



Consejo Consultivo de Canarias

D I C T A M E N 5 9 / 2 0 2 1

(Sección 2.ª)

San Cristóbal de La Laguna, a 11 de febrero de 2021.

Dictamen solicitado por el Excmo. Sr. Consejero de Sanidad del Gobierno de Canarias en relación con la *Propuesta de Resolución del procedimiento de responsabilidad patrimonial iniciado por la reclamación de indemnización formulada por (...) y (...), por daños ocasionados como consecuencia del funcionamiento del servicio público sanitario (EXP. 6/2021 IDS)**.

F U N D A M E N T O S

I

1. La solicitud del presente dictamen solicitado por oficio del Excmo. Sr. Consejero de Sanidad el 30 de diciembre de 2020 (Registro de entrada en el Consejo Consultivo el 7 de enero de 2020), es la Propuesta de Resolución de un procedimiento de responsabilidad patrimonial contra el Servicio Canario de la Salud.

2. De la cuantía reclamada, se deduce la competencia del Consejo Consultivo 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, al tratarse de una reclamación de responsabilidad patrimonial superior a 6.000 euros.

3. Es aplicable la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común (en adelante LPACAP) y el art. 32 y ss. de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

También son de aplicación la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, la Ley 11/1994, de 26 de julio, de Ordenación Sanitaria de Canarias, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Reguladora de la Autonomía del Paciente y de los Derechos y Obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica así como la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.

* Ponente: Sra. de León Marrero.

4. En este procedimiento de responsabilidad patrimonial los reclamantes (...) y (...), presentan la condición de interesados, en cuanto titulares de un interés legítimo, al alegar como representantes legales de su hija fallecida, mala praxis médica, tanto en el control final del embarazo de (...) como en el desarrollo del parto (art. 4 LPACAP).

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.

5. El órgano competente para resolver es la Dirección del Servicio Canario de la 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.

El órgano competente para instruir y proponer la resolución de este procedimiento es la Secretaría General del Servicio Canario de la Salud, de conformidad 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 23 de diciembre de 2014 por la que se delegan competencias en materia de responsabilidad patrimonial en distintos órganos del SCS.

6. El plazo para reclamar la responsabilidad patrimonial es de un año desde la curación o determinación del alcance de las secuelas (art. 67 LPACAP). La hija de los reclamantes recién nacida falleció el 6 de febrero de 2018 y la reclamación de responsabilidad patrimonial se interpone el 1 de febrero de 2019. Se cumple, por tanto, el plazo de un año para la interposición de la reclamación de responsabilidad patrimonial.

II

La reclamación de responsabilidad patrimonial de los interesados se fundamenta en los siguientes hechos:

«- Durante el embarazo de (...) fue diagnosticada de Diabetes Pregestacional. Obesidad tipo II en 2017.

Comenzó sus controles ginecológicos en el Servicio de Obstetricia y Endocrinología del Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria (HUNSC), acorde con el protocolo tanto en visitas como en pruebas. Tratada con insulina con glucemias controladas desde el inicio del embarazo.

- Durante este embarazo, se determinó un peso fetal pequeño para la edad gestacional, o incluso normal. Pero en el resumen evolutivo del 18 de enero de 2018 se refleja biometría mayor del p.95. Este dato no fue tenido en cuenta como orientador de que la niña podía venir con un peso elevado, acorde con los antecedentes personales de la madre (obesidad y diabetes), pero al nacimiento, la niña pesaba 4.595 kg, es decir, era macrosómica.

- Con fecha 1 de febrero de 2018 acude a urgencias del HUNSC donde se objetiva una TA de 128/85, Registro CTG con FCF de 160 lpm y escasa dinámica, con cuello posterior y formado, por lo que se envía a su domicilio.

- Tres días después, el 4 de febrero, estando de 38+2 semanas de gestación, acude urgentemente al HUNSC, donde se señala un RCTG poco tranquilizador. (FCF de 140-150 lpm, siendo la variabilidad inferior a 5 en todo el registro, sin ningún acenso y con desaceleraciones, tal y como refieren los reclamantes en virtud de informe pericial).

La TA de (...) era en ese momento de 164/95, por lo que queda ingresada para inducción al parto. A pesar de que se realizan analíticas, no consta tratamiento para la Hipertensión Arterial.

- A las 8:30 se inicia tratamiento con Insulina y Oxitocina. La reclamante permanece en dilatación, sin evolución cervical, y con un RCTG informado en partograma como normal. Glucemias por debajo de 1.90 y TA controlada, por lo que no se inició tratamiento hipotensor.

- La evolución de la inducción del parto fue lenta, y permaneció 13 horas con RCTG con escasa o nula variabilidad y desaceleraciones. A las 21 h se realiza una microtoma que muestra Acidosis Fetal importante, de 7.06 y EB-16. Se decide cesárea urgente.

- La niña nació con una anoxia escandalosa, APGAR bajísimo y PH postparto de 6,8, falleciendo a las 24 horas porque nadie de los que asistieron al parto supo interpretar lo que el RCTG venía manifestando durante más de 12 horas.

Por tanto, el nexo causal entre la poca pericia de los médicos a la hora de interpretar los datos del RCTG y el estado en que nació la niña está fuera de toda duda.

Además, reclaman por la falta de Documento de Consentimiento Informado, pues salvo el que le pasaron para la analgesia Epidural, ninguno de los dos progenitores suscribieron el preceptivo DCI en los muchos actos y pruebas realizadas durante la gestación, antes, durante y después del parto.

No consta DCI para la inducción al parto, práctica de cesárea, transfusiones de sangre a la recién nacida, microtoma de PH, etc, siendo este hecho constitutivo de infracción de la lex artis por vulneración del Derecho a la Información.

Cuantifican la indemnización reclamada en 420.000 euros».

III

1. Principales actuaciones del procedimiento de responsabilidad patrimonial:

1.1. Por los reclamantes se interpone reclamación de responsabilidad patrimonial el 1 de febrero de 2019.

Cuantifican el importe de la indemnización en 420.000 euros.

1.2. Por Resolución de 18 de febrero de 2019 del Director del Servicio Canario de la Salud se admite a trámite la reclamación formulada, y se solicitan los informes pertinentes y la historia clínica del afectado. A la vista de lo anterior, el Servicio de Inspección y Prestaciones emite informe de 26 de noviembre de 2019 (folios n.º 52-71) el cual, a la vista de la historia clínica y los informes preceptivos, establece el siguiente orden cronológico de los hechos:

«- (...) embarazada en 2017, presenta antecedentes personales de diabetes pregestacional, obesidad y ovarios poliquísticos. El progenitor también es diabético, abuelo y abuela maternos igualmente diabéticos. La fecha probable de parto es el 20 de febrero de 2018.

El embarazo se controla en Consulta Externa de Patología Obstétrica CEPO, y Endocrinología, por diabetes pregestacional, gestación fisiológica. La gestación, el crecimiento fetal, los controles fetales son normales, al final del embarazo se constata aumento del peso fetal.

El inconveniente de esta gestación es el mal control diabético de la madre, y la obesidad. Durante el embarazo pasa de tto. con antidiabéticos orales a tratamiento con insulina, con mal control metabólico. Al final del embarazo mejora el control glucémico. Se realiza seguimiento adecuado al caso.

- El 10 de agosto de 2017 se realiza ecografía de primer trimestre: 12 semanas y 5 días, estudio normal. Ecografías siguientes y sucesivas: semanas 11,17 (...) sin datos patológicos.

- En la semana 20+2 días, el 2 de octubre, ecografía selectiva del segundo trimestre satisfactoria, y Doppler de arterias uterinas normal con IP medio de arterias uterinas de 1,11 (normal).

- Exploraciones ecográficas del tercer trimestre: el 18 de octubre, en la semana 22+4 días. Se objetiva feto pequeño para la edad gestacional, realizándose estudio de Array CGH que es normal. El diagnóstico genético prenatal mediante microarray permite identificar el genoma completo del futuro bebe en busca de pequeñas ganancias o pérdidas de material genético que el cariotipo no alcanza a detectar. Así mismo, se pueden detectar síndromes genéticos fetales severos que pueden comprometer su calidad de vida.

- Se realiza cariotipo que es 46 XX, normal. ECO selectiva IP de arteria uterina normal: 0,67, gestación adecuada a edad gestacional.

- En la semana 24+3, Doppler de uterinas con IP de 0,57, normal. Percentiles normales. Se realiza amniocentesis, siendo esta normal igualmente.

- En la semana 28+6, se anotan los percentiles normales, se observa que el Array realizado es normal, Doppler de uterinas con IP de 0,84, normal. Feto con crecimiento adecuado a la edad gestacional. Se anota la necesidad de dosis crecientes de insulina para mantener glucemias.

- Ecografía en la semana 31+6, gestación adecuada edad gestacional. En esta fecha sí se expone que la paciente requiere dosis ascendentes de insulina para mantener glucemias, percentiles normales.

- El 7 de diciembre de 2018, sobre las 34 semanas, se realiza otra ecocardiografía fetal por el Servicio de Cardiología del CHUNSC, el cual se detalla en la historia clínica. Las conclusiones de dicho estudio son: cavidades de dimensiones normales, cuatro cámaras, contractilidad conservada, válvulas normales. Se realiza como screening de miocardiopatía hipertrófica. Ausencia de cardiopatía estructural. El control glucémico y de la hemoglobina glicosilada mejoró mucho al final del embarazo.

- El 18 de enero de 2018, 35 semanas y 5 días, ecografía y demás parámetros obstétricos dentro de la normalidad, incluidos los controles domiciliarios de tensión arterial. El percentil es de 95. Según valoración de la relación peso-tamaño del feto, el peso estimado 3.345 gramos. Se cita en dos semanas para exploración y valoración de la actitud a tomar de cara a planear fecha para finalización de la gestación. Se solicita RCTG.

Dado percentil se realiza nueva valoración con estimación de peso en la semana siguiente. Así se cita a la paciente el 26 de enero de 2018 en CEPO y RCTG.

- El 22 de enero de 2018 con 36 semanas, la paciente visita a la matrona en el Centro de Salud para seguimiento y control embarazo. En esta visita se relata el control de la tensión arterial normal, la frecuencia cardíaca fetal positiva y dentro de límites normales, y movimientos fetales existentes. No dinámica uterina

- El 26 de enero de 2018, en la semana 36+6, ecografía del tercer trimestre, se determina estudio de feto con percentil de 94, y peso estimado 3400 gramos. Tras estudio ecográfico. RCTG reactivo, no dinámica uterina, tensión arterial normal. La paciente y el feto comprueban buen estado. Esta es la última ecografía que se realiza a la paciente dado el curso de los hechos.

Se da cita a la paciente para la semana 38 en consulta de fisiopatología fetal para realizar RCTG fetal y finalizar gestación.

Según el programa Drago, la paciente tiene cita en el Servicio de Obstetricia del CHNSC el día 7 de febrero de 2018, en la semana 38+4. Ese día estaba previsto RCTG, y control obstétrico.

Por tanto, se da cita para la semana 38 y ello queda objetivado en dichas citas de Drago, el 7 de febrero de 2018 era la referida cita, y está referida a la semana 38. Es una fecha para tomar decisiones sobre el parto.

- En espera de esta fecha, el 1 de febrero de 2018 la paciente acude al Servicio de Urgencias del CHUIMI por contracciones uterinas, se realiza RCTG y el feto mantiene buena FCF. Valoración Ginecología con el cuello en posterior, formado, permeable a punta de dedo, no fluye líquido amniótico, ni sangrado. Presenta 37+5. No estaba de parto.

- El 4 de febrero con 38+1 día, según informes hospitalarios, llega al Servicio de Urgencias hospitalaria del CHUNSC, a las 05:07 a Urgencias Obstétricas, con cifras de tensión arterial elevadas. Hiperglucemia y TA de 170/100 antes de llegar, tras episodio de vómito aislado en domicilio.

En el Servicio presenta cifras de 158/105 de tensión arterial, refiere dinámica uterina irregular, movimientos fetales positivos, no sangrado ni pérdida de líquido amniótico. Se realiza ecografía abdominal, feto en cefálica, activo. Exploración obstétrica: líquido amniótico normal, cuello posición media, blando, formado, permeable un dedo justo en OCE.

La frecuencia cardíaca fetal es normal. Esto acontece sobre las 05:24 horas, se anota a su vez: última visita, feto en p94.

- Tras ecografía se realiza el RCTG, con anotaciones a las 07:55 horas. Este se determina como poco reactivo: variabilidad a corto plazo mantenida pero disminuida a largo plazo, no desaceleraciones. FCF a 140 latidos por minuto. Ausencia de dinámica uterina.

Se realiza analítica completa, sin datos de infección. La tensión arterial materna disminuye y se mantiene en cifras límite. Debido a la diabetes pregestacional con mal control glucémico, las TA límites y un RCTG poco tranquilizador, se decide ingreso para monitorización continua en paritorio e inducción directa del parto, es decir, para finalizar la gestación.

Tras amniorrexis artificial fluye líquido amniótico claro. Con 2 cm de dilatación se realiza PH de calota fetal por persistencia de RCTG poco reactivo, que da como resultado 7,06 por lo que se indica cesárea urgente por riesgo de pérdida de bienestar fetal, RPBF".

Previamente profilaxis antibiótica. La extracción fetal se refiere como muy dificultosa. Nace una niña a las 21:31 horas del día 4 de febrero de 2018. Posteriormente la niña ingresa en el Servicio de Neonatología. Peso al nacer de 4595 gramos.

Nace con escaso esfuerzo respiratorio y frecuencia cardíaca entre 60-100 latidos por minuto, por lo que se realiza ventilación asistida, con mejoría del cuadro. Se traslada a

UCIN, donde se realiza protocolo de hipotermia neonatal. Presentó hipoglucemia, para la que administran tratamiento

- El día 5 de febrero de 2018 el servicio de Cardiología realiza Ecocardiograma pediátrico, con la conclusión de: "hipertrofia biventricular severa más importante a nivel septal con obstrucción dinámica, (...) situs solitus, levocardia con levoapex, tabique interauricular aneurismático con FOP, paciente macrosómico (hijo de madre diabética con mal control al final del embarazo), con encefalopatía hipóxico-isquémica perinatal, se realizan recomendaciones de tratamiento y seguimiento. Es decir, el bebé presenta miocardiopatía hipertrófica severa, con hipertensión arterial pulmonar severa secundaria.

- A las 12 horas de vida sufre deterioro intenso, precisando ventilación mecánica de no invasiva a invasiva, con otras medidas necesarias farmacológicas, pero aun así el deterioro hemodinámico aumenta, con fallo renal, hepático, cardíaco etc (...). y fallece el día 6 de febrero a las 07:04 horas. Los padres autorizan la necropsia por parte del Servicio de Anatomía Patológica. Edad al alta, 2 días, motivo: exitus. Se contactará con los padres.

Madre evolución posquirúrgica y puerperio con normalidad.

- El 13 de julio de 2018 se informa resultado de la autopsia: recién nacida macrosómica con presencia de miocardiopatía hipertrófica. Se sugiere descartar causas genéticas, y en el caso de que éstas fueran negativas, la causa de la miocardiopatía hipertrófica sería la diabetes materna.

- Con fecha 29 de junio de 2018, consta en historial clínico de Consultas Externas de Ginecología y Obstetricia: Se diagnostica al recién nacido de miocardiopatía hipertrófica (o bien genética como enfermedad autosómica dominante, o bien producida secundariamente a la diabetes mellitus, por lo que desde el Servicio de Anatomía Patológica recomiendan estudio genético de ambos progenitores). Se realiza interconsulta al Servicio de Genética para ello.

Se cita para el 31 de agosto para dar informe de autopsia y valorar resultado de estudio genético.

- El 6 de febrero de 2018 en Consultas Externas del Servicio de Genética se expone en la historia clínica: "la paciente fue comentada con el Servicio de Cardiología, en Unidad de Miocardiopatías Familiares, donde también consideran que es poco probable una miocardiopatía de origen genético, ya que las miocardiopatías genéticas más precoces debutan en la adolescencia, aunque habitualmente lo hacen a edades más avanzadas. El Dr (...) me comunicó que ha citado a esta familia y que le ha solicitado pruebas (ECG y Ecocardiograma) para valorarlos adecuadamente en 3 meses".

- El 7 de diciembre de 2018, el Servicio de Cardiología realiza screening de miocardiopatía hipertrófica a la madre, de 31 años. El diagnóstico tras el estudio es de

ausencia de cardiopatía estructural. Se realiza asimismo estudio al padre. No existe enfermedad cardíaca en el padre ni en la madre.

Se reitera el diagnóstico de miocardiopatía hipertrófica fetal secundaria a mal control diabetes materna.

- En 2019 la reclamante presenta nuevo embarazo con fecha probable de parto el 17 de octubre de 2019, se realizan lo correspondientes controles CEPO y Endocrinología, ecografías, cribaje de cromosomas etc (...)

En este segundo embarazo en las correspondientes ecografías, "no se observan signos de miocardiopatía hipertrófica, ni otros signos de anomalías morfológicas mayores, si bien no pueden descartarse las que se presentan de forma tardía".

- El 3 de julio de 2019 se realiza ecografía del tercer trimestre, detectando macrosomía fetal. Realizaran nuevo control en un mes.

En nuevas ecografías durante el embarazo, resulta alta sospecha de miocardiopatía hipertrófica fetal. Ingreso con vistas a finalizar la gestación, por dicho hallazgo. Cesárea electiva el día 18 de septiembre de 2019 a las 11:05 horas. Alta hospitalaria el 20 de septiembre de 2019.

Nace RN vivo, varón, de 4221 gramos, se traslada a la UVI neonatal intubado, Pediatría informará del pronóstico del niño a la familia».

1.3. Con fechas 11 de febrero de 2020 se notifica al interesado acuerdo Probatorio.

Debido a las dificultades encontradas para llevar a cabo la práctica de la prueba testifical, ésta se completa entre el 9 de marzo y el 10 de noviembre de 2020.

1.4. Con fecha 27 de noviembre se notifica Trámite de Audiencia Transcurrido el plazo conferido no se aporta nueva documentación.

1.5. En este procedimiento no se recaba el informe de los Servicios Jurídicos, por tratarse de una cuestión resuelta previamente, y que ya ha sido informada por el Servicio Jurídico, en relación con la inexistencia de prueba de que la asistencia prestada haya sido inadecuada a la *lex artis*, en un caso similar de nacimiento de feto macrosómico de madre con diabetes gestacional (informe de los Servicios Jurídicos, de 5 de agosto de 2018 relativo al expediente de responsabilidad patrimonial n.º 124/16).

1.6. La propuesta de Resolución de la Secretaria General del Servicio Canario de la Salud desestimatoria de la reclamación de responsabilidad patrimonial se suscribe el 29 de diciembre de 2020.

2. Se ha sobrepasado el plazo máximo para resolver, que es de seis meses, transcurrido el cual la reclamación se entiende desestimada presuntamente, sin perjuicio de la obligación de la Administración de resolver expresamente (arts. 21 y 91.3 LPACAP).

IV

1. La Propuesta de Resolución desestima la reclamación de responsabilidad patrimonial considerando que la detección de la macrosomía fetal no es sencilla, que la ecografía es el método más generalizado pero no es exacto, y que la obesidad de la madre dificulta la detección del peso del feto. La cesárea está indicada en mujeres diabéticas con un peso fetal mayor de 4.500 gr. La macrosomía se relaciona con un riesgo aumentado de complicaciones maternas y morbimortalidad fetal. La doctora (...) relaciona el fallecimiento con la miocardiopatía fetal por mal control de la diabetes. La paciente tenía cita para la semana 38 en consulta de fisiopatología fetal para realización de RCTG, valorar y finalizar gestación. De haber llegado a esa fecha si el peso fuera de más de 4500 se podría haber valorado una cesárea por ser gestante diabética. Hasta la semana 36+6 presentó peso por debajo de 3500 gr percentil 94. Que no se pudo llegar a la cita prevista porque a las 38+4 días la paciente acude al Servicio de Urgencias por cuadro de hipertensión arterial. Se induce el parto, teniendo en cuenta el último peso estimado de 3.400 gr. Señala que la FCF no se alteró de forma patológica. Que cuando se aprecia una disminución de la variabilidad a largo plazo es cuando se actúa analizando el PH de calota fetal y se realiza cesárea urgente por riesgo de pérdida de bienestar fetal. Que las desaceleraciones se producen al final cuando se efectúa la cesárea urgente. Estando en paritorio, tras la dilatación del cuello de 2 cm se realiza la medición de calota fetal con resultado patológico realizando cesárea urgente. Se diagnostica miocardiopatía hipertrófica al nacer derivada del mal control de diabetes materna. El peso al nacer es de 4.595 gr. En ecocardiogramas no se detectó la miocardiopatía hipertrófica fetal, pues no se detectan todas, sino un 83%. En cuanto a la falta de consentimiento informado se señala que no hubo inducción efectiva, porque se hizo PH de calota fetal patológico y se dio paso a una cesárea.

2. Conclusiones del informe del Servicio de Inspección y Prestaciones (SIP):

«La señora reclamante (...) hace saber en el texto de la reclamación que el embarazo de riesgo es conducido correctamente, durante el curso del mismo, añadiendo que: "su atención prenatal fue acorde a protocolo, tanto en visitas como en pruebas".

Tras estudio de historia clínica e informes pertinentes más la bibliografía consultada, coincidimos en tal aseveración.

El control materno y fetal estuvo correctamente seguido y sujeto a protocolos.

Se realizaron las correspondientes ecografías, Doppler, ecocardiograma fetal, analíticas, RCTG etc. (...). y en el momento que habían de realizarse.

1.- La señora es una paciente diabética y obesa, con mal control glucémico, en correspondencia cifras de hemoglobina glicosilada alteradas, como embarazo de riesgo es controlada por CEPO que es la Consulta Externa de Patología Obstétrica y por el Servicio de Endocrinología hospitalaria de forma continuada, según historial clínico, y tanto por médicos como enfermeras y matrona.

Esto incluye que se le insiste en la dieta y ejercicio que debe realizar continuamente durante la gestación, aparte de los cuidados obstétricos-ginecológicos, dado el caso de obesidad y diabetes con cifras de hemoglobina alteradas y aumento de peso.

Según la historia clínica al final de la gestación si estaba bien controlada.

2.- Las mujeres diabéticas gestantes tienen riesgo de hijos macrosómicos, lo mismo ocurre con las madres obesas. Ello ocurre en mucha mayor proporción en las gestantes que desarrollan diabetes gestacional que en las que ya lo son, o sea diabéticas pregestacionalmente, como es la paciente Doña (...).

A su vez el mal control diabético, con elevación de las cifras de hemoglobina glicosilada aumenta la proporción o posibilidad de hijos macrosómicos.

Por ello se realizan mediciones y controles con continuidad del tamaño y peso fetal. Estas mediciones se reflejarán en estimaciones, se estima el peso del feto, no es una medida exacta, porque la exactitud no se puede asegurar, tanto por factores técnicos o por la obesidad materna que perjudica la correcta estimación.

Por eso se dice clásicamente cuando es medido en la gestación feto de peso elevado, y después del parto se emplearía la palabra macrosomía.

La definición clásica es la que define como macrosómicos los recién nacidos con peso entre 4 y 4,5 kg.

Como ya expresamos en las consideraciones previas en los controles de las gestantes de riesgo, la detección de hiperglucemia es la única intervención preventiva que ha demostrado su eficacia.

El diagnóstico prenatal de una macrosomía fetal no es sencillo.

La ecografía es el método más generalizado para estimar el peso fetal, pero no es una técnica exacta y aunque su fiabilidad aumenta a medida que avanza la gestación, pierde precisión en los valores de peso extremo. Por otra parte, desde la realización de la última

ecografía hasta el momento del parto, existe un tiempo de latencia variable que a pesar de la utilización de tablas de estimación de ganancia ponderal fetal limita aún más la utilidad de esta técnica, aunque como es lógico es lo único que se puede hacer para estimar el peso del futuro recién nacido.

El 26 de enero de 2018 en la semana 36 más 6 de gestación se estima un peso al feto de 3.400 gramos, no llega a 3.5 kg, no puede ser considerado macrosómico estrictamente en este momento, pero, por supuesto, estimando el aumento ponderal que puede sobrevenir hasta la finalización de la gestación se producen gestiones y en la semana 38, más exactamente el 7 de enero de 2018.

En dicha fecha se cita en consulta de fisiopatología fetal, realización de RCTG, valorar y finalizar gestación, en la semana 38 ó 39 se considera la finalización.

No obstante, al ser un feto grande y de madre diabética, de haber llegado la señora a esta fecha, en la semana 38 se determinaría, siguiendo siempre el caso estudiado, la decisión de inducir el parto o de realizar cesárea electiva.

En esta fecha si el peso del feto fuera de más de 4500 gramos se consideraría cesárea electiva, porque es una gestante diabética. Si no fuera así, se haría inducción del parto vía vaginal.

Aun así hay que referir en estos casos que es protocolizado realizar estos hechos en la semana 38 o 39, no antes de la 38, si no existe otro problema como es la pérdida del bienestar fetal.

Recordemos que hasta la 36 semana y 6 días, casi 37, presentó un peso por debajo de 3500 gramos, percentil 94, con 3400 gramos. Dado el buen estado que dictaban los RCTG realizados, lo mismo que el control materno, lo correcto era realizar un control de RCTG, materno fetal, a las 38-39 semanas y decidir actitud a tomar.

Se dio cita entonces para dicha valoración a las 38 semanas y 4 días, lo cual está protocolizado.

Posteriormente en una primera visita al Servicio de Urgencias hospitalario por razón de dinámica uterina irregular sin estar de parto, en fecha de 1 de febrero de 2018, con 37 semanas, el RCTG es normal y el estado materno igualmente es normal.

3.- Pero, no se pudo llegar a la cita otorgada para la valoración, a las 38 semanas y 4 días, pues la paciente acude al Servicio de Urgencias hospitalario derivada por cuadro de HTA a las 38 semanas y 1 día, tres días antes de la cita prevista.

No estaba de parto, tras ingreso, valoración obstétrica materno-fetal, se realiza ecografía, analíticas y RCTG que resulta poco tranquilizador, que quiere decir a la hora de la práctica que hay que realizar un control más estricto a la paciente y feto.

Se decide inducción al parto teniendo en cuenta el último peso estimado de 3.400 gramos.

A diferencia de lo que exponen en la reclamación el RCTG queda definido en la historia clínica como: FCF basal a 140 latidos por minuto, lo cual es normal.

Poco reactivo, variabilidad a corto plazo mantenida pero disminuida a largo plazo, no desaceleraciones.

Dentro de este resumen facilitado en la historia clínica lo que provoca que no sea un registro normal sino poco tranquilizador es la existencia de la variabilidad a largo plazo disminuida, que expresa la oscilación de la FCF, y que conlleva la disminución de la perfusión cerebral lo que provoca disminución de la variabilidad, que marca el inicio de la descompensación. Está claro y los mismos reclamantes lo afirman que la FCF no se alteró en forma patológica.

Referir que cuando dice disminución de la variabilidad a largo plazo, es cuando se actúa analizando el PH de calota fetal, como figura en los protocolos, y se realiza cesárea urgente por riesgo de pérdida de bienestar fetal.

En lo que no está de acuerdo con claridad es en la existencia de desaceleraciones, es el descenso de la FCF, la historia clínica nos informa de la no existencia de las mismas y la reclamante refiere que se objetivan algunas desaceleraciones y más intensas a partir de las 21 horas del día 4 de febrero de 2018, justo antes de la cesárea, previo a la realización del PH.

La existencia de desaceleraciones ocasionales es normal, lo anormal fue al final y es cuando se realiza el PH, tras lo cual se efectúa la cesárea urgente.

EL RCTG no tranquilizador obliga a medidas generales sujetas a criterio médico según condiciones clínicas, seguimiento de forma continuada, (...) y si no mejora o empeora se realiza PH de calota fetal, siempre teniendo en cuenta las condiciones obstétricas.

La madurez pulmonar fetal se promueve por las contracciones uterinas durante el avance paulatino del feto por el canal del parto, por eso es tan importante el parto vía vaginal, el fisiológico. Claro está teniendo en cuenta la ecografía, RCTG, analíticas, PH de calota fetal.

La suma del RCTG, el estado materno, condiciones obstétricas, el color del líquido amniótico (...) el PH, estimándose en este caso que ante lo hallado, se realiza PH de calota fetal que resulta patológico.

Estando en paritorio, tras dilatación del cuello de 2 cm, se realiza una medición del PH de calota fetal, se halla un PH patológico, e inmediatamente se realiza cesárea urgente que es lo protocolizado, por riesgo de pérdida de bienestar fetal.

El proceso efectuado es un proceso lógico, dentro de unos límites, y según lo hallado. Por desgracia, la niña nace viva pero con problemas, con diagnóstico de miocardiopatía hipertrófica al nacer tras estudio por el Servicio de Cardiología, sufre un deterioro hemodinámico severo, y fallece a los 2 días.

La razón de la miocardiopatía fetal después de ser estudiado los padres y tras necropsia fetal, es de miocardiopatía hipertrófica fetal secundaria a mal control de diabetes materna.

4.- Sin conocerse el peso del feto que va a nacer, que se presumía una semana antes y media antes al nacimiento con un peso estimado de 3400 gramos, y que tras nacer se traduce en 4595 gramos, lo cual se desconocía previamente, pero el hecho de no conocerse dicho peso estaba causado porque no se llegó a la semana y el día que estaba previsto para decidir lo que se iba a realizar.

Nunca antes de la semana 38-39, según protocolos se hubiera realizado en su caso la cesárea si se comprobaba el peso de más de 4500 gramos. Estas son las semanas que se protocolizan para ello, no antes, se realiza cuando el peso del feto es más de 4500 gramos y en estas semanas. Otra cuestión, lógicamente es que tuviera sufrimiento fetal, entonces se intervendría antes de dicha semana.

5.- La miocardiopatía hipertrófica fetal, como hemos estudiado previamente, es un cuadro que se puede presentar con mayor frecuencia en mujeres que generan diabetes en la gestación, mucho más proporcionalmente que las que lo son pregestacionalmente, o sea ya diabéticas antes de la misma, como es el caso de la Sra (...), y esta proporción aumenta ante la existencia de mal control glucémico.

Para el diagnóstico se realiza ecocardiograma.

Se realizaron ecocardiogramas y se explican en la historia clínica los resultados, no se encontró patología estructural cardíaca ni en otros órganos.

Se siguió por tanto el control adecuado con las pruebas diagnósticas adecuadas en distinto momento gestacional, que sepamos el último en el tercer trimestre.

En variados estudios realizados se recalca que: "el diagnóstico antenatal de malformaciones cardíacas tiene una sensibilidad de 70%, existiendo algunos casos de difícil diagnóstico, ya sea por su evolutividad, tamaño o que simplemente son estructuras normales durante la vida fetal". Y sigue el estudio refiriendo: "La experiencia muestra que identificamos adecuadamente el 83% de las cardiopatías congénitas mayores".

Pues bien, en este margen negativo, por desgracia, estaría el caso que nos ocupa, la causa de la muerte de la niña recién nacida es la miocardiopatía hipertrófica debida a mal control de la diabetes materna.

6.- El 18 de septiembre de 2019, la señora demandante tuvo un nuevo hijo, nacido también con miocardiopatía hipertrófica.

En esta ocasión si se pudo diagnosticar en la gestación, pero como alta sospecha de tal patología, pero no se sospecha hasta la semana 35+5: el 17 de septiembre de 2019.

Anteriormente los estudios cardíacos fueron negativos para patología.

El niño nace por cesárea electiva, la duda se presentaba entre inducción al parto o bien cesárea electiva y se anota según condiciones existentes al día siguiente 18 de septiembre de 2019.

En este caso si firma consentimiento informado para cesárea, no es una urgencia, se preveía y se firma consentimiento.

Nace vivo, con problemas cardiorespiratorios y es intubado y derivado a la UVI neonatal.

El peso al nacer es de 4200 gramos, no llegaba a 4500.

La cesárea se realiza por la alta sospecha existente de la cardiopatía básicamente, ayudada por los antecedentes maternos.

En el primer embarazo dicha miocardiopatía no pudo ser diagnosticada, cuestión que perfectamente puede ocurrir según los estudios realizados al respecto».

3. Conclusiones del informe pericial de parte:

«1.- Primípara portadora de Diabetes pregestacional insulino Dependiente y Obesidad tipo II (IMC 39.45).

2.- Controles acordes a Protocolo en cuanto a citas, procedimientos, seguimiento multidisciplinar, incluido cribado de cromosopatías.

3.- Ecografías realizadas en tiempo y procedimiento acorde a Protocolo, llamando mucho la atención que el RN fuera estimado en algunas de ellas como PEG, sin considerar la escasa posibilidad de que este hecho se asocie a los dos problemas de los que era portadora la paciente: Obesidad y Diabetes ID, tampoco se diagnostica la miocardiopatía fetal.

4.- Se infradiagnostica un grado importante de macrosomía fetal, que hubiera aconsejado la finalización del embarazo en la semana 38 y desaconsejado la inducción.

5.- Inducción acorde al Diagnóstico, pero no está explicado por qué se inicia sin fármacos inductores de maduración cervical.

6.- Evolución lenta de la misma, RGCT con escasa/nula variabilidad y desaceleraciones que se mantiene hasta las 21 hrs, en que se realiza microtoma que muestra un grado de Acidosis fetal importante, por lo que adecuadamente se indica Extracción fetal inmediata, si bien tras 13 horas de RGCT intranquilizador.

7.- *Evolución fetal muy desfavorable, explicable por la presencia de miocardiopatía y probable anoxia fetal».*

4. Extracto del Informe de la autopsia:

«DIAGNÓSTICO

*ESTUDIO MACROSCÓPICO EXTERNO:

- *Recién nacido femenino de aspecto abotargado, que pesa 4,946 kg (macrosómico) y mide de longitud vértico-podálica 48,5 cm, vértico coccígea 40 cm y perímetro cefálico 35,7 cm*

*ESTUDIO MACROSCÓPICO INTERNO:

- *A la apertura del cuerpo, se observa salida de líquido seroso, así como hepatomegalia congestiva*

- *Presencia de cardiomegalia de 72.64 g de peso (en un recién nacido normal con >4500 g de peso, el corazón debería pesar 36 ± 10 g) con derrame pericárdico serofibrinoso. La Orejuela derecha es de coloración pardo-negrucza. Se observa punteado negruzco en superficie de ambos ventrículos así como en los pulmones áreas de coloración parda*

- *Presencia de hipertrofia ventricular (ventrículo derecho: 1.1cm, ventrículo izquierdo: 0.9-1.4 cm) y del tabique interventricular*

* ESTUDIO MICROSCÓPICO:

- *Neumonía aguda por broncoaspiración de meconio*

- *Esteatosis hepática microvesicular, Hematopoyesis extramedular y Dilatación sinusoidal con áreas de hemorragia*

- *Se descarta por microscopia óptica desestructuración miocítica, pendiente de confirmación por microscopia electrónica*

- *Resto de órganos con inmadurez concordante con su edad*

DIAGNÓSTICO:

•*Se trata de una Recién Nacida macrosómica con presencia de Miocardiopatía Hipertrofica. Se han evaluado las posibles causas de Cardiopatías Congénitas: Obstructiva (Estenosis Ao crítica, Coartación Ao), Errores congénitos del metabolismo (Enf. por depósito de glucógeno, Mucopolisacaridosis), idiopática (M. HTF, M.HTF Obstructiva, Estenosis subaórtica HTF idiopática, HTF septal asimétrica), así como la Miocardiopatía Hipertrofica del lactante en madre diabética, Corticoides en lactantes prematuros y Enf. depósito glucógeno tipo II o Enf.Pompe*

**Para clasificar dicha patología, en el estudio microscópico nos orienta a llegar al diagnóstico la presencia o no de desestructuración miocítica cardíaca*

**En cuanto a la presencia de desestructuración miocítica podemos encontrar las siguientes patologías relacionadas: Genes miofibrilares conocidos (Betamiosina de cadena pesada, Troponina T, Proteína C de unión de la miosina, Alfa tropomiosina, Genes de la cadena ligera de la miosina, Troponina 1, Desmina) y Genes desconocidos (Síndrome de Noonan y Asociados a WPW)*

**Las causas asociadas a la ausencia de desestructuración miocítica podemos encontrar: Sujetos afrocaribeños, Riñón poliquístico, Hipertensión renal, Enfermedad mitocondrial, Atletas, Enfermedad idiopática e Hijos de madres diabéticas*

•En este caso no se observó desestructuración miocítica pero debe ser confirmada con Microscopía electrónica. El caso fue llevado a sesión multidisciplinar y según los resultados del estudio anatómo-patológico se recomendó descartar primero causas genéticas ya que no tenemos la confirmación por ME y por la mala evolución de la paciente. En el caso de que éstas fueran negativas, la causa de la Miocardiopatía Hipertrófica sería debida a la Diabetes Materna».

V

Con el fin de poder realizar un adecuado análisis de la relación de causalidad entre el hecho lesivo y el daño por el que se reclama, así como para responder a todas las cuestiones derivadas de la reclamación de responsabilidad patrimonial que debe contener la resolución que resuelva el procedimiento, en los términos señalados en el art. 88.1 LPACAP, necesario todo ello para la emisión del dictamen de este órgano consultivo, es preciso aclarar una serie de contradicciones de los diferentes informes que obran en las actuaciones y resolver dudas que surgen de la lectura del expediente administrativo.

Por ello, se deberá retrotraer el expediente para la emisión de los siguientes informes:

1. Nuevo informe a emitir por la Jefa del Servicio de Ginecología, Doctora (...), aclaratorio de los siguientes extremos:

Dado que en el informe de Ginecología se señala que en la semana 35 se detecta la macrosomía fetal y se reconoce un percentil 95, lo que se contradice con el informe del SIP (este informe dice en su conclusión 2.^a, que en la semana 36+6 se estima un peso de 3,400 kg. que «no puede ser considerado macrosómico estrictamente en este momento»), debe aclararse en qué elementos, síntomas o pruebas concretas se basa esta detección de la macrosomía, y cuándo se detecta la

misma, o bien si se trata de un error del referido informe, ya que parece existir también un error en el citado informe cuando se dice que se decide inducción al parto «antes de la semana 38, a las 37,6», por cuanto en el historial clínico figura que la madre acudió al servicio de urgencias en la semana 38+1 y fue en ese momento cuando se le indujo al parto.

En caso de confirmarse que la macrosomía se había detectado en la semana 35, por qué no se realizó una cesárea y se optó por la inducción al parto.

Se aclare si la embarazada en el momento de la inducción al parto estaba o no en la semana 38 de gestación.

Se indique cuál es el margen de error posible de los parámetros de peso de un feto a través de una ecografía.

Se indique la probabilidad de macrosomía del feto en casos de madre diabética en cifras descontroladas y obesa.

Se indique si tales factores de riesgo de la madre aconsejaban según protocolo una cesárea electiva, al estar la madre en la treinta y ocho semana de gestación.

Dado que en la historia clínica se señala que la cesárea se realizó después de trece horas de iniciar la inducción al parto y tras detectar sufrimiento fetal con un PH de calota fetal, señalar si se realizó el PH de calota fetal en el momento adecuado y cuándo y cómo se detectó el sufrimiento fetal.

Se aclare si antes de decidir entre la inducción al parto o la realización de una cesárea se pudo realizar una nueva ecografía a la embarazada para determinar el peso del feto, teniendo en cuenta los factores de riesgo que existían.

Se aclare si la miocardiopatía hipertrófica se pudo evitar con un mejor control de la diabetes de la madre y a quién se atribuye el mal control de la diabetes de la madre.

Y por último, de haberse realizado una cesárea programada cuando se determinó la macrosomía, probabilidad de que la niña hubiera sobrevivido y las condiciones de vida en caso de supervivencia.

2. Informe del Servicio de Cardiología comprensivo del siguiente extremo:

Probabilidad de detección, con los medios técnicos existentes en el SCS, de la cardiopatía del feto, dada la cardiomegalia que presentó al nacer (72,64 gr de peso cuando lo normal es 36+/- 10 gr).

3. A la vista de dichos informes, que por el SIP, se emita nuevo informe complementario, que responda a las siguientes cuestiones:

Posible contradicción entre el informe del Servicio de Ginecología y el informe del SIP obrante en el expediente respecto al momento en que fue detectada la macrosomía del feto.

Posible contradicción entre los datos obrantes en la historia clínica y el informe del SIP en cuanto a si hubo o no inducción efectiva al parto.

Que, con el fin de que este Consejo pueda pronunciarse sobre la cuantía indemnizatoria que, en su caso, procediere, por el SIP se lleve a cabo una valoración de las posibles indemnizaciones que pudieran corresponder a los interesados, tanto para el supuesto de infracción de la *lex artis* como por el concepto pérdida de oportunidad.

4. Una vez emitidos los anteriores informes se dará trámite de audiencia a los interesados para alegaciones, y se remitirá nueva propuesta de resolución a este Consejo.

C O N C L U S I Ó N

La Propuesta de Resolución que desestima la reclamación de responsabilidad patrimonial formulada (...) y (...) no es conforme a Derecho, debiendo retrotraerse el expediente a los fines expuestos en el Fundamento V de este Dictamen.