



Sr. Amilivia González, Presidente

Sr. Ramos Antón, Consejero
Sr. Sobrini Lacruz, Consejero y
Ponente

Sra. García Fonseca, Secretaria

La Sección Primera del Consejo Consultivo de Castilla y León, reunida en Zamora el día 21 de enero de 2016, ha examinado el *procedimiento de responsabilidad patrimonial iniciado como consecuencia de la reclamación presentada por D. xxxx*, y a la vista del mismo y tal como corresponde a sus competencias, emite, por unanimidad, el siguiente

DICTAMEN

I

ANTECEDENTES DE HECHO

El día 21 de diciembre de 2015 tuvo entrada en este Consejo Consultivo la solicitud de dictamen preceptivo sobre el *procedimiento de responsabilidad patrimonial iniciado como consecuencia de la reclamación presentada por D. xxxx, debido a los daños y perjuicios derivados de la asistencia sanitaria que fue prestada en el Complejo Asistencial Universitario de xxxx1*.

Examinada la solicitud y admitida a trámite el 21 de diciembre de 2015, se procedió a darle entrada en el registro específico de expedientes del Consejo con el número de referencia 507/2015, iniciándose el cómputo del plazo para la emisión del dictamen, tal como dispone el artículo 52 del Reglamento de Organización y Funcionamiento del Consejo Consultivo de Castilla y León, aprobado por la Resolución de 5 de febrero de 2014, de la Mesa de las Cortes de Castilla y León. Turnado por el Sr. Presidente del Consejo, correspondió su ponencia al Consejero Sr. Sobrini Lacruz.

Primero.- El 8 de octubre de 2014 D. xxxx, de 57 años de edad, presenta una reclamación de responsabilidad patrimonial ante la Administración Autonómica, debido a los daños y perjuicios derivados de la deficiente asistencia sanitaria que le fue prestada en el Complejo Asistencial

Universitario de xxxx1, que atribuye a una mala *praxis* médica en la cirugía de sustitución valvular aórtica de la que fue intervenido el 23 de septiembre de 2013, en la que se le produjo una afectación del nódulo sinusal, razón por la que hubo que instalarle un marcapasos.

Solicita una indemnización de 200.000,00 euros.

Segundo.- Al expediente se incorporan, además de la historia clínica, informes del Servicio de Cardiología del Complejo Asistencial Universitario de xxxx1 de 12 y 14 de noviembre de 2014, de la Inspección Médica de 30 de abril de 2015 y dictamen médico pericial emitido a instancia de la aseguradora de la Administración el 15 de junio del mismo año.

Tercero.- El 30 de julio de 2015 se concede trámite de audiencia al reclamante, sin que conste que haya presentado alegación alguna.

Cuarto.- El 5 de noviembre se formula propuesta de orden desestimatoria de la reclamación presentada.

Quinto.- El 3 de diciembre de 2015 la Asesoría Jurídica de la Consejería de Sanidad informa favorablemente la propuesta de orden desestimatoria.

En tal estado de tramitación, se dispuso la remisión del expediente al Consejo Consultivo de Castilla y León para que emitiera dictamen.

II CONSIDERACIONES JURÍDICAS

1ª.- El Consejo Consultivo de Castilla y León dictamina en el presente expediente con carácter preceptivo, de conformidad con lo previsto en el artículo 4.1.i), 1º de la Ley 1/2002, de 9 de abril, reguladora del Consejo Consultivo de Castilla y León, correspondiendo a la sección Primera emitir el dictamen según lo establecido en el apartado tercero, 1.g) del Acuerdo de 6 de marzo de 2014, del Pleno del Consejo, por el que se determina la composición y competencias de las Secciones.

2ª.- El procedimiento se ha instruido con arreglo a lo previsto en los artículos 139 a 144 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, desarrollados por el Reglamento de los procedimientos de las Administraciones Públicas en materia de responsabilidad patrimonial, aprobado por el Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo.

Cabe no obstante poner de manifiesto el excesivo tiempo transcurrido desde que se presenta la reclamación (8 de octubre de 2014) hasta que se formula la propuesta de resolución (5 de noviembre de 2015). Esta circunstancia necesariamente ha de considerarse como una vulneración por parte de la Administración del artículo 12.b) del Estatuto de Autonomía de Castilla y León, que consagra el derecho de los ciudadanos a la resolución de los asuntos que les conciernan en un plazo razonable; e igualmente como una infracción de los principios y criterios que han de regir su actuación, recogidos en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, como los de eficacia, celeridad, eficiencia y servicio a los ciudadanos, entre otros.

3ª.- Concurren en el reclamante los requisitos de capacidad y legitimación exigidos por la Ley 30/1992, de 26 de noviembre. La competencia para resolver la presente reclamación corresponde al Consejero de Sanidad, en virtud de lo dispuesto en el artículo 82.2 de la Ley 3/2001, de 3 de julio, del Gobierno y de la Administración de la Comunidad de Castilla y León.

La reclamación se ha interpuesto en tiempo hábil, de acuerdo con lo establecido en el artículo 142.5 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, al haber sido presentada el 8 de octubre de 2014 y la intervención de la que deriva el daño –colocación de marcapasos- se produjo el 8 de octubre de 2015.

4ª.- El artículo 106.2 de la Constitución establece que “Los particulares, en los términos establecidos por la ley, tendrán derecho a ser indemnizados por toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos”.

La referencia constitucional a la ley debe entenderse hecha a los artículos 139 y siguientes de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, a la que además se remite el artículo 82.1 de la Ley 3/2001, de 3 de julio.

Conforme a la jurisprudencia del Tribunal Supremo, la doctrina del Consejo de Estado así como la de este Consejo Consultivo, la responsabilidad patrimonial de la Administración Pública exige la concurrencia de los siguientes requisitos:

a) La existencia de un daño efectivo, evaluable económicamente e individualizado en relación con una persona o grupo de personas.

b) El carácter antijurídico del daño, en el sentido de que la persona que lo sufre no tenga el deber jurídico de soportarlo, de acuerdo con la ley.

c) La imputabilidad a la Administración de la actividad dañosa, es decir, la integración del agente en el marco de la organización administrativa a la que pertenece o la titularidad pública del servicio o la actividad en cuyo ámbito se produce el daño.

d) La relación de causa a efecto entre la actividad administrativa y el resultado dañoso, nexo causal que implica la necesidad de que el daño sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de un servicio público o actividad administrativa en relación directa e inmediata.

e) Ausencia de fuerza mayor.

f) Que no haya transcurrido un año desde el momento en que se produjo el hecho causante.

No obstante, la jurisprudencia modula el carácter objetivo de la responsabilidad patrimonial al rechazar que la mera titularidad del servicio determine la responsabilidad de la Administración respecto de cualquier consecuencia lesiva relacionada con aquél que pueda producirse.

En el ámbito de la responsabilidad sanitaria, el parámetro que permite apreciar el grado de corrección de la actuación sanitaria a la que se imputa el daño viene determinado por el criterio de la *lex artis*. La teoría de la *lex artis ad hoc*, en la actuación médica, parte de considerar que la obligación del médico o de los servicios sanitarios es una obligación de medios, en tanto que no es posible asegurar la salud en términos absolutos. De ahí que la Administración Sanitaria y sus agentes estén obligados a poner a disposición del usuario todos

los medios disponibles que hagan posible la protección de la salud, protección que no siempre alcanza un diagnóstico cierto rápido, una curación sin secuelas o una atención sanitaria en un determinado tiempo y sin espera. El paciente tiene derecho a que se le dispense una atención adecuada, según la *lex artis ad hoc*, y no a obtener un resultado curativo determinado, toda vez que la medicina no es una ciencia exacta; la *lex artis ad hoc* abarca no sólo intervenciones quirúrgicas, sino también tratamientos no quirúrgicos y de diagnóstico.

Por tanto, según el criterio de la *lex artis ad hoc*, sólo existirá responsabilidad cuando se infrinjan los parámetros que constituyen dicho criterio, que está, pues, en relación con el elemento de la antijuridicidad, de modo que existe obligación de soportar el daño -por no ser éste antijurídico- cuando la conducta del médico que ha tratado al paciente ha sido adecuada a la *lex artis*, mientras que, en caso contrario, cuando la actuación del médico ha sido contraria a la *lex artis*, la obligación de reparar recae sobre la Administración.

Finalmente debe mencionarse la reiterada jurisprudencia (por todas, Sentencias de 16 de marzo de 2005 y de 7 y 20 de marzo y 20 de diciembre de 2007), según la cual "a la Administración no 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, lo que resulta especialmente relevante a los efectos de la cuestión debatida".

5ª.- En cuanto al fondo del asunto, este Consejo Consultivo comparte el criterio de la propuesta de orden que conduce a desestimar la reclamación planteada.

En cuanto al proceso asistencial seguido, de todos los informes obrantes en el expediente resulta su corrección y que la actuación de los facultativos fue ajustada a los parámetros de la *lex artis ad hoc*, tanto en el diagnóstico como en las técnicas quirúrgicas empleadas.

En este sentido, tal y como consta en el informe del Servicio de Cardiología de 14 de noviembre de 2013, el paciente, con largo historial médico de patología aórtica, fue "diagnosticado de valvulopatía mitroaórtica con IM severa por prolapso del velo anterior con rotura de cuerdas, doble lesión aórtica moderada y función ventricular izquierda (FEVI) en límites bajos de la normalidad y FA paroxística con aurícula izquierda moderadamente dilatada. Tras ser completado su estudio clínico por nuestro Servicio se procedió a su intervención quirúrgica el día 23/9/2014, mediante sustitución valvular aórtica por prótesis mecánica bidisco Carbomedics Reduced de 23 mm en posición supra-anular, sustitución valvular mitral por prótesis mecánica bidisco St Jude Masters de 29 mm en posición intra-anular conservando aparato subvalvular posterior, tratamiento de su fibrilación auricular paroxística mediante crioablación biauricular para tratamiento de su fibrilación auricular según técnica de Cox Maze IV y amputación y exéresis de orejuela izquierda tal y como se detalla exhaustivamente en el informe clínico de alta de fecha 12/10/14 que consta en su Historia Clínica, y no sólo a sustitución valvular aórtica, tal y como se menciona en el punto primero de la página 1 del texto de la reclamación (...).

»Que la función ventricular izquierda que se observa en las pruebas diagnósticas preoperatorias en un paciente que presenta insuficiencia mitral severa está, además, sobreestimada en todas las pruebas de imagen, ya que parte del volumen latido que eyecta el corazón en cada contracción es enviado a una cámara de baja presión, la aurícula izquierda. Ello facilita que la relación entre el volumen diastólico y el sistólico (volúmenes que se utilizan para el cálculo de la fracción de eyección) y, por tanto, la fracción de eyección calculada, aumenten de manera artificial. Cuando se implanta una prótesis mitral y se elimina la insuficiencia mitral con éxito (como se demuestra en la ecocardiografía realizada al paciente reflejada en el informe de revisión de nuestro Servicio de fecha 21/11/13 que consta en su Historia Clínica, en el que consta que se demuestra que ambas prótesis eran normofuncionantes), todo el volumen-latido debe ser enviado a la aorta, cámara de alta presión, lo que aumenta significativamente la postcarga ventricular (resistencia que opone el sistema circulatorio al trabajo del corazón) y desenmascara la disfunción contráctil latente que presentan estos pacientes antes de la cirugía y que, de hecho ya presentaba nuestro paciente. De hecho, en la mayoría de estos pacientes operados de insuficiencia mitral severa, la fracción de eyección postoperatoria es menor que la preoperatoria (3). Es por ello que en todas las Guías de Práctica Clínica de sociedades científicas nacionales e internacionales

la indicación de proceder a una cirugía mitral se establece cuando el paciente comienza a presentar signos de disfunción ventricular incipiente (tal y como se procedió con nuestro paciente), a veces por determinación no sólo de la fracción de eyección (que en este caso es, como se ha comentado, marcador poco fiable de la función contráctil real del miocardio) sino de los diámetros ventriculares.

»Que para minimizar la magnitud de esta frecuente complicación y, sobre todo, para evitar el deterioro progresivo de la función ventricular que se observa en estos pacientes a largo plazo, también está ampliamente demostrado que es beneficioso preservar el aparato subvalvular mitral no resecaando el velo posterior y las cuerdas tendinosas que lo anclan al músculo ventricular (5), a pesar de que estas técnicas son más complejas que resecaar toda la válvula (5). De manera totalmente contraria a incurrir en `mala praxis´ o en `falta de pericia´ tal y como nuestro paciente alega, los cirujanos procedieron a preservar con éxito el aparato subvalvular posterior sin complicaciones, tal y como se refleja en los informes de alta y quirúrgico de su Historia Clínica, con la intención de preservar mejor la función ventricular del paciente a largo plazo. Adicionalmente, e igualmente con "pericia", se le realizó con éxito una ablación de ambas aurículas de la arritmia que había inducido la embolia retiniana que había presentado el paciente y que está demostrado reduce significativamente los eventos tromboembólicos sistémicos y cerebrales tras estas cirugías a largo plazo y mejora el rendimiento del corazón. Adicionalmente se le amputó la orejuela izquierda, asiento casi sistemático de los trombos que producen estas embolias en los pacientes con fibrilación auricular (que ya había presentado el paciente). Todo ello hace suponer fácilmente la elevada complejidad del procedimiento que se realizó, sin duda con pericia y buena *praxis*, al paciente. (...)

»Que está ampliamente demostrado que tras la cirugía de sustitución valvular mitro-aórtica que se realizó al paciente existe un riesgo inevitable y no predecible de producir un bloqueo del sistema de conducción al paciente con necesidad de marcapasos permanente postoperatorio debido a que el sistema cardiaco de conducción (haz de His) transcurre adyacente tanto al anillo valvular mitral y aórtico que se debe inexorablemente manipular para implantar las prótesis al paciente y que es muy sensible al inevitable periodo de clampaje aórtico e isquemia miocárdica necesarios para la realización de estas cirugías a corazón abierto. Tras cirugía valvular mitral aislada ocurre entre un 4-5% de los pacientes y en sustitución aórtica aislada entre un 2 y un 7% (4).

Cuando se deben reemplazar ambas válvulas el riesgo, como es obvio, aumenta todavía más. Si el paciente presenta, como era el caso, un bloqueo del sistema de conducción previo en forma de bloqueo bifascicular de larga evolución tal y como se refleja en su seguimiento extenso cardiológico previo, la incidencia de esta complicación aumenta todavía más. En nuestro paciente esta complicación fue correctamente identificada y tratada mediante estimulación epicárdica temporal sin ninguna complicación y, tras esperar el tiempo que está establecido y protocolizado para permitir la recuperación de la conducción cardíaca en los casos en los que su deterioro es transitorio, se procedió a implantar un marcapasos bicameral definitivo, igualmente sin ninguna complicación, por los especialistas de la Unidad de Arritmias del Servicio de Cardiología, siendo el paciente dado de alta sin complicaciones a los 4 días del implante.

»Que, adicionalmente a todo ello, la miocardiopatía no compactada que se le diagnosticó es una enfermedad del propio miocardio que por sí misma predispone en su historia natural a la disfunción ventricular y a la insuficiencia cardíaca (2) sin siquiera necesidad de que medie una agresión como es una intervención quirúrgica cardíaca de gran envergadura, como la que se realizó a D. xxxx”.

Como ya se ha señalado, la obligación de asistencia médica es una obligación de medios y no de resultados, lo que supone la utilización de aquellas medidas que conozca la ciencia médica y que se encuentren a disposición del profesional sanitario en el lugar donde se produce el tratamiento. De todos los informes obrantes en el expediente resulta que el proceso asistencial fue correcto y que la actuación de los facultativos fue ajustada a los parámetros de la *lex artis ad hoc*, por lo que no es posible establecer la relación de causalidad entre el daño y el funcionamiento del servicio público sanitario, necesaria para la declaración de la responsabilidad administrativa.

Así lo pone de manifiesto el informe transcrito del Servicio de Cardiología, y a idénticas conclusiones llegan la Inspección Médica y la compañía aseguradora del Sacyl, que consideran que los profesionales intervinientes actuaron conforme a la *lex artis ad hoc* y que no existieron indicios de mala *praxis*.

Estas conclusiones no han sido desvirtuadas por las alegaciones del reclamante, que aunque cuestiona la asistencia médica practicada y con ello la

observancia de la *lex artis*, no han sido avaladas por informe alguno –tampoco tras el trámite de audiencia conferido, sin alegaciones por su parte- y ceden, por tanto, frente a la rotundidad con que las opiniones técnicas señaladas dictaminan a favor de la corrección del tratamiento y asistencia dispensada en todo momento al paciente; juicios que tienen, además, la garantía de haber sido emitidos por profesionales médicos.

Por todo ello puede concluirse que en el presente caso no cabe alegar una infracción de la *lex artis*, al haberse aplicado una medicina de medios, con independencia del resultado –sin que tampoco resulte acreditado que los supuestos daños lo fueran a causa de la intervención a que fue sometido el paciente, tal y como se ha recogido más arriba-, que no siempre, tal y como se ha expuesto, pueden ser los deseables para el paciente, por lo que la reclamación debe desestimarse.

III CONCLUSIONES

En mérito a lo expuesto, el Consejo Consultivo de Castilla y León informa:

Procede dictar resolución desestimatoria en el procedimiento de responsabilidad patrimonial iniciado como consecuencia de la reclamación presentada por D. xxxx, debido a los daños y perjuicios derivados de la asistencia sanitaria que fue prestada en el Complejo Asistencial Universitario de xxxx1.

No obstante, V.E. resolverá lo que estime más acertado.