



Consejo Consultivo de Canarias

D I C T A M E N 1 0 / 2 0 1 4

(Sección 2ª)

La Laguna, a 10 de enero de 2014.

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 F.P.L., por daños ocasionados como consecuencia del funcionamiento del servicio público sanitario (EXP. 503/2013 IDS)*.*

F U N D A M E N T O S

I

El objeto del presente Dictamen, solicitado por la Sra. Consejera de Sanidad, es la Propuesta de Resolución de un procedimiento de reclamación de la responsabilidad patrimonial de un Organismo autónomo de la Administración autonómica (Servicio Canario de la Salud).

De la naturaleza de esta propuesta se deriva la legitimación del órgano solicitante, la competencia del Consejo y la preceptividad del dictamen según los arts. 12.3 y 11.1.D.e) de la Ley 5/2002, de 3 de junio, del Consejo Consultivo de Canarias, en relación este último precepto con los arts. 142.3 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (LRJAP-PAC), y 12 del Reglamento de los Procedimientos de las Administraciones Públicas en materia de responsabilidad patrimonial (RPAPRP) aprobado por el Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo.

II

1. Los hechos en los que se basa la presente reclamación, presentada por F.P.L., según se relata en su solicitud, son los siguientes:

* **PONENTE:** Sr. Belda Quintana.

“El día 5 de febrero de 2004 ingreso en el hospital Dr. Negrín (por Urgencias) aquejado de un fuerte dolor en la zona lumbar que me obliga a ser hospitalizado para luego, según el neurocirujano, ser operado de la zona, me da un 80% de probabilidades que salga bien. El día 06 de ese mismo mes y sobre las 9:00 h. a.m. soy intervenido en quirófano, la operación dura unas 10 horas aproximadamente, algo más de lo que el cirujano estimaba, pues él calculaba unas cuatro horas.

Aparentemente me encuentro bien, a los tres días de la operación el neurocirujano me hace andar, me ayuda a dar unos pasos y en esa semana me quedo algo regular, eso sí, son algunas molestias.

A partir de la siguiente semana, comienza mi calvario, comienzo a quejarme de fuertes dolores en la zona intervenida, no manifiesto fiebre, la cicatriz está bien, no me escuece y su color es normal, pero sigue en aumento la intensidad del dolor. Yo noto que no hacen nada por averiguar la procedencia y el porqué de esos dolores, solo que no tengo fiebre y no saben qué ¿? (...).

(...) Me mandan a los doctores de la Unidad del Dolor y me ponen una máquina de morfina con un pulsador para darle según me dan dolores y aguanto. Por fin y después de 25 días de padecimiento deciden reintervenirme de nuevo para ver qué es lo que pasa, pues creen que se han rodado algunos de los implantes que me colocaron. La sorpresa fue mayúscula cuando vieron la gran infección que tenía dentro de mí y que obligó a quitarme los implantes, a partir de ese momento y una vez regresado a mi habitación del hospital comenzó para mí un segundo calvario y de padecimientos, ya que me dejaron un catéter para lavar la zona infectada y que duró unas semanas, en resumen, fueron los 70 días de pesadillas peores de mi vida. Lo peor y lo que más daño posiblemente me está haciendo es que me dejaron la columna suelta, no puedo coger nada de peso, mi relación laboral profesional se acabó, pues no puedo hacer los trabajos que requiere mi especialidad, a nivel psicológico, estoy fatal, pues sueño que estoy siempre en el hospital y no descanso bien, máxime cuando me dijeron que sería conveniente una tercera operación para tener un mínimo de calidad de vida”.

El reclamante considera que como consecuencia de la infección que contrajo con ocasión de la intervención a la que fue sometido padece las citadas secuelas, planteando en su escrito diversos interrogantes acerca del control en la limpieza y asepsia del hospital en el que fue intervenido. Solicita por ello una indemnización, que no cuantifica, por lo que considera una deficiente asistencia sanitaria, que le ha ocasionado daños tanto de carácter físico como psíquico.

2. En el presente procedimiento el reclamante ostenta la condición de interesado en cuanto titular de un interés legítimo, puesto que alega haber sufrido daños como consecuencia del funcionamiento incorrecto de un servicio público, pudiendo, por tanto, iniciar el procedimiento.

Se cumple por otra parte la legitimación pasiva de la Administración autonómica, como titular de la prestación del servicio público a cuyo funcionamiento se vincula el daño.

La reclamación fue presentada el 27 de marzo de 2006, en relación con la asistencia prestada a partir del día 6 de febrero de 2004, de la que causó alta hospitalaria el 28 de abril del mismo año, si bien continuó sometido a revisiones posteriores, constando en el expediente un informe médico de fecha 22 de febrero de 2006. No puede por ello ser calificada de extemporánea, al no haber transcurrido el plazo de un año que al efecto prevé el art. 142.5 LRJAP-LPAC.

El órgano competente para instruir y proponer la Resolución que ponga fin a este procedimiento es la Secretaría General del Servicio Canario de la Salud, de conformidad con el art. 15.1 del Decreto 212/1991, de 11 de septiembre, de Organización de los Departamentos de la Administración Autonómica, en relación con los arts. 10.3 y 15.1 del Decreto 32/1995, de 24 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento de Organización y Funcionamiento del Servicio Canario de Salud.

La resolución de la reclamación es competencia del Director del citado Servicio Canario de Salud, de acuerdo con lo dispuesto en el art. 60.1.n) de la ley 11/1994, de 26 de julio, de Ordenación Sanitaria de Canarias, añadido por la Ley 4/2001, de 6 de julio, de Medidas Tributarias, Financieras, de Organización y Relativas al Personal de la Administración Pública de Canarias.

3. Sobre este asunto ya han recaído los Dictámenes de este Consejo 230/2012 y 535/2012.

En el primero de los citados, sin entrar en el fondo del asunto, se concluyó en la no conformidad a Derecho de la Propuesta de Resolución culminatoria del expediente al no haberse recabado el informe del Servicio cuyo funcionamiento ocasionó la presunta lesión indemnizable, en este caso, el Servicio de Neurocirugía del Hospital de Gran Canaria Dr. Negrín. Se estimó en consecuencia la procedencia de retrotraer las actuaciones a fin de que se solicitase el señalado informe y, una vez emitido éste,

se concediese nuevo trámite de vista y audiencia al interesado, con elaboración, por último, de nueva Propuesta de Resolución, a ser dictaminada por este Consejo.

Una vez practicadas las señaladas actuaciones, se solicitó nuevo Dictamen, recayendo en este caso el 535/2012 citado, en el que nuevamente se concluyó en la no conformidad a Derecho de la Propuesta de Resolución, al estimar procedente la emisión de informe médico complementario sobre determinadas cuestiones planteadas, con retroacción, por consiguiente, de las actuaciones.

Emitido este informe y tras la concesión de nuevo trámite de audiencia al interesado, que no presentó alegaciones, se ha elaborado nueva Propuesta de Resolución, que ahora se dictamina por este Consejo.

III

1. Por lo que se refiere al fondo del asunto, constan acreditados en el expediente los siguientes antecedentes, tal como han sido puestos de manifiesto, con apoyo en la historia clínica, por el Servicio de Inspección en su informe:

- El paciente, con antecedentes de discopatías L3-L4 y L-4-L5, es incluido en lista de espera quirúrgica en septiembre de 2003 a cargo del Servicio de Neurocirugía del Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín.

Se practican pruebas, preoperatorio y firma de consentimiento informado el 23 de enero de 2004.

- Ingresa en el citado Centro hospitalario el 5 de febrero del mismo año. Al día siguiente, se lleva a cabo la intervención quirúrgica consistente en doble discectomía lumbar, en la que durante la inducción de la anestesia se aplica tratamiento profiláctico antibiótico con Vancomicina, Tobramicina y Gentamicina.

Por lo que a esta intervención se refiere, el paciente entra en quirófano sobre las 8:45 horas y, tras la adopción de las medidas pertinentes (colocación de vía venosa periférica, sondaje vesical y acceso central con cavafix en miembro superior derecho, colocación, medidas protectoras, inducción anestésica, etc.), comienza la cirugía alrededor de las 10:15 horas. Se traslada a la Unidad de Reanimación postanestésica alrededor de las 17:00 horas, evolucionando favorablemente, y pasa a planta de hospitalización sobre las 24:00 horas.

- En planta continúa, entre otras medidas, con antibioterapia (Vancomicina), pautada a 1g. intravenoso cada doce horas, hasta el 9 de febrero de 2004.

Las curas de la herida evolucionan favorablemente, con buen aspecto, sin incidencias. Se efectúa también control analítico el 11 de febrero, igualmente sin incidencias.

- El 13 de febrero de 2004, se realiza radiografía columna lumbar de control que objetiva un punto de inflexión lordótico en L3-L4.

A partir de este mismo día, el paciente muestra dolor en la zona operatoria.

- El 20 de febrero se le plantea al paciente la posibilidad de una nueva intervención quirúrgica de artrodesis transpedicular.

- El 23 de febrero, ante la persistencia del dolor, se le practica TAC, si bien el paciente continúa con buena evolución de las heridas y afebril.

- El día 27 del mismo mes se practica nueva analítica que detecta descenso en número de hematíes, aumento de la velocidad de sedimentación globular y proteína C reactiva (signos de proceso inflamatorio).

- El 3 de marzo de 2004 el paciente es intervenido quirúrgicamente, objetivándose la presencia de infección, por lo que se procede a la retirada de los implantes y se toman muestras para cultivo.

En las muestras obtenidas en quirófano del exudado de la herida operatoria se objetiva la presencia de estafilococo coagulasa negativo, probable flora saprofita. Se continúa el tratamiento antibiótico iniciado el día 3 de marzo.

En controles posteriores del día 4 del mismo mes se objetiva estafilococo epidermis, hasta que se negativizan los cultivos a partir del siguiente día 10 de marzo.

Causa alta hospitalaria el 28 de abril de 2004.

- La situación del paciente persiste con síndrome doloroso lumbar mecánico postural, habiéndose ofertado la posibilidad de someterse a cirugía con artrodesis L3-L4-L5, que es rechazada.

2. La Propuesta de Resolución desestima la reclamación presentada al considerar que no concurren en el presente caso los requisitos exigibles que conforman la responsabilidad de la Administración. Se fundamenta, en esencia, esta conclusión en la constatación de que por parte del Centro hospitalario se adoptaron todas las medidas para la prevención de infecciones y, una vez detectada la sufrida por el paciente, se establecieron con agilidad las medidas necesarias para su curación.

3. Como ya dijimos en nuestro Dictamen 535/2012, en el expediente se encuentra acreditado que la infección padecida por el reclamante fue causada por estafilococo epidermis, que se caracteriza, según señala el informe de Inspección, por ser de tipo negativo. Conforme se indica en el citado informe, los estafilococos coagulasa negativos se consideran contaminantes de origen cutáneo, de tal forma que la fuente de infección es frecuentemente la propia flora endógena, bacterias que residen en la piel (el estafilococo epidermis y otros estafilococos coagulasa negativos representan los mayores componentes de la microflora de la piel y mucosa humana). Se trata pues de una infección de tipo endógeno, causada por la flora bacteriana del propio paciente y no por las condiciones de asepsia del quirófano donde fue intervenido.

Partiendo, pues, de esta premisa, la estimación o desestimación de la responsabilidad de la Administración depende de la adecuación o no de la asistencia sanitaria prestada a la *lex artis*, determinando, en concreto, si por parte de los servicios sanitarios se pusieron a disposición del paciente todos los medios preventivos disponibles para tratar de evitar la infección y, en el caso de que ésta finalmente se concretara a pesar del empleo de aquellos medios, si se actuó con la debida diligencia en su diagnóstico y tratamiento, todo ello teniendo en cuenta que, como reiteradamente ha señalado la jurisprudencia, la obligación sanitaria es una obligación de medios y no de resultados. En este sentido, a la Administración no le es exigible nada más que la aplicación de las técnicas sanitarias en función del conocimiento de la práctica médica, sin que pueda sostenerse una responsabilidad basada en la simple producción del daño, puesto que en definitiva lo que se sanciona en materia de responsabilidad sanitaria es una indebida aplicación de medios para la obtención del resultado, que en ningún caso puede exigirse que sea absolutamente beneficioso para el paciente (SSTS de 16 de marzo de 2005; 7 y 20 de marzo de 2007, 12 de julio de 2007 y 25 de septiembre de 2007, entre otras).

En definitiva, la obligación de los servicios sanitarios es una obligación de medios, de tal forma que la adecuación de la actuación sanitaria a la *lex artis* exige que se hayan utilizados todos aquellos que sean requeridos de acuerdo con la patología presentada, con independencia del resultado que finalmente se alcance.

Por lo que a las medidas preventivas adoptadas se refiere, señalamos también en el citado dictamen que el tipo de intervención practicada, según indica el Servicio de Inspección, es, por definición, una cirugía limpia contaminada con implante de cuerpo extraño. Así, como medida de prevención de una posible infección, consta en

la historia (protocolo de la intervención) que al paciente se le aplicó la "pauta de Malis modificada". De acuerdo con el informe emitido por el facultativo del Servicio de Neurocirugía que intervino al paciente, esta pauta consiste en la administración de Tobramicina 80 mg media hora antes de iniciar la cirugía, Vancomicina 1 gr en perfusión venosa continua durante el procedimiento y sueros de lavados con Vancomicina y Gentamicina a unas diluciones predeterminadas. Añade a este respecto que el tratamiento profiláctico antibiótico intraoperatorio se viene utilizando como estándar en el quirófano de Neurocirugía del Centro hospitalario desde hace más de 20 años y que en aquella pauta se sustituye la estreptomicina por vancomicina y gentamicina en los sueros de lavado, ya que se trata de antibióticos más efectivos empíricamente contra los gérmenes más habituales en la infección de las heridas.

Indica además que, salvo que se dejen drenajes tras la cirugía o se constate la transformación en una cirugía sucia o contaminada, no se administra tratamiento antibiótico en el periodo post-cirugía, de acuerdo con la citada pauta. En este caso, señala, no se apreció ni se detectó durante el procedimiento quirúrgico contaminación alguna del material quirúrgico utilizado o del campo quirúrgico, ni ocurrió complicación intraoperatoria alguna, ni en forma de lesión vascular, radicular ni desgarros sobre la duramadre.

El informe emitido por este Servicio de Neurocirugía se ve corroborado por el Servicio de Inspección, que en su informe manifiesta que en la intervención se siguió una profilaxis adecuada cuyo objetivo es conseguir que los antimicrobianos alcancen suficiente concentración en los tejidos antes de la incisión quirúrgica o posible contaminación y asegurar niveles adecuados hasta el final del procedimiento quirúrgico para prevenir el subsecuente crecimiento bacteriano.

Por otra parte, el Servicio de Medicina Preventiva emitió informe relativo a las medidas de control para la prevención del estafilococo epidermis y protocolo de actuación, citando entre ellas las concernientes a la preparación prequirúrgica del paciente el día de la intervención, que consta en la historia clínica del reclamante que en su caso fueron debidamente practicadas.

Puede pues, en definitiva, considerarse acreditado en el expediente que se adoptaron las medidas preventivas precisas en orden a evitar la materialización de una posible infección, por lo que la asistencia sanitaria ha sido en este extremo conforme a la *lex artis*.

4. Por lo que se refiere a las medidas adoptadas una vez practicada la intervención quirúrgica y, con posterioridad, una vez concretada la infección, procede señalar lo siguiente, teniendo en cuenta lo actuado en el expediente y el informe complementario solicitado por este Consejo:

El paciente, una vez trasladado a la planta de hospitalización continuó recibiendo tratamiento antibiótico durante los tres días inmediatamente posteriores a la intervención (días 7 a 9 de febrero, folio 151 del expediente), lo que ha de considerarse ajustado a la *lex artis*, de acuerdo con el informe complementario emitido por el Servicio de Neurocirugía a instancias de este Consejo. Indica este informe que el tiempo habitual de mantenimiento de la profilaxis antibiótica perioperatoria en neurocirugía es de 24 horas y sólo en algunos casos de uso de prótesis o cirugías prolongadas se extiende hasta un máximo de tres días. Resalta a estos efectos que la profilaxis se usa con carácter preventivo y no de tratamiento, de acuerdo con los protocolos, de tal forma que usarlo más allá de este tiempo sólo se haría si estuviera confirmada la infección y ya como tratamiento y no como profilaxis.

En cuanto a la evolución posterior del paciente, según consta en el informe del Servicio de Neurocirugía, "el postoperatorio continuó sin incidencias durante los siguientes diez días, en los que el paciente permaneció sin fiebre y con la herida operatoria en perfecto estado y comenzó a levantarse y pasear por la habitación a los 4 días de la cirugía. A partir del día 16 de febrero, el paciente refiere tener dolor lumbar irradiado hacia ambos glúteos, dolor que fue en aumento en los días siguientes, constatándose por Rx. Col. lumbar (solicitada el 16 de febrero y realizada el 19 del mismo mes) un desplazamiento hacia afuera del implante situado en el interespacio L3-L4 izquierdo, por lo que el día 19 se pidió CT col. lumbar con carácter urgente/preferente (realizado el 23 de febrero) que confirmó el desplazamiento del implante ya comentado, decidiéndose ese mismo día programar al enfermo para revisión quirúrgica y eventual artrodesis transpendicular L3, L4 y L5, si se estimaba necesario".

Consta asimismo en la historia clínica que al paciente se le practicó analítica el 11 de febrero, con resultados de normalidad y nuevamente el 27 del mismo mes, en la que se detecta descenso en número de hematíes, aumento de la velocidad de sedimentación globular y proteína C reactiva (signos de proceso inflamatorio).

La reintervención fue realizada el día 3 de marzo, con toma de muestras para estudio microbiológico durante la cirugía, limpieza quirúrgica de la herida, retirada

del material de artrodesis implantado, lavados profusos con sueros con antibióticos y colocación de un catéter a nivel epidural para instilación local de antibióticos durante el periodo postoperatorio.

Señala igualmente el Servicio de Neurocirugía que el curso postoperatorio tras este segundo procedimiento fue bueno, manteniéndose el catéter en la herida durante una semana. Se objetivó una mejoría clínica progresiva sobre su sintomatología previa (lumbalgia severa), que permitió una disminución paulatina de la medicación analgésica para el control del dolor. A partir del día 17 de marzo se comenzó a levantar y se le permitió comenzar a caminar por la habitación, analíticamente bajaron las cifras de proteína C reactiva en sangre, siendo dado de alta hospitalaria a su domicilio el 28 de abril de 2004.

El nuevo informe complementario emitido por el Servicio de Neurocirugía pone de manifiesto que en este caso se utilizaron los test diagnósticos adecuados para la sospecha de una infección postquirúrgica (hemograma, Rx lumbar; TAC lumbar y determinación en sangre de proteína C reactiva y VSG). Estas pruebas evidenciaron que la VSG y la proteína reactiva estaban ligeramente elevadas, no había fiebre ni elevación de leucocitos, por lo que no podía ser definitivo el diagnóstico de infección y además no se conocía el germen causante. Se planteó entonces la revisión quirúrgica del paciente, si bien señala que también se contempla en el tratamiento de la espondilodiscitis no revisar quirúrgicamente y tratar con antibióticos exclusivamente. Estima no obstante adecuada la revisión quirúrgica en el caso concreto de este paciente por el hecho de haberse visto desplazadas las prótesis en el TAC, lo que además permitió su retirada una vez confirmada la infección.

Informa por último, en cuanto al tiempo transcurrido hasta llegar al diagnóstico, que los considera adecuados, teniendo en cuenta la evolución del paciente, ya que no presentó fiebre ni elevación de los leucocitos, por lo que el diagnóstico de infección sólo se confirmó en el momento de la intervención.

Todo ello permite afirmar que, como señala el Servicio de Inspección, durante el proceso asistencial se utilizaron los medios que la clínica del paciente exigía y que cuando presentó sintomatología específica en las revisiones que se realizaron, se determinaron las pruebas diagnósticas necesarias y adecuadas, que se realizaron sin demoras, y se pautó la antibioterapia adecuada, que consiguió la curación de la enfermedad.

5. Por otra parte, consta en el expediente que el paciente, con anterioridad a la intervención, firmó el documento de consentimiento informado en el que expresamente se recoge la infección como uno de los riesgos posibles de la intervención, lo que excluye la antijuridicidad del daño, siempre que la actuación sanitaria hubiese sido conforme a la *lex artis*, como efectivamente ha acontecido en el presente caso. El daño, por consiguiente, no reviste el carácter de antijurídico, por lo que no procede declarar la responsabilidad patrimonial de la Administración.

C O N C L U S I Ó N

La Propuesta de Resolución desestimatoria de la reclamación de responsabilidad patrimonial es conforme a Derecho.