

<p>Expediente: 47/2009 Objeto: Responsabilidad patrimonial de la Administración Foral de Navarra por asistencia sanitaria. Dictamen 46/2010, de 13 de septiembre</p>

DICTAMEN

En Pamplona, a 13 de septiembre de 2010,

el Consejo de Navarra, integrado por don Enrique Rubio Torrano, Presidente; don José Antonio Razquin Lizarraga, Consejero-Secretario; y los Consejeros don Alfredo Irujo Andueza, don José Iruretagoyena Aldaz, don Julio Muerza Esparza y don Alfonso Zuazu Moneo,

siendo ponente don Alfonso Zuazu Moneo,

emite por unanimidad el siguiente dictamen:

I. ANTECEDENTES

I.1ª. Consulta

El día 17 de diciembre de 2009 tuvo entrada en el Consejo de Navarra escrito del Presidente del Gobierno de Navarra a través del que, con cita expresa de los artículos 16 y 19 de la Ley Foral 8/1999, de 16 de marzo, modificada por la Ley Foral 25/2001, de 10 de diciembre, del Consejo de Navarra (en adelante, LFCN), se nos remite para dictamen el expediente de responsabilidad patrimonial promovido por doña ..., en su nombre y en el de sus hijos menores de edad (...), y por don ... y doña ..., por daños derivados del funcionamiento de los servicios sanitarios.

Se acompaña el expediente administrativo tramitado como consecuencia de la indicada reclamación de responsabilidad patrimonial, incluyendo propuesta de resolución y la Orden Foral 154/2009, de 1 de diciembre, de la Consejera de Salud, ordenando solicitar dictamen preceptivo de este Consejo, suspendiendo el plazo para la resolución

durante el periodo que el Consejo de Navarra necesite para emitir el preceptivo informe y en tanto no se emita respuesta a la consulta realizada.

Con fecha de 4 de enero de 2010 se suspendió el plazo para la emisión del presente dictamen al requerirse al órgano consultante la aportación de documentación complementaria que viniera a subsanar las deficiencias advertidas en el expediente administrativo remitido, levantándose dicha suspensión el 23 de junio de 2010 al tener entrada en este Consejo de Navarra la contestación al requerimiento efectuado.

El día 28 de julio tuvo entrada en el Consejo escrito de doña ... en el que solicita se le conceda en el procedimiento seguido ante este órgano consultivo un trámite de audiencia, que le fue otorgada por Resolución 112/2010, de 29 de julio, del Presidente del Consejo de Navarra, por un plazo de 15 días hábiles, sin que a su finalización se haya formulado alegación alguna por la reclamante.

El Consejo de Navarra en sesión de 26 de julio de 2010 acordó ampliar el plazo para la emisión del presente dictamen al amparo de lo establecido en el artículo 31.3 del Reglamento de Organización y Funcionamiento del Consejo de Navarra, aprobado por Decreto Foral 90/2000, de 28 de febrero.

I.2ª. Antecedentes de hecho

Reclamación de responsabilidad patrimonial

Mediante escrito de 16 de enero de 2009, doña ..., en su nombre y en el de sus hijos menores de edad (...), y don ... y doña ..., formulan reclamación de responsabilidad patrimonial de la Administración Foral por los daños y el fallecimiento de don ..., solicitando una indemnización por los daños y perjuicios sufridos de: 180.932,60 € para su viuda doña ...; 75.588,58 € para cada uno de sus hijos menores de edad, ...; y 8.614,84 € para cada uno de sus padres don ... y doña

En dicho escrito, tras establecer los vínculos familiares existentes entre los reclamantes y el fallecido, se concretan desde un principio los motivos de la reclamación, alegándose sustancialmente los siguientes hechos:

- Don ... falleció en quirófano el 17 de enero de 2008 cuando se le iba a practicar una operación de pericardiectomía, previamente programada. La causa inmediata de la muerte la concreta la reclamación en “la gran magnitud de la incisión que se le realiza con la sierra oscilante al proceder a realizar la esternotomía (incisión y separación del esternón para acceder al pericardio) y que rompe la aorta y el ventrículo derecho lo que provoca el sangrado masivo resultando además imposible restaurar la zona afectada”.
- Señalan que don ... había sido intervenido en abril de 2003 con doble pontaje aortocoronario, realizándose para ello esternotomía media y, como está indicado en esas intervenciones, dejando el pericardio sin cerrar. De ello deduce que estando el pericardio sin rodear el corazón, al no haberse cerrado en la operación del año 2003, “era imposible que se diera una Pericarditis Constrictiva, diagnóstico que nunca pudo darse y que finalmente no se confirmó”. Concluye, en este punto, en que “el diagnóstico de Pericarditis Constrictiva que justificaba la operación de pericardiectomía era erróneo, lo que hacía esta intervención innecesaria”.
- Al error de diagnóstico añade que los antecedentes clínicos del paciente ponían de manifiesto “la existencia de numerosas e importantes adherencias y fibrosis retroesternales y mediastínicas que evidenciaban el altísimo riesgo que suponía para ... dicha intervención”, por lo que al fallecido “se le sometió a una operación errónea, innecesaria y de altísimo riesgo por las fibrosis, adherencias y ausencia de tejido graso retroesternal que eran no sólo previsibles por sus antecedentes sino que figuran en su Historia Clínica”. Le sorprende por ello a los reclamantes que en el protocolo quirúrgico se refiera como hallazgo: “la intensa fibrosis y gran infiltración entre ventrículo derecho y tejido retroesternal, ambos firmemente adheridos al esternón y parrilla costal siendo imposible en algunas zonas su identificación macroscópica”.
- En relación a la información facilitada al fallecido señala la reclamación que “a pesar de la evidencia de todos estos datos y por

la absoluta falta de valoración de los antecedentes del paciente” no se informó debidamente al mismo “ni de la falta de certeza del diagnóstico (al desconocer los facultativos el error del mismo), ni de los nulos resultados beneficiosos para su salud en caso de éxito de la intervención (que, en el mejor de los casos únicamente podría confirmar la inexistencia de Pericarditis Constrictiva), ni tampoco de los gravísimos riesgos añadidos a la operación incrementados por su abordaje por esternotomía (podía y debía haberse valorado un abordaje antero-lateral) puesto que los propios médicos no conocían ni habían valorado el riesgo extremo de la operación además del error burdo de diagnóstico de Pericarditis Constrictiva (constaba que el pericardio estaba abierto por lo que era imposible que oprimiera el corazón) que hacía innecesaria esta intervención”. Todo ello lo deduce la reclamación del documento de consentimiento informado en cuanto entiende que en él no se advierte de los riesgos citados sino exclusivamente del riesgo de “hemorragia fatal por ruptura cardiaca dentro de la operación propiamente dicha de pericardiectomía, fase ésta que no se alcanzó”. Consecuencia de ello es la conclusión que alcanza respecto a que “a ... no se le informó debidamente y no pudo consentir con total conocimiento por lo que no hubo consentimiento informado y a ... se le privó de su derecho esencial de decidir con pleno conocimiento sobre la intervención en la que, finalmente, perdió la vida”.

- Incide, a continuación, en la “relación causa-efecto entre la gravísima incisión realizada con la sierra oscilante que por la rotura que realiza de aorta y ventrículo derecho indica una dimensión de entre unos 10-20 cm, lo que produjo un sangrado masivo, siendo imposible la restauración de la zona afectada”, resaltando “la desproporción de este corte se pone de manifiesto al comparar su dimensión con el riesgo posible previsto de poder romper alguno de los bypass que tienen una dimensión de 2 milímetros, lo que evidencia que no se procedió con la debida diligencia”.

- A las anteriores circunstancias añade la reclamación la concurrencia de una “omisión de diagnóstico y ausencia de tratamiento” que derivaría de que, según interpreta, desde el año 2003 se manifiesta en las pruebas que se le realizan un problema de “hipertensión pulmonar, posible causa real del deterioro y mala evolución del estado de salud de ...”. Sin embargo, dice, “esta hipertensión pulmonar se ignoró por los médicos a lo largo de todos estos años y nunca se trató”, imputando a los médicos una ofuscación “con la Pericarditis Constrictiva cuando ésta no podía darse y abandonaron la realización de un diagnóstico diferencial que determinara el origen del problema, así como no se trató el problema de hipertensión pulmonar” que “ni se buscó su origen ni, en consecuencia, se puso un tratamiento”, a pesar de que esta hipertensión pulmonar “evidenciaba un problema pulmonar que se pasó por alto y que nunca se trató”. Concluye al respecto la reclamación, siguiendo al informe pericial que aporta, que “pese a los indicadores, se abandonó el diagnóstico y tratamiento de la dolencia pulmonar que se manifestaba por la hipertensión pulmonar omitiéndose la realización de un diagnóstico diferencial con otras posibles enfermedades que hubieran planteado otros tratamientos bien farmacológicos y/o quirúrgicos y otras opciones de vida para ...”.
- Concluye, en fin, la reclamación que don ... falleció como consecuencia de los trabajos preparatorios no realizados con la debida diligencia de una operación errónea, por no poder concurrir nunca una Pericarditis Constrictiva, innecesaria y de altísimo riesgo dados sus antecedentes no valorados de adherencias, fibrosis y ausencia de tejido graso retro-esternal, omitiendo además la realización de pruebas previas a la intervención para valorar su estado. Todo ello sin que ... fuera debidamente informado lo que “determina la invalidez del consentimiento informado prestado por error esencial del mismo” e, igualmente omitiéndose la realización de un diagnóstico diferencial pese a “los datos alarmantes de su hipertensión pulmonar constante y creciente”. Por ello, dice la

reclamación, “de no haberse realizado el erróneo intento de pericardiectomía” pese a las evidentes dolencias del enfermo “no hubiera fallecido en esta operación gratuita y, en su caso, se hubiese sometido a tratamiento farmacológico sin descartarse una operación quirúrgica que podría conllevar riesgos pero al mismo tiempo sanar o mejorar la vida del enfermo de cuya elección además se le privó”.

Desde la perspectiva jurídica el escrito de reclamación establece el marco normativo que disciplina la responsabilidad patrimonial de la Administración y los requisitos exigidos para que pueda apreciarse su concurrencia, apoyándose en diversas citas jurisprudenciales que integra en el escrito de reclamación, invocando como fundamento de la misma la concurrencia de infracciones a la *lex artis* en la asistencia sanitaria recibida por don

Concluye la reclamación que concurren los requisitos para declarar la responsabilidad administrativa, justificando la cuantía de las indemnizaciones solicitadas en la aplicación del baremo aplicable a los accidentes de circulación vigente a la fecha del fallecimiento, atendiendo a las circunstancias del fallecido y de los reclamantes.

A la reclamación se acompaña una voluminosa documentación que integra, entre otros documentos, la historia clínica de don ...y un informe pericial emitido por los médicos don ..., perito oficial del Colegio de Médicos de Barcelona y médico asociado a la Clínica ..., y don ..., cirujano cardiovascular y director médico de los servicios de cirugía cardíaca de los hospitales ... y de la Clínica ..., ambas de Barcelona, en el que “teniendo en cuenta la Historia Clínica estudiada” los informantes deducen “algunas observaciones médico-legales de suma relevancia” que, resumidamente aquí expuestas, se refieren a:

- Según el informe las pruebas realizadas sólo eran concluyentes de una hipertensión pulmonar y un síndrome de constricción cardíaca “sin poderse aclarar el origen de esta sobrecarga” eran de “causa pulmonar, cardiológico o ambos” debido a “la falta de

cumplimentación de los estudios necesarios”, si bien para los emisores del informe “el estudio pormenorizado y la propia Esternotomía final hacen prever e indicar con claridad que el fallo cardiaco de constricción era más bien de origen pulmonar” y “no una pericarditis constrictiva como erróneamente parece fue diagnosticado”.

- Advierte también el informe aportado por los reclamantes “una situación impropia de la praxis normal” al realizarse con la sierra oscilante “un corte de un tamaño mínimo desde la aorta hasta el ventrículo derecho, ROTURA MASIVA, de entre 8-10 cm aproximadamente” cuando el corte quirúrgico es de centímetro en centímetro y “por consiguiente hubo de suceder algo fuera de la praxis normal para realizar una rotura de tal envergadura”.
- Señala el informe, apoyándose en actuaciones e informes que extrae de la historia clínica, que existían suficientes pruebas exploratorias radiológicas e informes médicos que demuestran que “antes de la toracotomía de enero de 2008” existían “numerosas e importantes adherencias y fibrosis retroesternales y mediastínicas”, por lo que concluyen al respecto que no podía “ser causa desconocida previa a la cirugía y era a su vez constituyente de un factor de riesgo grave añadido que debería hacerse constar en el consentimiento informado y que por otra parte podría variar el tratamiento quirúrgico aplicado o incluso la indicación de éste”, por ello entienden los informantes “que existe una más que probable no indicación quirúrgica por falta de medidas diagnósticas, la incumplimentación por falta de estas medidas del consentimiento informado y la mala praxis durante la cirugía final”.
- Para los informantes “fue imprudente y fuera de la praxis habitual médica no repetir la ECOTrans –u otra prueba radiológica como TAC o Cateterismo- para valorar si durante los últimos 6 meses había empeorado y en que grado la CONSTRICCIÓN CARDIACA y/o la HTP”, entendiéndose que no existía ningún dato clínico ni Ecocardiográfico que obligara a la Toracotomía media como única e

inevitable alternativa, resultando sólo “adherencias y fibrosis retroesternales” objetivadas anteriormente en numerosas ocasiones “que no justificaban las variaciones de HTP de 29 mmHg en la ECOTrans realizada en 2003 a la ECOTrans realizada en agosto de 2007 con 48 mmHg”.

Iniciación del procedimiento

El Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, dirigió comunicación a los interesados en fecha de 29 de enero de 2009, informándoles de la admisión a trámite de su reclamación, de la identidad de la instructora del procedimiento, así como del plazo máximo para resolver y notificar la resolución del procedimiento (6 meses), y los efectos del silencio administrativo (desestimación de la solicitud).

Instrucción del procedimiento: historia clínica

Iniciada la instrucción, se solicita de la Subdirección de Coordinación de Asistencia Ambulatoria la remisión de la historia clínica de don De la documentación clínica aportada cabe destacar como más relevantes, a la vez que significativos a los efectos de este dictamen, los siguientes extremos:

En marzo de 2003 ingresa en el ... aquejado de “angina de esfuerzo progresiva con prueba de esfuerzo positiva a cargas bajas, realizándose cateterismo que muestra enfermedad de tronco común de la coronaria izquierda y lesión de la descendente posterior distal con fracción de eyección conservada. Tenía la arteria mamaria izquierda ocluida (había recibido radioterapia previamente)”. Del cateterismo realizado el 2 de abril de 2003 resulta una prueba hemodinámica en la que destaca la estenosis de un 20% en la arteria coronaria derecha, de un 90% en la arteria coronaria izquierda, y de un 75 % en la arteria retrolenticular, estando la arteria mamaria izquierda ocluida y siendo normal el examen de la arteria mamaria derecha, concluyéndose en “enfermedad coronaria severa de tronco principal izquierdo”. Por otro lado, el ecocardiograma transtorácico no revela hallazgos significativos

concluyéndose en “eco doppler dentro de la normalidad”. Resultado de las pruebas realizadas es un diagnóstico de “cardiopatía isquémica. Angina de reciente comienzo en GF III. Enfermedad de tronco común de coronaria izquierda. Función de VI conservada. Hiperlipemia. Códigos de la OMS: ANGINA DE PECHO”, decidiéndose cirugía de revascularización”, según consta en informe de 7 de abril de 2003 emitido por la doctora ..., del Servicio de Cardiología.

El 8 de abril de 2003, don ... es intervenido de doble pontaje aortocoronario, sin circulación extracorpórea: “Mamaria a DA y Radial a OM”, resultando del protocolo quirúrgico de esa misma fecha, entre otras actuaciones, que se realiza una “estereotomía media” y que “no se cierra el pericardio”, cursándose el alta el 17 de abril de 2003 “en buen estado general” y cursándose revisiones en junio de 2003, resultando un diagnóstico de “cardiopatía isquémica con FVI conservada (FE en torno al 60%). Insuficiencia mitral leve. Datos no concluyentes de constricción pericárdica. Arteria mamaria derecha permeable con DA distal permeable”. En agosto de 2003, tras referir el paciente “molestia opresiva centrotorácica leve, con leve irradiación a cuello”, se le realiza un cateterismo cardiaco en el que se advierte “un pericardio normal sin datos de derrame pericárdico ni imágenes que sugieran engrosamiento. El flujo venoso presenta un llenado prácticamente a expensas del seno Y, que se hace más marcado a comienzos de la inspiración con aumento de flujo retrógrado presistólico. Variaciones respiratorias compatibles con constricción. Colectores venosos dilatados con signos de presión venosa elevada”, además de “TAC torácico que demuestra derrame pleural derecho”, resultando un juicio clínico en el que aparece un “síndrome postpericardiectomía, con datos de constricción pericárdica e imagen mediastínica en estudio”. Nuevas revisiones en enero y mayo de 2004, sin hallazgos relevantes y, según informe de esta última, con “pericardio no engrosado ni calcificado, No hay criterios de constricción pericárdica. Ventrículo izquierdo de tamaño y espesor normales. FE 64%”. En revisión de septiembre de 2004, del ecocardiograma transtorácico resulta un pericardio “normal, no derrame pericárdico ni

imagen que sugiera engrosamiento”, advirtiéndose un “patrón de constricción con dilatación de venas centrales. Insuficiencia mitral ligera con dudoso prolapso de valva anterior. Insuficiencia tricuspídea moderada. HTP ligera-moderada”. Como consecuencia de una nueva revisión en noviembre de 2005, y tras la realización de ecocardiograma y TAC torácico, resulta un juicio clínico emitido el 21 de diciembre de “pericardio no engrosado pero con comportamiento hemodinámico constrictivo (compensado) sin datos de restricción (infiltración miocárdica) actual”, emitiéndose un juicio clínico de “síndrome postpericardiectomía posterior con datos de constricción residual y compensación variable. No datos actuales de restricción. Clínica de insuficiencia cardiaca derecha en grado funcional II avanzado”, que no se altera en la posterior revisión de 30 de marzo de 2007.

El 27 de mayo de 2007 ingresa en el Servicio de Urgencias del ... con diagnóstico de sepsis de origen respiratorio, realizándose TAC torácico donde se “objetivó condensación basal derecha (neumónica) y derrame pleural bilateral”, colocándole el 29 de mayo un “drenaje pleural” mejorando su estado general. No obstante al día siguiente presentó un nuevo deterioro clínico con progresiva distensión abdominal e incremento del derrame pleural izquierdo. Valorada la situación por el Servicio de Cardiología, resulta del ecocardiograma transtorácico “un VI no dilatado con FE conservada. Dilatación de VD con disfunción ligera y desplazamiento diastólico de septo interventricular hacia VI Insuficiencia tricúspide moderada-severa. No derrame pericárdico. Derrame pleural derecho importante. Trasladado a la UCI, y “ante la persistencia del derrame derecho y reactivación de su situación séptica se decidió realización de toracotomía el día 8-6-2007 (Decortización y limpieza)”, produciéndose la “extubación definitiva el 23 de junio con evolución posterior correcta”. De la prueba de hemodinámica realizada con ocasión del citado ingreso resultó “función sistólica VI conservada, datos de constricción residual evidente y afectación VD predominante. HTP moderada (PSAP estimada de 45 mmHg) en probable relación con su neuropatía aguda, con PCP de 13 mmHG. FVD limítrofe sin datos de endocarditis”. En definitiva el diagnóstico que emite el Dr. ...,

del Servicio de Cardiología, es de “situación actual cardiaca de constricción pericárdica residual. Esclerosis mitro-aórtica sin repercusión (IM leve, IAo mínima). HTP moderada (PSAP estimada de 45 mmHg). Neumonía Comunitaria Grae Neumocócica con empiema derecho que requirió decorticación pleural y con insuficiencia respiratoria aguda severa y acidosis metabólica y sepsis grave. Postoperatorio C. Torácica SDRA/Edema lesional. Insuficiencia cardiaca de predominio derecho en relación a constricción pericárdica crónica significativa”, proponiendo repetir ecocardiograma de control “para valorar datos cardiacos de constricción sin la neumonía ni otras complicaciones”. Por su parte el juicio clínico que emite el Dr. ... del mismo Servicio de Cardiología, el 4 de julio de 2007, es “episodio de sepsis en el contexto de neumonía derecha que cursó con empiema y precisó decorticación pulmonar derecha. Constricción pericárdica después de pericardiectomía”.

El 2 de agosto de 2007 ingresa don ... “para valorar la situación actual de la constricción pericárdica y completar el estudio con cateterismo cardiaco. En el último me refiere aumento progresivo de la fuerza muscular y disminución significativa de la disnea. Persiste dolor costado izquierdo de tipo pleurítico bien controlado con corticoterapia mantenida a dosis bajas”, realizado el cateterismo cardiaco se concluye en informe de 3 de agosto de 2007 en “situación de constricción pericárdica, actualmente estable. Enfermedad coronaria con oclusión de tronco común de coronaria izquierda y enfermedad en el límite de la significación de CD. Puentes a DA y Cx permeables y en buen estado, con función ventricular conservada”.

Según resulta de informe emitido el 10 de octubre de 2007, por el Jefe de Sección del Servicio de Cardiología, doctor ..., y previo juicio clínico del que resulta “cardiopatía isquémica con revascularización miocárdica eficaz, en buen estado. Función ventricular izquierda conservada. Datos de constricción pericárdica con afectación funcional”, se propone “intervención quirúrgica con decorticación pericárdica”, habiéndose presentado su caso “en sesión médico

quirúrgica, siendo aceptado”. En ese mismo informe se recogen los antecedentes clínicos de don ..., reseñándose el “diagnóstico previo de Linfoma no-hodgkin tratado con quimioterapia y radioterapia mediastínica hace 14 años”, así como la intervención en abril de 2003 “sin circulación extracorpórea, implantando puente de radial a DA y mamaria derecha a OM” con la posterior evolución a “síndrome post-pericardioctomía” y la detección en los ecocardiogramas posteriores de “datos sugestivos de constricción pericárdica”. Refleja igualmente en su anamnesis el ingreso en mayo de 2007 por “sepsis de origen respiratorio con fallo cardíaco derecho, que precisa decorticación pleural derecha”, encontrándose en el momento del informe “estable, sin datos de fallo derecho, aunque refiere disnea en GF II”. Contiene el citado informe los resultados de la exploración física (tensión, cuello, y auscultación cardíaca y pulmonar) y los exámenes complementarios realizados (ECG, RX de tórax, hematología y bioquímica). De la Ecoscopia realizada en julio de 2007 resultan “hallazgos compatibles con constricción pericárdica”, que ratifica el estudio hemodinámico de agosto de 2007, en el que se advierten “datos compatibles con constricción pericárdica”.

De los informes posteriores resulta que, tras la realización de exploraciones físicas, Rx de tórax, ECG, y tomando los resultados del Ecocardio de julio de 2007 y cateterismo y estudios de hematología y bioquímica de agosto de 2007, se concluye en que “puede ser anestesiado” con riesgo anestésico quirúrgico (ASA) “III.- Afectación importante no incapacitante –IV.- Afectación severa no reversible con peligro vital” (informe de la Dra. ..., de 22 de octubre de 2007) constando en la Historia Clínica facilitada la prestación del consentimiento informado por el paciente para su anestesia, mediante la suscripción del correspondiente documento fechado el mismo día 22 de octubre).

Consta en el expediente un documento de consentimiento informado, suscrito por el paciente en fecha de 15 de enero de 2008, del que resulta la descripción de la intervención de “extirpación pericárdica” a la

que iba a ser sometido, describiéndose los riesgos típicos (entre los que se encuentra la posibilidad de hemorragias que generalmente se controlan sobre la marcha), siendo en el caso el riesgo global “alto”, y de aquellos otros “infrecuentes, pero no excepcionales” (entre éstos se encuentra la mención a la posibilidad de una hemorragia fatal por ruptura cardiaca durante el despegamiento del pericardio). Como riesgos personalizados consta exclusivamente la existencia en el paciente de una “cirugía cardiaca previa”. Conforme al documento “normalizado”, el paciente declara que ha recibido información “de alternativas diferentes al procedimiento si las hubiera”.

Según informe de 17 de enero de 2008, emitido por el doctor ..., médico adjunto del Servicio de Cirugía Cardiaca, en el que se recogen, entre otros antecedentes clínicos, la existencia de las intervenciones quirúrgicas precedentes al paciente (apendicetomía; cirugía coronaria con revascularización coronaria en abril de 2003; toracotomía para biopsia a cielo abierto 1988; decortización pulmonar derecha en junio de 2007), resulta que don ... fue intervenido quirúrgicamente el día 17 de enero de 2008, “practicándosele: pericardiectomía, falleciendo en quirófano”.

En el protocolo quirúrgico, firmado por el médico antecitado y en esa misma fecha, se hace constar que la intervención se realiza:

“De forma programada, bajo anestesia general e hipotermia profunda. Se realiza: Incisión de estereotomía media, retirada de alambres de esternón e incisión en ingle izquierda. Canulación de vena femoral izquierda con cánula especial hasta cava superior. Canulación de Arteria femoral común, entrada en circulación extracorpórea con enfriamiento progresivo. Esternotomía media con sierra oscilante, al realizar la maniobra se aprecia sangrado masivo, se prosigue con circulación extracorpórea y enfriamiento hasta hipotermia profunda, se aprecia lesión sobre ventrículo derecho con rotura del mismo y aorta ascendente. Se disecan los planos retroesternales que están fuertemente fibrosados y adheridos al plano esternal y costal. El miocardio presenta zonas frágiles y otras intensamente fibrosadas. Se intenta la reparación siendo esta imposible por lo que ante la irrecuperabilidad del paciente se decide interrumpir la circulación extracorpórea. El paciente fallece en quirófano.

Hallazgos: Intensa fibrosis rodeando a grandes vasos que en parte infiltra la pared. Gran infiltración entre pared anterior de ventrículo derecho y tejido retroesternal, ambos firmemente adheridos al esternón y parrilla costal siendo imposible en algunas zonas su identificación macroscópica. Lesiones que macroscópicamente son idénticas a fibrosis postradioterapia”.

Informes

El 24 de abril de 2009, y a requerimiento de la instructora del procedimiento de responsabilidad patrimonial, se emite informe por el doctor ..., especialista en cirugía cardiovascular y torácica, y médico adjunto del Servicio de Cirugía Cardíaca que llevó a cabo la intervención quirúrgica, en el que señala que el paciente “fue diagnosticado de pericarditis constrictiva en base a los síntomas y signos recogidos por las guías clínicas de la “European Society of Cardiology”, al presentar “insuficiencia cardíaca congestiva, fallo derecho severo, con severa y crónica congestión venosa, gasto cardíaco disminuido, hipertensión pulmonar, distensión abdominal con ascitis, edemas y pérdidas de masa muscular, con caquexia debida a la ascitis y a la disfunción hepática, en Grado Funcional IV de la New York Heart Association”. A juicio del informante, avalan el diagnóstico los antecedentes del paciente, que presentaba una revascularización miocárdica, que en el post-operatorio desarrolló en síndrome post-pericardiotomía, concurriendo datos de constricción pericárdica clínica y Eco-cardiográfica y Radioterapia de Mediastino por Linfoma no Hodgkin, puesto que, señala, “ambos procesos, la cirugía cardíaca previa y la radiación son causa frecuente de la pericarditis constrictiva”, como está recogido en la literatura médica que cita, siendo las causas mas comunes de pericarditis constrictiva la cirugía cardíaca previa (11-37%) o la existencia de radioterapia precedente (9-31%).

A ese mismo diagnóstico llevan, según el informe, las exploraciones realizadas y sus hallazgos: ECG (bloqueo intraventricular y patrón de pseudoinfarto), radiografía de tórax (derrame pleural bilateral), Eco cardiografía (patrón propio de pericarditis constrictiva) y cateterismo cardíaco (patrón compatible con constricción pericárdica). En fin, con esos antecedentes, resultados de la anamnesis y exploraciones practicadas se

llegó al diagnóstico clínico de pericarditis constrictiva, indicándose tratamiento quirúrgico mediante pericardiectomía en “sesión conjunta médico-quirúrgica”, llevándose a cabo la intervención mediante esternotomía media por ser “incisión inevitable para el abordaje de intervenciones que requieren la escisión del pericardio por completo y que además permite el acceso al mediastino anterior, utilizando la sierra oscilante en esa operación al objeto de evitar daño en las estructuras subyacentes.

Frente al criterio de la reclamación respecto al diagnóstico erróneo de pericarditis constrictiva por no estar el pericardio cerrado como consecuencia de anterior intervención quirúrgica, el informe advierte que el no cierre del pericardio “no indica que se retire y que no sea causa en un futuro de una pericarditis constrictiva, al seguir en contacto con las estructuras cardiacas adyacentes rodeando el corazón, siendo causa en ocasiones de constricción pericárdica si además ha habido una “pericarditis post-pericardiotomía, como en el caso que nos atañe”.

Sobre las importantes adherencias y fibrosis coincide con los reclamantes en que aumentan la posibilidad de daño al miocardio subyacente, “acrecentando la morbilidad y la mortalidad en cualquier reintervención en cirugía cardiaca”, desarrollándose en mayor o menor medida “en los pacientes intervenidos de Cirugía cardiaca como consecuencia del fenómeno de cicatrización”, y si bien advierte que no son una contraindicación para las reoperaciones admite que “aumentan la mortalidad hospitalaria de las mismas”. Circunstancia que, dice el informe, es comentada “en la entrevista previa a la intervención con los pacientes y se refleja en el consentimiento informado que sobre la intervención tiene protocolizado la sociedad Española de cirugía torácica y cardiovascular”, en el que “sí se prevé la posibilidad de lesiones sobre el miocardio y el riesgo”, siendo éste en el caso de una pericardiectomía entre “el 6-12% de mortalidad, a esto hay que sumarle el riesgo de toda reintervención, llegando a superar el 20% el riesgo global de mortalidad”.

Finalmente, y en relación a la concurrencia de hipertensión pulmonar en el paciente, señala el informe que “la hipertensión pulmonar no es en sí

misma primaria sino secundaria debido al cuadro de constricción pericárdica, y no contraindica la intervención”.

Elabora por último el informe unas conclusiones de las que resulta que, a su juicio, el diagnóstico clínico fue el correcto y la indicación quirúrgica fue la debida, siguiéndose el procedimiento quirúrgico (pericardiectomía por esternotomía media) adecuado, siendo la mortalidad de esta intervención alta y que se incrementa en el caso por tratarse de una reintervención, concurriendo radioterapia previa. Asegura que el paciente y su familia fueron conscientes en todo momento de la gravedad del cuadro así como del riesgo quirúrgico al que se exponía, siendo su pronóstico clínico, al encontrarse en el mencionado grado funcional IV, nefasto en el corto plazo.

Consta igualmente en el expediente dictamen médico de la Asesoría Médica ..., emitido el 12 de junio de 2009 por el médico especialista en cardiología don ..., del Servicio de Cardiología del Hospital de ..., en el que tras reseñar la documentación analizada y realizar un resumen de los hechos concurrentes, realiza distintas consideraciones médicas sobre la pericarditis constrictiva (en el que por rigidez del pericardio se dificulta el llenado de los ventrículos), sus formas de manifestarse, los síntomas para su detección y las causas más frecuentes, entre las que identifica la pericarditis post radiación o posterior a un síndrome post-pericardiectomía.

El informe identifica las pruebas de mayor utilidad para su diagnóstico, siendo el “ecocardiograma Doppler, el cateterismo cardiaco y las pruebas de imagen como el TAC torácico y la Resonancia Nuclear magnética, estas últimas son de utilidad para valorar el grosor del pericardio y la presencia y localización de calcificaciones del mismo”, y entre ellas elige la Ecocardiografía-Doppler como la técnica no invasiva que más ayuda en el diagnóstico al combinar imagen del corazón y de los grandes vasos con el estudio simultaneo del flujo arterial y del venoso. En cuanto a las técnicas de imagen RNM y TAC torácico, permiten valorar el grosor del pericardio, y la última aporta además información sobre la presencia de alguna enfermedad pulmonar, el estado de las arterias pulmonares y la anatomía bronquial y del mediastino.

El informe es contundente al identificar la pericardiectomía como el único tratamiento disponible para la constricción pericárdica permanente, cifrando su mortalidad entre el 6 y el 12%, pudiendo llegar al 40% cuando no se excluye a los que tienen atrofia o fibrosis del miocardio, siendo las principales complicaciones “la insuficiencia cardiaca aguda y el desgarro de pared ventricular”, y los pronósticos de peor supervivencia son “la radioterapia previa, empeoramiento de la función renal, hipertensión arterial pulmonar, disfunción sistólica del ventrículo derecho y la hiponatremia (sodio sérico disminuido)”.

Sobre la hipertensión pulmonar la define el informe como “elevación de la presión pulmonar arterial media (PAP) por encima de 25 mms Hg en reposo y por encima de 30 mmms Hg con el ejercicio físico, medidas por cateterismo cardíaco”, si bien su diagnóstico por ecocardiograma-Doppler es una técnica muy utilizada por ser incruenta aunque, dice, su cálculo es relativamente impreciso con fluctuaciones de 20 mmHg, en más o en menos, sin que en ningún caso pueda sustituir la precisión del cateterismo derecho, considerándose una HTP ligera aquella que, medida con Eco-Doppler, alcanza un nivel entre 36 y 50 milímetros de mercurio (mms Hg).

Frente a las afirmaciones que se contienen en la reclamación, el criterio del médico especialista en cardiología que emite el informe es que “el paciente había sufrido dos procesos que le predisponían para sufrir una constricción pericárdica”, existiendo datos de la misma “desde 2003 por ecocardiografía”, y siendo confirmado el diagnóstico por el cateterismo cardíaco de agosto de 2007 que además, concluye, “muestran una presión en la arteria pulmonar media de 16 mmHg lo que muestra que no había una HTP cursando los síntomas del paciente, por lo que no cabe acusar a los médicos que le atendieron de conducta negligente en el diagnóstico ni de no contar con sus antecedentes”. Sobre la pertinencia de hacer pruebas de imagen (TAC o RNM) antes de operar “quedan a opción del cirujano cardíaco; no existen estudios comparativos en el tratamiento de la PC y las guías actuales se basan en estudios retrospectivos y en la experiencia de diferentes grupos quirúrgicos”. En definitiva, para el informante “la atención

al paciente fue en todo momento correcta y se atuvo a la *lex artis ad hoc*”, si bien no se pronuncia sobre cuestiones relacionadas con la cirugía cardiaca.

Trámite de audiencia y alegaciones

Consta en el expediente la apertura de trámite de audiencia a los reclamantes, conforme a lo previsto en el artículo 82.1 de la Ley Foral 15/2004, de 3 de diciembre, de la Administración de la Comunidad Foral de Navarra (en adelante, LFACFN), y el artículo 11 del Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento de los Procedimientos de las Administraciones Públicas en materia de Responsabilidad Patrimonial (en adelante, RPRP), a los que se concedió un plazo de 10 días hábiles para formular alegaciones y presentar los documentos que estimasen pertinentes, poniendo a su disposición simultáneamente la historia clínica y los informes médicos a los que nos hemos referido anteriormente.

Los reclamantes haciendo uso de su derecho presentaron el 3 de julio de 2009 escrito de alegaciones en el que, tras ratificar su escrito iniciador del procedimiento y dudar de la imparcialidad y objetividad del informe emitido por el médico que practicó la intervención, manifestaron, resumidamente expuestas aquí y omitiendo aquellas que son mera reiteración de las formuladas en su escrito de reclamación por haberlas ya recogido anteriormente, las siguientes:

- Que la causa inmediata de la muerte de don ... fue el corte producido con la sierra oscilante en los trabajos preparatorios de la pericardiotomía programada, por rotura de aorta ascendente y de ventrículo derecho, reduciéndose la intervención a tratar de cortar la hemorragia masiva sin conseguirlo. Sin embargo, “este hecho incontestable que resulta de la propia historia clínica del paciente y que constituye la causa inmediata de su muerte se omite tanto en el informe del Dr. ... como en el de la mercantil ...”.
- Señala también la omisión en los informes que se le facilitan del “estudio del documento de consentimiento informado de la cirugía cardiaca que obra en la historia clínica del paciente”, en el que “se

recoge con una cruz el de cirugía cardíaca previa” pero no figura marcada la hipertensión pulmonar, a pesar de figurar en el documento, ni tampoco se refiere en dicho documento el riesgo personalizado del paciente por la radioterapia previamente recibida, lo que demuestra, a juicio de los reclamantes, que “nunca se consideró por los facultativos la influencia de la radioterapia en los diferentes procesos que sufrió ...”.

- Reitera la invalidez del consentimiento informado “por error esencial del mismo ya que ... no fue debidamente informado de todos los riesgos añadidos puesto que los propios médicos no conocían ni habían valorado el riesgo extremo de la operación”.
- Denuncian igualmente los reclamantes que los informes médicos emitidos no abordan la justificación del abordaje para la pericardiectomía por esternotomía media a pesar de haber demostrado en su reclamación la existencia de procedimientos alternativos.
- Insisten en la existencia de hipertensión pulmonar que “ni se valoró ni se trató” por los servicios sanitarios, ni tampoco se realizó un diagnóstico diferencial.
- Se preguntan los reclamantes, ante el informe del doctor ... y su afirmación sobre que don ... estaba en el “grado funcional IV de la New York Heart Association”, cómo podía éste estar trabajando hasta el mes de diciembre de 2007, y si el “pronóstico era nefasto a corto plazo” y tal era la gravedad del paciente “la falta de diligencia de los servicios sanitarios fue más grave si cabe al no realizar nuevas pruebas para valorar su estado antes de la intervención sin perjuicio de que, en cualquier caso, esas pruebas venían obligadas por los propios antecedentes del paciente que no fueron valorados”.

Concluían su escrito de alegaciones los reclamantes solicitando se ampliaran los informes médicos que les habían facilitado a extremos referidos a las circunstancias de la intervención quirúrgica, los índices de

mortalidad en la intervención de esternotomía, características del documento de consentimiento informado suscrito, valoración de otros medios de acceso al pericardio, y cuestiones análogas relacionadas con el contenido de su reclamación y alegaciones.

Informes médicos ampliatorios

A la vista del escrito de alegaciones formulado por los reclamantes, se dicta la Resolución 1320/2009, de 3 de julio, del Director Gerente del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, por la que se amplía el plazo para resolver el procedimiento por un periodo de tres meses, y la instructora del procedimiento mediante oficio de esa misma fecha se dirige a la compañía aseguradora dando traslado del escrito de alegaciones y solicitando se “emita dictamen ampliatorio que conteste a las cuestiones planteadas en las citadas alegaciones”.

El 4 de julio de 2009 se emite dictamen por don ..., médico especialista en cirugía cardiovascular y profesor de la Universidad ..., quien en un escueto informe de dos folios señala que “la intervención era imprescindible”, que “la reesternotomía puede producir múltiples complicaciones”, siendo la más importante “el sangrado masivo“, con “una alta mortalidad del 37%”, habiéndose practicado con sierra oscilante y siendo aconsejable realizarla con “CEC parcial con canulación periférica, con el corazón relativamente vacío y así se hizo”, existiendo “consentimiento informado, donde se clasifica de riesgo alto”.

Nuevo trámite de audiencia

El 31 de agosto de 2009 la instructora del procedimiento a la vista del nuevo informe emitido abre un nuevo trámite de audiencia a los reclamantes, dándoles traslados del último informe médico incorporado al procedimiento.

Mediante escrito de 8 de septiembre de 2009 se formulan por los reclamantes nuevas alegaciones en las que, reiterando con carácter introductorio el contenido de sus anteriores escritos, pone de manifiesto que el nuevo informe no contesta a todas las cuestiones planteadas en sus anteriores alegaciones, que no goza de imparcialidad, y discrepa del

porcentaje de mortalidad señalado en cuanto que, con cita de las mismas fuentes científicas, matiza que “la tasa de mortalidad del 37% no es la tasa de mortalidad de las reesternotomías sino la de entre aquellos casos en los que se producía un sangrado masivo”, lo que evidencia, a juicio de los reclamantes, que “esos datos no hacen sino evidenciar de forma escandalosa la gran magnitud del corte, impropia y contraria a toda praxis normal”. Insisten los reclamantes en la ausencia de pruebas previas para valorar el espacio retroesternal, así como para considerar otros medios de abordaje o sobre los riesgos añadidos de las reoperaciones o la radioterapia previa, todas ellas cuestiones planteadas y sobre los que el nuevo informe guarda silencio. En todo caso, las alegaciones ponen de manifiesto que “el somero informe ampliatorio no contesta a todas las cuestiones planteadas expresamente, este hecho, así como el fundamentar sus conclusiones en una lectura errónea y partidista de un estudio de hace 25 años y la superficialidad del mismo evidencian una falta absoluta de respeto a la gravedad del asunto sobre el que versa el expediente así como al procedimiento mismo y a su instructora”.

Nuevo informe médico aportado por la aseguradora

Con posterioridad a la presentación del anterior escrito, tiene entrada en el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea el 28 de septiembre de 2009 un nuevo “dictamen médico”, solicitado y aportado por la compañía aseguradora, y que viene suscrito por los mismos doctores que habían emitido informes previos, don ... y don

En este nuevo dictamen se opera en realidad una refundición del contenido de los emitidos anteriormente por los mencionados doctores, si bien se abordan algunas cuestiones nuevas relacionadas directamente con las cuestiones planteadas en los escritos formulados por los reclamantes. A ese objeto, señala el nuevo dictamen:

- Sobre la alegada concurrencia de una hipertensión pulmonar no diagnosticada: Frente al argumento de los reclamantes de que no se confirmó en la necropsia el diagnóstico de pericarditis constrictiva, se pregunta el informe si existe en esa necropsia

alguno de los hallazgos propios de la hipertensión pulmonar invocada en la reclamación y en el informe médico que adjuntaba. La respuesta que da es negativa, no mencionándose “los datos anatomopatológicos fundamentales y característicos de la HTP porque según parece no se encontraron”. Por otra parte insiste en la mayor fiabilidad de “las cifras de presión obtenidas por el cateterismo cardíaco, en el cual no se registraron cifras elevadas de PAP y sí unos niveles de presiones finales en las 4 cámaras cardíacas característicos de la constricción pericárdica”, no justificándose a partir de ese resultado “darle un medicamento de los ya mencionados para bajarle la presión pulmonar al paciente, la cual tenía un nivel medio de 20 mmsHg”, puesto que si le hubiesen dado un “hipotensor arterial (que no estaba indicado) le habrían provocado un grave perjuicio y eso constituiría una práctica médica errónea”. Concluye al respecto finalmente que “no había criterios hemodinámicos de HTP por lo que no procedía un tratamiento médico para la misma y lo que es más importante aún no se dice si en la autopsia se encontraron (al menos no se hace mención de esto) los cambios histopatológicos”.

- *Sobre el diagnóstico de constricción pericárdica:* Reitera que en el historial clínico existen “datos de una insuficiencia cardíaca derecha: los estudios de ecocardiografía y del flujo venoso por la técnica del Doppler eran los característicos de una constricción pericárdica”, no habiéndose realizado por los reclamantes ninguna refutación sobre sus afirmaciones respecto al comportamiento del flujo venoso en esta entidad. En relación a la alegada inexistencia de pruebas histopatológicas que confirmen la inflamación del pericardio, se señala en el informe que “no es sólo el pericardio la única estructura que puede afectarse por la reacción inflamatoria; el pericardio puede adherirse a las estructuras anatómicas adyacentes como consecuencia tanto de la irradiación previa al mediastino como del proceso de cirugía cardíaca previa”.

- Tratamiento de la constricción pericárdica: Se insiste y reitera que no existe ningún tratamiento médico para la misma: el tratamiento es quirúrgico, reconociendo el mayor peligro quirúrgico dados los antecedentes del paciente pero añadiendo que “también el paciente tenía una insuficiencia cardíaca como consecuencia de la constricción pericárdica (demostrada por el cateterismo) que requería tratamiento con diuréticos: la mortalidad a cinco años de la ICC es superior al 50%, además de que un empeoramiento del grado funcional en estos casos es inevitable”.
- Sobre la personalización del riesgo quirúrgico en el consentimiento informado: vuelve a manifestar la existencia de cifras de mortalidad que se consideran elevadas si bien matiza que nos hay estudios prospectivos que comparen una serie de pacientes con otros y en todo caso “la entidad que nos ocupa es grave por la insuficiencia cardíaca que produce y la cirugía única respuesta resolutive también conlleva riesgos altos”.
- Reitera el informe, las conclusiones establecidas en sus anteriores informes sobre la cardiología clínica del caso, si bien se añade que “la pertinencia de hacer pruebas de imagen como TAC o la RNM antes de operar quedan a opción del cirujano cardíaco”.
- Contestación a las alegaciones por la parte de la cirugía cardíaca: introduce el informe un apartado específico en el que se recogen los antecedentes quirúrgicos del paciente, reseñando que en la operación de 2003 el pericardio quedó abierto pero “al cerrar el esternón el pericardio que no se ha extirpado vuelve a su sitio y envuelve el corazón excepto en unos milímetros en su cara anterior” pudiendo sufrir un proceso inflamatorio (pericarditis) que derive en una “pericardioesclerosis que a su vez provoque concreción cordis”. Se manifiesta de nuevo que el consentimiento informado está normalizado por la Sociedad Española de Cirugía Torácica y Cardiovascular, no

siendo óbice “para que de forma verbal se amplíe la información, ya que de otra forma el consentimiento informado escrito detalladísimo, como algunos pretenden, se transformaría en un libro”.

- Se vuelve a señalar la peligrosidad de las reoperaciones y el riesgo máximo de sangrado masivo, facilitando datos de mortalidad de 23, 21, 17, 5 y hasta del 1% según los estudios consultados. Entiende que el procedimiento quirúrgico seguido mediante sierra oscilante y circulación extracorpórea es el adecuado, facilitando su interpretación de los hechos concurrentes conforme a la cual “con la sierra se hace una pequeña herida en el ventrículo derecho, cuando se intenta suturar no se puede, hay que separar los bordes del esternón rápidamente, entonces o bien se lesiona la aorta o al separar las dos mitades del esternón con múltiples adherencias al corazón éste se desgarrá”.

Las conclusiones que se alcanzan finalmente en este informe por los doctores que lo emiten coinciden con las formuladas en anteriores informes, si bien en éstas se abunda, con lamentable estilo que demuestra una evidente omisión del respeto debido y una manifiesta insensibilidad ante el dolor de quienes han perdido a su esposo, padre o hijo, que “la estereotomía secundaria, terciaria o cuaternaria puede producir múltiples complicaciones, siendo la más importante de todas el sangrado masivo, tanto más cuanto más veces haya sido operado el paciente, si en la segunda operación la mortalidad puede ser de un 15% en la tercera puede ser de un 34%, se pongan como se pongan”, apreciándose “una alta mortalidad, según autores que oscila entre el 37% y el 1%”, realizándose en nuestro caso la reesternotomía “con sierra oscilante como debe ser, en CEC parcial con canulación periférica y con el corazón relativamente vacío”. Respecto a la necesidad de la operación insisten en que “el pericardio de un paciente operado de corazón puede producir concretio cordis” y respecto del consentimiento informado que existe éste “donde se clasifica de riesgo alto, este consentimiento es el redactado por la SECTCVC”.

Último trámite de audiencia

Nuevamente la instructora del procedimiento, habida cuenta de la aportación al procedimiento a instancia de la aseguradora del mencionado informe, otorga mediante escrito de 2 de octubre de 2009 un trámite de audiencia a los reclamantes con traslado del informe médico incorporado.

El 22 de octubre de 2009 se formula escrito de alegaciones en el que los reclamantes comienzan reiterando que su reclamación se fundamenta en el fallecimiento de don ... como consecuencia de:

- Un diagnóstico erróneo de pericarditis constrictiva
- Mala praxis al realizar la esternotomía media, causa inmediata del fallecimiento
- No valoración de los antecedentes del paciente
- Omisión de realización de pruebas antes de realizarle la operación
- Omisión de valoración de otras formas de acceso al pericardio
- Omisión de realización de un diagnóstico diferencial dada la hipertensión pulmonar que hoy todos sabemos que padecía
- Ausencia de tratamiento de la hipertensión pulmonar
- Y ausencia de consentimiento informado por error esencial en el mismo

Entrando en el análisis del último informe, y tras llamar la atención “que resulta evidente cómo la instructora del expediente es perfectamente consciente de las cuestiones omitidas y no tratadas y los extremos concretos no contestados por los informes periciales de que dispone”, puntualiza a los informantes que su alegación referida a la existencia de una hipertensión pulmonar no tiene relación con la naturaleza de ésta (primaria, secundaria o mixta) sino con no haberse seguido los protocolos establecidos para buscar

su origen y administrarle un tratamiento y, en todo caso, que debió hacerse un diagnóstico diferencial no ya en el curso de este procedimiento sino existir en la propia historia clínica del paciente.

Sobre las deficiencias del consentimiento informado y la afirmación de los peritos sobre la inexistencia de “estudios prospectivos que comparen unas series de pacientes con otros”, aportan los reclamantes distintos estudios y trabajos científicos de los que extraen que en los pacientes sometidos a una tercera y cuarta esternotomía el porcentaje de “incidencias” se sitúa en el 19 % que desciende al 3% en el grupo de pacientes con “TAC previo (scanner)”.

Destacan los reclamantes de los trabajos que aportan el valor que se otorga por sus autores al TAC “como guía en pacientes sometidos a sucesivas esternotomías (terciaria y cuaternaria) debido precisamente al riesgo de sangrado de estos pacientes”, considerándose en esos estudios como pacientes de alto riesgo “para la nueva esternotomía a los que en la imagen del TAC presentaban adhesiones de la aorta o del ventrículo derecho al espacio retroesternal”, como entienden los reclamantes era el caso del fallecido.

En cuanto a las conclusiones alcanzadas en ese informe, discrepan de ellas los reclamantes en cuanto que, dicen, la radicación por tumor mediastínico nunca fue valorada como un proceso “que predispusiera a nada a mi esposo en su vida”, hasta el punto que el protocolo de la intervención quirúrgica la valora como un hallazgo de la intervención, lo que explicaría para el reclamante que no se hiciera mención a esa circunstancia en el documento de consentimiento informado. Ratifican, frente al informe médico, que “el pericardio abierto difícilmente puede constreñir el corazón” y ninguna referencia a ello se contiene en la necropsia. A su juicio “los valores del cateterismo cardiaco de 3 de agosto de 2007 alcanzan valores de 48 mms Hg (no de 16), corroborando los 49 mms Hg de la ecografía anterior” y en todo caso debiendo haber repetido estas pruebas antes de la operación para valorar la evolución de la hipertensión pulmonar. Insisten que, frente a lo afirmado en el informe sobre que la realización de pruebas de imagen anteriores a la operación quedan “a opción del cirujano cardiaco”, dados los

antecedentes del fallecido dichas pruebas eran absolutamente necesarias, si bien no se realizaron dado que no fueron valorados esos antecedentes “y por tanto no contemplados en el consentimiento informado”, que permitiendo recoger los riesgos específicos del paciente sin embargo no se recogieron, negando que se les hubiera dado tampoco información verbal sobre los riesgos de la operación, no tratándose de que se facilite el “consentimiento informado escrito detalladísimo, como algunos pretenden, se transformaría en un libro” sino que hubiera bastado con que se marcara la casilla de hipertensión pulmonar con una X y “haber valorado en sus antecedentes la radioterapia y las intervenciones anteriores así como haber reflejado el riesgo de sangrado masivo en la reesternotomía y el riesgo de la propia pericardiectomía” lo que solamente exigiría un “libro de cinco líneas!!”.

Refiriéndose al trabajo de Dobell y Jain que menciona el informe médico, los reclamantes extraen del mismo artículo, aparte de una lectura diferente y matizada sobre las cifras e índices de mortalidad que ofrecen y la evidente antigüedad de dicho estudio, la identificación que se hace de los factores que contribuyen a aumentar el riesgo de hemorragia en una reapertura esternal al objeto de evitarlos, destacando la importancia de utilizar métodos que permitan la identificación de adhesiones retroesternales a las estructuras cardiacas y en este sentido la utilidad, ya en 1984, del RX o la TAC. Aportan otros trabajos que ofrecen otros datos sobre índices de mortalidad en las estereotomías y, en definitiva, se preguntan ante los riesgos de las reesternotomías si “¿no es este motivo para considerar al paciente candidato a las técnicas de imagen que disminuyen de una manera considerable las complicaciones y la mortalidad?”. Si resulta de los informes médicos que se trataba de una situación de alto riesgo asociado al tratarse de una reintervención, afirma el escrito, con apoyo en los estudios científicos que aporta, que “la utilización de técnicas de imagen previas en las que se ha demostrado la presencia de adherencias al espacio retroesternal, o distancias mínimas, han sido motivo de cambio en la estrategia quirúrgica (61%) o incluso de cancelar la operación en un 13%. Concluyen en definitiva al respecto que “se debía haber añadido la valoración del espacio retroesternal con técnicas de imagen previa que entran dentro de la

evaluación preoperatoria aconsejada para estos pacientes en distintos protocolos”.

Cuestionan igualmente los reclamantes, ante el silencio de los distintos informes, por qué ante los riesgos evidentes de la intervención no se practicó un abordaje lateral como alternativa de menor riesgo, interpretando el silencio de los informes como confirmación de que no se valoró dicha alternativa porque ciertamente no se valoraron los riesgos que existían, por ello no se realizaron pruebas diagnósticas de imagen y por ello también no se reflejó todo ello en el consentimiento informado.

Propuesta de resolución

La propuesta de resolución, precedida de un informe jurídico de la que es fiel reflejo, desestima íntegramente la reclamación de responsabilidad patrimonial formulada por doña ..., en su nombre y en el de sus hijos menores de edad (...), y por don ... y doña ... por daños derivados del funcionamiento de los servicios sanitarios.

II. CONSIDERACIONES JURÍDICAS

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

La presente consulta versa sobre una reclamación presentada por la esposa, hijos y padres de don ...por los daños y perjuicios que entienden derivados de la asistencia sanitaria prestada. Estamos, pues, ante 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 16.1. letra i) de la LFCN ordena que el Consejo de Navarra será consultado en los expedientes tramitados por la Administración de la Comunidad Foral en los que la ley exija preceptivamente el dictamen de un organismo consultivo; en particular, en las reclamaciones de indemnización por daños y perjuicios de cuantía superior a 120.202,42 euros.

Por su parte, la 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; solicitud de informes necesarios; audiencia del interesado, dictamen del Consejo de Navarra, propuesta de resolución y, finalmente, resolución definitiva por el órgano competente.

En consecuencia, el Consejo de Navarra emite dictamen preceptivo, pues la consulta atañe a una reclamación de indemnización por daños y perjuicios de cuantía superior a 120.202,42 euros.

De otra parte, en orden a la determinación del órgano competente para resolver, a tenor de lo dispuesto en el artículo 116 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.

Por último, la tramitación del presente procedimiento se estima 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 les corresponde, hasta el punto de concederse ese trámite por tres veces conforme se iban incorporando informes y documentos al expediente, otorgándoles así la posibilidad de conocimiento permanente e íntegro de las actuaciones, formulando alegaciones en cada trámite de audiencia sucesivo con presentación de los documentos que han estimado convenientes y, una vez formuladas, ponderándose las mismas en la propuesta de resolución elaborada.

II.2ª. La responsabilidad patrimonial de la Administración: regulación y requisitos

La responsabilidad patrimonial de la Administración actúa, en buena medida, como institución de garantía de los ciudadanos. Contemplada en el

artículo 106.2 de la Constitución, encuentra su desarrollo normativo ordinario en los artículos 139 a 144 (Capítulo I del Título X) de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, parcialmente modificada por la Ley 4/1999, de 13 de enero, y en los artículos 76 y siguientes de la LFACFN, en los que se contienen las normas procedimentales aplicables en materia de responsabilidad patrimonial de la Administración de la Comunidad Foral de Navarra.

El punto de partida lo constituye así el artículo 139.1 de la LRJ-PAC, 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, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos.

Los requisitos necesarios y 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.

En la fórmula legal contenida en el artículo 139.1 de la LRJ-PAC se incluyen no sólo los daños ilegítimos que son consecuencia de una actividad culpable de la Administración o de sus agentes (funcionamiento “anormal” de los servicios públicos), sino también los producidos por una actividad perfectamente lícita (funcionamiento “normal”), lo cual supone la inclusión, dentro del ámbito de la cobertura patrimonial, de los daños resultantes del riesgo creado por la existencia misma de los servicios.

La carga de la prueba de los hechos necesarios para que exista 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 recuerda la sentencia del Tribunal Supremo de 13 de julio de 2000).

II.3ª. En particular, la antijuricidad del daño. Infracción de la *lex artis*.

Conforme Al artículo 141.1 de la LRJ-PAC, “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 serán indemnizables los daños que se deriven de hechos o circunstancias que no se hubiesen podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de producción de aquellos, todo ello sin perjuicio de las prestaciones asistenciales o económicas que las leyes puedan establecer para estos casos”.

Como este Consejo ha señalado en precedentes dictámenes (entre otros, dictámenes 24/2007, de 25 de junio y 32/2009, de 24 de julio), 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 recientemente el Tribunal Supremo (SSTS 21 de marzo de 2006 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).

De manera que 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 habiéndose producido secuelas en el enfermo, si la intervención profesional se realizó correctamente y de acuerdo con el estado del saber, se está ante un resultado que no constituye un daño antijurídico conforme a la propia definición legal de éste, hoy recogida en el transcrito artículo 141.1 de la LRJ-PAC. Lo relevante en materia de responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas no será, por tanto, el proceder de la Administración, dado que ésta responde en supuestos de funcionamiento normal como anormal, sino la antijuridicidad del resultado o lesión, que no concurrirá cuando el daño no se hubiese podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de la producción de aquél (Sentencia del Tribunal Supremo de 22 de diciembre de 2001).

En definitiva, la actuación conforme con la *lex artis* -es decir, con la aplicación correcta de los conocimientos profesionales al caso analizado, según el estado actual de la ciencia y de la técnica- elimina cualquier reproche de antijuridicidad de la lesión acaecida. Si éste fuera el supuesto, el daño producido no sería antijurídico y, por tanto, faltaría uno de los requisitos necesarios para que naciera la responsabilidad de la Administración.

En el supuesto sometido a nuestro dictamen no se plantea cuestión sobre la concurrencia de un daño derivado de la asistencia sanitaria recibida puesto que don ... , diagnosticado de de pericarditis constrictiva, falleció como consecuencia de una intervención quirúrgica que perseguía la realización de una pericardiectomía, realizándose el abordaje al pericardio mediante la previa ejecución de una esternotomía media con utilización de

sierra oscilante, momento en el que se aprecia sangrado masivo como consecuencia de rotura en el ventrículo derecho y en la aorta ascendente. Se intenta la reparación de las lesiones, resultando imposible y, finalmente, falleciendo el paciente en el quirófano.

Los reclamantes sustentan su pretensión de responsabilidad patrimonial, y en definitiva las indemnizaciones que solicitan, en la concurrencia de una infracción a la *lex artis* en la atención sanitaria recibida por don ..., que concretan en la concurrencia de un error de diagnóstico (Pericarditis Constrictiva) que es causa del daño al originar la intervención quirúrgica (Pericardiectomía) que resulta innecesaria y gratuita, falleciendo don ... en los trabajos preparatorios de la misma. Por otra parte, entienden que concurre una segunda infracción de la *lex artis* al no valorarse los antecedentes clínicos del paciente, que conllevaban el altísimo riesgo de la intervención y que, de haberse ponderado, hubieran obligado a valorar un “abordaje antero-lateral en lugar de mediante esternotomía previa”, además de no haberse realizado pruebas para evaluar el estado del paciente antes de la operación. Otra infracción de la *lex artis* la sitúan en la “falta de diligencia en la realización de la esternotomía evidenciada por la desproporción de la magnitud de la incisión que provoca un sangrado masivo”. Si bien para los reclamantes la infracción más grave de la *lex artis* se encontraría en la ausencia de tratamiento de la hipertensión pulmonar, no realizándose un diagnóstico diferencial para localizar el problema pulmonar ni dándose tratamiento a “dicha hipertensión pulmonar”. Finalmente, y como última infracción de la *lex artis*, invoca la reclamación una “ausencia de consentimiento informado” por cuanto el prestado por don ... es “inválido porque es incompleto” al no reflejar los riesgos reales de la operación y estar “basado sobre la ignorancia o incompleto conocimiento de la realidad al no informarse a ... ni de la falta de certeza del diagnóstico que motivaba la intervención, ni de los resultados esperables de la misma para su salud (nulos), ni de los riesgos añadidos a la intervención dados sus antecedentes, por lo que dicho consentimiento informado queda invalidado por error esencial del que se deriva además un daño antijurídico, privándole, en definitiva, del derecho esencial a decidir sobre su propia vida”.

En síntesis, los reclamantes identifican las vulneraciones de la lex artis que justificarían la procedencia y viabilidad de su reclamación en la existencia de un error de diagnóstico, en una inadecuada ejecución de la intervención quirúrgica favorecida por la ausencia de pruebas imprescindibles con carácter previo a la misma y, finalmente, en la ausencia de consentimiento informado válido por no haberse informado ni al paciente ni a sus familiares de los riesgos inherentes a la intervención, ni de sus índices elevados de mortalidad, ni de la importancia de los antecedentes clínicos del paciente en el cualitativo incremento del riesgo que se asumía en la intervención, lo que explican precisamente por la ausencia de valoración de esos antecedentes en el riesgo inherente a la intervención quirúrgica propuesta.

La reclamación centra su alegación sobre la existencia de un error de diagnóstico, en primer lugar, en que estando el pericardio abierto como consecuencia de la precedente intervención quirúrgica en el año 2003 “era imposible que se diera una pericarditis constrictiva”.

Sin embargo esa afirmación viene suficientemente desvirtuada por los informes médicos que constan en la historia clínica así como de los incorporados en el curso de este procedimiento y, por otra parte, tampoco encuentra apoyo concluyente en el dictamen pericial que se aporta con la reclamación, sin perjuicio de otras cuestiones que se plantean en éste en relación al diagnóstico a las que también nos referiremos.

En el informe emitido por el doctor ..., se puntualiza que el hecho de que no se cerrara el pericardio en la operación anterior no indica que se retire y que no pueda ser causa en un futuro de una pericarditis constrictiva, por seguir en contacto con las estructuras cardiacas rodeando el corazón, puesto que aunque no se restituye anatómicamente “continúa rodeando el miocardio a nivel de ventrículo derecho, ambas aurículas, ventrículo izquierdo y grandes vasos” siendo causa en ocasiones de constricción pericárdica si además ha habido una pericarditis post-pericardiectomía “como en el caso que nos atañe”. De la misma opinión son los informes de ..., en los que el doctor ..., en este punto, comienza por describir la pericarditis constrictiva como el “síndrome clínico producido por la limitación

de la expansión del corazón durante la diástole (periodo de llenado del mismo), causado a su vez por un pericardio rígido con inflamación y engrosamiento crónicos”, si bien también “puede presentarse sin que haya engrosamiento pericárdico, manifestándose únicamente por la presencia de cambios en la ultraestructura cardíaca: es la llamada constricción con grosor normal del pericardio” ya que, como abunda en su segundo informe, “no es sólo el pericardio la única estructura que puede afectarse por la reacción inflamatoria; el pericardio puede adherirse a las estructuras anatómicas adyacentes como consecuencia tanto de la irradiación previa al mediastino como del proceso de cirugía cardíaca previa”. Por tanto, y según el criterio coincidente de los informes médicos, la circunstancia de existir una intervención quirúrgica previa en la que como resultado quedara abierto el pericardio no excluye un posterior diagnóstico de pericarditis constrictiva siendo, por el contrario y como ahora reseñaremos, identificada como una de las causas que la favorecen precisamente la preexistencia de intervenciones quirúrgicas pericárdicas.

La segunda objeción planteada por los reclamantes al diagnóstico de pericarditis constrictiva se apoya en el dictamen médico que acompañan a su reclamación en el que se concluye que el estudio pormenorizado y la propia esternotomía final hacen prever e indicar con claridad que “el fallo cardíaco de constricción cardíaca era más bien de origen pulmonar debido a las adherencias, fibrosis pulmonar y pleural, múltiples intervenciones, cicatrices y decorticación por neumonía severa y empiema pleural complicado 6 meses antes del fallecimiento del paciente, antecedentes de RTP y QMT por Linfoma no Hodgkin mediastínico, y no una pericarditis constrictiva como erróneamente parece fue diagnosticado”.

Sobre el diagnóstico de pericarditis constrictiva no parecen tener duda alguna, por el contrario, todos los informes médicos obrantes en el expediente como consecuencia de una valoración conjunta de los antecedentes del paciente, los síntomas presentados y las pruebas realizadas. Al respecto el informe del doctor ... justifica el diagnóstico por los antecedentes del paciente “que presentaba una revascularización miocárdica, que en el post-operatorio desarrolló un síndrome post-

pericardiectomía, concurriendo datos de constricción pericárdica clínica y eco-cardiográfica y radioterapia de mediastino por linfoma no-Hodgkin” siendo la cirugía cardiaca previa y la radiación causa frecuente de la pericarditis constrictiva. A igual diagnóstico le llevaron los síntomas del paciente, que identifica con “insuficiencia cardiaca congestiva, fallo derecho severo, con severa y crónica congestión venosa, gasto cardiaco disminuido, hipertensión pulmonar, distensión abdominal con ascitis, edemas y pérdidas de masa muscular, con caquexia debida a la ascitis y a la disfunción hepática, en grado funcional IV de la New York Heart Association”. Finalmente también las pruebas realizadas confirmaban ese diagnóstico: “ECG (bloqueo intraventricular y patrón de pseudoinfarto), radiografía de tórax (derrame pleural bilateral) ecocardiografía (patrón propio de pericarditis constrictiva) y cateterismo cardiaco (patrón compatible con constricción pericárdica), siendo de destacar que el diagnóstico y la solución quirúrgica del mismo fue además objeto de aprobación en una sesión clínica conjunta médico-quirúrgica, según señala el médico informante.

La corrección del diagnóstico de pericarditis constrictiva se comparte por el doctor ... en el informe pericial emitido por ..., identificando sus síntomas con la presentación de “astenia, disnea, edema abdominal y hepatomegalia, predominan los signos de una insuficiencia cardiaca derecha; puede haber derrame pleural y signos de congestión venosa”. Entre las causas identifica como más frecuentes aquellas que se manifiestan “después de la pericarditis post radiación y después del síndrome post-pericardiectomía; también en la insuficiencia renal crónica y las pericarditis por tuberculosis” y, en lo que respecta a los medios de diagnóstico, identifica las de mayor utilidad en “el ecocardiograma Doppler, el cateterismo cardiaco y las pruebas de imagen como el TAC torácico y la Resonancia Nuclear Magnética, estas últimas de utilidad para valorar el grosor del pericardio y la presencia y localización de calcificaciones del mismo”. Ponderando todos esos elementos en las circunstancias concurrentes en el paciente don ... señala el informe que el paciente tenía “antecedentes médicos y quirúrgicos que le predisponían a padecer una pericarditis constrictiva, éstas eran el tratamiento con radiación mediastínica del Linfoma no Hodgkin y un Síndrome post Pericardiectomía secundario a la cirugía de by pass o pontaje

aortocoronario hecha en 2003”, apreciando constatación por ecocardiografía Doppler de una constricción pericárdica después del síndrome post pericardiectomía en el año 2003, existiendo en la evolución clínica del paciente signos de insuficiencia cardiaca derecha que se corresponden con la pericarditis constrictiva que se confirma en el cateterismo realizado en el año 2007 y, en consecuencia, existen datos de insuficiencia cardiaca derecha secundarios a una pericarditis constrictiva tanto ecocardiográficos como hemodinámicos que, llevan al informante, a la conclusión de que “el diagnóstico se hizo correctamente”.

En todo caso, la existencia de esa pericarditis constrictiva no solamente es un diagnóstico que se comparte por los informes citados sino que, además, es una referencia existente de manera recurrente en los informes que obran en la historia clínica, emitidos por diversos facultativos en el ejercicio de sus distintas especialidades y competencias, existiendo ya datos de constricción pericárdica en los informes resultantes de las revisiones y pruebas practicadas en junio de 2003, agosto del mismo año (“síndrome postpericardiectomía con datos de constricción pericárdica”), ecocardiograma transtorácico de septiembre de 2004 (“patrón de constricción con dilatación de venas centrales”) o de noviembre de 2005 (“pericardio no engrosado pero con comportamiento hemodinámico constrictivo. Compensado”), también de la prueba de hemodinámica realizada con ocasión de su ingreso en mayo de 2007 resultan “datos de constricción residual evidente y afectación VD predominante”, motivando informe del doctor ... que describe la “situación actual cardiaca de constricción pericárdica residual”, que se confirma en el cateterismo cardiaco de agosto de 2007, según informe del doctor ... de octubre de 2007 en el que se concluye, tras valorar los resultados de las pruebas de exploración física (tensión, cuello, y auscultación cardiaca y pulmonar) y exámenes complementarios (ECG, RX de tórax, hematología y bioquímica) en “datos de constricción pericárdica con afectación funcional” que le lleva a la propuesta de intervención quirúrgica con “decorticación pericárdica”.

En consecuencia, y debidamente ponderados los informes existentes en el expediente, tanto los aportados en curso de este procedimiento como

los integrados en la historia clínica que tenemos a la vista, no puede compartir este Consejo de Navarra con los reclamantes la alegada infracción de la lex artis por existencia de error en el diagnóstico, al resultar éste no acreditado y, por el contrario, venir avalado el diagnóstico de pericarditis constrictiva tanto por los antecedentes del paciente, los síntomas presentados desde el año 2003 como por las pruebas practicadas desde entonces, circunstancias todas ellas que, a excepción del dictamen de parte aportado por la reclamante, merecen una igual valoración por los médicos que han intervenido en la asistencia a don ... e igualmente por los que han informado en el curso de este procedimiento de responsabilidad patrimonial instado por los reclamantes.

En todo caso, mantiene la parte reclamante la concurrencia de una “omisión de diagnóstico y ausencia de tratamiento” que derivaría de que, según interpreta, desde el año 2003 se manifiesta en las pruebas que se le realizan un problema de “hipertensión pulmonar, posible causa real del deterioro y mala evolución del estado de salud de ...” que, sin embargo “se ignoró por los médicos a lo largo de todos estos años y nunca se trató”. Abunda en ello el informe médico que aporta que destaca “la clínica de disnea que sufría el paciente y los signos claros de importantes lesiones pulmonares causantes de HTP”, tras lo que realiza distintas consideraciones al hilo del relato de las actuaciones sanitarias e informes que tienen lugar con posterioridad a la cirugía cardiaca llevada a cabo en marzo de 2003, todas esas consideraciones se orientan a cuestionar la ausencia de diagnóstico sobre una enfermedad pulmonar en lugar de la de origen cardiológico finalmente diagnosticada, destacando la falta de estudios neumológicos entre los años 2003 y 2007 a pesar de que los valores de tensión pulmonar, dice, se duplicaron, concluyendo en la anomalía que representa que a pesar de todos estos datos de HTP desde 2003 y su evolución, y existiendo una altísima probabilidad diagnóstica de la influencia de patología pulmonar, no se realizara ninguna prueba de estudio de capacidades respiratorias ni se siguieran valoraciones pertinentes que marcan los protocolos “según la literatura científica del momento”.

Sucede que en este punto de la concurrencia de hipertensión pulmonar los informes médicos concurrentes son manifiestamente contradictorios, tanto sobre la concurrencia de la misma como en cuanto a su origen y significado, pues frente al informe aportado por los reclamante el doctor ... señala que “la hipertensión pulmonar no es en si misma primaria sino secundaria debido al cuadro de constricción pericárdica, y no contraindica la intervención”. Por su parte el doctor ..., en el informe emitido por ..., frente a la atribución a una HTP de la causa de la sintomatología del paciente, opone que ello significa desconocer “otros datos hemodinámicos y anatómicos firmes establecidos por la ecocardiografía-Doppler, como lo es el patrón de flujo diastólico transvalvular, la movilidad anormal del septo, los cambios en los mismos con la respiración y sobre todo la dilatación notoria y sin colapso respiratorio de la vena cava con el comportamiento del seno Y del seno X”. Refiere a continuación, para descartar la concurrencia de una HTP en los términos pretendidos en la reclamación, que el paciente no tenía signos ni síntomas clínicos de una enfermedad del colágeno que pudiese provocar una afección pulmonar, ni tampoco sibilancias a la auscultación o tos crónica que indicara una obstrucción bronquial crónica, ni era asmático, ni el derrame pleural tiene el valor que se le confiere en la reclamación por no ser un hallazgo “inusual después de una cirugía cardíaca”. Por el contrario, no le cabe duda al doctor ... de que “los datos de congestión venosa del paciente se producían porque el fallo o insuficiencia derecho se debía a un proceso constrictivo, es decir el corazón (en este caso el VD) no se puede llenar adecuadamente debido a la rigidez externa”, por tanto para el informante “la HT pulmonar no era primaria” motivándose tanto por “los cambios en la movilidad del septo interventricular” como por “la insuficiencia mitral leve y el mismo proceso de restricción pueden producir diversos grados de HTP pulmonar secundaria”.

Le parece definitivo, finalmente al doctor ... que “si el fallo derecho se hubiese producido por una HTP el ecocardiograma habría mostrado los signos de un Cor pulmonale crónico es decir hipertrofia y dilatación del ventrículo derecho con defecto de la relajación en el flujo Doppler diastólico tricúspide (onda A mayor que E) y no los cambios de patrón restrictivo que luego fueron confirmados por el cateterismo cardíaco”.

En todo caso, frente a la existencia de hipertensión pulmonar que se señala en la reclamación y se sostiene en el informe médico que la acompaña, que resalta el dato de que la HTP en 2003 era de 20 mms Hg y llegó a 49 mms Hg en 2007, el informe del doctor ..., con apoyo en el cateterismo cardiaco como prueba que identifica como más viable, establece que “cuando se hizo el cateterismo cardiaco la presión sistólica ventricular derecha y de la arteria pulmonar era de 32 mms Hg con una presión media de 20 en la pulmonar y de 22 en el VD”, entendiéndose que con esos datos “no se sostiene el diagnóstico de HTP como causa de los síntomas del paciente”. La posterior PAP de 49 mms Hg que se advierte con ocasión de las pruebas realizadas en el ingreso de mayo de 2007 por el derrame pleural, justifica el informe que en los TAC que se hicieron “no se describen cambios en el parénquima pulmonar propios de un patrón de fibrosis o de otra patología pulmonar” por lo que el incremento de la presión arterial se interpretó en el conjunto de la hipoxia e insuficiencia respiratoria que tenía”. Abundaría en ello que el cateterismo realizado en agosto de 2007 no refleja episodio de HTP”, que concreta en una presión en la arteria pulmonar media de 16 mms Hg”. En el posterior informe ampliatorio y respecto de esta misma cuestión se añade que “si a este paciente con una PAP media menor de 30 mms Hg le hubieran dado un hipotensor arterial le habrían provocado un grave perjuicio y eso constituiría una práctica médica errónea”.

En su posterior escrito, y ante esos datos, la reclamante insiste que la presión arterial pulmonar resultante del cateterismo de agosto de 2007 era de 48 mms Hg, y no de 16 mms Hg. Sin embargo, la historia clínica desmiente esa afirmación puesto que tanto en los resultados del cateterismo realizado que constan en la historia, como del informe que realiza posteriormente el doctor ..., resulta que en esa prueba se midió una presión arterial pulmonar en el ventrículo derecho de “34/0-16”, que coincide con los datos de presión media sobre los que se sustenta el informe del doctor

Por tanto, tampoco en este punto de la hipertensión pulmonar, y su incidencia y significación en el estado y síntomas del paciente, viene la reclamación suficientemente apoyada en pruebas y criterios definitivos que pudieran demostrar un error de diagnóstico que desvirtuara el diagnóstico

principal de pericarditis crónica, justificándose por el contrario esos episodios de hipertensión pulmonar en la historia clínica en los episodios de neumonía y derrame pleural, por una lado, y también como consecuencias secundarias de la propia constricción pericárdica, resultando que además con ocasión del último cateterismo realizado en agosto de 2007 señalan los informes médicos, tanto de los servicios sanitarios públicos como los del dictamen de ..., no resultaba una presión arterial que indicara una hipertensión pulmonar.

No advierte por ello este Consejo que concurra en este particular la infracción de la *lex artis* denunciada por los reclamantes.

Entrando ahora en las circunstancias que rodearon la intervención quirúrgica en la que lamentablemente se produjo la pérdida de la vida de don ..., ya se ha dicho que con ella se perseguía la realización de una pericardiectomía como único tratamiento posible para la constricción pericárdica permanente, en la que sus principales complicaciones son una insuficiencia cardiaca aguda y el desgarro de la pared ventricular.

Siguiendo al informe o protocolo quirúrgico redactado por el doctor ... que obra en la historia clínica, la intervención quirúrgica siguió la siguiente secuencia:

“De forma programada, bajo anestesia general e hipotermia profunda. Se realiza: Incisión de estereotomía media, retirada de alambres de esternón e incisión en ingle izquierda. Canulación de vena femoral izquierda con cánula especial hasta cava superior. Canulación de Arteria femoral común, entrada en circulación extracorpórea con enfriamiento progresivo. Esternotomía media con sierra oscilante, al realizar la maniobra se aprecia sangrado masivo, se prosigue con circulación extracorpórea y enfriamiento hasta hipotermia profunda, se aprecia lesión sobre ventrículo derecho con rotura del mismo y aorta ascendente. Se disecan los planos retroesternales que están fuertemente fibrosados y adheridos al plano esternal y costal. El miocardio presenta zonas frágiles y otras intensamente fibrosadas. Se intenta la reparación siendo esta imposible por lo que ante la irrecuperabilidad del paciente se decide interrumpir la circulación extracorpórea. El paciente fallece en quirófano”.

En ese mismo protocolo quirúrgico se describen los “hallazgos” resultantes de la intervención, concretándolos en una “Intensa fibrosis

rodeando a grandes vasos que en parte infiltra la pared. Gran infiltración entre pared anterior de ventrículo derecho y tejido retroesternal, ambos firmemente adheridos al esternón y parrilla costal siendo imposible en algunas zonas su identificación macroscópica. Lesiones que macroscópicamente son idénticas a fibrosis postradioterapia”.

En informe posterior el propio doctor ... justifica su procedimiento y la realización de una esternotomía media, “incisión inevitable para el abordaje de las intervenciones que requieren la escisión del pericardio por completo y que además permite el acceso al mediastino anterior, empleándose la sierra oscilante, propia para este tipo de operaciones, en orden a evitar daño en las estructuras subyacentes, además como medidas de seguridad añadida se instauro by-pass cardiopulmonar previo a la apertura del esternón por la ingle (informe operatorio) método empleado e indicado para las aperturas en reoperaciones que entrañan gran riesgo de posible daño miocárdico”.

La adecuación del procedimiento previsto en la intervención quirúrgica a la lex artis viene confirmada por el informe del doctor ... que señala que en casos “de alto riesgo de sangrado es aconsejable realizar la reesternotomía con sierra oscilante. En esta fase se facilita la separación entre esternón y corazón mediante la interrupción temporal de la ventilación, la inducción de hipotensión con vasodilatadores y elevación de la parte cefálica de la mesa, en Circulación Extra Corpórea parcial con canulación periférica y con el corazón relativamente vacío. Así se hizo en este caso”.

Directamente frente a la ejecución de la esternotomía dirigen sus reproches los reclamantes, aunque también denuncian la ausencia de trabajos y pruebas preparatorias y la ausencia de una adecuada información al paciente sobre los gravísimos riesgos que aceptaba al consentir su realización, sobre los que luego volveremos.

Incide así la reclamación en la directa relación de causa efecto existente entre la realización de la esternotomía y el fallecimiento de don ..., o más en concreto en la “relación causa-efecto entre la gravísima incisión realizada con la sierra oscilante que por la rotura que realiza de aorta y ventrículo derecho indica una dimensión de entre unos 10-20 cm, lo que

produjo un sangrado masivo, siendo imposible la restauración de la zona afectada”, resaltando que “la desproporción de este corte se pone de manifiesto al comparar su dimensión con el riesgo posible previsto de poder romper alguno de los bypass que tienen una dimensión de 2 milímetros, lo que evidencia que no se procedió con la debida diligencia”.

Esa misma falta de diligencia contraria a la lex artis confirma el informe médico aportado con la reclamación, en el que el cirujano cardio-vascular doctor ... advierte contundentemente sobre “una situación impropia de la praxis normal” al realizarse con la sierra oscilante “un corte de un tamaño mínimo desde la aorta hasta el ventrículo derecho, ROTURA MASIVA, de entre 8-10 cm aproximadamente” cuando el corte quirúrgico es de centímetro en centímetro y “por consiguiente hubo de suceder algo fuera de la praxis normal para realizar una rotura de tal envergadura”.

Para el cirujano que informa, los antecedentes de toracotomías previas así como la no existencia de pericardio y el número de veces que se serró los huesos del tórax implicaban “en la normal praxis médica, que la consistencia de la caja torácica sería menor que la de una persona normal no operada y por consiguiente existió un hundimiento de la caja torácica con ROTURA MASIVA de la misma sobre el corazón, que por lo dicho anteriormente no sólo era previsible sino que se convertía en un GRAVE FACTOR DE RIESGO añadido a la operación”.

Para el informante, “esta mala praxis y falta de pericia médica, sería la única justificación quirúrgica de esta desafortunada ROTURA MASIVA”.

Admite, no obstante, que “la normal praxis puede provocar durante la esternotomía que se alcance el corazón o los grandes vasos” pero en esos casos existen mecanismos de frenado en la sierra oscilante que evitan “al cambiar la consistencia del hueso esternón al tejido blando cardiaco” la práctica de una incisión mayor. Por tanto, si bien pueden causarse cortes provocados por el propio operador de “como mucho 1 o 2 cm de diámetro” deben ser totalmente reparables durante la misma intervención como, dice, indica la literatura científica y la normal praxis médica”.

En todo caso, les llama la atención a los médicos que emiten el informe que acompaña a la reclamación el silencio que mantiene la historia clínica sobre las causas que pudieran explicar o justificar una actuación de daño tan desproporcionado y alejada de la normal praxis, sorprendiéndoles a los informantes que no exista ningún documento en la Historia Clínica que mencione y justifique esa rotura de 8-10 cm, pues la existencia de “una adherencia entre la pared anterior del ventrículo derecho y el esternón que provocó esta ROTURA MASIVA” debía conocerse, según el informe, debido a las repetidas intervenciones quirúrgicas que había soportado el paciente anteriormente.

Ciertamente de esa misma sorpresa participa este Consejo cuando advierte que, efectivamente, no consta en la historia clínica documento o informe alguno que explique o justifique una intervención que produce la rotura del ventrículo derecho y de la aorta ascendente, además de afectar a otros órganos inespecíficos, suma de los cuales llevó al sangrado masivo y al fallecimiento del paciente.

Ni siquiera cuando los reclamantes pretendieron obtener esas explicaciones se ha obtenido la emisión de informes médicos que desvirtúen, o siquiera lo intenten, la imputación de mala praxis que se contiene en el informe pericial aportado por los reclamantes. Y todo ello a pesar de que la instructora, con buen criterio y en un loable intento de incorporar al procedimiento las máximas aportaciones científicas que contribuyeran al esclarecimiento de las causas que llevaron a tan fatal y lamentable desenlace de la intervención quirúrgica, requirió hasta por dos veces la emisión de informes que, complementando los anteriores, cumplimentaran las cuestiones planteadas por los reclamantes, sustancialmente referidas, como hemos dicho, a las circunstancias que concurrieron en la práctica de la esternotomía.

Así se hizo a la vista del primer informe o dictamen médico, en el que los reclamantes denunciaron, entre otras cuestiones, “la omisión en los informes aportados por la Administración en este expediente de responsabilidad patrimonial de la cuestión planteada en nuestro escrito relativa a la falta de diligencia en la realización de la esternotomía siendo

esta la causa inmediata del fallecimiento de ... y uno de los supuestos de funcionamiento anormal que se plantea y por tanto, por si mismo, presupuesto de responsabilidad”.

Ante ese requerimiento se aporta por ... un nuevo informe médico que esta vez lo suscribe el doctor don ... el 2 de julio de 2009. En este informe, de dos folios, se reiteran anteriores opiniones sobre la necesidad de la pericardiectomía como única alternativa al diagnóstico de pericarditis constrictiva y la adecuación de la utilización de la sierra oscilante en la reesternotomía en casos de alto riesgo de sangrado masivo que, como única aportación que realiza, identifica como la complicación más importante que puede concurrir, hasta alcanzar una mortalidad del 37% cuando ocurre, cuando se trata de “abordaje quirúrgico en un paciente operado con anterioridad”.

En el correspondiente trámite de audiencia, de nuevo los reclamantes denunciaron la ausencia de consideración en el informe remitido de las cuestiones por ellos planteados. Simultáneamente a ello se aporta por la compañía aseguradora un tercer informe, de cuyo contenido principal ya hemos dado cuenta en nuestros antecedentes, pero en el que se integra un específico apartado que enfoca el dictamen desde la perspectiva de cirugía cardiaca. En éste tampoco se obtienen grandes aportaciones, como no sea la hipótesis que se formula de cómo se sucedieron los hechos durante la intervención quirúrgica, ya transcrita en nuestros antecedentes. No obstante ello, en el nuevo informe se reiteran los riesgos inherentes a una esternotomía secundaria, terciaria o cuaternaria porque “puede producir múltiples complicaciones, siendo la mas importante de todas el sangrado masivo, tanto más cuanto más veces haya sido operado el paciente, si en la segunda operación la mortalidad puede ser de un 15% en la tercera puede ser de un 34%, se pongan como se pongan”.

Este Consejo ha señalado en anteriores dictámenes de naturaleza análoga que las imputaciones sobre negligencia o inadecuado funcionamiento de los servicios sanitarios deben acreditarse con medios probatorios idóneos, como indudablemente lo pueden ser la emisión de dictámenes médicos, pues nos encontramos habitualmente en esta clase de

reclamaciones ante la necesidad de resolver cuestiones eminentemente técnicas, careciendo obviamente este Consejo de los conocimientos técnico-sanitarios necesarios y, en consecuencia, debiendo apoyarse para decidir en las pruebas que se integren en el expediente que se nos remite con arreglo a las alegaciones formuladas tanto por los reclamantes como por la Administración y conforme a la lógica y reglas de la sana crítica.

En este caso estamos ante una intervención quirúrgica en la que se produce un sangrado masivo que lleva al fallecimiento del paciente como consecuencia de que la intervención produjo una indeseada rotura en el ventrículo derecho y la aorta ascendente. Los servicios médicos que actuaron no ofrecen otra explicación al respecto que los que pueden derivarse de los “hallazgos” resultantes de la intervención, esto es, “una intensa fibrosis rodeando a grandes vasos que en parte infiltra la pared. Gran infiltración entre pared anterior de ventrículo derecho y tejido retroesternal, ambos firmemente adheridos al esternón y parrilla costal siendo imposible en algunas zonas su identificación macroscópica. Lesiones que macroscópicamente son idénticas a fibrosis postradioterapia”. Por su parte, los informes médicos incorporados al procedimiento a instancias de la compañía aseguradora, sólo ofrecen como explicación y pretendida justificación del fatal resultado de la intervención quirúrgica una genérica alusión a las complicaciones que entraña la práctica de una reesternotomía, esto es, cuando se trata de su práctica por segunda o tercera vez, identificando el sangrado masivo como la más frecuente y, de producirse éste, alcanzando cotas de mayor mortalidad.

Sin embargo, dichos informes no alcanzan a desvirtuar la imputación de mala praxis que se contiene en el escrito de reclamación y en el informe pericial que la acompaña, donde claramente se pone de manifiesto lo inusual y anormal de la profundidad del corte producido en el ventrículo derecho y en la aorta ascendente, que cifra entre los 8 y los 10 cm, por lo que, sin poder ofrecer naturalmente mayor identificación de las circunstancias concurrentes al no haber participado en la operación, concluye en que “debió suceder algo fuera de la praxis normal para realizar una rotura de tal envergadura”. No obstante ello, ni la Administración sanitaria ni la compañía

aseguradora han ofrecido argumento o prueba alguna que pudiera justificar una actuación quirúrgica que los peritos de la parte reclamante consideran anormal y contraria a la *lex artis*.

En esa medida este Consejo de Navarra no puede concluir de manera distinta que no sea la de coincidir con los reclamantes en que en la actuación de los servicios sanitarios responsables de la intervención quirúrgica concurre un supuesto de mala praxis médica en la ejecución de la esternotomía, con las consecuencias en el orden de la responsabilidad patrimonial de la Administración que más adelante se concretaran.

Frente a esa conclusión no puede constituirse en obstáculo la existencia de alegaciones genéricas a los riesgos inherentes a la intervención, sus altos índices de mortalidad o el incremento de dichos riesgos derivados de los antecedentes clínicos del paciente, máxime cuando precisamente, y como acertadamente defienden los reclamantes, la concurrencia de estas circunstancias son a su vez demostración de que la infracción a la *lex artis* se extiende a los trabajos y pruebas preparatorias de la intervención y, en su caso, a la elección de la intervención quirúrgica misma en los términos en que se practicó.

Efectivamente, es un lugar común en la literatura médica consultada, alguna de ella aportada por las partes en conflicto en este procedimiento, destacar las dificultades y complicaciones que pueden derivarse de una reesternotomía y, en consecuencia, el incremento de mortalidad que se deriva de ellas. En los supuestos de soluciones quirúrgicas de las enfermedades del corazón, tras la intervención el cierre primario del pericardio facilita una eventual reintervención posterior, ya que al reducirse la reacción epicárdica disminuye la formación de adherencias. Sin embargo, como ocurre con la revascularización miocárdica, no siempre es posible o aconsejable el restablecimiento de la continuidad pericárdica por la alta probabilidad de comprimir, angular distorsionar y por tanto ocluir los injertos o puentes aortocoronarios.

En estos casos, que es precisamente el supuesto que contemplamos, las adherencias mediastínicas y esternales tras la primera intervención

aumentan el riesgo de agresión sobre el corazón, grandes vasos e injertos aortocoronarios permeables de anteriores cirugías, representando un serio problema que incrementa notoriamente la morbilidad y mortalidad.

Contiene al respecto un estudio detallado de la historia clínica el informe médico que acompaña el escrito de reclamación, y de él resulta que antes de la toracotomía de enero de 2008 ya se conocía la existencia de numerosas e importantes adherencias y fibrosis retroesternales y mediastínicas. Así, siguiendo dicho informe, ya en la Rx de tórax de octubre de 1988, se encuentran signos de fibrosis retroesternal mediastínica post-Rtp, que se reitera en el Scanner de 31 de diciembre de 1988 y Rx de tórax de julio de 1990, o en el Rx de tórax de marzo de 1992, en el que se refiere la existencia de fibrosis paramediastínica. También de la toracotomía realizada en junio de 2007 resulta la existencia de adherencias y fibrosis, resultando del protocolo quirúrgico de esa intervención la existencia de un pulmón adherido al mediastino o lóbulo consolidado por fibrosis e inflamación.

Por ello, y siguiendo el citado informe, “del proceso de Rtp más esternotomía con biopsia a cielo abierto, la Toracotomía para el doble pontaje coronario y por último la Toracotomía para Decorticación pulmonar y limpieza de empiema pleural complicado, que sucede en mayo y agosto de 2007, se entenderá, incluso sin muchos conocimiento médicos que las cicatrices y adherencias después de este gravísimo proceso neumónico agravaran en gran medida la fibrosis pulmonar y pleural e incrementaran las adherencias retroesternales y paramediastínicas sin necesidad de saber este dato siquiera de una comprobación radiológica.

Por tanto, la concurrencia de complicaciones en la reesternotomía que debía llevarse a cabo, derivadas tanto de los antecedentes clínicos del paciente como de la segura existencia de fibrosis y adherencias retroesternales y mediastínicas era algo que necesariamente debían conocer los servicios médicos, hasta el punto que en el propio informe de ... se llega a decir que “es mas que presumible que después de haber radiado el mediastino, haber operado al paciente de by pass y sufrir un síndrome post

pericardiectomía había adherencias en dicha zona y que el cirujano contaba con las mismas”.

Sin embargo, y por el contrario, no se contiene referencia alguna a las mismas en el historial clínico de tal modo que pueda deducirse que esas circunstancias fueron objeto de una especial consideración y valoración como circunstancias agravantes de una ya de por sí intervención de alto riesgo.

Tienen por ello razón los reclamantes cuando presumen que o bien esos condicionantes personales concurrentes en el paciente fueron desconocidos con anterioridad a la intervención quirúrgica, lo que implicaría una clara infracción de la *lex artis*, o, en caso de ser conocidos, ni fueron ponderados debidamente ni se extrajeron de ellos las debidas consecuencias en orden a la adopción de todas las medidas preventivas y realización de pruebas cautelares, lo que implicaría igualmente una infracción de la *lex artis*.

Sorprende en definitiva, y para concluir, que habiéndose alegado por los servicios médicos actuantes el alto riesgo de la intervención quirúrgica, no se realizara prueba alguna prácticamente desde agosto de 2007, último cateterismo, hasta el momento de la intervención, enero de 2008. Tiempo suficiente existente para haber dispuesto la realización de pruebas que si no eliminaran, si al menos redujeran los riesgos de la intervención quirúrgica y entre dichas pruebas destaca la anormalidad de no haber realizado prueba alguna de imagen que, como señalan los reclamantes, hubiera incrementado la información al objeto de conocer la disposición de estructuras que, como el ventrículo derecho o la aorta ascendente que finalmente resultaron seccionadas, podían estar próximas a la cara posterior del esternón, habiendo así prevenido su lesión durante la reentrada.

Pruebas de imagen que, en contra de lo señalado en el informe médico de ..., no puede quedar al criterio del cirujano en aquellos supuestos en los que concurren circunstancias que califican una intervención como de altísimo riesgo, y mucho más cuando la utilización de técnicas hoy ya cotidianas (cortes de angiografía por resonancia magnéticas, tomografía

computarizada, o más sofisticadas como la TC tridimensional) hubieran facilitado información suficiente tanto para abordar la intervención con mayores garantías de éxito, como incluso para su cancelación o utilización de otras vías de acceso distintas de la esternotomía media, pues se hubiera conocido entonces, lo que desgraciadamente luego resultó, esto es, la adherencia y filtración de órganos vitales a la cara posterior del esternón.

En definitiva, la omisión de los antecedentes concurrentes en el paciente que constituían circunstancias agravantes del ya por sí alto riesgo de la intervención quirúrgica, la inadecuada ponderación y valoración de éstos, así como la no aplicación de las mejores técnicas disponibles en la fase preparatoria de la intervención en orden a minorar los riesgos de la misma, suponen una inadecuada e incorrecta aplicación de la *lex artis* médica, y si bien es cierto que la Administración sanitaria no está obligada a obtener un resultado favorable total y sin lesión en los tratamientos e intervenciones quirúrgicas que practique, también lo es que carece de justificación que se produzcan consecuencias que una correcta *praxis* médica pudo haber evitado o al menos haber dificultado si se hubieran utilizado todas las técnicas y medios de conocimiento a su alcance.

II.4º Ausencia de consentimiento informado

Como hemos ya establecido en anteriores dictámenes de este Consejo (por todos, dictamen 18/2010, de 12 de abril), advierte la Sentencia del Tribunal Supremo (Sala Primera) de 10 de mayo de 2006, el deber de información integra una de las obligaciones asumidas por los médicos, y es requisito previo a todo consentimiento. Se trata –afirma- de que el paciente participe en la toma de decisiones que afecten a su salud y de que, a través de la información que se le proporciona, pueda ponderar la posibilidad de sustraerse a una determinada intervención quirúrgica, de contrastar el pronóstico con otros facultativos y de ponerla en su caso a cargo de un centro o especialistas distintos de quienes le informan de las circunstancias relacionadas con la misma. “La falta de información –continúa el Tribunal Supremo- implica una mala *praxis* médica”, que no sólo es relevante desde el punto de vista de la imputación, sino que es además una consecuencia que la norma procura que no acontezca, para permitir que el paciente pueda

ejercitar con cabal conocimiento el derecho a la autonomía decisoria más conveniente a sus intereses, que tiene su fundamento en la dignidad de la persona. No puede aceptarse –concluye esta sentencia- que en los casos en que no es posible optar por otra alternativa distinta al tratamiento, queda enervada la obligación de informar y obtener el consentimiento informado previo a la intervención pues la actuación decisoria pertenece al enfermo y afecta a su salud.

El defecto de consentimiento informado –sostiene la sentencia del Tribunal Supremo, Sala de lo Contencioso-Administrativo, de 20 de septiembre de 2005-, se considera como incumplimiento de la *lex artis ad hoc* y revela una manifestación de funcionamiento anormal del servicio sanitario que da lugar a la indemnización correspondiente cuando de la actuación del servicio público sanitario derivan secuelas de cuya posibilidad no fue informado el paciente (en el mismo sentido, entre otras, Sentencias del Tribunal Supremo de 2 de octubre de 1997, de 3 de octubre de 2000 y de 4 de abril de 2006).

La regulación del consentimiento informado se ha visto reforzada por la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Su artículo 2.2 establece: “Toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios. El consentimiento, que debe obtenerse después de que el paciente reciba una información adecuada, se hará por escrito en los supuestos previstos por la Ley”. Por su parte, el artículo 8, bajo la rúbrica “consentimiento informado”, manifiesta en sus tres primeros apartados: “1. Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la información prevista en el artículo 4, haya valorado las opciones propias del caso. 2. El consentimiento será verbal por regla general. Sin embargo, se prestará por escrito en los casos siguientes: intervención quirúrgica... 3. El consentimiento escrito del paciente será necesario para cada una de las actuaciones especificadas en el punto anterior de este artículo...”.

A la Ley anterior, que tiene condición de básica -según su disposición adicional primera-, en Navarra se debe añadir la Ley Foral 11/2002, de 6 de mayo, sobre los derechos de los pacientes a las voluntades anticipadas, a la información y a la documentación clínica, cuyo artículo 7 -bajo el epígrafe “El consentimiento informado”- preceptúa que “cualquier intervención en el ámbito de la salud requiere que la persona afectada haya dado su consentimiento específico y libre, tras haber sido previamente informada... Dicho consentimiento debe realizarse por escrito en los casos de intervenciones quirúrgicas...”.

La información clínica se comunicará al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades y le ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad (artículo 4.2 Ley 41/2002). Se deberá proporcionar al paciente, antes de recabar su consentimiento escrito, la información básica sobre las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad, los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente, los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención y las contraindicaciones (artículo 10.1 Ley 41/2002).

En el caso examinado se ponen de manifiesto dos posturas radicalmente contrarias respecto a la información facilitada por los profesionales sanitarios y al consentimiento informado del paciente, del que consta reflejo en el expediente y está firmado el 15 de enero de 2008.

De un lado se afirma por los reclamantes la invalidez del consentimiento prestado por cuanto éste se refería a la operación de pericardiectomía y no refleja todos los riesgos reales de la operación, no habiendo sido nunca informados por los facultativos de las condiciones de peligrosidad que revestía la intervención quirúrgica a la que iba a ser sometido don ..., ni tampoco de la significación que podía tener en la intervención la concurrencia de una reesternotomía, de mayor complejidad por no ser la primera, ni mucho menos de la existencia de una posibilidad de sangrado masivo como consecuencia de la posible concurrencia de

adherencias y fibrosis en el espacio retroesternal que pudieran ser un riesgo en las operaciones de abordaje, etc.

Por el contrario, el doctor ... afirma que el incremento de la mortalidad hospitalaria como consecuencia de las adherencias o fibrosis que puedan encontrarse “es comentado en la entrevista previa a la intervención con los pacientes y se refleja en el consentimiento informado que sobre la intervención tiene protocolizado la sociedad Española de cirugía torácica y cardiovascular, que es debidamente comentado y firmado previamente a la intervención”. Añadiéndose en otro lugar de su informe que “el paciente y la familia fue consciente en todo momento de la gravedad del cuadro que presentaba así como del riesgo quirúrgico al que se exponía, hecho que puede ser corroborado por el personal sanitario que le atendió, como por mi propia persona”.

Para estos casos la jurisprudencia civil ha experimentado una notable evolución desde un planteamiento inicial favorable a atribuir al demandante la carga de la prueba sobre la ausencia de información o de consentimiento informado. Actualmente, con un origen que la propia Sala Primera del Tribunal Supremo establece en su sentencia de 16 de octubre de 1998, el criterio es el contrario, justificándose tal inversión de la carga de la prueba con argumentos como la situación más favorable de los profesionales para aportar medios de prueba, o la imposibilidad de probar hechos negativos, probatio diabolica que coloca a la parte que se impone tal carga en una situación de indefensión contraria al principio de tutela judicial efectiva. Un exponente reciente de esta línea jurisprudencial consolidada lo constituye la sentencia de 18 de mayo de 2006. En la jurisdicción contencioso-administrativa, una doctrina equivalente se recoge en la STS (Sala de lo Contencioso-Administrativo) de 9 de mayo de 2005.

En el supuesto que se está analizando no se ofrecen elementos de prueba que nos lleven a pensar que la información se produjo en los términos requeridos y conforme a la *lex artis*. Por el contrario, el documento de “consentimiento informado” que se suscribe carece de referencia alguna a la existencia de una esternotomía previa a la operación de pericardiectomía, estando referidos los riesgos de la intervención

exclusivamente a ésta cuando el caso es un ejemplo de los riesgos inherentes a la primera. Así, si bien es cierto que el riesgo de “hemorragia fatal” consta en el documento, ella se refiere a la producida como consecuencia de las maniobras con el pericardio y no respecto de los riesgos que entraña el abordaje por esternotomía media, también fatales como en el presente caso por mucho que, afortunadamente, sean infrecuentes y casi singulares. En fin, no puede servir de prueba suficiente de haberse facilitado la información requerida un documento en el que no se encuentra referencia alguna a los antecedentes del paciente (excepción hecha de la casilla marcada correspondiente a “cirugía cardíaca previa”) cuando conocemos ya la importancia que dichos antecedentes (linfoma No.Hodgkin, estereotomías previas, derrame pleural, etc) y sus consecuencias han desplegado en las complicaciones resultantes de la esternotomía.

II.5ª. Fijación de la indemnización

En cuanto a la determinación del “quantum” indemnizatorio, la reclamación solicita una indemnización por los daños y perjuicios sufridos de: 180.932,60 € para su viuda doña ...; 75.588,58 € para cada uno de sus hijos menores de edad, ...; y 8.614,84 € para cada uno de sus padres don ... y doña ..., a cuya concreción llega mediante la aplicación de los criterios establecidos en el baremo aplicable a los accidentes de circulación vigente a la fecha de fallecimiento (Resolución de 17 de enero de 2008 de la Dirección General de Seguros y Fondos de Pensiones).

En cuanto al momento de la valoración del perjuicio, el artículo 141.3 de la LRJ-PAC establece que “la cuantía de la indemnización 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 procedimiento de responsabilidad con arreglo al índice de precios al consumo, fijado por el Instituto Nacional de Estadística y de los intereses que procedan por demora en el pago de la indemnización fijada, los cuales se exigirán con arreglo a lo establecido en la Ley General Presupuestaria”. El Tribunal Supremo viene considerando como uno de los instrumentos adecuados para hacer efectivo el principio de indemnidad, la consideración de la obligación pecuniaria de

resarcimiento como una deuda de valor, que lleva a fijar la cuantía de la deuda actualizada al momento de su determinación o fijación, y no al momento de producción del daño (sentencia de la Sala Tercera, Sección 6ª, del Tribunal Supremo, de 21 de abril de 1998).

Al respecto este Consejo ya ha admitido en ocasiones precedentes la aplicación de los criterios contenidos en el baremo para la valoración de daños y perjuicios causados en accidentes de circulación, establecido en la Ley 30/1995, de 8 de noviembre, de Ordenación y Supervisión de Seguros Privados, si bien corresponderá a la Administración fijar definitivamente las cantidades con las que corresponda indemnizar a los reclamantes, toda vez que este Consejo carece en el expediente de la información necesaria y se advierte un manifiesto error en los cálculos efectuados por los reclamantes al adoptar como sueldo anual del fallecido una cantidad manifiestamente improcedente, que deriva de computar como nómina ordinaria lo que se nos presenta como una nómina que integra retribuciones extraordinarias.

III. CONCLUSIÓN

El Consejo de Navarra considera que la reclamación formulada por doña ..., en su nombre y en el de sus hijos menores de edad (...), y por don ... y doña ..., por daños derivados del funcionamiento de los servicios sanitarios, debe ser estimada, indemnizando a los reclamantes en la cantidad que resulte de acuerdo con los criterios señalados en el cuerpo de este dictamen.

En el lugar y fecha señalados en el encabezamiento.