



Consejo Consultivo de Canarias

DICTAMEN 116/2015

(Sección 2ª)

La Laguna, a 31 de marzo 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 A.L.B., por daños ocasionados como consecuencia del funcionamiento del servicio público sanitario (EXP. 96/2015 IDS)**.

FUNDAMENTOS

I

1. El objeto del presente dictamen, solicitado por la Consejera de Sanidad del Gobierno de Canarias, es la Propuesta de Resolución de un procedimiento de reclamación de la responsabilidad patrimonial del Servicio Canario de la Salud, Organismo autónomo de la Administración autonómica.

2. El reclamante solicita una indemnización que asciende a la cantidad de 49.963,53 euros. Esta última cuantía determina la preceptividad del dictamen, la competencia del Consejo Consultivo de Canarias para emitirlo y la legitimación de la Consejera para solicitarlo, según los arts. 11.1.D.e) y 12.3 de la Ley 5/2002, de 3 de junio, del Consejo Consultivo de Canarias, en relación el primer precepto con el art. 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 el art. 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.

* Ponente: Sr. Lazcano Acedo.

II

1. El reclamante, A.L.B., solicita una indemnización por los daños supuestamente causados por el funcionamiento del Servicio Canario de la Salud con ocasión de la asistencia sanitaria que le fue prestada.

El reclamante alega, entre otros extremos, lo siguiente:

- El 2 de enero de 2011, es diagnosticado de un infarto anterior Killip oclusión DA, con lesiones significativas en RI y CD. Se le realiza implantación de Stent farmacoactivo en DA y Stent convencional en RI y CD disfunción VI moderada y se le prescribe una medicación acorde con la patología sufrida.

- El 25 de julio de 2013, acude al dentista en el Centro de Salud de Granadilla para la extracción de una muela. Se le prescribe dejar de tomar la medicación que tiene prescrita, entre la cual se encuentran dos anticoagulantes (Adiro y Plavix) y sustituirlos por Clexane y otros antibióticos y antiinflamatorios.

- El día 31 de julio de 2013, aquejado de dolor torácico opresivo con irradiación a MSI cortejo vegetativo, acude al Centro de Atención primaria de Granadilla de Abona. Allí le realizan ECG en el que se objetiva descenso del ST en cara inferior y elevación en V2-V5. Se le administra AAS 500 m, nitroglicerina sublingual, alprazolam 0,5 y se comienza perfusión de nitroglicerina. Vista la gravedad de su estado, es trasladado en ambulancia al Hospital Universitario de Ntra. Sra. de Candelaria. Durante el traslado, se le administra heparina 5000u, clopidogrel 300 mg, cloruro mórfico 3 mg y es necesario suspender la perfusión de nitroglicerina y comenzar perfusión de noradrenalina por hipotensión arterial. A su llegada, TA 133/81 mmHg FC 61 lpm y se realiza nueva ECG en el que se observa rectificado con T (-) V3-V6 y en cara inferior.

- Ante este diagnóstico, se le realiza un cateterismo en el que se observa trombosis de stent de DA, realizándose aspirado de trombo e implante de stent farmacoactivo intra-stent y con stent de RI y CD permeables. En ecocardiograma se describe FGS conservada (FE 55%) con hipocinesia septal, anteroseptal y anterior medioapical y ligera hipertrofia septal. Se reintroducen IECA y betabloqueante con buena tolerancia, manteniendo tensiones adecuadas y una función renal normal.

- Después de realizarle esta intervención, le derivan a UCI, donde permanece seis días, transcurridos los cuales solicita el alta voluntaria el día 5 de agosto de 2013.

- El 6 de agosto de 2013, el reclamante acude a consulta con el odontólogo, el cual expone en un informe: "Periodontitis del 26. Se sustituyó adiro y plavix por clexane 60; debido o no la anulación de antiagregantes plaquetarios, lo cierto es que tiene un episodio de infarto a primera hora de la mañana en la consulta, remitiéndose a la Residencia. La extracción debe realizarse en un medio hospitalario".

- Acude a consulta de maxilofacial en el Hospital Ntra. Sra. de Candelaria y le prescriben suprimir el tratamiento de Plavix, uno de los dos anticoagulantes que toma habitualmente.

Ante el temor de que le pueda ocurrir algo, acude a su especialista en el Centro de Atención Especializada, que le indica que tras haber sufrido un segundo infarto no puede retirar la medicación prescrita.

- Finalmente, sin que se le retire la medicación, se procede a la exodoncia el día 14 de noviembre de 2013, sin incidencias.

El reclamante considera que la atención que le fue prestada por el odontólogo fue deficiente, pues la suspensión de la medicación que tenía prescrita para su patología fue la causa del segundo infarto padecido, solicitando una indemnización que asciende a la cantidad de 49.963,53 euros.

2. En el procedimiento instruido, el reclamante ostenta la condición de interesado en cuanto titular de un interés legítimo por haber sufrido daños personales que alega son consecuencia de la asistencia sanitaria prestada, 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 23 de enero de 2014, en relación con el infarto padecido el 31 de julio de 2013 y del que causó alta el 5 de agosto de 2013. No puede por tanto ser calificada de extemporánea (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 la Salud, en relación con la Resolución de 22 de abril de 2004, del Director del citado Organismo, por la que se delega en la Secretaría General la competencia para incoar y tramitar los expedientes de responsabilidad patrimonial que se deriven de la asistencia sanitaria prestada por el Servicio Canario de la Salud.

La resolución de la reclamación es competencia del Director del citado Servicio, 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 del dictamen solicitado, 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.

III

1. Por lo que se refiere al fondo del asunto planteado, de la documentación obrante en el expediente se deriva la siguiente secuencia de hechos, tal como han sido puestos de manifiesto por el Servicio de Inspección en su informe:

- El reclamante posee antecedentes de dislipemia, fumador e historia familiar de cardiopatía isquémica.

Ingresa desde el 2 al 10 de enero de 2011 en el Hospital Universitario Ntra. Sra. de Candelaria por infarto agudo de miocardio anteroseptal.

En la fecha 3 de enero de 2011, se somete a cateterismo y coronariografía y se realiza revascularización percutánea de 3 vasos coronarios, por oclusión de la arteria descendente anterior (DA) con stents farmacoactivos, y por enfermedad severa de la coronaria derecha (CD) y de la rama intermedia (RI) con stents convencionales. Siendo la fracción de eyección (FE) 35-40%.

Causa alta hospitalaria y entre otros medicamentos se indica doble antiagregación con Clopidogrel y Ac. Acetilsalicílico (el reclamante interpreta erróneamente anticoagulantes cuando son antitrombóticos).

- Prosigue un curso favorable y se somete a revisiones periódicas en las fechas 24 de febrero y 25 de agosto de 2011, 3 de agosto, 21 de septiembre (ecocardiograma con FE 45%) y 14 de noviembre de 2012 y 14 de marzo de 2013.

En esta última consulta, asintomático desde el punto de vista cardiovascular. En grado funcional I/II (actividad habitual sin síntomas. No hay limitación de la actividad física/ El paciente tolera la actividad habitual, pero existe una ligera limitación de la actividad física, apareciendo disnea con esfuerzos intensos). Se cita en un año.

En esta misma visita se destaca entre las recomendaciones terapéuticas: "Si fuera preciso retirar antiagregación, sólo hacerlo si es imprescindible y reintroducirlo lo antes posible".

- Ante un problema bucodental en la pieza 26, se indica por su odontólogo suspender la doble antiagregación (Adiro + Plavix) el día 26 de julio de 2013, acudir a consulta el 31 de julio a fin de realizar la exodoncia y retomar la antiagregación el 1 de agosto.

- Encontrándose en el Centro de Salud el día 31, inicia cuadro compatible con síndrome coronario agudo y es trasladado al Hospital Universitario Ntra. Sra. de Candelaria.

En el ingreso hospitalario, entre otras medidas, se somete a cateterismo y coronariografía, observando trombosis del stent de la arteria DA. Se coloca de nuevo stent intrastent farmacoactivo y se restablece el flujo.

Permanece ingresado desde el día 31 de julio en la Unidad de Medicina Intensiva y al pasar a planta, en situación de estabilidad y buena evolución, con función ventricular conservada (fracción de eyección 55%) solicita el alta voluntaria el día 5 de agosto de 2013.

- Prosigue un curso favorable en las revisiones de 29 de octubre y 14 de noviembre de 2013. Hasta la fecha actual no consta agravamiento del grado funcional previo.

En anotación de 14 de noviembre de 2013 consta: "No retirar la medicación antitrombótica durante un año. Aplazar cualquier intervención programada".

2. La Propuesta de Resolución estima parcialmente la reclamación formulada, al considerar que el paciente ha sufrido un daño moral en su vertiente de pérdida de oportunidad, al habersele suspendido uno de los medicamentos que tenía prescritos

como consecuencia de su patología cardíaca. Se sostiene en esta propuesta que si bien no queda acreditada la relación de causalidad entre la suspensión del tratamiento antiagregante y la trombosis sufrida, la pauta más adecuada hubiera sido continuar con el mantenimiento de la aspirina (Adiro). Dado que no se mantuvo y ello pudo influir en la generación de la trombosis, estima la existencia de pérdida de oportunidad, por lo que se ha generado al interesado un daño antijurídico derivado de la privación de expectativas.

Esta afirmación puede considerarse justificada a la vista de los informes obrantes en el expediente. Así, en relación con la suspensión del tratamiento antiagregante pautado al reclamante informa el Servicio de Inspección lo siguiente:

Los stents son una especie de malla que se coloca en el interior de la arteria obstruida, mediante un cateterismo, con la idea de mantener la apertura suficiente en el interior de la arteria, para que la sangre circule con fluidez.

Existen dos tipos de stent: Stent metálicos o convencionales (en nuestro caso, en las arterias CD y RI), que tienen más riesgos de reestenosis, pero menos riesgo de trombosis y los Stents farmacoactivos (en nuestro caso, en la arteria DA), que no sólo desempeñan un papel mecánico, sino que además liberan fármacos que permiten un tratamiento antiinflamatorio y antiproliferativo dentro de la arteria. Con este último sistema se consigue una mejor permeabilidad de la arteria coronaria y esta se mantiene durante mucho más tiempo que con los stents convencionales. Se caracterizan además porque tienen menos riesgo de reestenosis, pero más riesgo de trombosis y suelen usarse en lesiones coronarias con mayor riesgo de reestenosis.

Las complicaciones más frecuentes del tratamiento con stent son la reestenosis del stent, en la que la arteria coronaria vuelve a estrechar su luz (ocurre en un 5-20% de los casos) y la trombosis del stent, que consiste en que se forma un coágulo dentro del stent, provocando la obstrucción rápida de la arteria coronaria, a menudo provocando un infarto agudo de miocardio, y que ocurre en el 1-5% de los casos.

A fin de minimizar la posibilidad de la trombosis del stent, los pacientes han de tomar tratamientos antiagregantes plaquetarios y generalmente con dos fármacos (aspirina y clopidogrel: Adiro y Plavix respectivamente en el caso del paciente). Actualmente se recomienda mantener el tratamiento antiagregante plaquetario doble con estos fármacos durante 4-6 semanas en los stent convencionales y al menos 12 meses en los stent farmacoactivos. La aspirina se mantendrá indefinidamente en ambos casos.

Existen factores que se asocian con un aumento de la incidencia del desarrollo de trombosis intrastent que son inherentes al procedimiento, a factores anatómicos y también a los biológicos, como la inflamación crónica y cicatrización arterial tardía.

Al revisar la evidencia de la terapia antiplaquetaria dual se indica que en aquellos pacientes que utilizan stents liberadores de fármacos su uso debe ser de 12 meses (como ocurrió en el paciente) y que su suspensión antes de este periodo puede ser muy arriesgado. Sin embargo, en cuanto a mantener la doble antiagregación por un periodo mayor de 12 meses, la evidencia disponible no es definitiva y se llevan a cabo estudios para dar respuesta definitiva a esta cuestión.

Los especialistas recomiendan que el sujeto permanezca en régimen de aspirina de forma indefinida y, por otra parte, la trombosis del stent se puede seguir produciendo a pesar del tratamiento continuado (doble o simple).

Todo ello lleva al Servicio de Inspección a concluir que a los pacientes portadores de un stent liberador de fármacos, se recomienda un tratamiento ininterrumpido de doble antiagregación con aspirina y una tienopiridina (clopidogrel) durante un año (Grado de recomendación 1B: fuerte recomendación aplicable a la mayoría de los pacientes), como efectivamente ocurrió en el caso del reclamante. La trombosis del stent puede ocurrir aún en régimen de antiagregación doble. La tasa de trombosis del stent a los 2,5 años implantado es bajísima, aun cuando se retire el tratamiento antiagregante. Para el caso del reclamante, a fin de realizar procedimiento dental con bajo riesgo hemorrágico, lo más adecuado habría sido retirar definitivamente el clopidogrel y mantener la aspirina. Ello sin perjuicio de que en los casos de alto riesgo hemorrágico se deba suspender la doble antiagregación.

Aceptando el bajísimo porcentaje que a los dos años y medio del stent farmacoactivo se produzca la trombosis del mismo, aun suspendiendo la antiagregación, no se deduce daño alguno para el reclamante. Esto es, su situación funcional, los criterios clínicos y hemodinámicas con fracción de eyección del 55%, permiten asegurar que no ha existido agravamiento de su estado previo. La fracción de eyección mide cuánta sangre se bombea desde el interior del ventrículo izquierdo con cada contracción. Una fracción de eyección normal es superior a 55%.

Siguiendo lo manifestado por el Jefe de Servicio de Cardiología, lo recomendable después del primer año de stent farmacoactivo es mantener la aspirina (Adiro) indefinidamente y no retirar esta en procesos menores.

El Jefe de Servicio de Cardiología del Hospital Universitario de Ntra. Sra. de Candelaria en su informe efectivamente señala que en un caso como el del reclamante lo indicado es suspender un antiagregante, normalmente el clopidogrel, y mantener la aspirina y que únicamente procedería la suspensión de la doble antiagregación en caso de sospecha de alto riesgo de sangrado con el procedimiento. Añade asimismo que no existe evidencia científica que avale el uso de heparina en estos casos.

Informa finalmente que existe riesgo, aunque bajo, de que se pueda producir una trombosis aun en el caso de administrarse la doble antiagregación.

En definitiva, puede considerarse acreditado en el expediente a través de los informes del Servicio de Inspección y del Jefe de Servicio de Cardiología que al paciente no se le debió suspender el tratamiento con aspirina (Adiro). Sin embargo, no se ha acreditado que la trombosis del stent sufrida hubiera sido causada por la suspensión de la doble antiagregación ordenada por médico estomatólogo a fin de proceder a la extracción de la pieza dental, pudiendo producirse aquella incluso aunque el paciente hubiera continuado tomándola.

Procede por ello considerar que si bien no cabe apreciar, al no haberse acreditado, una relación de causa a efecto entre el actuar médico y la patología sufrida sí se ha producido una pérdida de oportunidad, toda vez que era recomendable la no suspensión del Adiro, salvo riesgo de hemorragia, que no consta concurriera en el paciente. Así pues, a pesar de que el mantenimiento de este medicamento no garantizara que se hubiese evitado la trombosis, sí se ha producido una pérdida de expectativas para el paciente, ante la mínima posibilidad de que, de continuar con su administración, pudiera haberse evitado la patología que finalmente se concretó en el mismo.

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.

En lo que ahora interesa, y de acuerdo con reiterada jurisprudencia (SSTS de 13 de julio y 7 de septiembre de 2005, 4 y 12 de julio de 2007, 24 de noviembre de 2009, 23 de septiembre de 2010, 27 de septiembre de 2011 y 2 de enero de 2012) la privación de expectativas en que consiste la denominada “pérdida de oportunidad” constituye igualmente un daño antijurídico puesto que, aunque la incertidumbre en los resultados es consustancial a la práctica de la Medicina (circunstancia que explica la inexistencia de un derecho a la curación), los ciudadanos deben contar frente a sus servicios públicos de la salud con la garantía de que, al menos, van a ser tratados con diligencia aplicando los medios y los instrumentos que la ciencia médica pone a disposición de las Administraciones sanitarias. En el presente caso, la suspensión del medicamento se tradujo en una privación de expectativas y se configura, como reconoce la jurisprudencia, como un daño indemnizable.

3. Por lo que se refiere a la valoración del daño, es preciso tener en cuenta que, como señala la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Supremo, de 2 de enero de 2012, el concepto indemnizable es “(...) la incertidumbre en torno a la secuencia que hubieran tomado los hechos de haberse seguido en el funcionamiento del servicio otros parámetros de actuación, en suma, la posibilidad de que las circunstancias concurrentes hubieran acaecido de otra manera. En la pérdida de oportunidad hay, así pues, una cierta pérdida de una alternativa de tratamiento, pérdida que se asemeja en cierto modo al daño moral y que es el concepto indemnizable. En definitiva, es posible afirmar que la actuación médica privó al paciente de determinadas expectativas de curación, que deben ser indemnizadas, pero reduciendo el montante de la indemnización en razón de la probabilidad de que el daño se hubiera producido, igualmente, de haberse actuado diligentemente”.

Por estas razones y con base en los criterios de cuantificación expresados en el informe del Servicio de Inspección y recogidos en la Propuesta de Resolución, se considera adecuado que se indemnice al reclamante en la cantidad de 431,04 euros.

C O N C L U S I Ó N

La Propuesta de Resolución se considera conforme a Derecho.