

**Expediente:** 8/2019

**Objeto:** Responsabilidad patrimonial de la Administración Foral de Navarra por asistencia sanitaria.

**Dictamen:** 12/2019, de 11 de marzo

## **DICTAMEN**

En Pamplona, a 11 de marzo de 2019,

el Consejo de Navarra, integrado por don Alfredo Irujo Andueza Presidente, doña Socorro Sotés Ruiz, Consejera-Secretaria, y doña María Ángeles Egusquiza Balmaseda, don José Luis Goñi Sein y don José Iruretagoyena Aldaz, Consejera y Consejeros,

siendo ponente don José Iruretagoyena Aldaz,

emite por unanimidad el siguiente dictamen:

### **I. ANTECEDENTES**

#### **I.1ª. Consulta**

El día 23 de enero de 2019 tuvo entrada en este Consejo un escrito de la Presidenta de la Comunidad Foral en el que, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 15.1, en relación con el artículo 14.1 de la Ley Foral 8/2016, de 9 de junio, sobre el Consejo de Navarra (en lo sucesivo, LFCN), se recaba la emisión de dictamen preceptivo sobre la reclamación de responsabilidad patrimonial de la Administración Foral de Navarra, formulada por doña...y don..., don..., don..., doña..., por daños y perjuicios derivados del funcionamiento de los servicios sanitarios que motivaron el fallecimiento de don..., solicitado por Orden Foral 11E/2019, de 16 de enero, del Consejero de Salud.

A la solicitud de dictamen se acompaña el expediente administrativo tramitado como consecuencia de la indicada reclamación, incluyendo la

propuesta de resolución del Director Gerente del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea (en adelante, SNS-O) desestimatoria de la reclamación.

## **I.2ª. Antecedentes de hecho y procedimiento tramitado**

### **I.2ª.1ª. Reclamación de responsabilidad patrimonial**

El 15 de mayo de 2017, mediante correo certificado, doña...y don..., don..., don... y doña... (en lo sucesivo, los reclamantes), al amparo de lo establecido en el artículo 106.2 de la Constitución, artículo 32 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, artículo 139 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, Ley Foral 15/2004, de 3 de diciembre, de la Administración de la Comunidad Foral de Navarra y demás normativa concordante y de aplicación, formulan reclamación de responsabilidad patrimonial contra el SNS-O, en reclamación de daños y perjuicios cuantificados en 600.000 euros, por la deficiente atención sanitaria dispensada a don..., esposo y padre de los reclamantes, tanto en el...como en el... que determinó el fallecimiento del paciente.

En la reclamación se indica que el paciente, de 68 años de edad, con antecedentes de intervención quirúrgica de colecistectomía y alergia a contrastes yodados, fue ingresado en el..., el 17 de abril de 2016, para ser trasladado el día 18 de abril, en ambulancia, al... (...) para realizarle una colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE), técnica rendez-vous.

En el escrito de reclamación se indica que *“una vez realizada la intervención, el mismo día 18, fue de nuevo trasladado al... donde ingresó con fuerte dolor abdominal con una pancreatitis aguda grado E, con áreas de necrosis infectada (enfisematosa), siendo trasladado a Urgencias del... donde ingresa inestable precisando ser intubado y conectado a VM. Se le realiza un TAC abdominal que confirma la existencia de pancreatitis con colecciones rodeando el estómago entre asas intestinales, pelvis menor y abundante líquido perihepático y periesplénico, ingresando en UCI (20/04/2016).*

*Se interviene quirúrgicamente de manera urgente descompresiva con la colocación de bolsa de órganos multiperforada y drenajes abdominales para suelos lavadoras, se cierra la laparotomía a la semana del ingreso en UCI y con salida de pus por los drenajes con esfacelos durante todo el ingreso, cierre de Kher biliar y apertura posterior, desde el punto de vista respiratorio muy comprometido con evolución a SDRA día 29/04/2016 traqueotomía, disfunción renal aguda y desde el punto de vista infeccioso comienza con Escherichia coli, después con Enterococcus faecalis en prótesis biliar, pseudomonas aeruginosa, stenotrophomona maltiphilia y candida albicans.*

*Posteriormente se decide intervenir urgentemente y tras reabrir laparotomía se observa necrosis de epiplón y de toda la grasa del abdomen superior, el colon derecho y transverso está isquémico y necrosado, desde el punto de vista anestésico está en estado de shock, la situación es inviable y se decide no realizar medidas agresivas, siendo éxitus a las 7.00 del 15 de mayo de 2016 según consta en Informe Clínico de alta que se adjunta del... con juicio clínico de shock séptico de origen abdominal y SDMO (hemodinámica, renal, respiratorio, abdominal) secundario de PAG necrotizante post -CPRE, colangitis aguda supurada con aislamiento E. coli y enterococcus faecalis, bacterimina secundaria por Echcerichia Coli, S. compartimental abdominal- insuficiencia renal aguda con TCRR, shock séptico secundario a candidemian por Candida Albicans.*

*En definitiva, diagnosticado el 12/02/2016 por coledocolitiasis asintomática, se le realiza el 18 de abril de 2016, rendez-vous/ERPC y tras pancreatitis aguda necrotizante, el resultado es el 15 de mayo de 2016 muere el paciente.*

*Además se dice que se le extraen tres litiasis de gran tamaño, y se dejan dos litiasis de gran tamaño que dice no poder extraer a través de esfinteroplastia, se introduce prótesis biliar y se recomienda nueve CPRE en 2-3 meses para resolución definitiva de coledocolitiasis”.*

Tras indicar que concurren todos los requisitos para la existencia de responsabilidad patrimonial considera que “el servicio sanitario prestado por

*el... (...) y por el... (...) no ha sido el adecuado objetivamente y aún de considerarse que el funcionamiento hubiera sido el normal (que no lo fue), el resultado fue desproporcionado, pues de una intervención quirúrgica por coledocolitiasis se termina en el fallecimiento del paciente (STS 16/12/2003). Pero es que en el presente caso, no fue funcionamiento normal, pues posteriormente se ha cambiado el protocolo y la coordinación entre... y..., sino que consideramos que en primer lugar no hubo consentimiento informado válido ni en..., ni en..., además la intervención quirúrgica no fue la correcta, no se utilizaron todos los medios posibles, teniendo el paciente ya realizada colecistectomía, sin embargo le dejan dos litiasis, se le traslada inmediatamente indebidamente desde... a... y cuando ingresa en ... tiene un dolor agudo y continuo y no hay un seguimiento ni ingreso inmediato en UCI y no hay tratamiento antibiótico y UCI inmediato por el... y se instaura una pancreatitis aguda necrotizante que no es tratada adecuadamente (...), siendo trasladado posteriormente a..., donde tras la evolución termina el 15/05/2016 a fallecimiento por shock séptico.*

*Concurre culpa de los facultativos del Servicio Público Sanitario con falta de consentimiento informado (Ley 41/2002) error de tratamiento en intervención con indebida aplicación de medios, defectuosa asistencia médica, incumplimiento lex artis ad hoc, posteriormente retraso en el diagnóstico pancreatitis, tardanza posteriormente en tratamiento etc., con pérdida de oportunidad de haber curado la infección y/o la pancreatitis no fuese necrotizante y un resultado con daño desproporcionado y finalmente no se nos ha dado la historia e información clínica completa como establece y exige el art. 14 y 15 Ley 41/2002 y en la Ley Foral 17/2010 de 8 de noviembre de derechos y deberes de las personas en materia de salud en la Comunidad Foral de Navarra”.*

Tras solicitar que se indemnice a los reclamantes con 600.000 euros, termina solicitando la apertura de periodo probatorio, que en su momento se propondrá y que se aporte la historia clínica completa del paciente, los protocolos de actuación y la declaración de los facultativos intervinientes.

### **I.2ª.2ª. Instrucción del procedimiento**

Mediante Resolución 24/2017, de 30 de mayo, del Jefe del Servicio Régimen Jurídico del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, se acordó admitir a trámite la reclamación de responsabilidad patrimonial, nombrar instructor del procedimiento, informar al interesado de los efectos que se puedan derivar de la reclamación con respecto al acceso a los datos de su historia clínica, informar sobre el plazo máximo para resolver y notificar la resolución del procedimiento y de los efectos del silencio administrativo.

Por la instructora del procedimiento se solicitó la historia clínica del paciente e informes a los servicios de Medicina Intensiva del..., de Urgencias Generales del..., del Servicio de Anestesiología-Reanimación del... y del Servicio de Cirugía Hepatobiliopancreática.

De la historia clínica y de los informes referenciados se derivan los siguientes hechos relevantes:

*“El paciente fue colecistectomizado hace 40 años. El 12 de febrero de 2016 se le practicó una ecoendoscopia con diagnóstico de coledocolitiasis con papila intradiverticular. El 4 de abril de 2016 se le realiza una CPRE bajo anestesia sin conseguir visualizar en ningún momento el orificio papilar por lo que se suspende la exploración y se programa una nueva CPRE mediante técnica de rendez-vous con ecoendoscopia, solicitando ese día el paciente el alta voluntaria en el ...*

*El 17 de abril de 2016 ingresa en el... para realización de CPRE programada para el día 18 en el..., al que se le traslada en ambulancia. Durante la realización de la CPRE se encuentra una “colédoco dilatado” y se confirma la presencia de litiasis en su nivel prepapilar. Se realiza dilatación papilar hasta 10 mm con posteriores pases con balón de Fogarty extrayendo al menos tres litiasis de gran tamaño, quedando dos litiasis todavía mayores en el interior de la vía biliar, que no se pueden extraer a través de la esfinteroplastia por lo que se introduce y libera una prótesis biliar metálica cubierta de 1 cm de calibre y 6 cm de longitud, comprobando correcta colocación y drenaje, finalizando la exploración, trasladando al paciente nuevamente al ...*

*Desde su llegada al... refiere dolor abdominal continuo de difícil control con analgésicos y posteriormente distensión abdominal, oliguria con deterioro de la función renal, taquicardia y ascenso de las enzimas pancreáticas, transaminasas y Bi de 9, etiquetándose el cuadro como una Pancreatitis aguda post CPRE. Se ingresa en URCE procedente de planta de Medicina Interna.*

*Ante la evolución del cuadro, la mañana del día 20, se traslada al*

*paciente a Urgencias del... donde ingresa inestable precisando ser intubado y conectado a VM. Se traslada a radiología para la realización de un TAC abdominal que confirma la existencia de una pancreatitis aguda grado E con áreas de necrosis infectada (enfisematosa) y colecciones rodeando el estómago, entre asas intestinales, pelvis menor y abundante líquido perihepático y periesplénico. Tras la exploración ingresa en UCI B.*

*A su ingreso se realiza por parte del servicio de Digestivo nueva endoscopia para retirada de prótesis metálica que se realiza sin incidencias, saliendo moderada cantidad de bilis. Tras retirar la prótesis persiste dilatación de orificio papilar que permite visualizar el colédoco a su través, que se canula y lava con SP saliendo abundante pus del interior de la vía biliar y se deja una prótesis biliar plástica corta de 7cm y 10 F.*

*El 21 de abril de 2016, dados los hallazgos del TAC abdominal de ayer (20/04/2016): PAG grado E con áreas de necrosis infectada con colección pancreática líquida con burbujas aéreas sobre todo a nivel de cabeza y cuerpo compatible con pancreatitis necrotizante y ante la situación de disfunción multiorgánica del paciente es reevaluado hoy por cirugía (sección hepatobiliar) quien indican laparotomía urgente del paciente que se realizará en el quirófano de urgencias A del... y posteriormente continuará ingresado en la UCI A del ... Se informa a la familia.*

*Se realiza laparotomía subcostal bilateral, se encuentran unos 1500cc de líquido libre turbio del que se toman muestras para cultivo, esteatonecrosis en evolución que afecta tanto al retroperitoneo como al meso del colon y delgado, El cuerpo del páncreas presenta un color negruzco y por el borde inferior, hacia el mesocolon y ambas gotieras se extiende una gran masa inflamatoria, pero la necrosis aún lleva muy poco tiempo de evolución y no permite realizar necrosectomía. Se localiza el colédoco que se abre en su cara anterior, se explora y se lava extrayendo pequeños fragmentos de contenido sólido. Se coloca tubo de Kerh. Cierre de pared abdominal con puntos totales de vicryl y continua de monomax.*

*La evolución postoperatoria es mala con persistencia y agravamiento de la disfunción multiorgánica*

- 1. Fracaso renal precisando técnicas continuas de reemplazamiento renal.*
- 2. Fracaso hemodinámico con necesidad elevada de drogas vasoactivas.*
- 3. Fracaso respiratorio precisando ventilación mecánica y evolución a Distress respiratorio (FiO2 elevada y PEEP).*
- 4. Fracaso hematológico (trombopenia).*

*Presenta además signos compatibles con Síndrome compartimental abdominal.*

*En hemocultivos se aísla E. Coli (tratamiento antibiótico empírico con meropenem + linezolid). Se consulta con el Servicio de Cirugía y se indica descompresión abdominal (2ºIQ). Acto quirúrgico: Se encuentra mínima cantidad de líquido libre, sin sangre ni otros hallazgos. Se coloca bolsa de órganos multiperforada en contacto con las vísceras, una compresa dos tubos de tórax gruesos y otras tres compresas. Se continúa la evolución en UCI con elevadas necesidades de intervención con máximo soporte dada la disfunción multiorgánica.*

*El día 29 de abril de 2016 se realiza traqueotomía percutánea sin incidentes (consentimiento informado). El día 1 de mayo continúa la situación. El resultado microbiológico es de colangitis por E Coli y Enterococo, bacteriemia secundaria por E. Coli y Candidemia (hemos del 28/04 positivos para C. albicans). El día 5 de mayo, Últimos aislamientos: Stenotrophomona maltophila multR, Aspergillus terreus en BAS. Líquido drenajes: Cándida albicans, Stenotrophomona maltophilia. Herida quirúrgica: Cándida albicans. Prótesis biliar: Enterococcus faecalis. HC: Cándida albicans.*

*A partir del día 9 de mayo se inicia una ligera mejoría que permite retirar la sedación. Se constata que está consciente. Polineuropatía severa. Inicio de fase weaning o destete de respirador. Con fecha 11/05 Exploración TAC abdominal. Con fecha 13/05 se observa salida de contenido oscuro por SNG por lo que se solicita gastroscopia que se realiza bajo sedación con propofol. Con fecha 14/5 - Empeoramiento séptico en las últimas horas. Con fecha 15/05 a las 3:00 am. presenta inestabilidad hemodinámica progresiva precisando aumento de NA a dosis elevadas. Acidosis metabólica hiperlactacidémica. Se comenta con Cirugía general y se decide IQ urgente (3ª).*

*Al reabrir laparotomía presenta una necrosis grasa masiva del epiplon y de toda la grasa del abdomen superior. Las asas están muy dilatadas y forman un bloque adheridas entre si y a la pared. Se identificó el colon derecho y transverso que están isquémicos y necrosados. Estado de shock con perfusión de noradrenalina y adrenalina para mantener TAM. Ante los hallazgos y la situación clínica se estima que la situación es inviable y se decide no realizar más gestos. A la llegada a UCI, sedado y con drogas vasoactivas a dosis elevadas.*

*Se informa a la familia de la situación y tras consensuar la retirada del soporte fallece a las 7:00 del 15 de mayo de 2016”.*

**Consideraciones del informe del Jefe del Servicio de Medicina Intensiva del...**

El informe del Jefe del Servicio, tras describir los hechos narrados anteriormente, indica que el paciente padeció una pancreatitis aguda grave tras una técnica de extracción de cálculos de colédoco mediante CPRE, presentando un estado séptico de origen bilio-pancreático (colangitis) por E.coli, presentando desde el inicio datos predictivos de elevada mortalidad (50 a 80%) por pancreatitis aguda necrotizante grado E, infección bilio-pancreática precoz y disfunción multiorgánica.

En el apartado de consideraciones se indica que “la pancreatitis post CPRE es una complicación conocida y su curso cuando la pancreatitis es necrotizante es tortuoso y con elevada incidencia de complicaciones además de una elevada mortalidad cercana al 50%. La CPRE está indicada en pacientes con pancreatitis aguda biliar grave sobre todo si se sospecha de colangitis y a su vez la pancreatitis aguda es una de las complicaciones más frecuentes de esta técnica. La denominada pancreatitis aguda crítica (PAC) se caracteriza por la presencia de necrosis (peric) pancreática infectada y fallo orgánico persistente. Es el caso de la pancreatitis que presenta el paciente”. El informe continúa señalando que, aunque hoy en día el tratamiento quirúrgico de la pancreatitis ha ido perdiendo vigencia y se recomiendan actitudes conservadoras de intervenciones tardías y mínimamente invasoras, “en el caso mencionado se decidió una intervención quirúrgica precoz dada la situación de extrema inestabilidad que no daba opciones a un tratamiento conservador” y, entendiendo, que en la situación de extrema gravedad “era la correcta para intentar frenar el descalabro séptico e intentar descartar otras opciones diagnósticas (isquemia o perforación intestinal)”.

En contra de lo que afirma la reclamación, el informe considera que se utilizaron todos los medios (tres intervenciones, nueva revisión con ERC digestivo en UCI ante la mala evolución, estancia en UCI con todas las medidas de soporte farmacológicas y mecánicas, estudios microbiológicos en todo momento con tratamiento antibiótico empírico y posteriormente adaptado a resultados). Por último, en cuanto a la graduación de los tiempos, “una vez en el... se plantea la posibilidad de una pancreatitis post-CPRE y ante la mala evolución y signos de inestabilidad se traslada la

hospitalización a URCE y en la mañana del 20/04/2016 se considera la situación de gravedad y se traslada al paciente al...”.

#### **Consideraciones del informe del Jefe de Urgencias Generales del...**

Indica que el paciente ingresó en urgencias a las 11,01 del día 20 de abril de 2016 y a las 12,06 de ese mismo día pasó a la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI). La situación del paciente era de gravedad con diagnóstico inicial en urgencias de sepsis y pancreatitis, se le realizó un TAC urgente y se derivó al paciente a UCI. Considera que la actuación realizada fue adecuada a la “lex artis” para su situación clínica.

#### **Consideraciones del informe del Jefe del Servicio de Anestesiología y Reanimación del...**

El informe reseña las intervenciones del Servicio en febrero de 2015 de sedación para gastroscopia y colonoscopia que se realiza sin incidencia. En enero de 2016 se realiza consulta presencial para sedación por ecoendoscopia o CPRE en..., nuevamente se valora al paciente como ASA II, añadiendo que, a partir de ahí, se realiza todo el seguimiento del paciente en..., registrándose nuevos consentimientos informados (CI) para sedación por parte de Anestesiología y CPRE solicitados en el ...

Por lo que se refiere al mes de abril de 2016, indica que las consultas para CPRE (rendez-vous) se hacen en.... Sobre la estancia en el... señala que ante el deterioro del estado de salud del paciente, el responsable de la planta de medicina interna, a la 3,45 h. del día 20 de abril, se pone en contacto con el responsable de la Unidad de Reanimación y se traslada al paciente a URCE a las 4,00 de la madrugada, intensificando las medidas terapéuticas sin resultado. Se mantienen contactos con la Unidad de Cuidados Intensivos del... y a las 9 de la mañana se realiza el traslado a... a en UVI móvil.

El informe termina indicando que: “sus familiares alegan que no hubo consentimientos, y que no se les informó de los riesgos. En cuanto a los que competen a nuestro servicio, todo fue correcto, informamos de los riesgos de

la sedación y, que sepamos, en esto no hubo ninguna complicación. Para su ingreso en nuestra unidad de cuidados críticos, no necesitamos consentimientos. Mientras permaneció en nuestra unidad, los familiares fueron informados de su situación y, junto con ellos, se decidió el traslado a...”.

### **Consideraciones del informe del Jefe de Sección de la Unidad de Endoscopia del Servicio de Aparato Digestivo del...**

El informe indica que, el 12 de febrero de 2016, tras comprobar el consentimiento informado, se realiza al paciente “una ecoendoscopia ambulatoria en la que se objetiva una lesión submucosa gástrica de 1,47 cm de diámetros mayor, sugestiva de corresponder a páncreas ectópico. Se completa la exploración según protocolo habitual, encontrándose dos lesiones pancreáticas sugestivas de corresponder a cistoadenomas serosos y una dilatación de colédoco, con al menos tres imágenes de coledocolitiasis de gran tamaño en su interior”. Ante los hallazgos se solicita una CPRE para extracción de coledocolitiasis.

El 4 de abril de 2016, tras completar el proceso de consentimiento informado, se realiza la CPRE, no siendo posible la identificación de la papila por su situación intradiverticular se suspende la exploración y se recomienda solicitar “una endoscopia para realización de rendez-vous guiado por ecoendoscopia”.

El 18 de abril de 2016, tras completar proceso de consentimiento informado por parte del Servicio de Aparato Digestivo del..., “se realiza el procedimiento sin incidencias, pero la alteración de la anatomía debida al divertículo duodenal con secundaria inestabilidad del endoscopio en segunda porción duodenal, asociado a mala tolerancia a la sedación..., dificultan la extinción de las litiasis de mayor tamaño, por lo que se decide colocar una prótesis metálica cubierta para facilitar el drenaje biliar y fragmentar la litiasis remanente, con el fin de completar su extracción en un plazo de 2-3 meses. El paciente se encuentra asintomático tras la exploración y es dado de alta por parte del servicio de Anestesia tras estancia en URPA, para continuar ingresado en el... de...”.

El día 20 de abril de 2016, el Servicio de Aparato Digestivo del...comunica que el paciente ha sufrido importante deterioro clínico y va a ser trasladado a la UCI del... por presentar una pancreatitis aguda grave, con signos de disfunción de la prótesis biliar. *“A la vista de la evolución clínica y ante la sospecha de obstrucción de la prótesis por las litiasis remanentes, esa misma mañana tras el ingreso en UCI del... y una vez estabilizado el paciente, se realiza nueva endoscopia urgente para recambio de la prótesis biliar. Se retira la prótesis en dicha endoscopia con hallazgo de colangitis aguda supurada, y se coloca una nueva prótesis para asegurar el drenaje biliar, quedando el paciente ingresado en la UCI del...”*

*El día 27 de abril de 2016, se solicita nueva endoscopia urgente para colocación de sonda de nutrición enteral y aspiración gástrica, procedimiento que se realiza sin incidencias, permaneciendo el paciente ingresado en la UCI del ... Posteriormente, se realiza una nueva endoscopia urgente, solicitada por la UCI, el día 13 de mayo de 2016, ante la sospecha de hemorragia digestiva alta. En esta endoscopia se objetiva la presencia de esofagitis severa y ulceraciones gástricas que no requieren tratamiento hemostático endoscópico. En todas las exploraciones endoscópicas en las que se requirió utilización de contraste se usó gadolinio, dada la alergia del paciente a los contrastes yodados.*

#### **JUICIO CLÍNICO**

*Coledocolitiasis múltiple de gran tamaño, con esfinteroplastia endoscópica y extracción parcial de la litiasis con colocación de prótesis biliar. Pancreatitis grave post-CPRE con colangitis asociada: recambio de prótesis biliar.*

*Colocación endoscópica de sonda de nutrición enteral.*

*Esofagitis severa con ulceraciones gástricas y hemorragia digestiva asociada.*

*Doble cistoadenoma seroso pancreático.*

*Lesión submucosa gástrica con características ecoendoscópicas de páncreas ectópico.*

El 19 de octubre de 2017, el Jefe del Servicio de la Unidad de Endoscopia del... remite un correo electrónico a la instructora del expediente en el que indica que:

*“Te adjunto varias guías y artículos de expertos en los que se dice claramente que:*

- 1. Cuando no se puede acceder a la vía biliar a través del orificio papilar el rendezvous guiado por ecoendoscopia es una opción válida.*
- 2. En esta situación no se ha estudiado si se deben utilizar antibióticos profilácticos o no. Hay estudios en los que no se utilizan y otros en los que sí se hace. Te adjunto la guía americana de profilaxis antibiótica en las exploraciones endoscópicas en las que se refleja esto.*
- 3. Una vez que ya hemos accedido a la vía biliar y hay una papila intradiverticular, la dilatación papilar es una opción aceptada debido al riesgo que conlleva hacer una esfinterotomía en esta situación.*
- 4. La profilaxis antibiótica en la CPRE se contempla en pacientes con antecedente de trasplante hepático, inmunodeprimidos o en pacientes en los que no se consiga drenaje completo de la vía biliar. En pacientes con coledocolitiasis residual, que también tienen mayor riesgo de desarrollar colangitis, lo que se recomienda es introducir una prótesis biliar, que es lo que se hizo.*
- 5. Asimismo, también se administró la única medida aceptada como preventiva del desarrollo de pancreatitis post-CPRE cuando no se tiene acceso al conducto pancreático, que es la administración de indomctacina vía rectal periprocedimiento”.*

### **Consideraciones del informe del Jefe de la Unidad de Cirugía Hepatobiliopancreática del...**

El informe del Jefe de la Unidad realiza un pormenorizado relato de las intervenciones que se le practicaron al paciente y cuestiona y refuta las manifestaciones que contiene la reclamación de responsabilidad patrimonial formulada. En tal sentido, niega que no hubiera consentimiento informado para ERCP y rendez-vous, y precisa que en ellos se hace referencia a las complicaciones de pancreatitis, sepsis y riesgo de mortalidad. Igualmente indica que “en los pacientes en UCI que no pueden comunicarse por intubación y sedación, el consentimiento de la cirugía urgente se hace verbalmente con los familiares directos, como en las cuatro ocasiones en

que fue intervenido por nuestra Unidad. Este procedimiento es válido en situaciones de emergencia como fue el caso”.

Respecto a que la intervención quirúrgica no fuera correcta, el informe indica que no se concreta a cuál de ellas se refiere y que “hay que tener en cuenta que en medicina una intervención puede estar realizada correctamente y complicarse. La buena técnica no es garantía absoluta de un resultado óptimo”. Se añade que “los medios utilizados fueron los adecuados y en todo caso los disponibles en el ... En resumen, como responsable de la asistencia del paciente, desde el punto de vista quirúrgico creo que nuestra actuación fue correcta en tiempo y forma, las alegaciones que ha hecho la parte demandante traducen un desconocimiento total de la gravedad de una pancreatitis y de su infección generalizada, y realizan afirmaciones en ocasiones falsas de principio, tendenciosas y cuando no calumniosas”.

#### **Informe médico pericial de...**

Obra, en el expediente, informe emitido por don..., doctor en Medicina y Cirugía, especialista en Cirugía del Aparato Digestivo, Jefe Asociado de Cirugía General y Digestivo de la..., Unidad de Colonprontología y miembro de la Sociedad Española de Cirugía de la Obesidad, a instancias de la compañía aseguradora de la Administración de la Comunidad Foral cuya finalidad es analizar la asistencia médica recibida por el paciente, diagnosticado de una coledocolitiasis al que se le practicó una colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) y que presentó una complicación pancreática aguda grave de la que falleció.

El informe pericial, a la vista de la reclamación formulada, historia clínica del paciente, informes emitidos por los responsables médicos de los servicios que intervinieron, realiza, en primer lugar, un resumen de la historia clínica del paciente de la que destacamos los siguientes aspectos:

*“Colecistectomizado hacía 40 años. En 2008 los urólogos le realizaron una ecografía abdominal y un TAC donde se muestra una vía biliar principal normal. En el 2012 los neurólogos le piden una ecografía abdominal donde se observa una ligera dilatación coledociana (9 mm) que se supone secundaria a colecistectomía.*

*Estaba en seguimiento por Digestivo del... que le había realizado diversas exploraciones endoscópicas y analíticas por síndrome anémico con elevación moderada de los fermentos de colestasis. En una gastroscopia se observó una lesión submucosa gástrica por lo que se depuró con una ecoendoscopia el 25/1/2016.*

*El día 12/2/2016 por ecoendoscopia para depurar una ligera elevación de la GGT de 179 con bilirrubina normal se confirma la coledocolitiasis y se pide CPRE con carácter preferente.*

*Esta se realiza el día 4/4/2016 pero no es posible localizar la papila (papila intra-diverticular) por lo que se desiste de la prueba y se programa para realizar una técnica de "rendez-vous" para localizarla por ecoendoscopia. Hasta que llega ese día el paciente pide el alta del...*

*Ingresa el día 17/4/2016 en el...a, desde donde es trasladado al... el día 18 para realizar la prueba programada. Es visto en la consulta preanestesia que lo califica de ASA 2*

*Se localiza el colédoco por ecoendoscopia y se realiza una canulación con una guía que sale por la papila. Se dilata la papila hasta 10 mm y se extraen varios cálculos con balón de Fogarty. Hay dos cálculos de grandes dimensiones que no pueden extraerse por la papila debido a su gran tamaño. Se deja una prótesis biliar para mantener expedita la vía biliar. Luego el paciente es trasladado al...*

*Desde su llegada presenta intenso dolor abdominal de difícil control, taquicardia y anuria con elevación de las enzimas pancreáticas, transaminasas e ictericia de 9 mg. de bilirrubina. Por este motivo es ingresado en la Unidad de cuidados intensivos del hospital con el diagnóstico de pancreatitis aguda grave (cumplía 4 criterios de Ranson). Se pauta antibioterapia con Piperacilina-Tazobactan.*

*Al día siguiente, vista la mala evolución del paciente, es trasladado al... A su llegada a urgencias (11 h) el paciente está inestable y precisa intubación oro-traqueal. Se realiza un TAC de urgencia que confirma la presencia de una pancreatitis aguda grado E con necrosis infectada y colecciones múltiples. El paciente es ingresado en la UVI directamente.*

*El servicio de endoscopia digestiva le realiza ese mismo día una endoscopia para retirar la endoprótesis y lava el colédoco con suero salino saliendo abundante pus. El día 21 ante la situación del paciente se decide realizar una intervención quirúrgica. Se encuentra abundante líquido libre con importante esteatonecrosis con pancreatitis necrohemorrágica. Se realiza una coledocotomía, se limpia el colédoco y se drena la vía biliar mediante un tubo de Kher.*

*La evolución posterior es mala con gran inestabilidad hemodinámica y fracaso multiorgánico. Precisa de altas dosis de drogas vasoactivas.*

*Desarrolla un síndrome compartimental con presiones intraabdominales elevadas, por lo que los cirujanos reoperan para abrir la herida de laparotomía y dejan una laparostomía (abdomen abierto).*

*Precisa hemofiltración y respiración asistida. Es tratado con altas dosis de antibióticos (meropenem y Linezolid) al aislarse un E. Coli en el exudado peritoneal. Se mantiene en la UVI con altos requerimientos terapéuticos. Se realizan TACs de control periódicos. El día 29 se realiza una traqueostomía. Se van cambiando las pautas antibióticas de acuerdo a la evolución de los cultivos.*

*El día 9/5/2016 se constata una ligera mejoría que permite retirar la sedación.*

*El día 14 sufre un empeoramiento notable de su situación séptica.*

*Al día siguiente se propone una reexploración quirúrgica abdominal. Se encuentra una necrosis de íleon terminal y colon derecho y del epíplón. Ante estos hallazgos se considera que el paciente no es recuperable y se suspenden las medidas de soporte vital.*

*Los diagnósticos finales son:*

- Coledocolitiasis.*
- pancreatitis aguda grave en estadio E post CPRE.*
- shock séptico con fracaso multiorgánico por E. Coli y posteriormente por Candida Albicans.*
- Colangitis aguda por E. Coli y Enterococos fecales.*
- Síndrome compartimental abdominal.*
- Manipulación endoscópica de la vía biliar: colocación de prótesis, retirada de la misma y drenaje mediante tubo de Kher”.*

A continuación, el informe realiza una serie de consideraciones con la finalidad de entender los términos médicos que se utilizan para su comprensión por personas ajenas al ámbito de la medicina. Así, explica qué es la coledocolitiasis, su sintomatología, su diagnóstico y tratamiento. Explica que la CPRE es una intervención mixta endoscópica y radiológica que se utiliza para estudiar y tratar enfermedades de los conductos biliares y del páncreas. Indica que su objetivo es canular la papila o uno o los dos conductos mediante la introducción, en la papila, de un pequeño tubo de plástico. La canulación de la papila y el conducto derecho es uno de los puntos más cruciales en la CPRE que en ocasiones es muy compleja y, de hecho, la CPRE se considera como una de las intervenciones más difíciles de la Endoscopia Digestiva.

El informe continúa describiendo pormenorizadamente la realización de las CPRE y sus dificultades, añadiendo que la mayoría tienen un fin terapéutico siendo una de las finalidades más frecuentes, como sucede en este caso, seccionar el músculo esfinteriano de la papila para agrandar su abertura al duodeno. En el caso analizado, la CPRE supuso una solución parcial del problema porque los cálculos eran tan grandes que no podían salir a pesar de haber dilatado la papila.

El informe explica la técnica de la CPRE con rendez-vous, precisando que con ese término se expresa la localización de la papila a través de una guía que se ha pasado por el colédoco y las complicaciones señalando que:

- *“Las complicaciones de la CPRE se definen como cualquier efecto adverso relacionado con la CPRE que prolongue el tiempo de hospitalización o requiera reingreso si el paciente fue de alta.*
- *Hay más incidencia de complicaciones en la CPRE con fines terapéuticos que en las diagnósticas, especialmente tras esfinterectomía.*
- *Las causas más frecuentes de dolor postCPRE son pancreatitis o perforación duodenal.*
- *Se debe realizar TC tras CPRE si el paciente presenta dolor abdominal, leucocitosis y fiebre.*
- *La hiperamilasemia asintomática o la presencia de aire en retroperineo sin otra clínica no justifican realizar TC”.*

Específicamente se señala que la “pancreatitis aguda ocurre hasta en el 6% de los casos, pero debemos distinguir entre las pancreatitis “químicas” en las que solo se eleva la amilasa en sangre y aquellas que presentan un curso clínico complicado de pancreatitis aguda grave. La pancreatitis aguda es la causa de la mayor parte de la mortalidad de la CPRE que se cifra en el 1%”.

El informe continúa explicando qué es una pancreatitis post CPRE y señala que “la tasa de pancreatitis aguda tras CPRE se sitúa según las distintas series entre el 1,3 y el 7,6, aunque la mediana de esta complicación se sitúa en el 5,5%. De esas el 20% serán clasificadas de muy graves y de

estas la tasa de mortalidad es de una de cada tres”. Añade que, a pesar de que la CPRE sea una cirugía compleja y con importante tasa de complicaciones, hoy en día es la mejor solución a la coledocolitiasis, ya que las antiguas soluciones quirúrgicas incrementan sustancialmente el porcentaje de mortalidad, siendo necesario tratar tal patología.

El informe pericial indica que “aunque en la historia clínica que he manejado no se han adjuntado los consentimientos informados por CPRE (si están los de anestesia) hay varias anotaciones en las hojas de evolución donde se cita: «se informa de los riesgos y se firma el CI»”.

En relación con el consentimiento informado, el informe pericial se refiere al específico para CPRE “avalado por la Sociedad Española de Endoscopia Digestiva y la Sociedad Española de Gastroenterología, en el que se especifica la posibilidad de complicaciones como la pancreatitis, la perforación o el sangrado post papilotomía por considerarlos un riesgo típico, no relacionado con error médico, negligencia o falta de experiencia. No está en la voluntad del médico poder prevenirlo y se considera un riesgo inherente a la técnica, impredecible e inevitable”.

El informe analiza los motivos de la reclamación y respecto a la consideración de que “la asistencia había sido deficitaria y defectuosa pues le dejaron varios cálculos en colédoco”, el perito considera que “la demanda se basa en que la limpieza del colédoco no fue completa pues aunque salieron varios cálculos al menos dos, de gran tamaño, no se consiguieron extraer. Aunque a este paciente no se le realizó realmente una papilotomía sino una dilatación de la papila hasta llegar a un cm de diámetro, la eficacia y los efectos del procedimiento son los mismos. Si los cálculos han dilatado mucho el colédoco y los cálculos son un molde de él, es posible que por su tamaño sea imposible extraerlos por la papila, entre otras cosas porque el colédoco que se dilata es el suprapancreático, pero no el intrapancreático de tal forma que los cálculos quedan enclavados en el colédoco en el borde superior del páncreas, y eso es independiente de lo amplia que se haga la papilotomía que nunca es mayor de un cm. En este caso la situación de la papila en un divertículo hacia muy peligrosa la papilotomía, con alto riesgo

de perforar el duodeno, de forma que los endoscopistas prudentemente hicieron una amplia dilatación de la papila, pero sin seccionarla.

Como los endoscopistas son bien conscientes de que dejar cálculos es un riesgo importante de colangitis, al no conseguir una descompresión de la vía biliar segura, colocaron una prótesis metálica para mantener expedita la vía biliar. Es decir, los médicos valoraron todas las posibilidades de complicación y realizaron las maniobras estándar para prevenirlas..., otra cosa es que finalmente fueran efectivas, pues efectivamente el paciente desarrolló luego una colangitis.

Los endoscopistas programaron una segunda CPRE para un intento de extraer los cálculos, bien mediante sonda de Dormia (una cestita que engancha los cálculos) bien mediante litotricia con Láser o por microimpulsos. Pero lo que debe quedar claro es que mientras el paciente tuviera la prótesis biliar metálica se supone que está a salvo de la posibilidad de colangitis, pues la prótesis mantiene abierta la papila y permeable la salida de bilis al duodeno.

En relación con la pretensión de que hubo mala coordinación entre el... y el de..., el informe indica que: “en la historia clínica del... hay varias referencias «a hablo con los digestólogos del..., me pongo en contacto para programar la prueba» que indican no solo una buena coordinación sino la preocupación personal del médico en que este paciente recibiera una asistencia adecuada y pronta”. Si se refiere que por el traslado no se siguió con tratamiento antibiótico más allá de la dosis de profilaxis, “hay que destacar que como ya hemos comentado el tratamiento antibiótico tras CPRE es algo muy discutido, en cambio lo que no se discute es que es el mantenimiento expedito de la vía biliar la mejor manera de prevenir la colangitis, y una vez más recordemos que este paciente se le había colocado una endoprótesis biliar para estar seguros de ello. De todas formas en las hojas de medicación del... el día 20 una anotación indicando que se suspendía la dosis de Piperacilina-Tazobactan (aunque no he encontrado la anotación de la prescripción esta otra nota de suspensión indica que debió hacerse aunque no la haya encontrado entre las 1500 páginas que son la historia clínica de este paciente)”.

Sobre la afirmación de la reclamación de que no se trató precozmente la pancreatitis en el... se indica que “sencillamente no es cierto. Al llegar al... los médicos de guardia ya describen en la hoja de urgencias que el paciente viene con mucho dolor abdominal lo que hacía sospechar alguna complicación de la CPRE. Se le realizó analítica con elevación de la amilasa y de los reactantes de fase aguda y comentan que debiera hacerse un TAC pero que debido a que el paciente era alérgico a los contrastes iodados iban a esperar a ver la evolución. Desde el primer momento se dice que tiene cuatro criterios de Ranson de gravedad de la pancreatitis y que se clasifica como estadio E (el más grave). Desde su llegada al hospital esta con sueros, reposo intestinal, dieta absoluta, omeprazol y analgésicos, que es el tratamiento de entrada de una pancreatitis. Precisamente el hecho de no realizar un TAC con contraste es una de las razones (además de la mala evolución del paciente en las primeras 48 horas durante su estancia en...) por lo que se aconsejó realizar una Resonancia abdominal en... El paciente fue trasladado a este centro por considerar que iba a recibir una asistencia más completa. Lo que demuestra que fue correctamente diagnosticado desde el primer momento en urgencias del...”.

Respecto a la denuncia de pérdida de oportunidad el informe pericial de... considera que no hubo tal, la pancreatitis aguda grave es una enfermedad con altas tasas de mortalidad en cualquier hospital del mundo. Hay una relación directa causa-efecto entre la asistencia y el fallecimiento: esto es cierto, la causa de la muerte del paciente fue la pancreatitis aguda y la colangitis secundaria. Todo ello a pesar de un tratamiento adecuado. Y, en cuanto a la invocación de que el resultado dañoso fue desproporcionado, indica que “no es cierto. El hecho de que el diagnóstico de coledocolitiasis se realizara en el seguimiento de una masa submucosa gástrica y de unos quistes pancreáticos y que fuera asintomática hasta entonces no quita a la enfermedad ninguno de sus riesgos, y estos riesgos son mortales tanto la pancreatitis como la colangitis. La demanda piensa que la CPRE es una simple endoscopia y no lo es. Estamos hablando de una intervención quirúrgica, aunque sea por vía endoscópica es realmente una intervención. La indicación de la CPRE es adecuada y lo que ha ocurrido es sin más la

plasmación de una complicación típica recogida en el consentimiento informado”.

Por lo que se refiere a la ausencia de consentimientos para las cirugías se indica que: “cuando un paciente ingresa en una Unidad de cuidados intensivos es porque su situación es muy mala y su vida corre serio peligro si no se actúa de forma inmediata. Es absurdo este reproche en un paciente que estaba luchando por su vida. En la UVI es frecuente que se informe de palabra incluso por teléfono sobre la necesidad de realizar una intervención muy urgente y en este caso lo era. La ley de autonomía del paciente obliga a un documento escrito de consentimiento en las cirugías programadas, pero no dice nada (prudentemente), y por lo tanto no lo considera prioritario, en los casos de urgencia vital”.

A la vista de todo lo anterior el informe exhibe las siguientes conclusiones:

1. *“El paciente presentaba una coledocolitiasis primaria pues había sido colecistectomizado hacía más de 40 años.*
2. *Esta enfermedad se detectó como hallazgo casual en una ecoendoscopia en el seguimiento de una lesión gástrica y pancreática*
3. *El hecho de ser asintomática hasta entonces no le quita peligrosidad pues, aunque los cálculos coledocianos pueden pasar tiempo asintomáticos finalmente siempre producen complicaciones y estas complicaciones son muy graves y con altas tasas de mortalidad.*
4. *El tratamiento estándar para la coledocolitiasis es la CPRE no hay otra alternativa en este momento. Por lo tanto, la indicación es adecuada.*
5. *La técnica de “rendez-vous” es adecuada cuando no se puede canular la papila por estar en un divertículo duodenal. El “rendez-vous” no se considera un factor de riesgo para complicaciones post-CPRE.*
6. *La pancreatitis aguda es una complicación típica de la CPRE y como tal viene recogida en el consentimiento informado.*
7. *La pancreatitis fue diagnosticada desde su llegada al... y se comenzaron los procedimientos terapéuticos habituales para esta enfermedad.*
8. *En... no se realizó de entrada un TAC que es la prueba de imagen*

*que da más información en las complicaciones post-CPRE por ser el paciente alérgico al contraste.*

*9. El tratamiento de la pancreatitis es el estándar para este tipo de problema. Las indicaciones de la cirugía se realizaron en vista a la mala evolución del tratamiento conservador.*

*10. La pancreatitis aguda grave tras CPRE tiene altas tasas de mortalidad independientemente de que el tratamiento sea el adecuado.*

*(a mano colangitis)*

#### **CONCLUSIÓN FINAL**

*El paciente ha recibido una asistencia médica correcta. La pancreatitis post CPRE es una complicación típica de la técnica”.*

#### **Diligencias Previas ante el Juzgado de Instrucción núm....**

En el expediente administrativo existen referencias a la querrela interpuesta por la esposa e hijos del paciente fallecido, que se tramitó como Diligencias Previas núm. 1272/2017, seguidas en el Juzgado de Instrucción núm...., y a que mediante Auto de 24 de agosto de 2018 se acordó el sobreseimiento provisional y el archivo de la causa.

Del citado Auto interesa destacar el siguiente contenido:

“ha sido solicitado informe forense a los efectos de determinar si existía en la actuación médica llevada a cabo indicios de negligencia médica o actuación contraria a la praxis médica; el médico forense detalla el diagnóstico que fue realizado del señor..., así como el tratamiento que se llevó a cabo, se indican asimismo las complicaciones que se produjeron en la evolución del paciente, que eran previsibles dado el padecimiento del mismo, y de las que fue informado en el consentimiento informado que fue firmado por el citado, ante las complicaciones surgidas, según informa el médico forense el tratamiento también fue el acertado y se llevó a cabo de forma diligente por lo anteriormente expuesto, y acogiendo las conclusiones del informe médico forense, con base en las consideraciones médico legales que realiza en informe de fecha 22 de junio de 2018, procede acordar, como se ha expuesto, el sobreseimiento del presente procedimiento”

Contra el citado Auto se interpuso recurso de reforma que fue igualmente desestimado mediante nuevo Auto de 9 de octubre de 2018, del que se extrae la siguiente argumentación:

“en el presente caso consta la historia clínica del señor..., e informe forense sobre si el diagnóstico y tratamiento que recibió, (inicialmente y ante las complicaciones producidas) por el señor... ha sido conforme a la *lex artis*; ante el resultado de las diligencias de instrucción practicadas se llega a la conclusión por la proveyente de que procede llevar a cabo el sobreseimiento, sin que sea necesaria la práctica de ninguna otra diligencia; se alega por la parte recurrente que no ha habido información con relación al riesgo que finalmente se ha producido pero lo cierto es que en el consentimiento que se firma se hace constar que pueden producirse complicaciones como infección o sepsis o pancreatitis, siendo que la complicación que finalmente se produjo fue informada; las actuaciones a que hace referencia la parte se produjeron, se detallan y son explicadas en el informe médico forense, que concluye su corrección; se indica que se realizó esfinteroplastia pero no se consiguió extraer dos litiasis de mayor calibre, por lo que se introdujo una prótesis biliar metálica; la complicación con la pancreatitis y con la infección es una de las complicaciones que podía producirse; fue trasladado a su hospital de origen después haber estado en la URPA sin ninguna incidencia; en los tres párrafos últimos del folio dos del informe forense se detalla la actuación médica llevada a cabo al presentar el paciente dolor abdominal, detallándose las actuaciones médicas llevadas a cabo, y el control sobre el paciente, no se comparte la consideración de la parte recurrente de que se tardó en diagnosticar la pancreatitis y la infección, atendiendo a las actuaciones que se exponen en el informe forense, que fueron llevadas a cabo, y el tiempo en que se realizaron; finalmente, en el informe forense se concluye que «se establecieron las medidas terapéuticas necesarias para tratar la pancreatitis, el tratamiento fue correcto, pero ante la mala evolución se llevó a cabo. el traslado al...»; centro respecto al que se detalla también la actuación llevada a cabo y su corrección conforme a las normas de la *lex artis*, por lo expuesto, y al no considerar que haya existido una actuación negligente por parte de quienes prestaron la asistencia médica, procede confirmar la resolución recurrida”.

### **Consentimiento informado**

Con posterioridad al informe pericial emitido por..., se han incorporado al expediente administrativo los consentimientos informados, debidamente firmados por el paciente, para la realización de ecoendoscopia de 6 de abril de 2016 y para CPRE Diagnóstico y Terapéutica de la misma fecha y otro de 18 de marzo de 2016.

En los consentimientos informados para CPRE Diagnóstica y Terapéutica se indica, entre otras informaciones, la siguiente:

“comprendo que, a pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización pueden presentarse efectos indeseables, como hemorragia, perforación, infección o sepsis, pancreatitis, aspiración, hipotensión, dolor, náuseas y vómitos o excepcionales, como arritmias o paradas respiratorias, ACVA (Accidente Cerebrovascular Agudo), reacciones al contraste y subluxación mandibular que pueden ser graves y requerir tratamiento médico o quirúrgico, así como un mínimo riesgo de mortalidad. En caso de colocación de prótesis, puede producirse su reobstrucción o migración”.

### **I.2ª.3ª. Trámite de audiencia a los interesados**

Mediante escrito del instructor del expediente de 17 de abril de 2018, dando cumplimiento a la solicitud de los reclamantes de que se les remitieran los informes médicos debidamente firmados y se les concediera ampliación del plazo para el trámite de audiencia, se accede a lo solicitado, dándoles traslado de los informes firmados y abriendo un nuevo trámite de audiencia para que pudieran formular las alegaciones que estimasen convenientes y aportar los documentos que considerasen pertinentes, sin que por parte de los reclamantes, ni de sus representantes legales, se hubiera presentado alegación alguna.

### **I.2ª.4ª. Propuesta de resolución del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea**

La propuesta de resolución, precedida de un informe jurídico de la que es fiel reflejo, desestima la reclamación de responsabilidad patrimonial formulada.

La propuesta, tras realizar una resumida referencia a los hitos más importantes de la asistencia sanitaria prestada al paciente y de la tramitación de la reclamación formulada, considera que la reclamación fue interpuesta, en tiempo y forma, por personas legitimadas. A continuación, analiza el marco normativo de aplicación, así como la jurisprudencia que la interpreta y aplica.

Entrando en el análisis del caso objeto de dictamen, la propuesta, en relación con la invocación de que el paciente no fue suficientemente informado de todos los riesgos que entrañaba la realización de la CPRE, incluida la muerte, considera, en primer lugar, antes de analizar el contenido del documento de consentimiento, que “la ausencia del consentimiento informado, por sí misma, no hace surgir sin más, la responsabilidad de la Administración” añadiendo que “solo en el caso de que quedase acreditado que de haber conocido la información, no se hubiera sometido a la intervención y que ésta, haya sido efectivamente la causa del resultado antijurídico, podría considerarse la existencia de responsabilidad de la Administración”. Con cita de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica y de la Ley Foral 17/2010, de 8 de noviembre, de derechos y deberes de las personas en materia de salud en la Comunidad Foral, señala que el consentimiento informado viene configurado como un derecho relativo a la autonomía de la voluntad del paciente, se trata de un documento específico que debe contener suficiente información sobre el procedimiento que se trata y de sus riesgos. En relación con esta cuestión, señala que el documento de consentimiento informado que suscribió el paciente es el habitual avalado por la Sociedad Española de Endoscopia Digestiva y la Sociedad Española de Gastroenterología, y en él se hace referencia a la pancreatitis como factor de riesgo típico de la CPRE. La propuesta, con referencia al apartado 4 del documento informado suscrito por el paciente para las CPRE de 18 de marzo y 6 de abril de 2016, considera que es falso que al paciente no se le hubiera informado adecuadamente sobre los riesgos posibles.

Con respecto a la invocación de que la asistencia prestada no fue la adecuada, la propuesta considera, como elemento determinante a tener en cuenta, el contenido de los Autos del Juzgado de Instrucción núm...., en los que, en relación con la querrela criminal por homicidio imprudente interpuesto por los reclamantes frente a nueve profesionales del SNS-O, se decretó el archivo de las actuaciones en base al informe forense del que se derivaba que la actuación médica fue correcta. Además, añade que la reclamación nada prueba, sus afirmaciones son apreciaciones subjetivas y

recuerda, con cita de jurisprudencia del Tribunal Supremo, que corresponde al reclamante la prueba de la relación o nexo de causalidad y la de la culpa, por lo que corresponde a los reclamantes la prueba de que el diagnóstico y tratamientos empleados no fueron los adecuados.

De cualquier forma, la propuesta, con referencias al informe de..., considera que la CPRE era la mejor solución a la coledocolitiasis, ya que la otra alternativa de la cirugía abierta incrementa la tasa de complicaciones, incluida la pancreatitis con más frecuencia que con la CPRE, cuestión en la que coinciden todos los informes médicos al señalar que la coledocolitiasis, aunque fuera asintomática, es una enfermedad grave cuyo tratamiento más adecuado es la CPRE diagnóstica y terapéutica.

Por lo que respecta al hecho de que se dejaron dos cálculos en la vía biliar tras la realización de la CPRE, si bien es un hecho cierto, ello se debió a su gran tamaño y a que los facultativos consideraron el riesgo de su eliminación planteando otra alternativa consistente en colocación de prótesis que garantizaba el correcto funcionamiento de la vía biliar, por lo que su actuación fue conforme con la "lex artis".

Respecto al diagnóstico y tratamiento de la pancreatitis aguda post-CPRE, la propuesta afirma que se diagnosticó y trató desde el primer momento en que el paciente ingresó en el...; los médicos de urgencia ya describen en la hoja de urgencias que el paciente tenía cuatro criterios de Ranson de gravedad de pancreatitis y que se clasificaba como estudio E (el más grave). Por eso fue tratado con sueros, reposo intestinal, dieta, omeoprazol y analgésicos, tratamiento de entrada a la pancreatitis. La propuesta hace referencia a las continuas comunicaciones entre el... y el..., lo que entiende que es demostración de que no hubo una tardía y mala atención y coordinación médica, la evolución del paciente estuvo controlada en todo momento.

Por último, en relación con la invocada pérdida de oportunidad, se considera que, a la vista de los acontecimientos, no puede considerarse que haya habido tal pérdida de oportunidad. No existía tratamiento alternativo que hubiera podido aumentar las posibilidades de curación y, por tanto,

tampoco puede considerarse que se generara una incertidumbre acerca de que la actuación médica omitida pudiera haber evitado o mejorado el deficiente estado de salud del paciente.

## **II. CONSIDERACIONES JURÍDICAS**

### **II.1ª. Objeto y carácter preceptivo del dictamen. Tramitación del expediente**

La presente consulta versa sobre una reclamación por presuntos daños derivados del funcionamiento de los servicios sanitarios del SNS-O. Es ésta una consulta en un expediente de responsabilidad patrimonial de un organismo autónomo dependiente de la Administración de la Comunidad Foral de Navarra en materia sanitaria.

El artículo 14.1. de la LFCN establece que el Consejo de Navarra deberá ser consultado preceptivamente en los siguientes asuntos: i) Reclamaciones de responsabilidad patrimonial en las que se solicite una indemnización en cuantía igual o superior a trescientos mil euros. En el presente caso se solicita una indemnización de seiscientos mil (600.000) euros por lo que el presente dictamen se emite con carácter de preceptivo.

Por su parte, la Ley Foral 15/2004, de 3 de diciembre, de la Administración de la Comunidad Foral de Navarra (en adelante, LFACFN) establece, en sus artículos 76 y siguientes, el procedimiento administrativo que debe seguirse en materia de responsabilidad patrimonial, en el que se contemplan sucesivamente la práctica de las pruebas que se estimen pertinentes, la solicitud de informes necesarios, la audiencia del interesado, la propuesta de resolución, el dictamen del Consejo de Navarra y, finalmente, la resolución definitiva por el órgano competente.

La tramitación del presente procedimiento se estima, en términos generales, correcta habiendo incorporado los documentos necesarios para conocer las circunstancias concurrentes en la atención sanitaria prestada, constando además informes médicos suficientes para valorar la misma y, en definitiva, habiendo respetado el derecho de audiencia y defensa que corresponde a la reclamante, otorgándole la posibilidad de conocimiento

íntegro de las actuaciones, formulación de alegaciones y presentación de documentos, y todo ello con anterioridad a la propuesta de resolución.

De otra parte, en orden a la determinación del órgano competente para resolver, a tenor de lo dispuesto en el artículo 116 de la LFACFN, la resolución de los procedimientos de responsabilidad patrimonial corresponderá al Presidente o Director Gerente de los respectivos organismos autónomos de la Administración de la Comunidad Foral de Navarra.

## **II.2ª. La Responsabilidad patrimonial de la Administración, regulación y requisitos: desestimación de la reclamación**

La responsabilidad patrimonial de la Administración actúa, en buena medida, como institución de garantía de los ciudadanos contemplada en el artículo 106 de la Constitución, y encuentra su desarrollo normativo ordinario en la legislación sobre procedimiento administrativo y régimen jurídico de la Administración Pública, en la actualidad recogida en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (en lo sucesivo, LPACAP) y en la ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (en adelante, LRJSP). El punto de partida lo constituye el artículo 32 de la LRJSP a cuyo tenor los particulares tendrán derecho a ser indemnizados por las Administraciones Públicas correspondientes de toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos salvo en los casos de fuerza mayor o de daños que el particular tenga el deber jurídico de soportar de acuerdo con la ley. Por su parte, el artículo 34.1 de la LRJSP establece que sólo serán indemnizables las lesiones producidas al particular provenientes de daños que éste no tenga el deber jurídico de soportar de acuerdo con la ley, no siendo indemnizables los daños que se deriven de hechos o circunstancias que no se hubieran podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existente en el momento de producción de aquellos, sin perjuicio de las prestaciones asistenciales o económicas que las leyes puedan establecer para estos casos. En los apartados 2, 3 y 4 del citado artículo 34, se establecen las pautas para la

cuantificación de la indemnización con arreglo a los criterios de valoración establecidos en la legislación fiscal, expropiatoria y demás normas que puedan ser de aplicación, ponderándose con las valoraciones predominantes en el mercado. Para los casos de muerte o lesiones corporales se podrá tomar como referencia la valoración incluida en los baremos de la normativa vigente en materia de Seguros obligatorios y Seguridad Social. La cuantía indemnizatoria se calculará con referencia al día en que la lesión efectivamente se produjo, sin perjuicio de su actualización a la fecha en que se ponga fin al expediente con arreglo al Índice de Garantía de Competitividad y de los intereses que procedan por demora. La indemnización podrá sustituirse, con acuerdo del interesado, por una compensación en especie o abonarse mediante pagos periódicos si resulta más adecuada para lograr la recuperación debida y convenga, igualmente, al interés público.

Conforme con la regulación positiva de la responsabilidad patrimonial y de la jurisprudencia que la interpreta y aplica, los requisitos constitutivos de la responsabilidad patrimonial de la Administración son: el daño o lesión patrimonial, su antijuridicidad, su imputación a la Administración como consecuencia del funcionamiento de sus servicios, y la relación de causalidad entre la acción producida y el resultado dañoso ocasionado. Como regla general, la carga de la prueba de los hechos necesarios para la existencia de responsabilidad corresponde a quien reclama la indemnización y, en cambio, corre a cargo de la Administración la prueba del correcto funcionamiento del servicio o de la existencia de fuerza mayor o de circunstancias demostrativas de la existencia de dolo o negligencia de la víctima suficientes para considerar roto el nexo de causalidad.

Como este Consejo viene señalando en dictámenes anteriores, el sistema legal de responsabilidad patrimonial de la Administración viene dotado de naturaleza objetiva pero cuando nos encontramos ante una prestación pública en el ámbito sanitario la traslación mecánica del principio de objetividad puede provocar resultados no sólo contrarios a un elemental principio de justicia, sino incluso a la concreta función del instituto indemnizatorio, por ello se ha reiterado por la jurisprudencia que el instituto

de la responsabilidad patrimonial de la Administración no convierte a las Administraciones Públicas en aseguradoras universales de todos los riesgos sociales (SSTS 19 de junio de 2001 y 26 de febrero de 2002); y, por otra parte, como también ha recordado el Tribunal Supremo (SSTS 19 de junio de 2001 y 4 de marzo de 2006) no basta, para que exista responsabilidad patrimonial, la apreciación de deficiencias en la atención médica prestada, sino que es necesario, además, que el perjuicio invocado y cuya reparación se pretende sea una consecuencia o tenga como factor causal dicha prestación sanitaria.

Por otra parte, es igualmente conocida la doctrina jurisprudencial conforme a la cual en las reclamaciones derivadas de la actuación médica o sanitaria no resulta suficiente la existencia de una lesión, sino que será preciso acudir al criterio de la "lex artis" como modo de determinar cuál es la actuación médica correcta, y si cabe establecer un nexo causal que opere la imputación de responsabilidad a los servicios sanitarios; todo ello con independencia del resultado producido en la salud o en la vida del enfermo, ya que no le es posible ni a la ciencia ni a la Administración garantizar, en todo caso, la curación o la salud del paciente (STS, Sala de lo Contencioso Administrativo, de 13 de julio de 2007). En consecuencia, el criterio fundamental para determinar la existencia o no de responsabilidad patrimonial es el de la "lex artis" y ello, ante la inexistencia de criterios normativos que puedan servir para determinar cuándo el funcionamiento de los servicios públicos sanitarios, ha sido correcto. La existencia de este criterio se basa en el principio básico sustentado por la jurisprudencia en el sentido de que la obligación del profesional de la medicina es de medios y no de resultados; es decir, la obligación es de prestar la debida asistencia médica y no de garantizar en todo caso la curación del enfermo. Por lo tanto, el criterio de la "lex artis" es un criterio de normalidad de los profesionales sanitarios que permite valorar la corrección de los actos médicos y que impone al profesional el deber de actuar con arreglo a la diligencia debida ("lex artis"). Este criterio es fundamental pues permite delimitar los supuestos en los que verdaderamente puede haber lugar a responsabilidad exigiendo que no solo exista el elemento de la lesión sino también la infracción de dicha "lex artis"; de exigirse sólo la existencia de la lesión se

produciría una consecuencia no querida por el ordenamiento, cuál sería la excesiva objetivación de la responsabilidad al poder declararse la responsabilidad con la única exigencia de la existencia de la lesión efectiva sin la exigencia de la demostración de la infracción del criterio de normalidad representado por la "lex artis" (STS de 13 de julio de 2007). Como reiteradamente se ha reconocido por la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Supremo, el daño indemnizable ha de ser antijurídico y, en caso de daños derivados de actuaciones sanitarias, no basta con que se produzca el daño sino que es necesario que éste haya sido provocado por una mala praxis profesional. Así, la sentencia de 19 de septiembre de 2012, recaída en recurso de casación 8/2010, dice:

“La concepción del carácter objetivo de la responsabilidad patrimonial que se mantiene por la parte recurrente no se corresponde con la indicada doctrina de esta Sala y la que se recoge en la sentencia de 22 de abril de 1994, que cita las de 19 enero y 7 junio 1988, 29 mayo 1989, 8 febrero 1991 y 2 noviembre 1993, según la cual: «esa responsabilidad patrimonial de la Administración se funda en el criterio objetivo de la lesión, entendida como daño o perjuicio antijurídico que quien lo sufre no tiene el deber jurídico de soportar, pues si existe ese deber jurídico decae la obligación de la Administración de indemnizar» (en el mismo sentido sentencias de 31-10-2000 y 30-10-2003). Debiéndose precisar que, cuando se trata de reclamaciones derivadas de la actuación médica o sanitaria, la jurisprudencia viene declarando que no resulta suficiente la existencia de una lesión (que llevaría la responsabilidad objetiva más allá de los límites de lo razonable), sino que es preciso acudir al criterio de la *lex artis* como modo de determinar cuál es la actuación médica correcta, independientemente del resultado producido en la salud o en la vida del enfermo ya que no le es posible ni a la ciencia ni a la Administración garantizar, en todo caso, la sanidad o la salud del paciente. Así, la sentencia de 14 de octubre de 2002, por referencia a la de 22 de diciembre de 2001, señala que «en el instituto de la responsabilidad patrimonial de la Administración el elemento de la culpabilidad del agente desaparece frente al elemento meramente objetivo del nexo causal entre la actuación del servicio público y el resultado lesivo o dañoso producido si bien, cuando del servicio sanitario o médico se trata, el empleo de una técnica correcta es un dato de gran relevancia para decidir, de modo que, aun aceptando que las secuelas padecidas tuvieran su causa en la intervención quirúrgica, si ésta se realizó correctamente y de acuerdo con el estado del saber, siendo también correctamente resuelta la incidencia postoperatoria, se está ante una lesión que no constituye un daño antijurídico conforme a la propia definición legal de

éste, hoy recogida en el citado artículo 141.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, redactado por Ley 4/1999, de 13 de enero, que no vino sino a consagrar legislativamente a doctrina jurisprudencial tradicional, cuyo alcance ha quedado aquilatado en este precepto»”.

Por lo que se refiere al consentimiento informado, como viene reiterando la jurisprudencia del Tribunal Supremo, es presupuesto y elemento esencial de la “lex artis” y como tal forma parte de toda actuación asistencial (SSTS de 29 de mayo de 2003, 27 de mayo de 2011), constituyendo una exigencia ética y legalmente exigible a los miembros de la profesión médica.

Respecto del consentimiento informado en el ámbito de la sanidad, tanto la doctrina como la jurisprudencia, ponen cada vez más énfasis en la importancia de los formularios específicos, puesto que solo con un protocolo, amplio y comprensivo de las distintas posibilidades y alternativas, seguido con especial cuidado, puede garantizarse que se cumple con su finalidad. El contenido de la información que se transmita al paciente para obtener su consentimiento puede condicionar la elección o rechazo de una determinada terapia por razón de los riesgos. Por eso, una información excesiva puede convertir la atención clínica en desmesurada y en un padecimiento innecesario para el paciente. Por lo tanto, es necesario interpretar en términos razonables el mandato legal que, aplicado con rigidez, dificultaría el ejercicio de la función médica, e incluso el rechazo del paciente ante protocolos excesivamente largos o inadecuados.

En el presente caso, tal y como venimos indicando, nos encontramos en presencia de una reclamación de responsabilidad patrimonial en la que se imputa a la Administración de la Comunidad Foral de Navarra como consecuencia de la atención sanitaria prestada a don... y que conllevó su desgraciado fallecimiento.

La reclamación se basa en que, a juicio de los reclamantes, esposa e hijos del paciente fallecido, la asistencia sanitaria que se le prestó fue deficitaria y defectuosa, entendiéndose que tanto la asistencia prestada en el... como en el... no fue objetivamente adecuada, no se le informó previamente de los riesgos posibles derivados de las pruebas a las que se sometió y, en

cualquier caso consideran los reclamantes que, aun cuando el funcionamiento de los servicios sanitarios hubiera sido un funcionamiento normal, se produjo un resultado desproporcionado, ya que, tras una intervención quirúrgica por coledocolitiasis, se termina en el fallecimiento del paciente.

Hay que resaltar que durante toda la instrucción del procedimiento la parte reclamante no ha realizado ni propuesto ninguna actuación probatoria encaminada a evidenciar que la atención sanitaria prestada al paciente no fue la adecuada en atención a las patologías que sufría. Del mismo modo, nos encontramos ante la ausencia total de opiniones técnicas que, al menos, puedan validar el relato que contiene la reclamación.

Por el contrario, obran en el expediente los informes emitidos por los responsables de todos los servicios que atendieron al paciente, tanto en el... como en el..., en los que se mantiene que la atención prestada, tanto en la fase de diagnóstico, como en la realización de las intervenciones quirúrgicas y en el tratamiento posterior de las complicaciones surgidas tras la realización de la CPRE rendez-vous, fueron las adecuadas, no pudiendo evitar, desgraciadamente, que finalmente el paciente falleciera a consecuencia de la pancreatitis aguda y sepsis generalizada, complicación posible asociada a una CPRE, aunque fuera realizada correctamente, tal y como se indica en el consentimiento informado firmado por el paciente en dos ocasiones.

Además de los informes médicos de los servicios sanitarios del SNS-O y del dictamen pericial emitido por PROMEDE, a instancias de la compañía aseguradora de la responsabilidad patrimonial de la Administración de la Comunidad Foral de Navarra, en los que se concluye considerando totalmente correcta la atención sanitaria dispensada, obran en el expediente dos Autos del Juzgado de Instrucción número... en los que, con apoyo en los informes emitidos por el médico forense con ocasión de las diligencias previas tramitadas a resulta de la querrela interpuesta por homicidio imprudente frente a los facultativos del SNS-O que intervinieron en la atención del paciente, se concluye que el tratamiento que recibió fue en todo momento conforme a la “lex artis”, tanto en el diagnóstico como en el

tratamiento inicial que recibió; que el consentimiento informado que suscribió para la CPRE hacía referencia a las posibles complicaciones por pancreatitis y sepsis, las que desgraciadamente se originaron; que el traslado al... fue correcto una vez que su estancia en la URPA del... se había realizado sin ninguna incidencia tras la realización de la CPRE; que la actuación médica llevada a cabo cuando se manifestaron los primeros signos de molestias fue la correcta; que no comparte la afirmación de que se tardó en diagnosticar la pancreatitis; que se establecieron las medidas terapéuticas necesarias para su tratamiento que fue el correcto y que, ante la mala evolución, se trasladó al paciente al..., centro en el que la actuación llevada a cabo fue correcta conforme a las normas de la “lex artis”.

En definitiva, nada hay en el expediente administrativo que avale el relato de incumplimiento de la “lex artis” en la atención sanitaria prestada a don... que se denuncia en su escrito de reclamación. Los reclamantes no han realizado actuación alguna encaminada a probar el incumplimiento de la “lex artis” cuando a ellos correspondía la carga de la prueba sobre las cuestiones de hecho determinantes de la antijuridicidad de la conducta de los servicios médicos del SNS-O. Por el contrario, todos los informes médicos de los que se disponen, confirman la correcta atención y la desgraciada actualización de una gravísima complicación, advertida en el consentimiento informado suministrado y suscrito por el paciente, que puede ocasionar, como fatalmente sucedió, el fallecimiento del paciente, sin que ello conlleve que la atención sanitaria no fuera la adecuada en todo momento ya que, recordamos, lo exigible es una atención de medios en los que no siempre es posible garantizar el resultado de la vida y de la curación.

### **III. CONCLUSIÓN**

El Consejo de Navarra considera que la reclamación formulada por doña...y don..., don..., don..., doña..., por daños y perjuicios derivados del funcionamiento de los servicios sanitarios del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, debe ser desestimada

En el lugar y fecha señalados en el encabezamiento.