responsabilidad objetiva.

3. Por último, tampoco concurre otro requisito esencial para el surgimiento de la responsabilidad patrimonial y que consiste en que el daño sea antijurídico. Si existe un título jurídico, una causa de justificación que obligue al perjudicado a soportar el daño, no existe lesión indemnizable. En el presente caso, concurre un título jurídico que impone a la reclamante el deber de soportar el daño: la asunción voluntaria del riesgo al decidir libremente someterse a la histeroscopia y a la operación tras haber sido informada de los riesgos que conllevaba, entre ellos los riesgos específicos por cuya materialización reclama.

El consentimiento informado (arts. 8 y 10 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica reguladora de la Autonomía del Paciente y de los Derechos y Obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica, LAP), constituye uno de los títulos jurídicos que obliga al paciente a soportar los efectos iatrogénicos secundarios a una actuación médica correcta.

La paciente, en cuanto asumió los beneficios que pudieran derivarse de la histeroscopia y posterior intervención quirúrgica, asumió también las consecuencias dañosas de la probable realización del riesgo que comportaba. El consentimiento informado del paciente hace recaer sobre él el deber de soportar los daños que puedan producirse, bien porque el tratamiento resulta infructuoso, bien porque, aun alcanzando el resultado terapéutico perseguido, se producen efectos iatrogénicos secundarios.

C O N C L U S I Ó N

La Propuesta de Resolución, objeto de este Dictamen, es conforme a Derecho.