



Consejo Consultivo de Canarias

D I C T A M E N 9 6 / 2 0 2 2

(Sección 1.ª)

San Cristóbal de La Laguna, a 15 de marzo de 2022.

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. 41/2022 IDS)**.

F U N D A M E N T O S

I

1. Se dictamina sobre la adecuación jurídica de la Propuesta de Resolución, formulada por la Secretaría General del Servicio Canario de la Salud (SCS) tras la presentación y tramitación de una reclamación de indemnización por los daños que se alegan producidos por el funcionamiento del servicio público sanitario.

2. La cuantía reclamada, 100.000 euros para cada uno de los interesados, determina la preceptividad de la solicitud de dictamen, según lo dispuesto en el art. 11.1.D.e) de la Ley 5/2002, de 3 de junio, del Consejo Consultivo de Canarias (LCCC) habiendo sido remitida por el Consejero de Sanidad del Gobierno de Canarias, de acuerdo con el art. 12.3 LCCC, en relación, el primer precepto, con el art. 81.2, de carácter básico, de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (LPACAP).

3. El órgano competente para instruir y resolver este procedimiento es la Dirección del SCS, 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. Mediante Resolución de 23 de diciembre de 2014 de la Directora, se delega en la Secretaría General del SCS la competencia para incoar y tramitar los expedientes de responsabilidad patrimonial derivados de la asistencia sanitaria por el SCS.

* Ponente: Sr. Suay Rincón.

4. Se cumple el requisito de legitimación activa, teniendo los reclamantes la condición de interesados al haber sufrido un daño por el que reclaman [art. 4.1, letra a) LPACAP]. Por otro lado, corresponde al SCS la legitimación pasiva, al ser titular de la prestación del servicio público a cuyo funcionamiento se vincula el daño.

5. Asimismo, se cumple el requisito de no extemporaneidad de la reclamación (art. 67 LPACAP), pues se presenta la reclamación el 8 de octubre de 2020, por unos hechos acaecidos el día 22 de junio de 2020.

6. En el análisis a efectuar de la Propuesta de Resolución formulada, resulta de aplicación la citada LPACAP. También son aplicables la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, la Ley 14/1986 de 25 de abril, General de Sanidad, la citada Ley 11/1994 de 26 de julio, y 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.

7. Se ha sobrepasado el plazo máximo para resolver (arts. 21.2 y 91.3 LPACAP); sin embargo, aun expirado éste y sin perjuicio de los efectos administrativos y en su caso económicos que ello pueda comportar, sobre la Administración pesa el deber de resolver expresamente (art. 21.1 y 6 LPACAP).

II

1. En lo que se refiere a los antecedentes de hecho, del escrito de reclamación se deduce lo siguiente:

Que la interesada, que estaba embarazada, acudió el día 14 de febrero de 2020 al Hospital José Molina Orosa por dolor abdominal y metrorragia, diagnosticándosele amenaza de aborto incipiente y se le dio de alta posteriormente.

El día 21 de febrero de 2020 acudió de nuevo a dicho hospital por volver a sufrir sangrado y molestias tipo cólico; tras las oportunas pruebas, se le comunicó a la interesada la no viabilidad de la gestación y se le emplazó para el día 24 de febrero de 2020 con la finalidad de efectuarle un legrado.

Sin embargo, pese a que se le realizó el legrado en dicha fecha, continuó la gestación, ya que la interesada estaba embarazada de gemelos y solo uno de ellos era inviable.

Posteriormente, tras continuar la gestación normalmente, el día 2 de mayo de 2020 la interesada acudió nuevamente al Servicio de Urgencias del hospital, sin que se le apreciara patología urgente.

Por último, el día 22 de junio de 2020 se le realizó una cesárea urgente por sufrir la afectada en ese momento una rotura prematura de membranas, con ausencia de dinámica uterina.

2. Los interesados alegan acerca del motivo en que fundamenta su reclamación que *«Resulta imposible no relacionar la rotura prematura de membranas con la práctica innecesaria del legrado. Y si ya tenía algún riesgo el paciente de sufrir ese cuadro, con el legrado se tuvo que aumentar hasta convertirse en la causa suficiente y bastante para explicar esa complicación fatal que terminó con el embarazo»*.

Por ello reclaman los interesados una indemnización de 100.000 euros para cada uno de ellos.

III

1. El procedimiento comenzó el día 8 de octubre de 2020, a través de la presentación de la reclamación efectuada en oficina de Correos y Telégrafos

2. El día 10 de noviembre de 2020, se dictó la Resolución n.º 2.251/2020 de la Secretaría General del SCS, por la que se admitió a trámite la reclamación formulada por los interesados.

3. El presente procedimiento cuenta con el preceptivo informe del Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital Dr. José Molina Orosa, así como con el informe del SIP.

Acordada la apertura de periodo probatorio, no se propuso la práctica de prueba alguna.

Y otorgado el trámite de vista y audiencia a los interesados, tampoco se presentaron alegaciones.

Por último, el día 29 de diciembre de 2021, se emitió una primera Propuesta de Resolución, constanding igualmente en el expediente el borrador de la definitiva, así como el informe de la Asesoría Jurídica Departamental. El día 17 de enero de 2022 se emitió la Propuesta de Resolución definitiva.

IV

1. La Propuesta de Resolución desestima la reclamación efectuada por los interesados, puesto que el órgano instructor considera que no concurren los requisitos que conforman la responsabilidad patrimonial de la Administración Pública.

En la Propuesta de Resolución se afirma que *«En el supuesto que nos ocupa, se acredita mediante la documental obrante en el expediente la ausencia de relación causal entre la actuación sanitaria (el legrado practicado a la reclamante en el Hospital Dr. José Molina Orosa) y la rotura de bolsa que se alega, ni tampoco con la pérdida del hijo a las 25 semanas.*

Se constata que la actuación sanitaria fue acorde con la lex artis. No se ha aportado ningún elemento probatorio que contradiga lo que a continuación se expone

Hemos destacar como antecedentes en la historia clínica de la reclamante tres gestaciones previas con parto por cesárea así como repetidos procesos de vulvovaginitis siendo diagnosticada en noviembre de 2019 y agosto de 2020, una infección por trichomonas vaginales (enfermedad de transmisión sexual, ETS) cuya relación con el desenlace del proceso se explicita en los informes del servicio de Obstetricia y Ginecología (folios 268 a 275) e Inspección y Prestaciones (folios 36 a 58) ampliamente documentados.

Se explicará como el legrado estaba indicado, que si bien en principio dado lo incipiente del embarazo, se detectó un único saco gestacional posteriormente se visualizaron “dos cavidades” lo cual indicaría embarazo gemelar explicando la continuación de la gestación.

Así mismo se produjo retraso de crecimiento intrauterino y tras estudio anatomopatológico de la placenta se diagnostica corioamnionitis severa e infarto placentario. “Cordón umbilical con marcado edema de la gelatina Whrthoon” lo cual conlleva a determinar que el proceso infeccioso es el factor causal desencadenante del proceso.

La extrema prematuridad y bajo peso del feto a pesar de la asistencia prestada determinaron el exitus».

2. En el presente asunto, los interesados entienden que el fallecimiento de su hijo, al nacer de forma prematura por haberse producido una rotura prematura de membranas, se debe al legrado que se practicó a la afectada durante su embarazo, cuya realización consideran innecesaria y contraproducente, cuestión que constituye el objeto de la presente reclamación y sobre la que se ha de pronunciar este Consejo Consultivo con base en la documentación incluida en el expediente.

3. Ha de tenerse en cuenta, en primer lugar, que en el extenso y detallado informe del Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital se tratan todas y cada una de las cuestiones relativas al hecho lesivo, y acerca del diagnóstico inicial de aborto diferido que da lugar a la necesidad de realizar el legrado se afirma:

«La paciente acude por primera vez a nuestro servicio el 14-02-2020 por un cuadro de sangrado vaginal y refiriendo, según fecha de última regla, amenorrea de 8 semanas. Como antecedentes destacan 3 cesáreas anteriores, un aborto y obesidad.

Se realiza ecografía vaginal en un primer momento, que resulta altamente dificultosa, ya que, por los antecedentes citados, existe una mala transmisión sónica y sombras acústicas y es por eso por lo que se realiza también una ecografía abdominal. En esta exploración se objetiva "un saco gestacional intrauterino con un embrión de 5.7 mm de longitud cefalo/caudal, correspondiente a 6 semanas de gestación.

No se objetiva latido cardíaco".

Las distintas guías y protocolos que se adjuntan,^{1,2} (Protocolo asistencial, Aborto espontáneo, Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO), actualizado 2010, pag 210), ("Valoración ecográfica de la gestación precoz anómala, revisión de conjunto". *Progresos de Ginecología y Obstetricia*, Vol 51.Núm.4.Pag 224-231 (abril 2008)), se considera "un signo que permite de forma inequívoca establecer el diagnóstico de aborto diferido es la ausencia de actividad cardíaca en un embrión con una longitud cefalo-caudal mayor de 5 mm".

En nuestro caso dada la dificultad de la ecografía y la discordancia entre la amenorrea referida por la paciente y la correspondiente al tamaño embrionario y siguiendo así mismo las recomendaciones del citado Protocolo de la SEGO, no se estableció en este momento el diagnóstico de "aborto", sino de "amenaza de aborto" y se emplazó a la paciente para nuevo control ecográfico en 7 días.

(...)

La segunda exploración tiene lugar a los 7 días, el 21-02-2020, en este momento habría que esperar hallazgos acordes a una semana más de amenorrea.

Se realizan, por otro facultativo, dos ecografías, una vía vaginal y otra vía abdominal y en este momento se describe:

"Ecografía Transvaginal: Muy mala transmisión sónica(biotipo de la paciente) útero (...) ocupado por SG (saco gestacional) en fondo uterino de con dudosa imagen de mínimo embrión sin latido cardíaco} (...)

Ecografía transabdominal: útero en anteversión, ocupado por saco gestacional, de 37mm, impresiona botón embrionario incipiente en su interior de 5.7mm.

No se evidencia latido.

Se observa una zona de desprendimiento retrocorial de un 40% en fondo".

Es tras esta exploración cuando se establece el diagnóstico de Aborto diferido al no hallarse cambios evolutivos significativos, en base a:

1. No presencia de vesícula vitelina.

"La vesícula vitelina es la primera estructura que puede identificarse en el interior del saco gestacional. Se identifica como una estructura quística redondeada, de pared fina, dentro del saco cuando éste alcanza los 6-8 mm, a partir de las 5,5 semanas de amenorrea.

Siempre es visible con sacos de más de 10 mm de diámetro. Crece a un ritmo de 1 mm por semana hasta alcanzar 6 mm en la semana 10 y regresa a partir de entonces; no es visible ya a las 12-13 semanas".

2. No crecimiento del embrión.

"Poco después es identificable el embrión, como una estructura ecogénica de unos 2-3 mm, junto a la vesícula vitelina. Su longitud cráneo-caudal {LCC} crece a ritmo de 1 mm por día, aproximadamente".

Y dado el antecedente de 3 cesáreas anteriores y no ser candidata a tratamiento médico por riesgo de rotura uterina, se indica legrado por aspiración».

Cuanto se ha expuesto acredita la pertinencia de la realización del legrado al constatar, mediante las pruebas diagnósticas realizadas, el aborto diferido de uno de los embriones, unido ello al hecho de las propias características de la interesada que tenía un alto riesgo de rotura uterina, lo que hizo inviable emplear otras técnicas médicas de misma finalidad. Se ha probado también que, ante la dificultad diagnóstica producida por la obesidad, cesáreas y abortos previos de la interesada, se tuvieron que emplear todas las pruebas diagnósticas de las que disponía el SCS, cumpliendo así el servicio concernido diligentemente su obligación de medios.

4. En segundo lugar, el legrado ciertamente fue fallido, pues se afirma igualmente en el informe antes indicado que «Aunque todos los métodos para la evacuación del aborto del primer trimestre conllevan un riesgo de fallo que requiere otro procedimiento adicional, para el aborto quirúrgico que fue el aplicado a la paciente, la persistencia de restos se estima alrededor de un 2%. Aunque es extremadamente inusual la persistencia del saco gestacional completo.3-4

El 20 de marzo la paciente acude a urgencias para control ecográfico y en la ecografía realizada se describe: útero en retroversión forzada, impresionan dos hemicavidades y en hemicavidad derecha se objetiva saco gestacional con embrión de CRL 41mm, latido fetal positivo.

La presencia de estas dos hemicavidades, no observadas en exploraciones anteriores, explicaría el legrado fallido y la persistencia del saco gestacional tras el mismo. Se habría realizado el legrado en una de las cavidades, extrayéndose restos residuales, como atestigua el informe de anatomía patológica, mientras que la otra cavidad, quedó sin legrar, permaneciendo el saco gestacional intacto».

Ahora bien, aunque se considere el legrado como fallido desde un punto de vista médico, no cabe considerar que se haya incurrido en mala praxis ante las dificultades diagnósticas ya antes expuestas, pese al empleo de todos los medios adecuados; y, por lo demás, en modo alguno se causó con aquél el daño aducido por los interesados, pues pudo continuarse con la gestación del embrión que sí era viable, sin problema alguno, hasta que meses después se produjo la rotura prematura de membranas, por motivos ajenos al legrado, como se expondrá a continuación.

5. En efecto, acerca de las causas que produjeron la rotura prematura de membranas, en el informe del Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital asimismo se afirma que ésta se debió a la infección de transmisión sexual que padeció la interesada durante el embarazo. Ello adelantó el momento del parto de la interesada, naciendo su hijo de forma excesivamente prematura para ser viable, como los hechos demostraron:

«Según la literatura y atendiéndonos al "Protocolo Asistencial en Obstetricia: Rotura Prematura de Membranas de la SEGO (actualizado en junio de 2012)»:

- *La Rotura Prematura de Membranas ocurre en el 2-4% de las gestaciones.*
- *Entre las complicaciones maternas existe mayor riesgo de corioamnionitis clínica (13-60%), infección postparto (2-3%) y desprendimiento de placenta (4-12%).*
- *A nivel neonatal se ha descrito un mayor riesgo de dificultad respiratoria, sepsis neonatal, hemorragia intraventricular, enterocolitis necrotizante, mayor compromiso neurológico, y mayor riesgo de compresión del cordón en casos de anhidramnios (ausencia de líquido amniótico). Muchas de estas complicaciones se ven agravadas por el grado de prematuridad.*

• *La ETIOLOGÍA. Es multifactorial, pero la edad gestacional en la que sucede puede orientar sobre la causa.*

• *Cuando la RPM sucede pretérmino, en la mayoría de los casos no se puede determinar la causa. Sin embargo conocemos que la infección intramniótica está presente en un 30-60% de las pacientes. especialmente cuando la RPM ocurre en edades tempranas del embarazo. Este hecho se ha descrito tanto en la literatura anglosajona como en nuestro medio.*

Otras causas identificables serían las secundarias a un procedimiento invasivo de la cavidad amniótica (amniocentesis, fetoscopia (...) }, hemorragias persistentes, sobredistensión uterina, causas inmunes etc.”.

La infección intramniótica (IIA} es la infección del líquido amniótico, membranas, placenta y/o decidua; con riesgo de extensión al cordón (funisitis} y al feto.

Se pueden diferenciar 4 vías a través de las cuales se puede desarrollar una infección intraamniótica:

- Vía ascendente (desde la vagina): es la vía más frecuente.
- Vía hematológica: en madres con bacteriemia.
- Vía retrógrada: desde la cavidad peritoneal a través de las trompas de Falopio.
- Vía directa: inoculación directa de gérmenes en pruebas invasivas.

Sin lugar a dudas es la vía ascendente la que juega un papel primordial, siendo los otros tres mecanismos mucho más infrecuentes 7-8.

- Se utiliza el término de "corioamnionitis clínica" para referirse al síndrome clínico que acompaña a la invasión microbiana de la cavidad amniótica, y que se caracteriza por la presencia de fiebre superior a 37,8° C, taquicardia materna, taquicardia fetal, sensibilidad uterina y flujo vaginal maloliente

Hablamos de "corioamnionitis subclínica" cuando la IIA no se acompaña de corioamnionitis clínica.

Hablamos de "corioamnionitis histológica" cuando se observa la infiltración de la placenta y sus membranas por leucocitos polimorfonucleares

La corioamnionitis histológica está presente en el 60% - 80% de las placentas de los partos de menos de 28 semanas.

La corioamnionitis severa grado 3, se produce como resultado de una infección de al menos 7 días de evolución».

Teniendo en cuenta lo expuesto, en dicho informe se concluye así sobre la cuestión principal del presente asunto:

«En cuanto a la aseveración de la paciente: "Resulta imposible no relacionar la rotura prematura de membranas con la práctica innecesaria del legrado. Y si ya tenía algún riesgo el paciente de sufrir este cuadro, con el legrado se tuvo que aumentar hasta convertirse en causa suficiente y bastante para explicar esa complicación fatal que terminó con el embarazo", podemos afirmar que en el supuesto de que se hubiera producido una infección en el momento del legrado, esta hubiera dado síntomas en los días posteriores al mismo, no se hubiera podido mantener silente hasta 4 meses después.

Todos los controles posteriores al legrado, confirmaron un embarazo evolutivo con placenta y líquido amnióticos normales.

Una vez analizadas las causas de Rotura de membranas, no es verosímil que una posible infección, persistiera casi 4 meses, sin clínica ni alteración analítica, y provocase la rotura de bolsa.

Dado el diagnóstico anatomopatológico de corioamnionitis severa grado 3, podemos asegurar que esta infección estaba presente antes de la rotura de bolsa y fue más bien la causa de ésta y de los eventos posteriores.

Al no haber encontrado una causa de diseminación hematógica, inoculación directa o retrograda que explique la corioamnionitis, solo queda como causa la vía ascendente.

No disponemos de estudio microbiológico, pero dado que la paciente ha tenido varios episodios de infección por el parásito tricomonas vaginalis (confirmadas por cultivos vaginales), enfermedad considerada de Transmisión Sexual se puede pensar en la presencia de una flora vaginal alterada que favoreciera un predominio de microorganismos y una posterior corioamnionitis.

En definitiva no puede hablarse de una relación causal entre el legrado y la corioamnionitis y rotura prematura de membranas».

Ha de considerarse por tanto suficientemente probado que la rotura de membrana que adelantó el parto de forma excesivamente prematura fue debida a una infección padecida por la interesada; y en modo alguno puede deducirse del expediente que el legrado, que necesariamente se realizó cuatro meses antes, guardara relación alguna con la infección y posterior rotura de membrana prematura.

6. Por lo demás, procede añadir que los interesados no han aportado prueba alguna que permita considerar acreditadas las alegaciones expuestas en su reclamación, es decir, no han demostrado mala praxis médica en la realización del legrado referido, como tampoco que éste tuviera efecto en el resultado final, que se debió a causas naturales, concretamente, la infección que padecía la interesada.

En el Dictamen de este Consejo Consultivo 536/2021, de 9 de noviembre, siguiendo la doctrina reiterada y constante de este Organismo en la materia, se recuerda que:

«2. En el presente asunto, antes de comenzar con el análisis de la cuestión de fondo, es preciso señalar, en primer lugar que, como ha reiterado en múltiples ocasiones este Consejo Consultivo (por todos, el reciente Dictamen 186/2021, de 15 de abril), «según el art. 139.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común -norma no aplicable al presente caso, pero similar al art. 32.1 LRJSP-, el primer requisito para el nacimiento de la obligación de indemnizar por los daños causados por el funcionamiento de los servicios públicos es, obvia y lógicamente, que el daño alegado sea consecuencia de dicho funcionamiento. Conforme dispone el art. 77.1 LPACAP en concordancia con la Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil (LEC), la carga de probar este nexo causal incumbe al reclamante, tal como establece la

regla general que establecen los apartados 2 y 3 del art. 217 LEC, conforme a la cual incumbe la prueba de las obligaciones al que reclama su cumplimiento y la de su extinción al que la opone.

Sobre la Administración recae el onus probandi de la eventual concurrencia de una conducta del reclamante con incidencia en la producción del daño, la presencia de causas de fuerza mayor o la prescripción de la acción, sin perjuicio del deber genérico de objetividad y colaboración en la depuración de los hechos que pesa sobre la Administración y del principio de facilidad probatoria (art. 217.7 LEC) que permite trasladar el onus probandi a quien dispone de la prueba o tiene más facilidad para asumirlo, pero que no tiene el efecto de imputar a la Administración toda lesión no evitada, ni supone resolver en contra de aquella toda la incertidumbre sobre el origen de la lesión (STS de 20 de noviembre de 2012)».

Pues bien, esta doctrina, que resulta ser aplicable al presente caso, implica que el interesado debe demostrar la realidad de las alegaciones efectuadas en su reclamación a través de la presentación de los oportunos elementos probatorios, probando mala praxis médica por haber actuado los servicios sanitarios dependientes del SCS de forma contraria a la lex artis e incumpliendo las obligaciones de medios, que no de resultado, que le son propias».

Esta doctrina resulta plenamente aplicable al presente asunto.

CONCLUSIÓN

La Propuesta de Resolución, por la que se desestima la reclamación de responsabilidad patrimonial extracontractual, es conforme a Derecho, por virtud de las razones expresadas en el Fundamento IV de este Dictamen.