

<p>Expediente: 40/2015 Objeto: Reclamación de responsabilidad patrimonial de la Administración Foral de Navarra por asistencia sanitaria. Dictamen: 3/2016, de 11 de enero</p>

DICTAMEN

En Pamplona, a 11 de enero de 2016,

el Consejo de Navarra, compuesto por don Eugenio Simón Acosta, Presidente, don Alfredo Irujo Andueza, Consejero–Secretario; y los Consejeros doña María Ángeles Egusquiza Balmaseda, don José Iruretagoyena Aldaz, don José Antonio Razquin Lizarraga y doña Socorro Sotés Ruiz,

siendo ponente doña Socorro Sotés Ruiz,

emite por unanimidad de los asistentes el siguiente dictamen:

I. ANTECEDENTES

I.1ª. Consulta:

El día 13 de noviembre de 2015 tuvo entrada en el Consejo de Navarra escrito de la Presidenta de la Comunidad Foral de Navarra en el que, de conformidad con el artículo 19.1, en relación con el artículo 16.1 de la Ley Foral 8/1999, de 16 de marzo, del Consejo de Navarra (desde ahora, LFCN), se recaba la emisión de dictamen preceptivo, sobre el expediente de responsabilidad patrimonial de la Comunidad Foral de Navarra, de la reclamación efectuada por don..., por daños y perjuicios derivados del funcionamiento de los servicios sanitarios, solicitado por la Orden Foral 301/2015, de 6 de noviembre, del Consejero de Salud.

A la solicitud, se acompaña el expediente administrativo tramitado como consecuencia de la indicada reclamación, incluyendo propuesta de resolución por parte del Director Gerente del Servicio Navarro de Salud-

Osasunbidea y la Orden Foral 301/2015, de 6 de noviembre, por la que se ordena, se emita dictamen por este Consejo.

I.2ª. Antecedentes de hecho

A) Reclamación de responsabilidad patrimonial

De los documentos obrantes en el expediente que se nos ha facilitado, resultan los siguientes hechos relevantes:

Con fecha de 24 de febrero de 2012, tiene entrada en el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, escrito de Don..., de reclamación de responsabilidad patrimonial de la Administración de la Comunidad Foral de Navarra, Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, por daños y perjuicios derivados de asistencia sanitaria, solicitando una indemnización de 630.000 € (seiscientos treinta mil euros).

En su escrito el reclamante narra los hechos relativos al proceso asistencial que ha seguido, destacando los siguientes:

a) El 23 de marzo de 2010, acude al servicio de cardiología del centro..., por “una arritmia (fibrilación auricular persistente de tiempo de evolución indeterminado detectada de forma casual hace 15 días). Se le informa que será avisado por el servicio de cardiología del Hospital... para su ingreso, a fin de realizar una prueba de cardioversión eléctrica”.

b) El día 26 de mayo de 2010, es citado para la realización de la prueba de cardioversión eléctrica, y en el informe facilitado por dicho servicio se señala se le ha realizado dicha prueba de forma eficaz y que acudirá a revisión en el plazo de 1 mes.

c) El día 25 de agosto de 2010, ingresa en el servicio de cardiología de forma programada para realizarle nuevas pruebas, ya que tras la cardioversión eléctrica realizada el 26 de mayo, a los 4 días tuvo una recidiva precoz, y se le inicio un nuevo tratamiento farmacológico.

Se le realizo de nuevo cardioversión eléctrica, pasando a ritmo sinusal estable.

d) Los días 8 de septiembre y 8 de octubre de 2010, tiene visitas en el servicio de cardiología, unidad coronaria, para ver los resultados de la cardioversión eléctrica realizada el día 25 de agosto, ya que a los pocos días el paciente volvió a presentar fibrilación auricular persistente. En esta última visita se plantea al paciente realizarle una ablación con radiofrecuencia teniendo en cuenta su edad, 43 años.

e) El día 24 de noviembre de 2010, ingresa en el servicio de cardiología, unidad coronaria, del ..., para realizarle ablación con radiofrecuencia para tratamiento de arritmias cardiacas, firmando documento de consentimiento informado, del que más adelante hablaremos.

f) El día 25 de noviembre de 2010, se le realiza estudio electrofisiológico (EFF) iniciado en fecha anterior, destacando que al realizar el círculo de ablación de las venas pulmonares izquierdas, se comprueba que presenta datos de taponamiento cardiaco y disociación electro-mecánica, comprobando la presencia de derrame pericárdico con compromiso hemodinámico, realizándose drenaje urgente, extrayendo 300 mililitros de sangre roja. El cuadro se interpreta en su conjunto como "perforación de AI con el catéter vaporizador". Es dado de alta del Hospital el 1 de diciembre de 2010.

g) El día 4 de diciembre de 2010 ingresa en el servicio de neurología del... por presentar infarto parcial en el territorio de ACM izquierda de etiología cardio embólica, siendo trasladado posteriormente a la clínica..., con fecha de 16 de diciembre para rehabilitación.

Tanto en el informe del servicio de neurología como en el de rehabilitación de... consta que a consecuencia del infarto cerebral sufrido, ha quedado hemiparesia derecha y alteración del lenguaje.

En la reclamación se indica que, de conformidad con los últimos informes del servicio de rehabilitación, el señor... ha mejorado en la marcha

y la movilidad de la extremidad inferior y el lenguaje, presentando buena comprensión y dificultad para la expresión que va mejorando, apreciándose menos mejoría en la extremidad superior derecha. Presentando: paresia facial derecha, disartria entendible, afasia motora, actividad extremidad superior derecha proximal 1-2/5 y distal 0/5 conservando sensibilidad; actividad extremidad inferior derecha proximal 3/5, medial 4/5 y distal 1-2/5; hipertensión moderada en extremidades derechas (sobre todo a nivel distal ESD).

Señala en su reclamación el suscribiente que forma pareja de hecho con doña... y que tienen un hijo de 7 años, con unos ingresos anuales a la fecha anterior al momento de la baja de 20.018,57 €.

Considera que los días de baja médica con ingreso hospitalario son 49 días, y desde el 21 de enero de 2011, hasta la fecha de reclamación, son 761 días de baja.

En su escrito se invocan los fundamentos de derecho que se consideran oportunos y en los que basa su reclamación patrimonial y la obligación del Servicio Navarro de Salud-Osansubidea de indemnizar al señor... en la cantidad de 630.000 € (seiscientos treinta mil euros). Se aportan documentos consistentes en informes médicos del Servicio Navarro de Salud-Osansubidea que han sido citados a lo largo de su escrito de reclamación y se solicita que le sea remitido el íntegro historial clínico del perjudicado, pidiendo se abra el preceptivo periodo probatorio al objeto de poder aportar más documental e informe pericial al respecto.

B) Iniciación del procedimiento

El Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea por escrito de 21 de agosto de 2012, solicita al jefe de la Sección de Cardiología del... Navarra, informe sobre los hechos alegados en la reclamación que facilite la correcta valoración del caso y en la misma fecha se solicita al gerente del..., copia de la historia clínica completa de don... a partir de marzo de 2010, relacionada con los hechos objeto de reclamación.

En el expediente no consta, Resolución, ni escrito al efecto sobre la admisión de la reclamación, ni de los efectos legales inherentes a la misma, iniciándose el procedimiento mediante los escritos de solicitud a los diferentes servicios del historial médico del paciente.

C) Instrucción del procedimiento: Historia clínica

Iniciada la instrucción se aportó por parte del Jefe de la Sección de la Unidad de Arritmias, Área del corazón, del..., el informe solicitado acerca de don...

Por parte del director del..., se remitió el historial médico solicitado, consistente en informes médicos del servicio de cardiología, neurología, rehabilitación, neuropsiquiatría y neuropsicología de..., pruebas realizadas, consentimientos informados firmados por el paciente y otros documentos médicos de interés.

De la documentación clínica aportada, cabe destacar como relevantes a los efectos de tomar en consideración en este dictamen, los siguientes extremos:

El 23 de marzo de 2010 el reclamante es diagnosticado por el servicio de cardiología..., fibrilación articular persistente de tiempo de evolución indeterminada. Función sistólica ventricular izquierda limítrofe-ligeramente deprimida, en posible relación con fibrilación auricular taquicárdica GF.I. Se le indica la conveniencia de realizar una cardioversión eléctrica.

El 26 de mayo de 2010, se le realiza por la unidad coronaria, cardioversión eléctrica de fibrilación auricular persistente de tiempo de evolución indeterminado. FE 55%.

El 29 de junio de 2010, acude a revisión al servicio de cardiología..., y manifiesta que a los cuatro días de la cardioversión eléctrica, volvió a sentir pulso irregular, estando por lo demás asintomático. El juicio clínico fue de recidiva precoz post-cardioversión eléctrica GF.I., indicándosele la necesidad de realización de otra cardioversión eléctrica.

El 25 de agosto de 2010, se le realiza de nuevo cardioversión eléctrica con 200 J pasando a ritmo sinusal, estable, dándole de alta el mismo día.

El 8 de septiembre de 2010, acude a revisión al servicio de cardiología manifestando que a los pocos días de la cardioversión ha vuelto a referir palpitaciones arrítmicas, confirmándose la presencia de fibrilación auricular. Se le indica la posibilidad de realizar ablación del sustrato arrítmico auricular izquierdo como tratamiento de la arritmia que presenta.

El 8 de octubre de 2010, acude a revisión al servicio de cardiología-unidad coronaria con una fibrilación auricular persistente y poco sintomática, volviéndole a plantear la realización de la ablación, siendo esta aconsejada por los especialistas, pero siendo el enfermo el que debe tomar la decisión, debiendo comunicársela a este servicio para programar su ingreso hospitalario.

Todo indica que el señor... comunicó su intención al servicio de cardiología y con fecha de 24 de noviembre de 2010, ingresa en el... para la realización de la ablación programada.

El día 25 de noviembre se le hace estudio electrofisiológico (EEF) iniciado en fibrilación auricular (FA). Se realiza la ablación transeptal y ablación circunferencial de venas pulmonares izquierdas. Posteriormente al realizar el círculo de ablación de las derechas, presenta datos de taponamiento cardíaco y disociación electro-mecánica, comprobando la presencia de derrame pericárdico con compromiso hemodinámico. Se realiza drenaje urgente con estabilización hemodinámica rápida; se extraen 300 mililitros de sangre roja. El cuadro se interpreta en conjunto como perforación de aurícula izquierda (AI) con el catéter (vaporizador).

Al día siguiente la ecoscopia descarta la presencia de resangrado en la cavidad pericárdica. Clínicamente evoluciona de forma favorable con mínimo dolor pericárdico controlado con analgésicos.

En el ECG se observa elevación difusa del ST sugestivo de pericarditis. La radiografía de tórax descarta la presencia de derrame y otras alteraciones en campos pulmonares, sin cardiomegalia.

Previa al alta, el día 30 de noviembre de 2010, se le realiza ecoscopia de control, en la que se observa mínima cantidad de derrame pericárdico sin compromiso hemodinámico. Se le indica reposo relativo y andar por llano, además de la medicación establecida anteriormente con reinicio de tratamiento con Sintrom y se le vuelve a citar para consulta de arritmias. Se le da de alta hospitalaria el día 1 de diciembre.

El día 4 de diciembre de 2010, acude a Urgencias del..., desde donde se le remite al Servicio de Neurología, por presentar al mediodía, sobre las 13:30 horas y en reposo, un episodio de 10 minutos de duración de disfasia y hemiparesia derecha con recuperación completa, estando en Urgencias a las 15:50 horas, comienza de nuevo con hemiparesia derecha y alteración del lenguaje.

A raíz de estos episodios se le realiza, bajo anestesia general, panarteriografía cerebral que confirma oclusión M1 de arteria cerebral media (ACM) izquierda y se realizan maniobras de extracción mecánica consiguiendo restablecer flujo lenticulo-estriado y parcial de arterias silvianas. Tras el procedimiento el paciente ingresa en la Unidad de Ictus, donde se le diagnostica de infarto parcial en el territorio de la arteria cerebral media izquierda de etiología cardio embólica. Permanece ingresado en el... hasta el día 16 de enero de 2011, trasladándole para su rehabilitación a..., donde permaneció hasta el día 21 de enero de 2011.

C) Informes

A solicitud del instructor del expediente, ha emitido informe, el Jefe de Sección Unidad de Arritmias, Área del corazón, del... En dicho informe de fecha 28 de agosto de 2012, se indica lo siguiente:

“El paciente... fue visto en la consulta de la Unidad de Arritmias el 8-10-2010 con una historia de fibrilación auricular (FA) detectada de forma casual en Marzo 2010.

Se trataba de una FA persistente y se había hecho una cardioversión eléctrica el 26-5-2010 que recuperó ritmo sinusal sólo unos días, reapareciendo la FA. Se inició tratamiento con Flecainida y se repitió la cardioversión eléctrica el 25-8-10 pero permaneció igualmente sólo unos días en ritmo sinusal. Por este motivo fue remitido a consulta de Arritmias para valorar el tratamiento mediante ablación con radiofrecuencia.

El estudio cardiológico no había mostrado datos de cardiopatía estructural siendo la FA la única alteración cardiológica aparente. No había desencadenantes aparentes de FA aguda. La función tiroidea era normal. Aunque inicialmente el inicio de la FA no había sido notada por el paciente, la recaída tras la segunda cardioversión se manifestó clínicamente como palpitaciones, pero en cualquier caso se trataba de una FA poco sintomática. Inicialmente se había detectado en el ecocardiograma una función ventricular izquierda ligeramente deprimida en el límite de la normalidad que posteriormente, con el control adecuado de la frecuencia, se corrigió. Dicha alteración se consideró como secundaria a la propia FA (taquimiocardiopatía) y su evolución favorable confirmó este mecanismo.

El paciente no tenía hipertensión, diabetes ni antecedentes embólicos ni cardíacos y su riesgo de embolismo debido a la FA se consideraba bajo (CHADS2: 0).

En la consulta de arritmias se valoró que, aunque se trataba de un arritmia poco sintomática el paciente era joven (43 a.) la arritmia había producido transitoriamente taquimiocardiopatía y la ablación de la FA podía ser una opción terapéutica razonable.

Se explicó al paciente en la consulta, como se hace habitualmente, que la ablación de FA es laboriosa y compleja, su eficacia es inferior a la ablación de otras arritmias y el procedimiento no está exento de riesgos. Sin embargo en su caso concreto, se consideraba una buena opción. Dado que se trata de una opción terapéutica con sus beneficios pero también con sus limitaciones, se le dijo al paciente, como se hace habitualmente, que con la información dada en la consulta, meditase la decisión un tiempo antes de dar la respuesta. El paciente posteriormente decidió el tratamiento de ablación.

El 24-11-2010 ingresó en Cardiología para realizar la ablación de FA. Previamente se le entregó como se hace habitualmente el consentimiento informado donde se muestra por escrito los detalles que ya se habían explicado en la consulta y donde se describe que la complejidad del procedimiento conlleva unos riesgos que, si bien cuantitativamente son bajos, puede ser de complicaciones graves incluyendo la muerte. El paciente estaba de acuerdo y, con los preparativos habituales, se programó la ablación para el día siguiente”.

Respecto de la prueba de ablación a la que se le sometió al reclamante y que fue fallida, el informe, dice lo siguiente:

“El 25-11-2010 se realizó el procedimiento de ablación iniciándose con cateterismo transeptal doble y ablación circunferencial de las venas pulmonares con catéter con radiofrecuencia. (En el informe clínico se menciona erróneamente el término de “catéter vaporizador” (?) en lugar de catéter de radiofrecuencia que es el habitual en este procedimiento.)

Durante la realización de la ablación tras el aislamiento de las venas pulmonares izquierdas, mientras se aplicaba la radiofrecuencia en la parte anterior superior de las venas pulmonares derechas, apareció súbitamente deterioro hemodinámico con hipotensión y signos de taponamiento cardiaco que se atribuyó a perforación de aurícula izquierda. Se confirmó con ecocardiograma la presencia de sangre en pericardio y se hizo una punción pericárdica de urgencia extrayéndose de pericardio 300 ml de sangre. El tratamiento anticoagulante con heparina puesto durante el procedimiento se neutralizó con protamina de acuerdo al protocolo previsto y posteriormente se comprobó la interrupción del sangrado a pericardio. El procedimiento de la ablación se suspendió y por tanto el aislamiento de las venas pulmonares derechas fue incompleto.”

El día 1 de diciembre de 2010, fue dado de Alta Hospitalaria, por considerar los especialistas que la evolución había sido buena.

El día 4 de diciembre acudió a Urgencias por haber presentado a las 13:30 horas un episodio de 10 minutos de disfasia y hemiparesia derecha, con recuperación completa, y a las 15:50 horas repite con hemiparesia y trastorno del lenguaje. Se realiza TC y Resonancia craneal. El episodio se diagnostica como un ictus cardioembólico. El paciente estaba en tratamiento anticoagulante con Sintrom (INR 2.15) por lo que, en lugar de fibrinólisis se realiza angiografía con maniobras de extracción mecánica de trombo.

Se destaca en el informe respecto de la relación entre la prueba realizada de ablación y el posterior ictus cardioembólico por el que ingresa el día 4 de diciembre lo siguiente:

“El procedimiento de ablación se complicó con una perforación de aurícula izquierda que originó un taponamiento cardiaco que se trató adecuadamente con una pericardiocentesis. El riesgo vital de esta

complicación quedó resuelto. Sin embargo esta complicación impidió completar el procedimiento de acuerdo a lo previsto.

La perforación cardiaca y taponamiento cardiaco es una complicación poco frecuente pero está dentro de las posibilidades previsibles y de los riesgos que entraña un procedimiento cardiaco complejo y laborioso como la ablación de FA. La aparición de esta complicación no significa una actuación incorrecta del personal que la realiza sino que es un riesgo propio de un procedimiento como el realizado.”

Del informe se extractan los siguientes párrafos relevantes:

1 “La actuación ante la complicación en el procedimiento de la ablación, fue correcta actuando eficazmente y valorando las ventajas e inconvenientes de las medidas adoptadas ante una situación de riesgo vital”.

2 “El ictus que presentó el paciente posteriormente, no es una causa directa de la complicación surgida durante el procedimiento de ablación sino de la formación de un trombo en aurícula izquierda en relación con el propio procedimiento de ablación y de la presencia de fibrilación auricular”.

3 “El paciente, sorprendentemente, tenía un riesgo embólico bajo. El índice CHADS2 de 0 supone un riesgo embólico anual del 1-2% pero eso implica que también pueden existir embolias en pacientes con bajo riesgo”.

4 “La complicación en la ablación hizo modificar el procedimiento en el sentido de que no se pudo concluir como estaba previsto y el tratamiento anticoagulante hubo de modificarse por el imperativo que imponía el riesgo vital”.

5 “No se puede descartar una posible relación indirecta entre el procedimiento y la complicación embólica posterior. Este hecho fue reconocido en todo momento ante el paciente y la familia y no significa una actuación médica incorrecta”.

6 “El resultado adverso final es consecuencia de varios factores. Las modificaciones del procedimiento de ablación impuestas por la complicación es uno, pero han podido influir también la propia fibrilación auricular y factores en el paciente individual que pueden determinar un riesgo embólico

mayor del calculado por mecanismos que actualmente desconocemos. A pesar de los grandes avances surgidos en estas áreas del conocimiento, no es posible la predicción al cien por cien en el paciente individual”.

7 “Los resultados adversos como el ocurrido que, por desgracia aparecen algunas veces tras procedimientos de riesgo como el realizado, no indican necesariamente una incorrecta actuación médica”.

D) Dictamen médico

Consta en el expediente el dictamen médico emitido por la asesoría médica... (en adelante,...), a solicitud de la compañía de seguros..., en relación con el reclamante (Asunto: embolismo cerebral tras una ablación con radiofrecuencia). En el mismo de fecha 4 de octubre de 2012, realizado por el doctor don..., especialista en cardiología, se realiza un examen de los antecedentes y explicaciones acerca de la naturaleza de la enfermedad del paciente y de las características de las intervenciones a las que se vio sometido a lo largo del proceso hasta desembocar en el grave desenlace final.

En sus consideraciones médicas, realiza análisis respecto de la actividad cardíaca normal, hasta llegar a la enfermedad que padecía el señor..., señalando que la arritmia que padece este paciente, fibrilación auricular (en adelante, F.A) se encuentra entre las supraventriculares y habitualmente cursa con una frecuencia cardíaca elevada de alrededor de 150 latidos por minuto pero con un ritmo muy irregular. Eso se debe a que la actividad eléctrica de las aurículas en esta arritmia es muy alta e irregular, y es mucho mayor que la capacidad del Nodo AV para transmitir los impulsos hacia los ventrículos (es decir que de cerca de 350 estímulos menos de 200 “capturan” los ventrículos).

Esta arritmia es muy frecuente y aumenta con la edad sobre todo en personas que sufren hipertensión arterial, cardiopatía isquémica o coronaria, y diabetes.

Para su tratamiento existen varias opciones con fármacos, con choque eléctrico y con fulguraciones eléctricas; el procedimiento a elegir depende de las circunstancias y de ciertas peculiaridades del paciente.

La fibrilación auricular puede acompañar con mayor frecuencia a las llamadas miocardiopatías, tanto a la hipertrófica como a la dilatada; también puede aparecer acompañando a las llamadas enfermedades eléctricas cardíacas (canalopatías). El alto riesgo individual de una fibrilación auricular aislada a edades tempranas podría explicar por qué se diagnostican miocardiopatías relativamente raras en hasta un 10 % de estos pacientes.

Continúa el informe analizando estadísticamente en que porcentaje de población aparece, síntomas, tipos de fibrilación auricular, factores genéticos de la FA, FA silente, FA vagal, FA adrenérgica, FA solitaria; y finalmente habla de los tratamientos.

El tratamiento de la FA, persigue tres objetivos: controlar la frecuencia cardíaca; intentar revertirla y que se mantenga el ritmo sinusal y evitar los fenómenos embólicos. Las opciones de tratamiento de dicha arritmia dependen de:

- 1) Las condiciones de base del paciente, es decir si tiene o no una cardiopatía (hipertensiva; isquémica; valvular; presencia o no de dilatación de las cavidades) o si tiene o no otra enfermedad concomitante.
- 2) Los factores desencadenantes o precipitantes de la misma (alteraciones del tiroides; consumo de tabaco, alcohol o café, u otras sustancias estimulantes); o crisis de ansiedad.
- 3) El uso por parte del paciente de otros medicamentos que puedan tener efectos desfavorables al combinarse con los utilizados para tratar la arritmia.

Tan importante como el control de la frecuencia cardíaca al aparecer la arritmia, es el intentar que ésta no aparezca de nuevo, para lo cual existen terapias de mantenimiento. Cuando el paciente tiene hipotensión, shock o

angina la taquicardia, incluyendo la fibrilación auricular, se trata con cardioversión eléctrica, de no ser así se hace con fármacos antiarrítmicos. No obstante la cardioversión eléctrica es el tratamiento elegido en muchos casos de FA de reciente inicio seguida por una medicación antiarrítmica para mantener el ritmo sinusal.

Destaca los tipos de fármacos que se emplean para el control de las arritmias y fibrilación auricular. La elección de uno de estos fármacos, su vía de administración (oral o endovenosa) y dosis de carga (total o parcial), así como la duración del tratamiento depende de las características del paciente antes mencionadas. Medicamentos que en un principio son eficaces para controlar los episodios, se muestran luego ineficaces, ya que la fibrilación auricular es una arritmia que tiende a “perpetuarse” a medida que pasa el tiempo, ya que ocurre un cambio en las características electrofisiológicas del tejido auricular (el llamado remodelado eléctrico) y en las anatómicas con más dilatación y agrandamiento de las aurículas y con sustitución del tejido muscular normal de las mismas por tejido fibroso, lo que facilita la aparición y mantenimiento de dicha arritmia.

Continúa el informe señalando las probabilidades de embolismos y la necesidad de la ingesta de anticoagulantes orales por el paciente. La anticoagulación no debe suspenderse por una aparente falta de recurrencia de dicha arritmia ya que muchos pacientes tienen episodios asintomáticos de FA y el riesgo de embolización permanece. También indican las dosis óptimas de anticoagulante, tasas de hemorragia, controles periódicos y las indicaciones de anticoagulación en la FA aislada.

Se centra en sus explicaciones en la ablación con radiofrecuencia (AR) para tratar las arritmias cardíacas; la ablación con radiofrecuencia (AR) de la FA, indicaciones y complicaciones, señalándose entre las complicaciones eventos tromboembólicos 0,94 %; estenosis y/o oclusión de las venas pulmonares 1,6 %; fístula atrio-esofágica; embolismo aéreo (sólo transitorio, se ha informado muy pocos casos); taponamiento cardíaco 1,2 %; lesión del nervio frénico 0,48 %; gastropatía sólo 4 de entre 367 pacientes en una serie; complicaciones vasculares: fístulas, hematomas aneurismas menos

del 1%. Analiza la taquimiocardiopatía y termina relatando el taponamiento cardiaco.

En cuanto al caso concreto que nos ocupa, el informe señala que

“Tras leer la documentación aportada, vemos que se trata de un paciente a quien la han diagnosticado de manera prácticamente casual una Fibrilación Auricular con una leve disfunción sistólica del VI al principio que luego se recuperó. Dicha arritmia es embolígena, si bien el paciente, por ser menor de 60 años, varón y no tener anomalías estructurales cardiacas (el segundo ecocardiograma es prácticamente normal) encaja en una escala CHADS 1. Sabemos que dos CV eléctricas fueron infructuosas por las recaídas y que tampoco revirtió la arritmia con el tratamiento farmacológico. Se le propuso un tratamiento de AR el cual aceptó, hubo una grave complicación durante el mismo, que fue resuelta con una pericardiocentesis de urgencia, pero varios días después sufrió un embolismo cerebral con las lesiones y secuelas neurológicas ya conocidas. Debemos responder a la cuestión principal, que es cual fue la causa del embolismo que sufrió.

En primer lugar está la FA; durante el procedimiento el paciente alternó el ritmo sinusal con el ritmo de Fibrilación Auricular y aunque su caso era de una baja probabilidad de embolias, el riesgo nunca es cero; luego pudo ser consecuencia de la misma a pesar del tratamiento anticoagulante, que tampoco es ciento por ciento eficaz.

En segundo lugar, la AR que como todo procedimiento invasivo, tiene entre sus posibles complicaciones la aparición de fenómenos embólicos. En este caso el procedimiento produce una mini lesión controlada sobre la superficie interna de la aurícula; al dañarse el endotelio, aunque sea mínimamente, existen riesgos potenciales de formación de trombos que posteriormente pueden embolizar. Por eso después del procedimiento los pacientes reciben anticoagulantes durante un tiempo.

Resulta imposible, en nuestra opinión, establecer con claridad absoluta cual de los estos dos fenómenos condicionantes provocó el embolismo cerebral, pero en todo caso es un riesgo inherente a cada uno de ellos, escaso pero que puede producirse como lamentablemente le ocurrió a este paciente.”

Las conclusiones del informe son las siguientes:

“1. La fibrilación auricular que padece el paciente es por sí misma una fuente de fenómenos embólicos y esta persistía después del intento fallido del procedimiento de ablación.

2. Durante el procedimiento de ablación se produjo una complicación, que entra dentro de las que ocurren en estos casos (perforación y taponamiento) y que fue resuelta de manera correcta.
3. Tanto la Fibrilación Auricular como la AR, por lo ya mencionado pueden producir fenómenos embólicos, aún con un tratamiento anticoagulante, como el que sufrió el paciente; por lo que resulta prácticamente imposible establecer, en este caso, cuál de los dos fenómenos coincidentes lo produjo”.

E) Trámite de audiencia y alegaciones

Mediante oficio de 14 de noviembre de 2012, la instructora dio trámite de audiencia al interesado por un periodo de 10 días hábiles, para que pueda formular nuevas alegaciones, aportar otros documentos, justificaciones que estime pertinentes, dándosele copia de todos los documentos médicos incorporados al procedimiento que son: la historia clínica relacionada con los hechos objeto de reclamación; informe de la Unidad de Arritmias del área del Corazón del... y el dictamen médico emitido por especialista en Cardiología de la asesoría médica...

El reclamante mediante escrito de fecha 26 de noviembre de 2012 efectuó las siguientes manifestaciones:

- Previa, que el señor... ha sido declarado en situación de incapacidad permanente absoluta para su trabajo y así mismo se le ha reconocido una incapacidad del 70%, correspondiente el 67% a limitaciones de actividad, así como dificultad para el empleo de transportes públicos colectivos.
- Se reitera y corrobora lo ya manifestado en el escrito iniciador del procedimiento. Haciendo hincapié en que al realizarse la ablación para intentar solucionar las arritmias y la FA, se perforó la AI con el catéter de radiofrecuencia.
- Que con fecha de 4 de diciembre de 2010 ingresa en el servicio de Neurología por presentar infarto parcial en el territorio de la ACM izquierda de etiología cardio embólica.

- Que consta que como consecuencia de dicho infarto cerebral ha quedado con hemiparesia derecha y alteración del lenguaje. Presenta en la actualidad paresia facial moderada. Disartria entendible. Afasia motora. Marcha estable con componente hemiparético derecho sin braceo derecho. Actividad extremidad superior derecha proximal 1-2/5 y distal 0/5 conservando sensibilidad; actividad extremidad inferior derecha proximal 3/5, medial 4/5 y distal 1-2/5; hipertonia moderada en extremidades derechas (sobre todo a nivel distal ESD).
- Que en el informe emitido por la unidad de arritmias se dice expresamente que el ictus vino determinado por la formación de un trombo en la aurícula izquierda en relación con el propio procedimiento de ablación.
- Que en el anterior informe se señalaba un dato esencial, que el señor... tenía un riesgo embólico bajo, y que se suspendió el tratamiento con anticoagulantes, volviéndose a reanudar el 28 de noviembre.
- Que en el informe de..., se apuntan dos posibles causas del ictus sufrido: la propia fibrilación auricular que presenta el paciente aunque se reconoce que su caso era de una baja probabilidad de embolias y en segundo lugar, el propio procedimiento seguido, pues uno de los riesgos que llevaba implícitos precisamente era la formación de trombos que posteriormente pueden embolizar, por ese motivo se le prescribió posteriormente la ingesta de anticoagulantes.
- En los distintos informes médicos obrantes en el expediente emitidos con posterioridad al intento fallido de la realización de la prueba de ablación, se refieren a la existencia de imagen fibrinosa retroarticular, tapón fibrinoso, trombo en espacio pericárdico.
- Que hay relación entre la prueba de ablación fallida, en la que se produjo derrame pericárdico con perforación de AI, con tapón o

trombo y con suspensión del tratamiento de anticoagulantes hasta el día 28 de noviembre y el infarto cerebral que se produjo a los 9 días de la misma.

- Siendo que el propio servicio de cardiología reconoce que no se puede descartar una relación entre la complicación del procedimiento y la modificación del tratamiento con anticoagulantes, ya que la causa directa del ictus fue la formación de un trombo en la aurícula izquierda y la presencia de fibrilación auricular.
- En cuanto al consentimiento informado firmado por el señor..., el escrito de alegaciones manifiesta que no se puede hablar de exclusión de responsabilidad ya que en ningún momento se hace referencia a la posible perforación de arterias, venas... ni a las consecuencias que de ello se derive, ni tampoco al hecho de que la suspensión de anticoagulantes podría generar problemas en el paciente, cuando se había formado un trombo como consecuencia del derrame pericárdico.
- Se hace referencia a los requisitos para que se proceda a la declaración de responsabilidad, citando sentencias del Tribunal Supremo en relación con la carga de la prueba.
- En cuanto a las cantidades reclamadas se reitera en lo manifestado en su escrito de reclamación.

Con posterioridad, mediante escrito de 15 de diciembre de 2014, el reclamante solicitó que, dado el tiempo transcurrido sin que se haya dictado resolución expresa, se dicte resolución en relación con la Reclamación de indemnización de daños y perjuicios instada y por la que se ha seguido Expediente 17317/2012.

F) Propuesta de resolución

La propuesta de resolución precedida de un informe Jurídico de fecha 2 de noviembre de 2015 de la que es fiel reflejo, desestima la reclamación

de responsabilidad patrimonial presentada por don..., por presuntos daños y perjuicios derivados del funcionamiento de los servicios sanitarios públicos en relación con una intervención quirúrgica practicada el día 25 de noviembre de 2010 en el..., y posteriores complicaciones.

En su fundamentación se refiere a las conclusiones del informe efectuado por el Jefe de Sección de la Unidad de Arritmias del Área del Corazón del... de fecha 28 de agosto de 2012, así como las conclusiones del informe aportado por... de la asesoría médica..., y en consecuencia, se consideran correctas y ajustadas a la “lex artis” las actuaciones desarrolladas en cada momento por los profesionales que atendieron al paciente, no existiendo justificación objetiva que pueda fundamentar una responsabilidad de esta Administración sanitaria, por lo que procede la desestimación de la reclamación de responsabilidad patrimonial presentada por el reclamante.

II. CONSIDERACIONES JURÍDICAS

II.1ª. Carácter preceptivo del dictamen

La consulta que se nos efectúa versa sobre una reclamación formulada por don... de responsabilidad patrimonial de la Administración de la Comunidad Foral de Navarra, Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, por los daños y perjuicios derivados de asistencia sanitaria, solicitando una indemnización de seiscientos treinta mil euros (630.000 €).

El artículo 16.1.i) de la LFCN establece el dictamen preceptivo del Consejo de Navarra en relación con los expedientes administrativos tramitados por la Administración de la Comunidad Foral de Navarra en los que la Ley exija el dictamen de un órgano consultivo, que se refieran, entre otras a “reclamaciones de indemnización por daños y perjuicios de cuantía superior a veinte millones de pesetas” (120.202.42 €)

Por su parte, el Reglamento de los Procedimientos de las Administraciones Públicas en materia de Responsabilidad Patrimonial, aprobado por el Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo, dispone en su

artículo 12.1 que, cuando sea preceptivo a tenor de lo establecido en la Ley Orgánica del Consejo de Estado, se recabe el dictamen de este órgano consultivo o, en su caso del órgano consultivo de la Comunidad Autónoma, remitiéndole todo lo actuado en el procedimiento, así como una propuesta de resolución. El apartado 2 de dicho precepto reglamentario añade que “se solicitará que el dictamen se pronuncie sobre la existencia o no de relación de causalidad entre el funcionamiento del servicio público y la lesión producida y, en su caso, sobre la valoración del daño causado y la cuantía y modo de indemnización, considerando los criterios previstos en la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común...”

En consecuencia, de acuerdo con los preceptos citados, este Consejo emite dictamen preceptivo al versar la consulta sobre una reclamación de indemnización por daños y perjuicios de cuantía superior a 120.202,42 €.

II.2ª. Sobre competencia y tramitación del procedimiento

La Ley Foral 15/2004, de 3 de diciembre, de la Administración de la Comunidad Foral de Navarra (en adelante LFACFN) regula en sus artículos 80 y siguientes el procedimiento en materia de responsabilidad patrimonial. En el procedimiento general se contemplan sucesivamente la práctica de las pruebas que se declaren pertinentes, solicitud de otros informes necesarios, audiencia de los interesados, dictamen del Consejo de Navarra cuando sea preceptivo, propuesta de resolución y por último resolución definitiva por el órgano competente y su posterior notificación (artículo 82).

Por otro lado, la determinación del órgano competente para dictar la resolución se atribuye en el artículo 116 de la LFACFN, en los supuestos derivados de responsabilidad patrimonial al Presidente o Director Gerente de los respectivos organismos autónomos de la Administración de la Comunidad Foral de Navarra.

En cuanto a la tramitación de este procedimiento, se han incorporado al expediente los documentos necesarios para conocer las circunstancias a tener en cuenta en la atención prestada al reclamante, obrando en el mismo

su historial clínica, los informes emitidos por los distintos servicios médicos, así como el informe de la asesoría médica... en relación con los hechos objeto de la reclamación. Se ha dado trámite de audiencia, con traslado de copias de todo lo obrante en el expediente, presentación de alegaciones y de documentación que estimara necesaria para la defensa de sus intereses, todo ello previo a la propuesta de resolución.

Por todo ello, consideramos que en el presente caso se ha dado cumplimiento a la normativa aplicable por lo que el procedimiento seguido se considera correcto.

II.3ª. La responsabilidad patrimonial de la Administración por asistencia sanitaria: regulación y requisitos

Como se ha repetido por este Consejo de Navarra, en dictámenes anteriores, la responsabilidad patrimonial de la Administración es una institución de garantía de los ciudadanos prevista en el artículo 106.2 de la Constitución Española (CE), encontrándose su regulación en los artículos 139 a 144 (capítulo I del título X) de la LRJ-PAC, que ha sido parcialmente modificada por la Ley 4/1999, de 13 de enero, y en el RPRP.

El punto de partida lo constituye 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”.

El daño alegado habrá de ser efectivo, evaluable económicamente e individualizado con relación a una persona o grupo de personas (artículo 139.2). 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 (artículo 141.1 de la LRJ-PAC). La indemnización se calculará con arreglo a los criterios de valoración establecidos en la legislación de expropiación forzosa, legislación fiscal y demás normas aplicables, ponderándose en su caso, las valoraciones predominantes en el

mercado (artículo 141.2 de la LRJ-PAC). El derecho a reclamar prescribe al año de producido el hecho o el acto que motive la indemnización o de manifestarse su efecto lesivo (artículo 142.5 de la LRJ-PAC).

La carga de la prueba de los hechos necesarios para que exista la 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 causal. (STS de 13 de julio de 2000, entre otras).

Por su parte, el artículo 77.1 de la LFACFN, dispone que, mediante el procedimiento establecido en la misma, la Administración de la Comunidad Foral de Navarra podrá reconocer el derecho a indemnización de los particulares por las lesiones que sufran en cualesquiera de sus bienes y derechos, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos, salvo en los casos de fuerza mayor o de daños que el particular tenga el deber jurídico de soportar de acuerdo con la ley.

II.4ª. La relación de causalidad y antijuridicidad del daño: consentimiento informado y cumplimiento de la *lex artis*

De acuerdo con lo señalado por este Consejo en dictámenes anteriores (entre otros, el 10/2013, de 9 de abril y el más reciente 39/2015, de 1 de diciembre de 2015), el sistema real 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 del principio de objetividad puede dar lugar a resultados no solo contrarios a un elemental principio de justicia, sino también a la función del instituto indemnizatorio, por ello reiterada jurisprudencia señala 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 otro lado, como también ha recordado el Tribunal Supremo (SSTS 19 de junio de

2001 y 4 de marzo de 2006), no es suficiente para que exista responsabilidad patrimonial la apreciación de deficiencias en la atención médica prestada, sino que es necesario, además, que el perjuicio invocado cuya reparación se pretende sea una consecuencia o tenga como factor causal dicha prestación sanitaria.

En el ámbito de la Administración sanitaria, en la medida en que no es posible garantizar en toda circunstancia la curación de los enfermos, se viene utilizando como parámetro de actuación de los profesionales sanitarios, a los efectos de determinar la existencia de responsabilidad patrimonial de la Administración, el criterio de la *lex artis*, pues la obligación del profesional sanitario se concreta en prestar la debida asistencia al paciente. En este sentido, SSTS de 27 de noviembre de 2000 y de 23 de febrero de 2009 disponen que "se trata, pues, de una obligación de medios, por lo que sólo cabe sancionar su indebida aplicación, sin que, en ningún caso, pueda exigirse la curación del paciente. La Administración no es en este ámbito una aseguradora universal a la que quepa demandar responsabilidad por el sólo hecho de la producción de un resultado dañoso. Los ciudadanos tienen derecho a la protección de su salud (artículo 43, apartado 1, de la Constitución), esto es, a que se les garantice la asistencia y las prestaciones precisas [artículos 1 y 6, apartado 1, punto 4, de la Ley General de Sanidad y 38, apartado 1, letra a), del Texto Refundido de la Ley General de la Seguridad Social] con arreglo al estado de los conocimientos de la ciencia y de la técnica en el momento en que requieren el concurso de los servicios sanitarios (artículo 141, apartado 1, de la LRJ-PAC); nada más y nada menos".

Esta misma Sala Tercera del Tribunal Supremo, en Sentencia de 19 de julio de 2004, señaló que: "lo que viene diciendo la jurisprudencia y de forma reiterada, es que la actividad sanitaria, tanto pública como privada, no puede nunca garantizar que el resultado va a ser el deseado, y que lo único que puede exigirse es que se actúe conforme a lo que se llama *lex artis*".

Asimismo, las SSTS de 15 de enero de 2008 y de 20 de marzo de 2007 establecen que "a la Administración no es exigible nada más que la

aplicación de las técnicas sanitarias en función del conocimiento de la práctica médica, sin que pueda sostenerse una responsabilidad basada en la simple producción del daño, puesto que en definitiva lo que se sanciona en materia de responsabilidad sanitaria es una indebida aplicación de medios para la obtención del resultado, que en ningún caso puede exigirse que sea absolutamente beneficioso para el paciente".

Por otra parte, la denominada *lex artis* se identifica con el "estado del saber", considerando, en consecuencia, como daño antijurídico aquel que es consecuencia de una actuación sanitaria que no supera dicho parámetro de normalidad. En este sentido, el artículo 141.1 de la Ley 30/1992 establece que no son 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 los mismos, sin perjuicio de las prestaciones asistenciales o económicas que las leyes puedan establecer para estos supuestos. Así, la sentencia de 25 abril 2002 declaró que: "Prestada la asistencia sanitaria con arreglo a la regla de la buena praxis desde el punto de vista científico, la consecuencia de la enfermedad o el padecimiento objeto de atención sanitaria no son imputables a la actuación administrativa, y por tanto no pueden tener la consideración de lesiones antijurídicas".

En consecuencia con lo expuesto no puede admitirse que la simple existencia de un daño que no se tenga el deber jurídico de soportar es determinante de la responsabilidad patrimonial de la Administración Sanitaria que ha proporcionado cuidados médicos a un paciente, sino que es preciso que dicho daño sea consecuencia de una prestación sanitaria que se haya apartado de sus parámetros de normalidad, deducidos de la "*lex artis*" (STS de 24 de abril de 2011).

En el presente caso nos encontramos con una reclamación patrimonial fundamentada en dos aspectos esenciales, uno por mala praxis sanitaria, dando lugar a la perforación de la AI y la suspensión de la medicación anticoagulante, con reanudación posterior de la misma transcurridos varios días de la intervención fallida, lo que dio lugar al ictus y secuelas que se han

producido en el reclamante, de vital importancia, y por otro lado, en cuanto a la pérdida de la oportunidad del paciente por un consentimiento informado limitado o incompleto y su influencia en la pérdida de su capacidad decisoria.

Se hace necesario analizar ambos aspectos de forma separada.

A) Sobre la alegada negligencia médica en la intervención del día 25 de noviembre de 2010, suspensión temporal de la medicación anticoagulante

Este primer motivo de la reclamación tiene su origen en la existencia de una supuesta negligencia médica, al considerar que el ictus por el que ingresa en urgencias hospitalarias, el señor..., el día 4 de diciembre de 2010, tiene su origen en la formación de un trombo en la aurícula izquierda en relación con el procedimiento de ablación al que se le sometió el día 25 de noviembre, y que se refiere en los informes que se perforó la AI con el catéter de radiofrecuencia. Consta en el Informe de 1 de diciembre de 2010 del servicio de cardiología que previo al alta el día 30 de noviembre 2010, se le realizó ecoscopia de control en la cual se observa mínima cantidad de derrame pericárdico sin compromiso hemodinámico y que se decide reiniciar el tratamiento con Sintrom dada la persistencia de FA y como profilaxis según protocolo, luego del procedimiento de ablación.

Hay que señalar respecto de la relación entre la prueba realizada de ablación y el posterior ictus cardioembólico por el que ingresa el día 4 de diciembre, lo que señala el Informe del Jefe de Sección de la Unidad de Arritmias del... que el procedimiento de ablación se complicó con una perforación de aurícula izquierda que originó un taponamiento cardiaco que se trató adecuadamente con una pericardiocentesis. El riesgo vital de esta complicación quedó resuelto. Sin embargo esta complicación impidió completar el procedimiento de acuerdo a lo previsto. La perforación cardiaca y taponamiento cardiaco es una complicación poco frecuente pero está dentro de las probabilidades y de los riesgos que entraña un procedimiento cardiaco complejo y laborioso como la ablación de FA. La aparición de esta

complicación no significa una actuación incorrecta del personal que la realiza sino que es un riesgo propio de un procedimiento como el realizado.

En el Informe del Jefe de Sección de la Unidad de Arritmias, aunque dice que el ictus que presentó el reclamante no es una causa directa de la complicación surgida durante el procedimiento de ablación, también afirma que la formación de un trombo en aurícula izquierda lo es en relación con el propio procedimiento de ablación y de la presencia de fibrilación auricular. Así mismo en dicho informe dice que la complicación en la ablación hizo modificar el procedimiento en el sentido de que no se pudo concluir como estaba previsto y el tratamiento anticoagulante hubo de modificarse por el imperativo que imponía el riesgo vital, pero ello, continua el informe, no descarta una posible relación indirecta entre el procedimiento y la complicación embólica posterior, pero ello no significa una actuación médica incorrecta.

Finalmente el informe concluye diciendo que el resultado adverso del proceso de este paciente, no es consecuencia de una incorrecta actuación por parte del personal de la Unidad de Arritmias.

En el mismo sentido, el informe de... manifiesta que la fibrilación auricular que padece el paciente es por sí misma una fuente de fenómenos embólicos, y esta persistía después del intento fallido del procedimiento de ablación. Que durante de procedimiento de ablación se produjo una complicación, que entra dentro de las que ocurren en estos caso (perforación y taponamiento) y que fue resuelta de forma correcta. Por último, dice que tanto la fibrilación auricular como la ablación, pueden producir, fenómenos embólicos, aún con un tratamiento anticoagulante, como el que sufrió el reclamante, por lo que resulta prácticamente imposible establecer cuál de los dos fenómenos coincidentes lo produjo.

Entendemos que hay un hecho probado a lo largo del expediente y explicado por los informes obrantes en el mismo y es que al señor... se le aconsejó por parte de los cardiólogos, la realización de una ablación con radiofrecuencia, ante la persistencia de sus arritmias, siendo que en el transcurso de dicha intervención se perforó la AI, dando lugar a la

suspensión de la operación, al cambio de medicación al respecto y a la suspensión de fármacos anticoagulantes, aunque se reanudarán los mismos a los 5 días de la intervención, y que a los 9 días el mismo, ingresó en la unidad de Neurología del..., con el siguiente juicio clínico: Infarto parcial en el territorio de la ACM izquierda de etiología cardio embólica.

En el presente caso se aprecia que por la parte reclamante no se haya presentado informe pericial médico que hubiera contrastado los anteriores informes aportados por el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, como por..., aseguradora de dicho servicio. Y por lo tanto no se ha acreditado que los profesionales del Servicio de Cardiología, Unidad de Arritmias del..., que le practicaron la intervención el día 25 de noviembre de 2010, así como los que le trataron en el postoperatorio hubieran vulnerado las exigencias de la “lex artis”.

Por lo que no ha quedado probado que en el presente caso exista un daño antijurídico que el interesado no tenga el deber jurídico de soportar y del que se pueda derivar responsabilidad patrimonial de la Administración por el funcionamiento de los servicios sanitarios públicos, ni la existencia de una relación de causalidad entre la actuación médica y el resultado dañoso padecido.

B) Acerca del consentimiento informado, firmado por don... con fecha de 24 de noviembre de 2010

En relación con el consentimiento informado hemos de citar y reproducir parte de la Sentencia del Tribunal Constitucional número 37/2011 de 28 de marzo que dice:

“El consentimiento del paciente a cualquier intervención sobre su persona es algo inherente, entre otros, a su derecho fundamental a la integridad física, a la facultad que éste supone de impedir toda intervención no consentida sobre el propio cuerpo, que no puede verse limitada de manera injustificada como consecuencia de una situación de enfermedad. Se trata de una facultad de autodeterminación que legitima al paciente, en uso de su autonomía de la voluntad, para decidir libremente sobre las medidas terapéuticas y tratamientos que puedan afectar a su integridad, escogiendo entre las distintas posibilidades, consintiendo su práctica o rechazándolas. Ésta es

precisamente la manifestación más importante de los derechos fundamentales que pueden resultar afectados por una intervención médica: la de decidir libremente entre consentir el tratamiento o rehusarlo, posibilidad que ha sido admitida por el TEDH, aun cuando pudiera conducir a un resultado.

Ahora bien, para que esa facultad de consentir, de decidir sobre los actos médicos que afectan al sujeto pueda ejercerse con plena libertad, es imprescindible que el paciente cuente con la información médica adecuada sobre las medidas terapéuticas, pues sólo si dispone de dicha información podrá prestar libremente su consentimiento, eligiendo entre las opciones que se le presenten, o decidir, también con plena libertad, no autorizar los tratamientos o las intervenciones que se le propongan por los facultativos. De esta manera, el consentimiento y la información se manifiestan como dos derechos tan estrechamente imbricados que el ejercicio de uno depende de la previa correcta atención del otro, razón por la cual la privación de información no justificada equivale a la limitación o privación del propio derecho a decidir y consentir la actuación médica, afectando así al derecho a la integridad física del que ese consentimiento es manifestación.

La información previa, que ha dado lugar a lo que se ha venido en llamar consentimiento informado, puede ser considerada, pues, como un procedimiento o mecanismo de garantía para la efectividad del principio de autonomía de la voluntad del paciente y, por tanto, de los preceptos constitucionales que reconocen derechos fundamentales que pueden resultar concernidos por las actuaciones médicas, y, señaladamente, una consecuencia implícita y obligada de la garantía del derecho a la integridad física y moral, alcanzando así una relevancia constitucional que determina que su omisión o defectuosa realización puedan suponer una lesión del propio derecho fundamental”.

Dicho esto y por la importancia que esta Sentencia tiene en la determinación de los parámetros que se deben seguir en el consentimiento informado, hemos de analizar “el documento de consentimiento informado de estudio electrofisiológico cardíaco y ablación con radiofrecuencia para tratamiento de arritmias cardíacas”, firmado por el reclamante y en concreto la ablación con catéter mediante radiofrecuencia:

“Es una técnica de Cardiología Intervencionista que se utiliza para el tratamiento de algunos tipos de arritmias o alteraciones eléctricas del corazón que pueden originar taquicardias o riesgo de muerte súbita. Uno de los catéteres colocados en el corazón produce la coagulación

de una pequeña zona donde se produce la taquicardia con el fin de impedir su aparición.

Estas técnicas han sido propuestas porque se consideran adecuadas para su problema y debe conocer cuáles son las ventajas e inconvenientes de dichas técnicas.

La mayor ventaja de la ablación con radiofrecuencia es que se trata de un procedimiento curativo, es decir, que la arritmia o una de las arritmias que Ud. Presenta ya no volverá a aparecer o el riesgo de muerte súbita disminuirá y en mucho de los casos Ud. no precisará mas cuidados, medicación etc. Sin embargo dicha técnica tiene algunos inconvenientes que también debe conocer.

La ablación con radiofrecuencia tiene una eficacia que no es del 100 por 100. Dependiendo de los casos, esa eficacia está entre el 80% y el 95%, es decir, entre el 20% y el 5% de los casos, la técnica se intenta pero no es eficaz. Por otra parte, entre un 5 y 10% de los casos, pese a haber sido eficaz, aparece posteriormente una recidiva, es decir, se reproduce la situación previa a la ablación. Al tratarse de una “intervención” sobre el corazón, pueden aparecer una serie de inconvenientes que también Ud. debe conocer.

El inconveniente más frecuente de la ablación es la duración del procedimiento que, en algunos casos puede ser de varias horas. Es necesario puncionar en arterias y venas del hombro y de la ingle y es frecuente en estas zonas la aparición de hematomas o pequeñas cicatrices. En algunos casos, en el procedimiento puede ser necesaria la administración de un choque eléctrico, que se realiza bajo sedación de modo que resulte imperceptible para el paciente.

En algunos casos, tras la ablación de algunas arritmias puede ser necesaria la implantación de un marcapasos permanente. Esto ocurre en unos porcentajes pequeños, en torno al 1-2% y en cualquier caso a Ud. se le explicará si esta posibilidad existe y cuál es su probabilidad.

Al tratarse de una técnica compleja sobre el corazón, existe una pequeña probabilidad de complicaciones graves, incluso la muerte, que aunque es muy baja, dicha probabilidad no es cero y por tanto, no pueden descartarse totalmente. Como consecuencia de estas posibles complicaciones, puede requerirse actuaciones como administración de fármacos, sangre, intervenciones, incluso de cirugía cardíaca para tratar dichas complicaciones. Estos procedimientos utilizan Rayos X y por tanto puede tener complicaciones propias de su uso así como en alguna ocasión la utilización de contrastes con yodo. Si Usted puede estar embarazada, debe comunicarlo para posponer dicha prueba...”

En resumen la hoja de consentimiento informado firmada por el reclamante hace especial hincapié, en estos aspectos a destacar:

- a) El éxito o no de la operación como procedimiento curativo.
- b) Duración del procedimiento.
- c) Punción en arterias y venas del hombro y la ingle y por lo tanto aparición de hematomas o pequeñas cicatrices.
- d) Posibilidad de la implantación tras la ablación de un marcapasos permanente.
- e) Técnica compleja en la que existe una pequeña probabilidad de complicaciones graves, incluso la muerte, aunque es muy baja, no es cero y no puede descartarse totalmente.
- f) En las posibles complicaciones puede requerirse administración de fármacos, sangre, intervenciones e incluso cirugía cardíaca para tratar dichas complicaciones.

Nada más se explica al reclamante respecto de las posibles complicaciones que podían surgir como consecuencia de la intervención a la que iba a ser sometido.

Complicaciones que efectivamente se produjeron y de carácter muy grave como fue la perforación de la Aurícula Izquierda con el catéter de radiofrecuencia, al realizar el círculo de la ablación de las derechas, presentando por ello taponamiento cardíaco y disociación electro-mecánica comprobando la presencia de derrame pericárdico con compromiso hemodinámico, lo que dio lugar a la suspensión de la realización de la ablación.

En el informe de la Unidad de Arritmias del Área del Corazón de fecha 28 de agosto de 2012 se hace constar literalmente que:

“La perforación cardíaca y taponamiento cardíaco es una complicación poco frecuente, pero está dentro de las posibilidades previsibles que entraña un procedimiento cardíaco complejo y laborioso como la

ablación de FA. La aparición de esta complicación no significa una actuación incorrecta del personal que la realiza sino que es un riesgo propio de un procedimiento como el realizado”.

De igual manera en el informe de..., en sus conclusiones se manifiesta:

“2. Durante el procedimiento de ablación se produjo una complicación, que entra dentro de las que ocurren en estos caso (perforación y taponamiento) y que fue resulta de manera correcta.

3. Tanto la Fibrilación Auricular como la AR (ablación con radiofrecuencia) puede producir fenómenos embólicos, aun con tratamiento anticoagulante, como el que sufrió el paciente...”

Si, como parece por los informes obrantes en el expediente, estaba dentro de los riesgos conocidos y previsibles por un lado la perforación cardiaca y por otro lado la posibilidad de producirse fenómenos embólicos, como el que sufrió posteriormente el mismo y que dio lugar al infarto cerebral, nada de esto se hizo constar en el documento de consentimiento informado que firmó de conformidad. Entendemos que dicho documento no se adecuó a lo que debe ser el contenido de un consentimiento escrito para esta clase de intervenciones quirúrgicas.

En efecto, aun cuando el consentimiento médico que firmó el reclamante hacía referencia a riesgos graves, entendemos que era necesaria una referencia expresa y clara acerca de las patologías o complicaciones posibles dado el estado de la ciencia (entre las que se encontraba, según los informes, el riesgo embólico), y que sus explicaciones fueran comprensibles para una persona desconocedora del lenguaje medico a fin de que pudiera discernir su conveniencia, ayudándole de esta forma a adoptar, con la información recibida, la solución más favorable a sus intereses.

Es de aplicación la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, al exigir en su artículo 8 el previo consentimiento del afectado, libre y voluntario, para toda actuación en el ámbito de su salud, una vez que recibida la información prevista en el

artículo 4, haya valorado las opciones propias de su caso. Y el artículo 4 recoge en los términos más amplios, el derecho de los pacientes a conocer toda la información, disponible, sobre cualquier actuación en el ámbito de su salud.

Nuestra jurisprudencia en SSTs 29 de junio 2010, y de 25 de marzo de 2010, sostiene que no solo puede constituir infracción la omisión completa del consentimiento informado sino también descuidos parciales.

Se incluye, por tanto, la obligación de informar adecuadamente al enfermo de todos los riesgos que entraña una intervención quirúrgica y de las consecuencias que de la misma podían derivar.

Debe insistirse en que una cosa es la incerteza o improbabilidad de un determinado riesgo, y otra distinta su baja o reducida tasa de probabilidad aunque sí existan referencias no aisladas acerca de su producción o acaecimiento.

II.5ª. Fijación de la indemnización procedente

El reclamante tiene derecho a ser resarcido, al declararse la responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria, en este sentido nos referimos a la STS de 13 noviembre de 2012 que dice:

“Procede, por consiguiente, declarar la responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria. Y en lo que atañe a la cuantía de la indemnización que por este único concepto reclama la actora, dentro del inevitable subjetivismo que conlleva la fijación del llamado “pretium doloris” (cfr. sentencias de 6 de julio de 2.010 , recurso de casación 592/2.006, y 23 de marzo de 2.011, recurso de casación 2.302/2.009), y teniendo en cuenta que en supuestos de inexistencia o insuficiencia de consentimiento informado hemos venido fijando indemnizaciones que fluctúan entre los 30.000 y los 60.000 euros (sentencia de 18 de julio de 2.012, recurso de casación 2.187/2.010), este Tribunal considera que dado el tiempo transcurrido desde la fecha de los hechos está justificada y es proporcionada la cantidad máxima de 60.000 euros, actualizada ya a la fecha de esta sentencia”.

En el mismo sentido, la sentencia del Tribunal Supremo de 9 de octubre de 2012 indica que:

"En supuestos de inexistencia o insuficiencia de consentimiento informado, hemos fijado indemnizaciones que fluctúan entre los 30.000 y los 60.000 euros, y confirmado indemnizaciones mayores otorgadas por las Salas de instancia en función de las circunstancias del caso concreto. En este sentido la parte recurrida cita la sentencia de 21 de marzo de 2007 (recurso 7394/2002). En todo caso las cuantías obedecen a la casuística, en función de las consecuencias lesivas."

En atención a esa casuística la jurisprudencia reconoce cantidades superiores al límite máximo de 60.000 euros, como ocurre precisamente, por ejemplo, en el supuesto enjuiciado por la sentencia citada de la Sala Tercera de 9 de octubre de 2012.

Dos últimas matizaciones son importantes y las mismas se recogen en la sentencia del Tribunal Supremo de 2 de octubre de 2012 que dice:

"La primera, la dificultad de fijar la indemnización procedente:

Lo que a su vez especificamos en la Sentencia de 23-3-2.011 (recurso 2.302/2009) al afirmar que: "Sobre esta cuestión es jurisprudencia harto conocida de esta Sala la relativa a la dificultad inherente a la indemnización del daño moral, por todas la sentencia de 6 de julio de 2.010 (RJ 2010, 6054) , recurso de casación número 592/2.006 y que expresa que "a cuyo efecto ha de tenerse en cuenta que el resarcimiento del daño moral por su carácter afectivo y de pretium doloris, carece de módulos objetivos, lo que conduce a valorarlo en una cifra razonable, que como señala la jurisprudencia, siempre tendrá un cierto componente subjetivo (S.S. del T.S. de 20 de julio de 1.996, 26 de abril y 5 de julio de 1.997 y 20 de enero de 1.998, citadas por la de 18 de octubre de 2.000), debiendo ponderarse todas las circunstancias concurrentes en el caso".

O, en la de 12 de noviembre de 2.010 (recurso 5.803/2.008) que mantuvo que: "esa patente infracción produce a quien lo padece un daño moral reparable económicamente ante la privación de su capacidad para decidir, que sin razón alguna le fue sustraída, así Sentencias de 20 y 25 de abril, 9 de mayo y 20 de septiembre de 2.005 y 30 de junio de 2.006. Es igualmente cierto que esa reparación dada la subjetividad que acompaña siempre a ese daño moral es de difícil valoración por el Tribunal, que debe ponderar la cuantía a fijar de un modo estimativo".

Y la segunda, sobre el objeto indemnizatorio, que:

"la falta del derecho a la información del paciente constituye en todo caso una mala praxis ad hoc, pero que no da lugar a responsabilidad

patrimonial y a la consiguiente indemnización si del acto médico no se deriva daño alguno para el recurrente. Pero en el bien entendido que el deber de indemnizar el daño moral que comporta la falta de consentimiento informado en ningún caso puede ser confundido ni asimilado con la indemnización de los perjuicios derivados del acto quirúrgico, como pretende el recurso en los motivos que por ello desestimamos".

Pues bien, en el presente caso y en atención a las circunstancias concurrentes, tales como la entidad del riesgo que no pudo ser consentido por el paciente, este Consejo de Navarra considera procedente fijar la suma de 60.000 euros por el "pretium dolores" correspondiente a la falta de obtención del consentimiento informado completo del paciente respecto de los riesgos inherentes a la intervención quirúrgica que se le iba a practicar.

III. CONCLUSIÓN

El Consejo de Navarra considera que debe estimarse parcialmente la reclamación de responsabilidad patrimonial por daños y perjuicios derivados del funcionamiento de los servicios sanitarios públicos y por lo tanto debe indemnizarse a don... en la cantidad de sesenta mil euros (60.000 €).

En el lugar y fecha señalados en el encabezamiento.