



Consejo Consultivo de Canarias

D I C T A M E N 6 6 / 2 0 1 5

(Sección 2ª)

La Laguna, a 23 de febrero de 2015.

Dictamen solicitado por la Excm. Sra. Consejera de Sanidad del Gobierno de Canarias en relación con la *Propuesta de Orden resolutoria del procedimiento de responsabilidad patrimonial iniciado por la reclamación de indemnización formulada por M.N.P. y J.H.G., por daños ocasionados como consecuencia del funcionamiento del servicio público sanitario (EXP. 39/2015 IDS)**.

F U N D A M E N T O S

I

1. 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.

De la naturaleza de esta propuesta se deriva la legitimación del órgano solicitante, la competencia del Consejo y la preceptividad del Dictamen según los artículos 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 artículos 142.3, de carácter básico, 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 reclamantes, M.N.P. y J.H.G., formulan reclamación de responsabilidad patrimonial por los daños supuestamente causados por el funcionamiento del Servicio

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

Canario de la Salud en la asistencia prestada a su hijo recién nacido, causante en su opinión de su fallecimiento.

Los reclamantes alegan, entre otros extremos, lo siguiente:

- El día 17 de noviembre de 2008, sobre las 11:00 horas, ingresa M.N.P. en el Complejo Hospitalario Materno-infantil, en estado gestacional de 38 semanas, para proceder por inducción del parto de su segundo hijo, la cual no entra al paritorio hasta las 14:00 horas, produciendo dicha espera que el niño ingiriera meconio, debido a que las aguas estaban turbias y dicho diagnóstico no se reflejó en el informe.

Ese mismo día, sobre las 22:27 horas nació su hijo, con un peso de 2.560 gramos, en buen estado general.

- Transcurridas las primeras quince horas de vida ingresa en la Unidad de Neonatos como consecuencia de un distrés respiratorio, diagnosticado tras manifestaciones de la madre comunicando que el niño desde esa mañana cada vez que come se queda con trabajo respiratorio. Tras lo cual se comprueba que no tolera alimentación por boca por presentar crisis de cianosis y de saturación con las tomas, motivo por el cual la alimentación se realiza mediante sonda nasogástrica.

- Quince días después, cuando el menor tenía un mes de nacido, se le traslada desde Neonatología para continuar diagnóstico, cuidados y tratamientos a Lactantes B.

La evolución del menor tras ser trasladado a esta Sección, donde permaneció seis días, se complica con la presentación de crisis de cianosis durante y tras las tomas, con aumento del trabajo respiratorio y de secreciones en las vías altas, por lo que se le traslada a Lactantes A. Ante esta situación, la madre solicita que sea trasladado a una sección donde el niño no se encuentre tan desprotegido ante posibles infecciones dado su estado y tras mucho insistir ingresa en Cuidados Intermedios. Presenta una anemia y se le hace una transfusión de sangre y se le diagnostica bronquiolitis, siendo tratado de la misma y se inicia tratamiento antirreflujo ante la presencia de regurgitaciones pospandriales, trasladándolo posteriormente a lactantes A.

Ante la presencia de una buena succión y la ausencia de desaturaciones ni episodios de atragantamientos con las regurgitaciones alimenticias se decide la introducción de tomas orales el 21 de enero de 2009, y es dado de alta el siguiente 17 de febrero.

- Transcurrido menos de un mes, es reingresado el 14 de marzo de 2009 por insuficiencia respiratoria y sospecha de broncoaspiración, presentando una evolución desfavorable y produciéndose su fallecimiento a las 10:20 horas del día 6 de abril de 2009.

- A los veinte minutos del *exitus* se le realiza una biopsia de piel y músculo, cuyo resultado fue: "músculo estriado (cuádriceps, biopsia postmortem): atrofia de fibra aislada, intensa.

Nota.- Los hallazgos histológicos son sugestivos pero no concluyentes de atrofia por denervación, habiendo sido enviada en consulta el caso a la Dra. C. (Servicio de Anatomía Patológica, Hospital 12 de octubre, Madrid), cuyo diagnóstico ha sido: "Músculo con numerosas fibras atróficas. Nota: las alteraciones podrían corresponder a una atrofia por denervación, aunque sorprende la historia clínica en la que se refiere hipotonía ni debilidad, y lo normalidad de EMG. Recomendamos estudio genético de AME 1".

Los reclamantes consideran que se han producido diversas irregularidades que se superponen durante la corta vida de su hijo en relación con los tratamientos y seguimiento de su posible y nunca determinada enfermedad. Consideran que existen una serie de aspectos que no fueron reflejados por los profesionales y que quizás hubiesen podido salvar la vida de su hijo, pues la hipotonía y debilidad del menor eran manifiestas desde su nacimiento, ya que podían observar que no era un niño que pateaba como los demás ni tenía la energía de los otros cuando lloraba, pues tenía un llanto débil. Todas esas circunstancias estiman que podrían haber ayudado a un correcto diagnóstico y a poder acudir a la vía adecuada para evitar su fallecimiento. Añaden que han consultado a médicos y especialistas, los cuales a la vista del historial médico del menor manifiestan la posible mala praxis médica, pues al niño desde el principio a la vista de las continuas recaídas debió realizársele un estudio más profundo, y averiguar de esta manera cuál podría ser su mal. No obstante, indican que ninguno de esos profesionales es capaz de plasmar lo dicho en un documento y ratificarlo posteriormente, pues el corporativismo médico es muy evidente.

Finalizan señalando que el menor falleció a causa de la mala praxis médica, como consecuencia de la pauta de numerosos tratamientos dados de forma casi aleatoria por descarte que le llevaron al desenlace final, y todo por no haberse

acudido directamente a los análisis o pruebas de fondo que hubiesen dado certeza sobre el padecimiento de su hijo.

Los reclamantes solicitan una indemnización de 96.101,05 euros por los perjuicios directamente sufridos por el fallecimiento de su hijo, cantidad a la que adicionan 100.705,05 euros para cada uno de ellos en concepto de daños morales.

2. En el presente procedimiento los reclamantes ostentan la condición de interesados en cuanto titulares de un interés legítimo por su condición de padres del menor fallecido, 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.

3. La reclamación fue presentada el 30 de marzo de 2010, en relación con el fallecimiento del menor acaecido el 6 de abril de 2009, por lo que no puede considerarse extemporánea, al no haber transcurrido un año desde el acaecimiento del hecho lesivo (art. 142.5 LRJAP-LPAC).

4. 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.

5. En la tramitación del procedimiento no se ha incurrido en irregularidades formales que impidan la emisión de un Dictamen de fondo, si bien se ha incumplido el plazo de seis meses que para su resolución establece el art. 13.3 RPAPRP. La demora producida no impide sin embargo la resolución del procedimiento, pesando sobre la Administración la obligación de resolver expresamente, a tenor de lo establecido en los arts. 42.1 y 43.4.b) LRJAP-PAC.

En particular, consta en el expediente que la reclamación fue correctamente calificada y admitida a trámite, tras su subsanación, el 17 de mayo de 2010 (art. 6.2

RPAPRP). Se han realizado asimismo los actos necesarios para la determinación, conocimiento y comprobación de los datos en virtud de los cuales debe pronunciarse la Resolución, recabándose, en particular, el informe de los Servicios cuyo funcionamiento han podido causar la presunta lesión indemnizable, de conformidad con lo dispuesto en el art. 7 RPAPRP (Servicios de Obstetricia y Ginecología, Neonatología y Pediatría del Centro hospitalario). Se solicitó asimismo el informe del Servicio de Inspección, solicitud reiterada en diversas ocasiones, hasta que éste fue emitido con fecha 1 de julio de 2014.

En el procedimiento tramitado se acordó asimismo la apertura del procedimiento probatorio mediante Acuerdo de la Dirección Gerencia del Complejo Universitario Materno Insular de 8 de agosto de 2014, en el que se declaró la pertinencia de las pruebas documentales propuestas, si bien al constar ya incorporadas al expediente, se declara en el mismo acto concluso el periodo probatorio.

Se ha otorgado asimismo trámite de audiencia a los interesados, sin que presentaran alegaciones en el plazo concedido al efecto.

El procedimiento viene concluso con la preceptiva Propuesta de Resolución, de carácter desestimatorio, que ha sido informada por los Servicios Jurídicos, según lo dispuesto en el art. 20.j) del Reglamento del Servicio Jurídico, aprobado por Decreto 19/1992, de 7 de febrero, estimándola conforme a Derecho.

III

1. Por lo que se refiere al fondo del asunto, la documentación obrante en el expediente se deriva la siguiente secuencia de hechos:

- A la gestante se le realizaron dos controles ecográficos en mayo y julio de 2008, con 13 y 21 semanas de gestación, siendo compatibles con la normalidad para la edad gestacional en las dos ocasiones. Durante el embarazo desarrolló una diabetes gestacional.

- El 17 de noviembre de 2008, sobre las 13:06 horas, ingresa en el Servicio de Obstetricia y Ginecología del Complejo Hospitalario Materno-Infantil, con 38+4 semanas de gestación. A las 14:30 horas pasa a paritorio para inducción directa del parto por amnioscopia positiva. El parto se produjo a las 22.27 horas, presentando el recién nacido un test de Apgar de 9/10 y pH de arteria umbilical de 7,18. Se trató de un parto eutócico/cefálico.

- Al día siguiente es trasladado a Neonatología por presentar distrés respiratorio. En la exploración al ingreso presenta "buen estado general. Bien oxigenado y perfundido. No aspecto séptico. Buena ventilación bilateral. AC: latidos rítmicos, no soplo. Abdomen blando, depresible, no masas ni megalias. Clavículas normales. Caderas normales. Genitales externos normales. Examen neurológico acorde con edad gestacional".

En esta Unidad se le realizan diversas pruebas diagnósticas (perfusión endovenosa, TAC cerebral, ecografía cerebral, ecografía cardiaca, electroencefalograma, electrocardiograma), que arrojaron resultados de normalidad.

Durante su estancia el menor no tolera alimentación por boca por presentar crisis de cianosis y desaturación con las tomas, motivo por el cual la alimentación se realiza mediante sonda nasogástrica.

El 17 de diciembre de 2012, con el diagnóstico de trastorno de succión-deglución, se traslada a la Unidad de Lactantes para completar estudio y tratamiento si precisara.

- A su llegada a esta Unidad se monitoriza, se administran tomas por sonda nasogástrica y se continúa estudio. A las 24-48 horas de estancia en la Unidad presenta crisis de cianosis durante y tras las tomas con aumento del trabajo respiratorio y secreciones de vías altas, por lo que tras extracción de cultivos se traslada a Lactantes/Respiratorio y, posteriormente, a la Unidad de Cuidados Intermedios. Por anemia se trasfunde concentrado de hematíes. Cuadro compatible con bronquiolitis con aislamiento en lavado nasofaríngeo de virus respiratorio sincitial, siendo tratado con medidas generales, fisioterapia respiratoria y broncodilatadores, con mejoría progresiva. Se inicia tratamiento antirreflujo ante la presencia de regurgitaciones postprandiales y la existencia de signos indirectos de reflujo a nivel laríngeo, así como corticoterapia oral.

Ante la presencia de una buena succión y la ausencia de desaturaciones ni episodios de atragantamientos con las regurgitaciones alimenticias se decide la introducción de tomas orales el 21 de enero de 2009, presentando el paciente buena dinámica de succión-deglución; se repite TEGD en el que se visualiza reflujo gastroesofágico sin paso de contraste a vía aérea. Recaída respiratoria por infección por influenza B que precisa reintroducción de aerosolterapia con buena evolución posterior. Sin otras incidencias, presentado buena dinámica respiratoria y ventilación pulmonar, adecuada tolerancia digestiva y sin otras incidencias a destacar, es dado de

alta el 7 de febrero de 2009 a su domicilio en donde deberá seguir el tratamiento y ser controlado por su pediatra.

- El 14 de marzo de 2009 ingresa nuevamente en la Unidad de lactantes por cuadro de 12 horas de evolución consistente en rinorrea y dificultad respiratoria y por presentar durante la toma episodio de llanto intenso y desvanecimiento, sin pérdida completa de la consciencia, con cianosis generalizada de segundos de duración, que respondió parcialmente con estímulos.

A su llegada a la unidad se monitoriza, se solicita estudio y se deja a dieta absoluta. En radiografía de tórax al ingreso se objetivó afectación parenquimatosa del LSD, LID y LII, por lo que se sospecha posible metabolopatía y se toman muestras para estudio metabólico. Por anemia se transfunde concentrado de hematíes. Mejoría clínica, reiniciándose tolerancia digestiva, con fórmula hidrolizada por sospecha clínica de IPLV. Presenta tos irritativa ocasional durante y tras las tomas, con empeoramiento del cuadro respiratorio el 22 de marzo de 2009, por lo que se realiza radiografía simple de tórax en la que se objetiva neumonía a tres niveles e indicándose antibioterapia y, tras consulta con la Unidad de Gastroenterología, se inician tomas por sonda nasogástrica. El 31 de marzo de 2009 presenta distensión abdominal y mala tolerancia con vómitos y restos inicialmente biliosos y después de aspecto marrónáceo y olor fétido, abundantes. Estudio radiológico que descarta oclusión intestinal. Se reinicia alimentación tras mejoría clínica por sonda transpilórica, sin regurgitaciones y con perímetro abdominal estable.

Es valorado por Cardiología el 2 de abril de 2009, por presentar bradicardias de hasta 80 lpm, que realiza Holter en el que se objetiva trastornos del ritmo con fases de bradicardia sinusal.

- El 4 de abril de 2009 presenta apnea con hipertonia y posterior bradicardia con recuperación a los tres minutos tras masaje cardiaco y ventilación positiva, solicitándose su traslado a la Unidad de Medicina Intensiva.

A su ingreso se trató con oxigenoterapia, se transfundió con concentrado de hematíes, se mantuvo como anticonvulsivante difenilhidantoina y se tomaron cultivos.

El control radiológico muestra una cardiomegalia sin afectación parenquimatosa pulmonar. Persiste su cuadro de afectación neurológica por la hipotonía.

Al día siguiente sigue con persistencia de su cuadro de hipotonía, comienza con extrasístoles y bigeminismo de complejo estrecho sin caídas tensionales. Relleno capilar adecuado, manteniendo TA normal y gasometrías dentro de límites normales con ácido láctico de 1.3.

El cuadro clínico se interpreta como posible metabolopatía mitocondrial. Dada la mala evolución clínica a se procede a monitorización hemodinámica con catéteres centrales y administración de antiarrítmicos. Episodios de taquicardia ventricular autolimitada manteniendo el ritmo de base nodal.

A las 9,20 horas del 6 de abril presenta una taquicardia ventricular que hace necesaria cardioversión y maniobras de RCP avanzada. Se intuba y se inicia ventilación mecánica. Tendencia a la hipotensión, por lo que se inicia tratamiento con catecolaminas. Signos de bajo gasto cardiaco.

Nuevo episodio de taquicardia ventricular sin pulso que le lleva a asistolia refractaria a las maniobras de resucitación, siendo *exitus* a las 10.20 horas de ese mismo día.

- Se solicita estudio necrópsico, negándose los padres a la autorización, pero sí autorizan la toma de muestras de biopsia de piel y de músculo para estudio metabólico. Los cultivos tomados al ingreso en UMI fueron todos negativos.

- En el informe de *exitus* se reflejan como diagnósticos: crisis convulsivas. Apnea prolongada. Arritmias cardiacas: ritmo nodal, extrasístoles supraventriculares, taquicardia ventricular. Probable metabolopatía mitocondrial. Retraso ponderoestatural severo. Reflujo gastroesofágico. Taquicardia ventricular sin pulso.

- El informe de la biopsia practicada, que no consta en la historia clínica y que ha sido transcrita por los reclamantes en su escrito inicial, aprecia músculo con numerosas fibras atróficas, añadiendo que las alteraciones podrían corresponder a una atrofia por denervación, aunque sorprende la historia clínica en la que se refiere hipotonía ni debilidad, y lo normalidad de EMG. Concluye recomendando estudio genético de AME 1 (atrofia muscular espinal tipo 1).

2. Los reclamantes consideran que el fallecimiento de su hijo se debió a la negligente asistencia sanitaria que le fue prestada en el Centro hospitalario, al no haber realizado las pruebas diagnósticas pertinentes ni administrado los tratamientos adecuados a la patología presentada por su hijo.

En la Propuesta de Resolución por el contrario se considera que la actuación sanitaria ha sido correcta, no existiendo relación causal entre el fallecimiento del

menor y la actuación sanitaria prestada, toda vez que fue el fatal curso de la enfermedad con la que nació la que determinó dicho fallecimiento.

Se ampara esta conclusión en los informes médicos obrantes en el expediente, que efectivamente acreditan la adecuación de la asistencia médica a la *lex artis*.

Así, comenzando por la asistencia prestada durante el parto, informa el Jefe de Servicio de Obstetricia y Ginecología que la paciente ingresó en el Servicio de Obstetricia y Ginecología el día 17 de noviembre 2008 a las 13:06 horas, en la 38.4 semana gestacional por rotura prematura de membranas. Se indujo el parto que evolucionó de forma normal y terminó con el nacimiento de un recién nacido de sexo masculino, con test de Apgar de 9/1 0 y pH de arteria umbilical de 7,18. El niño, dada su buena adaptación a la vida extrauterina se trasladó a nido junto a su madre, sin que existiera ninguna anomalía descrita en el parto. Concluye por ello que se trató de un parto normal con niño en buen estado.

El Jefe de Servicio de Neonatología informa que durante el primer mes de vida, período en el que menor estuvo ingresado en este Servicio, se llevaron a cabo numerosos exámenes clínicos y pruebas complementarias que resultaron normales. Así mismo fue valorado por el Servicio de Neuropediatría. A partir de dicha edad, dado que el niño precisaba alimentación por sonda nasogástrica debido a una pobre succión, fue trasladado a la Unidad de Lactantes.

Entiende este facultativo que, en cualquier caso y según se desprende de los informes anatomopatológicos (biopsia muscular), existe una gran probabilidad de que la patología de base del niño sea una Atrofia Muscular Espinal tipo I (AME I), para confirmar lo cual se precisaría estudio genético de los padres. De ser así, las implicaciones serían muy importantes, ya que se trataría de una enfermedad hereditaria que podría afectar a otros hijos requiriendo, por tanto consejo genético. Esta enfermedad es neurodegenerativa y progresiva, apareciendo al nacimiento o en los primeros meses de vida y con una supervivencia de los pacientes inferior a los dos años.

El jefe de Servicio de Pediatría por su parte considera que no existió en ningún momento mala praxis en la atención prestada a dicho paciente durante su ingreso en la Unidad de Lactantes, pues de practicaron todas las pruebas e interconsultas a especialistas propias del caso, incluidos estudios genéticos y metabólicos, tal como sugerían los datos de su evolución clínica y se practicaron los tratamientos oportunos para los sucesivos episodios patológicos de los que fue diagnosticado.

Estima que el fallecimiento se produce a pesar de todas las medidas instauradas y es consecuencia del curso natural de la patología del paciente sugerida en la biopsia muscular (AME 1), enfermedad genética autosómica recesiva cuyo curso, a pesar de los avances de la medicina moderna, es imposible de frenar, siendo posible únicamente limitar el sufrimiento en el paciente mediante la aplicación de cuidados paliativos.

Indica que son síntomas compatibles con este diagnóstico la dificultad para deglutir y alimentarse, la debilidad general, incluidos los músculos respiratorios con abundantes secreciones que dificultan la respiración, especialmente en el curso de infecciones víricas, propias de estas edades, sufridas por el paciente, insuficiencia cardíaca, hipoactivo, hipotonía axial, si bien reactivo a estímulos y con hipertonia de miembros y a la estimulación. La progresiva y tórpida evolución de la clínica impide el diagnóstico precoz de esta patología, pero no altera el curso natural de la enfermedad y se efectúan todos los esfuerzos diagnósticos y terapéuticos que en esos momentos y en sus circunstancias están indicados.

Por último, el Servicio de Inspección, después de describir los síntomas de la atrofia muscular espinal, entre ellas la de tipo I (AME I), aclara que se trata de una enfermedad para la que no existe cura y cuyo tratamiento consiste en controlar los síntomas y evitar las complicaciones.

En el caso concreto del hijo de los reclamantes entiende que la sintomatología presentada coincide con la AME I de inicio infantil y a juzgar por la precoz presentación del síndrome se puede presumir que fue una variante fatal, pues lo normal es que comience a evidenciarse a los seis meses de edad.

En cuanto a la asistencia sanitaria prestada, considera que si bien desde un principio no se llegó a un diagnóstico adecuado, aunque se sospechaba de patologías hereditarias (presunto diagnóstico de metabopatías), sin embargo fue tratado conforme a la sintomatología que iba presentando. El tratamiento médico resultó además coincide con el recomendado para las atrofas musculares, que consiste en controlar los síntomas y evitar las complicaciones.

Los informes médicos obrantes en el expediente acreditan pues la adecuación de la asistencia prestada a la *lex artis*, pues el paciente fue tratado conforme a los síntomas que iba presentando y resultando su fallecimiento consecuencia de la propia patología padecida.

A este respecto es preciso recordar que el funcionamiento del servicio público de la sanidad se dirige a proporcionar unos medios para prevenir o curar la enfermedad, pero sin garantizar sus resultados, porque la medicina no ha alcanzado el grado de perfección que permita la curación de todas las enfermedades y la evitación de la irreversibilidad de los estados patológicos ligados al devenir de la vida humana. Por ello, 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 solo que se emplean todas las medidas conocidas para intentarlo. El funcionamiento de dicho servicio consiste así en el cumplimiento de una obligación de medios, no de resultados. Como señala, entre otras, la STS de 30 de octubre de 2007, cuando de la responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria se trata, no resulta suficiente la existencia de una lesión, 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 ni a la ciencia ni a la Administración garantizar, en todo caso, la salud del paciente. De este modo, sólo en el caso de que se produzca una infracción de la *Lex artis* responde la Administración de los daños causados, lo que no ha acontecido en el presente caso, pues como ya se ha señalado, del expediente no resulta que se haya producido mala praxis ni que la asistencia prestada al menor no fuera la adecuada, produciéndose su fallecimiento como consecuencia de la propia enfermedad padecida.

CONCLUSIÓN

La Propuesta de Resolución se considera conforme a Derecho.