



Consejo Consultivo de Canarias

DICTAMEN 299/2022

(Sección 1.ª)

San Cristóbal de La Laguna, a 20 de julio 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 (...), como consecuencia del funcionamiento del servicio público sanitario (EXP. 255/2022 IDS)**.

FUNDAMENTOS

I

1. El presente Dictamen tiene por objeto examinar la adecuación jurídica de la Propuesta de Resolución formulada por la Secretaría General del Servicio Canario de la Salud, como consecuencia de la presentación de una reclamación en materia de responsabilidad patrimonial derivada del funcionamiento del servicio público sanitario. La solicitud de dictamen, de 17 de junio de 2022, ha tenido entrada en este Consejo Consultivo en la misma fecha.

2. La cuantía reclamada (10.056,97 euros) determina la preceptividad del dictamen, la competencia del Consejo Consultivo de Canarias para emitirlo y la legitimación del Excmo. Sr. Consejero de Sanidad 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. 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 Servicio Canario de la Salud, de acuerdo con lo dispuesto en el art. 60.1, apartado n) de la Ley 11/1994, de 26 de julio, de Ordenación Sanitaria de Canarias.

* Ponente: Sr. Fajardo Spínola.

No obstante, en virtud de la Resolución de 23 de diciembre de 2014 (BOC, n.º 4, de 8 de enero de 2015) de la Dirección del Servicio Canario de la Salud, se delega en la Secretaría General del Servicio Canario de la Salud 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. De esta manera, la resolución que ponga fin a este procedimiento debe ser propuesta por la Secretaría General del Servicio Canario de la Salud, de conformidad con los arts. 10.3 y 16.1 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.

4. Se cumple el requisito de legitimación activa del interesado, pues los daños sufridos por el presunto funcionamiento del servicio público sanitario se entienden irrogados a su persona [art. 4.1.a) LPACAP].

5. En cuanto a la legitimación pasiva, recae en el Servicio Canario de la Salud (SCS), titular del Servicio a cuyo funcionamiento se atribuye el daño.

6. Se cumple el requisito de no extemporaneidad, ya que la acción se ha ejercitado por el interesado dentro del plazo de un año legalmente previsto en el art. 67 LPACAP, pues la reclamación se presentó el 27 de noviembre de 2020 respecto de un daño producido a raíz de intervención médica realizada el 4 de febrero de 2020.

II

El reclamante insta la incoación de un procedimiento de responsabilidad patrimonial para el reconocimiento del derecho a una indemnización por los daños y perjuicios causados, presuntamente, por el funcionamiento del Servicio Canario de la Salud (SCS), con ocasión de la asistencia sanitaria que le fue prestada. Concretamente, alega en su escrito de reclamación lo siguiente:

«Primero.- En pasado 05/02/2020 me sometí en el Hospital Virgen de Guadalupe de La Gomera a un procedimiento de exéresis para la extirpación de varios quistes en la zona dorsal y lumbar derecha, bajo la supervisión del cirujano (...) responsable de Área (...)

Que para dicha intervención se me infiltró en la zona dorsolumbar como anestésicos locales una cantidad superior a la indicada por las guías médicas de un fármaco llamado Mepivacaína 2%. Según el Centro de Información on line de Medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEPMS-CIMA) en ficha técnica la dosis máxima para administración única con la indicación de anestesia por infiltración es de hasta 20 ml (400 mg de Mepivacaína Hidrocloruro) frente a la dosis que recibí de 700 mg en administración única, sumado a los efectos secundarios de otros anestésicos y sedantes

administrados de forma sistémica (Midazolam, Propofol y Ketamina) provocándome una situación de muerte por dos paradas cardio-respiratorias con la necesidad de la aplicación de medidas de reanimación avanzada, uso de animas para mantenerme con vida y un traslado urgente e inmediato a la Unidad de Anestesiología y Reanimación de un Centro Hospitalario terciario como es el de Nuestra Señora de la Candelaria en Tenerife (HUNSC), requiriendo el uso de varios antídotos entre ellos, Intralipid y Sugammadex, incluidos en los protocolos de intoxicación sistémica (...).

(...)

Como consecuencia de un exceso de dosis de anestésico local y sumado a una mala administración del mismo, se me produjo una reacción adversa grave de intoxicación sistémica ya descrita y conocida del fármaco, con un riesgo vital para mi persona permaneciendo en situación de incapacidad temporal desde el día de la intervención médica hasta el 3 de agosto de 2020.

SEGUNDO.- Que como consecuencia de los hechos descritos en el dispositivo anterior tuve las siguientes lesiones temporales:

- Unidad de Cuidados Intensivos: del día 05/02/2020 al 07/03/2020 (3 días UCI)

- Ingreso hospitalario en planta: 08/02/2020 (1 día hospitalario)

- Baja médica impeditivos para trabajar: 09/02/2020 al 03/08/2020

Total de días de baja médica: 182 días».

Por todo ello solicita una indemnización que cuantifica en 10.056,97 euros.

III

En cuanto a la tramitación del procedimiento, si bien no se ha incurrido en irregularidades formales que obsten a un dictamen de fondo, se ha sobrepasado el plazo máximo de seis meses 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).

Constan en este procedimiento las siguientes actuaciones:

- El 2 de diciembre de 2020 se identifica el procedimiento y se insta al interesado a que subsane su reclamación, lo que se le notifica el 13 de enero de 2021, viniendo a aportar lo solicitado el 14 de enero de 2021.

- Por Resolución de 3 de diciembre de 2020, del Director del Servicio Canario de la Salud, se admite a trámite la reclamación del interesado, de lo que recibe notificación éste el 4 de diciembre de 2020.

- El 3 de diciembre de 2020 se solicita informe del Servicio de Inspección y Prestaciones (SIP). Tal informe se emite el 11 de abril de 2022, tras haber recabado la documentación oportuna (Historia Clínica obrante en el Hospital Universitario Ntra. Sra. de Candelaria (HUNSC), Historia Clínica obrante en el ámbito de la Gerencia de Servicios Sanitarios Área de Salud de La Gomera, informe del Servicio de Cirugía General y Digestiva del Hospital Ntra. Sra. de Guadalupe (HNSG), e informe emitido por Servicio de Anestesiología y Reanimación del Servicio de Anestesiología y Reanimación de la Gerencia de Servicio del Área de Salud de La Gomera).

- El 13 de abril de 2022 se dicta acuerdo probatorio en el que se admiten las pruebas documentales propuestas por el interesado y se incorpora la documentación clínica recabada durante la instrucción y el informe del SIP. Siendo todas las pruebas documentales se declara concluso el trámite probatorio y se acuerda la continuación del procedimiento, de lo que se intenta infructuosamente notificación postal al reclamante el 20 y el 21 de abril de 2022, dejando aviso en el buzón, sin que haya sido recogido en correos, por lo que se notifica mediante anuncio publicado en el Boletín Oficial del Estado n.º 125, de 26 de mayo de 2022.

- Con fecha 13 de abril de 2022 se acuerda la apertura del trámite de vista y audiencia, procediéndose a notificar de la forma antes señalada, no constando presentación de alegaciones.

- El 15 de junio de 2022 se dicta Propuesta de Resolución desestimatoria de la pretensión del interesado, que es remitida a este Consejo Consultivo.

IV

1. Como se ha indicado, la Propuesta de Resolución desestima la pretensión del reclamante con fundamento en los informes recabados en la tramitación del procedimiento, en especial, el del SIP.

2. Antes de entrar en el fondo del asunto es conveniente señalar los antecedentes que, según tal informe, constan en la historia clínica del interesado, en relación con la asistencia que nos ocupa. Se hacen constar, e igualmente así los recoge la Propuesta de Resolución, los siguientes:

«1.- Síndrome de apnea obstructiva del sueño resuelto. Exéresis de lipoma. Amigdalectomizado. Lumbalgia.

Peso aproximado de 115 Kg y altura aproximada de 1,78 m.

2.- Citado el 5 de febrero de 2020 en el HNSG para exéresis, bajo anestesia local, de quiste sebáceo dorsal y en zona lumbar.

En quirófano, posición decúbito prono, se realiza incisión en uso en ambas lesiones.

Se describe como hallazgos: quistes con extensa fibrosis perilesional a expensas de múltiples infecciones previas. Uno en zona dorsal derecha y otro más voluminoso en zona lumbar derecha.

Informa el Servicio de Cirugía General que "la primera lesión en la porción superior de la espalda se extirpó de forma habitual sin incidentes. La segunda lesión denotaba a la palpación marcada fibrosis perilesional sin signos de infección activa. Se procedió a realizar la intervención de forma reglada, pero tras la disección de la mitad de la lesión, el paciente manifiesta dolor por lo que se procedió a administrar dosis adicionales de anestésico local".

El anestésico local utilizado fue Mepivacaína Braun 2% en dosis progresivas según permitiesen el avance de la intervención. Se administró un total de 35 ml.

Técnica: Dificultosa disección con dificultad para asimilación de anestesia local por extensa fibrosis. Exéresis de ambos quistes. Hemostasia con electrocoagulación.

Incidencias: El paciente no asimilaba bien la anestesia dada la extensa fibrosis de ambos quistes, predominando el quiste lumbar muy voluminosos, por lo que se procedió a administrar sedación.

A pesar del anestésico local, el paciente presenta cuadro de agitación y dolor, con constantes vitales dentro de límites normales, por lo que llaman al anestesista para sedación que se realiza con 20mg de Propofol, 2mg de Midazolam y 10mg de Ketamina.

El paciente se encontraba en decúbito prono, se comienza a desaturar y se ventila con mascarilla, como no es suficiente este tipo de ventilación el anestesista decide colocarlo en decúbito supino e intubarlo (12.30h). Se decide ingreso para control evolutivo. A las 13.30 se traslada a URPA intubado.

Durante la recuperación postanestésica el paciente presenta aparente mejoría por lo que se intenta su extubación, y durante la misma presentó episodio de bradicardia extrema por lo que necesitó nueva intubación que resulta dificultosa (Cormack III), noradrenalina y midazolam.

Informa el Servicio de Anestesia que tras ser intubado nuevamente el paciente hace una bradicardia extrema que se revirtió con 1 amp de atropina y una amp de adrenalina (14:35h).

Comentado con la UCI del HUNSC se decide traslado, por necesidad de intubación complicada, que se realiza en medio aéreo medicalizado (helicóptero).

Se llevan a anatomía patológica 2 tubos. Lesión en espalda dorsal derecha: quiste folicular epidérmico. Lesión espalda lumbar derecha: Quiste folicular epidérmico, con extensa reacción fibroinflamatoria y gigantocelular asociada, en posible relación con rotura del mismo. La cavidad quística contacta con un margen lateral de resección.

3.- Ingresó desde el 5 de febrero de 2020, 21:21 horas, hasta el 7 de febrero 10:43 horas en el Servicio de Anestesiología y Reanimación del HUNSC, trasladado desde La Gomera por PCR con el diagnóstico de sospecha de intoxicación por anestésicos locales.

En el momento de la valoración por el Servicio de Anestesiología y Reanimación y ante la sospecha de intoxicación por anestésicos locales se pasa bolo de 100 mL de intralipid y se pauta perfusión a 17,5 mL/h. movimientos sugestivos de curarización residual, por lo que se administran 400 mg de Sugammadex, tras lo cual el paciente recupera movilidad y ventilación espontánea. Midriasis bilateral reactiva. Se canaliza arteria radial izquierda. Porta a su llegada CVC que dada la estabilidad hemodinámica y no ser funcional se decide retirar.

Plan Diagnóstico-Terapéutico: Ingreso en Reanimación. Perfusión continua de Intralipid a 17.5 mL/h. Vigilancia intensiva 24h.

En la exploración:

Normoperfundido y normocoloreado.

NRL: Sedo-relajado con PC de midazolam y rocuronio. Pupilas mióticas y normorreactivas.

RESP: AP: murmullo vesicular conservado, hipoventilación bibasal con roncus basales y salida de sangre y mocos por el TET. Ecografía pulmonar: Deslizamiento pleural.

HEM: estable, sin aminas. Con TA en torno a 130/81 y FC 86 lpm. AC: RscsRs sin soplos sobreañadidos. Ecocardio: Buena contractilidad, no apariencia de taponamiento cardíaco. Cavidades no dilatadas.

MMII: Buena coloración y temperatura. Pulsos presentes.

Metabólico/Infeccioso: Afebril., sin antibióticos. Iones y glucemias en rango.

Juicio Diagnóstico: Postoperatorio de exéresis de quistes sebáceos. Sospecha de intoxicación por anestésicos locales. Parada cardiorrespiratoria por asistolia secundaria a hipoxemia, recuperada.

El 6 de febrero a las 9 am se le suspende la sedación para iniciar proceso de extubación que se llevó a cabo a las 12:45 am.

A las 16 horas precisa perfusión de flumazenil. A esa hora se inicia tolerancia con buena aceptación.

Después de estabilización en REA ingresa en el Servicio de Cirugía General y Digestiva totalmente asintomático. Buena estabilización hemodinámica, sin repercusión respiratoria. Causa alta el 8 de febrero.

Se recomienda que el paciente sea valorado por el Servicio de Alergología para descartar alergia a algún anestésico local tras lo sucedido.

Cita con su cirujano para control de los quistes sebáceos. Control por su Médico de Familia.

4. - El 22 de febrero de 2020 acude al Servicio de Urgencias del HNSG para valorar herida en espalda en postoperatorio tardío de resección de quiste sebáceo. Se retiran puntos de sutura. Seroma en región media infraescapular.

Visto en el Servicio de Cirugía General del HNSG el 24 de febrero. Se realizó cura. Se recomienda mantener curas diarias dejando gasa mechada sin mucha presión, ya que el paciente estará un periodo fuera de la isla.

Alta en el Servicio de Cirugía General el 23 de junio de 2020.

5. - Causó proceso de IT por lipoma desde el 4 de febrero al 3 de agosto de 2020».

3. Ya en cuanto al fondo del asunto, y antes de proceder al análisis de la adecuación a Derecho de la Propuesta de Resolución, procede tener en cuenta lo sentado de manera reiterada y constante por nuestra doctrina (por todos, el Dictamen 407/2019, de 14 de noviembre) al señalar que a la Administración no le es exigible nada más que la aplicación de las técnicas sanitarias en función del conocimiento de la práctica médica, sin que pueda sostenerse una responsabilidad basada en la simple producción del daño, puesto que en definitiva lo que se sanciona en materia de responsabilidad sanitaria es una indebida aplicación de medios para la obtención del resultado, que en ningún caso puede exigirse que sea absolutamente beneficioso para el paciente. Se hace preciso por consiguiente determinar un parámetro que permita valorar el funcionamiento del servicio y, por tanto, la procedencia o no de la actuación médica causante o conectada a la lesión existente; es decir, que permita diferenciar aquellos supuestos en que los resultados dañosos se pueden imputar a la actividad administrativa, incluyendo el tratamiento o asistencia efectuada o la falta de uno u otra, y aquellos otros en los que se ha debido a la evolución natural de la enfermedad y al hecho de la imposibilidad de que los medios de exigible disponibilidad, en función del nivel técnico y científico alcanzado, garanticen la cura en todos los casos o completamente.

Este criterio básico, utilizado comúnmente por la jurisprudencia contencioso-administrativa, es el de la *lex artis*, sin perjuicio de la aplicabilidad de las normas reguladoras de la prestación del servicio público sanitario, incluyendo los derechos de los pacientes. Así, lo esencial, básicamente, desde una perspectiva asistencial y para la Administración gestora, es la obligación de prestar la debida asistencia médica, con el uso de los medios pertinentes en la forma y momento adecuados, con las limitaciones y riesgos inherentes a ellos, conocidos por los pacientes (SSTS de 16 de marzo de 2005, 7 y 20 de marzo de 2007, 12 de julio de 2007, y 25 de septiembre de 2007, entre otras).

Por lo tanto, el criterio de la *lex artis* determina la normalidad de los actos médicos e impone al profesional el deber de actuar con arreglo a la diligencia debida, de modo que la existencia de responsabilidad exige tanto la producción de la lesión como la infracción de la *lex artis*, en relación, en particular, con el estado de los conocimientos y de la técnica sanitaria (art. 34.1 LRJSP).

4. Pues bien, sentado lo anterior, consta en el expediente informe del SIP, de 11 de abril de 2022, del que, una vez analizada la historia clínica del reclamante y los informes recabados durante el presente procedimiento, y a la vista de los antecedentes expuestos anteriormente, cabe realizar las siguientes consideraciones:

1) Por un lado, ha de analizarse si estaba debidamente indicada la administración de los fármacos administrados al interesado durante la intervención.

Respecto de este punto, señala el informe del SIP, que no estaba contraindicada la administración del fármaco, pues no se daban en el paciente circunstancias previas que lo desaconsejaran, tal como hipersensibilidad conocida a anestésicos locales tipo amida, disfunción severa de la conducción del impulso cardíaco, insuficiencia cardíaca descompensada y shock cardiogénico e hipovolémico, enfermedad nerviosa degenerativa activa ni defectos en la coagulación.

Por otra parte, según informa el Servicio de Cirugía General y Digestiva del HNSG se procedió a realizar la intervención de forma reglada, pero tras la disección de la mitad de la lesión, el paciente manifiesta dolor por lo que se procedió a administrar dosis adicionales de anestésico local.

Por tanto, la fibrosis condicionó tanto la disección dificultosa como la dificultad para asimilar la anestesia local.

El anestésico local utilizado fue Mepivacaína Braun 2% en dosis progresivas según permitiesen el avance de la intervención. Se administró un total de 35 ml.

A pesar del anestésico local, el paciente presenta cuadro de agitación y dolor, con constantes vitales dentro de límites normales, por lo que llaman al Servicio de Anestesia y Reanimación para sedación que se realiza con 20mg de Propofol, 2mg de Midazolam y 10mg de Ketamina. Por tanto, la sedación fue precisa para continuar la intervención.

Así pues, ha de concluirse que fue adecuada la administración de los fármacos en el paciente, así como las dosis en las que fueron administrados.

2) Por otro lado, ha de analizarse, si el anestésico local se administró en las dosis indicadas, pues señala el reclamante que se le administró en dosis superiores a las indicadas, provocándole intoxicación.

En este sentido, en primer lugar, y según se detrae del informe de Servicio de Anestesiología y Reanimación de la Gerencia de Servicio del Área de Salud de La Gomera, el anestésico local no se utilizó en una dosis única como alega el reclamante, sino en dosis progresivas según iba requiriendo el curso de la intervención.

En segundo lugar, ha de refutarse que el servicio se haya excedido en la dosis administrada al paciente, dado su peso, según se explica por el SIP, que informa:

«La concentración del preparado se expresa en porcentaje. El 2% significa 20 mg del anestésico por ml de la solución.

En el presente caso se administró 35 ml y por tanto 700 mg del producto. Si cada ampolla de 5 ml contiene 100 mg del producto se administró un total de 7 ampollas.

Las instrucciones de dosificación contenidas en la ficha técnica del medicamento se refieren a administración única a adultos de 70 kg de peso. Es posible la administración repetida o intermitente. La dosis máxima recomendada para administración única: Hasta 20 ml de Mepivacaína Inyectable Braun 2% o hasta 7 mg / kg / 1,5 horas, correspondientes a 400 mg de mepivacaína clorhidrato. La dosis máxima diaria es de 1g.

Informa el Servicio de CGD que se acercó a la dosis máxima, motivo de avisar a Anestesiología No obstante no superó la dosis máxima ya que ésta podría ser hasta 7mg/Kg de peso/1,5hora, probadas en que para el paciente con 115 Kg en ese momento la dosis máxima sería 805 mg y además según la guía la dosis máxima diaria sería de 1 G frente a los 700 mg administrados.

Se concluye que fue utilizada altas dosis de anestésico local pero sin superar la dosis máxima recomendable conforme al peso del paciente. Es decir 700mg (35 ml) supera la dosis

máxima de un paciente de 70 kg (400 mg o 20 ml) pero no la dosis en el reclamante de 115 kg de peso (805 mg o 40 ml)».

Por todo lo expuesto, el SIP concluye que la asistencia prestada al reclamante fue correcta, sin que pudiera determinarse finalmente si se produjo una intoxicación del paciente, en todo caso, según se ha explicado, no imputable a un inadecuado uso de los fármacos, o si el interesado padecía algún tipo de alergia a los fármacos, pues el paciente presentó bradicardia extrema y posterior PCR, efecto compatible tanto con los casos de sobredosificación como con los efectos derivados de reacción alérgica.

Al respecto, se señala por el SIP:

«En el ingreso en el Hospital Universitario Ntra. Sra. de Candelaria figura sospecha de intoxicación por anestésicos locales. Sin embargo, al alta hospitalaria se recomienda que el paciente sea valorado por el Servicio de Alergología para descartar alergia a algún anestésico local tras lo sucedido.

Por tanto, no se puede afirmar que la reacción del paciente estuviera relacionada con una intoxicación por anestésico local o por una reacción alérgica al mismo.

En cualquier procedimiento con anestesia y/o sedación existen riesgos y posibles complicaciones, que puede producirse tanto al inicio de la anestesia, como durante la realización del procedimiento o en el proceso de recuperación posterior.

La administración de cualquier medicación puede producir reacciones alérgicas, que excepcionalmente pueden llegar a ser graves. Sin embargo, no está justificada la práctica sistemática de pruebas de alergia, ya que también tienen sus propios riesgos y su resultado no descarta una reacción alérgica intraoperatoria».

Finalmente, procede señalar que la reacción a la anestesia sufrida por el reclamante, amén de no ser imputable a la Administración, como se ha argumentado anteriormente, fue adecuadamente tratada y resuelta, sin que haya producido secuela alguna al interesado, cuya baja médica se extendió como consecuencia de la exéresis de las lesiones que sufría en la porción superior de la espalda, que se extirparon de forma habitual, sin incidentes, recibiendo el alta por parte del Servicio de Cirugía General y Digestiva del HNSG el 23 de junio de 2020, y causando proceso de IT por lipoma desde el 4 de febrero al 3 de agosto de 2020.

5. Por las razones señaladas, no concurren los elementos requeridos para la imputación de responsabilidad patrimonial de la Administración, por lo que procede desestimar la reclamación formulada por el interesado.

CONCLUSIÓN

La Propuesta Resolución es conforme a Derecho, procediendo desestimar la reclamación interpuesta.