

**Expediente:** 45/2016

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

**Dictamen:** 2/2017, de 24 de enero

## **DICTAMEN**

En Pamplona, a 24 de enero de 2017,

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

siendo ponente don José Iruretagoyena Aldaz,

emite por unanimidad el siguiente dictamen:

### **I. ANTECEDENTES**

#### **I.1ª. Consulta**

El día 28 de septiembre de 2016 tuvo entrada en este Consejo un escrito de la Presidenta de la Comunidad Foral de Navarra en el que, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 15.1, en relación con el artículo 14.1 de la Ley Foral 8/2016, de 9 de junio, sobre el Consejo de Navarra (en lo sucesivo, LFCN), se recaba la emisión de dictamen preceptivo sobre responsabilidad patrimonial de la Administración Foral de Navarra, formulada por doña..., don...y doña..., por daños y perjuicios derivados del funcionamiento de los servicios sanitarios, solicitado por Orden Foral 353E/2016, de 31 de agosto, del Consejero de Salud.

A la solicitud de dictamen se acompaña el expediente administrativo tramitado como consecuencia de la indicada reclamación, incluyendo la propuesta de resolución del Director Gerente del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea y la Orden Foral 353E/2016, de 31 de agosto, del Consejero

de Salud, en la que se solicita el dictamen preceptivo de este Consejo de Navarra. El 30 de diciembre de 2016 tiene entrada en este Consejo de Navarra documentación complementaria aportando copia de los consentimientos informados para colangiopancreatografía e informe realizado por la especialista en anestesia y reanimación, cumplimentando el requerimiento efectuado por el Presidente del Consejo de Navarra.

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

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

#### **a) Circunstancias de hecho que motivan la reclamación**

El 1 de abril de 2015 doña..., su marido don... y la hija de ambos doña..., formulan reclamación de responsabilidad patrimonial contra el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea por los severos daños físicos y neurológicos sufridos por doña... (en lo sucesivo, la paciente) en el contexto de la realización de una colangiopancreatografía (en adelante, CPRE) en el ...

En el escrito de reclamación, al que se adjunta un informe médico legal y abundante documentación referente a las actuaciones que se denuncian, se indica que a la paciente, de 58 años de edad y aquejada de coledocolitiasis de repetición, se le propuso la realización de una CPRE, por lo que el día 22 de enero de 2014 fue atendida en consulta preanestésica donde se valoró a la paciente con “riesgo ASA II-Ligera afectación general. Grado de ansiedad moderado”, considerando que podía ser sometida a anestesia firmando el consentimiento informado para CPRE.

El 24 de enero de 2014, de forma programada, ingresa para la realización de la CPRE y tras su realización se emite informe endoscópico con las siguientes indicaciones: “Via biliar dilatada. Coledocolitiasis. Esclerosis de la esfinterotomía previa”. Tras la intervención se le traslada a la Unidad de Recuperación Postanestésica (URPA) donde, ante la aparición de dolor, se le administra Paracetamol, Pantoprazol, Buscapina, Claforam y Flagyl y, una vez controlado, pasa a planta. En planta presenta dolor

abdominal intenso y, valorada por el Servicio de Medicina Interna, se le pauta Dolantina a demanda y se solicita control analítico. Ante la persistencia del dolor y comienzo de vómitos se le realiza radiografía de abdomen apreciándose abundantes heces y se pauta analgésico en bomba, primperan y analítica urgente.

Al día siguiente (25 de enero) vuelve a ser valorada por el Servicio de Digestivo indicando que continua con “dolor abdominal intenso, difuso, inquieta con náuseas y vómitos” y se solicita TAC urgente, que concluye con “dilatación de vía biliar intra y extrahepática, identificando una imagen sugestiva de litiasis de colédoco intrapancreático. Engrosamiento de cabeza pancreática con cambios inflamatorios en la grasa adyacente a la misma y al marco duodenal, a correlacionar con clínica y analítica la posibilidad de pancreatitis de la cabeza pancreática”.

El 26 de enero la paciente continúa “con dolor, altos requerimientos de analgesia a demanda a pesar de bomba de analgesia” y se valora por Medicina Interna. El 27 de enero, tras continuar con dolor y presentar ictericia mucocutánea, se solicita CPRE urgente por “cambios radiológicos compatibles con pancreatitis aguda localizada en cabeza pancreática post CPRE”. Tras firmar, su hija Amaia, un nuevo consentimiento informado para anestesia por CPRE diagnóstica y terapéutica, se le realiza el mismo día 27 de enero de 2015.

El informe del médico del Servicio de Digestivo que practicó la CPRE indica:

*“Papila de características normales, con esfinterotomía muy amplia y permeable, que se caracteriza sin dificultad. Colédoco de calibre aumentado y morfología normal. Muñón cístico permeable. Se pasa balón de Fogarty de 12-15 mm. de diámetro sin dificultad. Se comprueba buen vaciamiento del contraste. Se observa posible defecto de repleción en hepático izquierdo. Antes de intentar acceder a hepático izquierdo con la guía, la paciente presenta insuficiencia respiratoria por lo que se interrumpe la exploración. El diagnóstico endoscópico es de dilatación de colédoco que drena sin dificultad, con dudosa imagen de litiasis hepática izquierda”.* El informe del

Médico del Servicio de Digestivo termina señalando, en el apartado de observaciones, que “se interrumpe la exploración por desaturación. Anestesia realiza diversas maniobras y tratamientos, pasando la paciente a la UCI”.

La reclamación, tras indicar que no se le había suministrado la gráfica de anestesia, continúa transcribiendo literalmente el informe del facultativo del Servicio de Anestesia y Reanimación que intervino durante la CPRE:

*“... laringoscopia normal+tubo endotraqueal. Observaciones generales: al final del procedimiento, con la paciente en decúbito prono, la paciente presenta una Sat O2 del 90% e hipoventilación pulmonar izquierda, que mejora con la retirada mínima del tubo y maniobras de reclutamiento hasta el 97%. **Pasado poco tiempo comienza desaturación paulatina; a la ACP roncus y sibilantes generalizados; a pesar de broncodilatadores iv e inhalados, corticoides y sevofluorane, la paciente alcanza saturaciones del 30%. Se decide finalizar la prueba. Se coloca a la paciente en supino y se administran 4 bolos de Adrenalina diluida (0,4 mg). El EtCo2 y la TA disminuyen. Se palpan pulsos radiales y carotídeos débiles y a la AP, mvc, y la AC rítmica sin soplos y tonos apagados. Poco a poco la saturación y el EtCo2 comienzan a aumentar. La AC cambia a rítmica, con soplo sistólico multifocal. Se extrae una gasometría arterial con PH 6,94 hipercápnica. Cianosis cervicofacial y midrasis pupilar que mejoran levemente. Se avisa al Servicio de UCI decidiendo el ingreso en su Unidad. Se habla con la familia y se le explica lo sucedido, desconociendo la etiología del evento y su traslado a UCI para estudio y evolución.**”*

En la UCI ingresa intubada y conectada a ventilación mecánica. Se le realiza, entre otras pruebas, Ecocardiograma Transtorácico urgente resultando: “Estudio de calidad deficiente por ventana ecocardiográfica. VI de tamaño y función sistólica conservada. VD no dilatado, hipoquinesia. TAPSE 20. Válvula mitral y aórtica normal. PSAP: 29 mmHg”, necesitando inicialmente “la administración de drogas vasoactivas para mantener estabilidad hemodinámica en probable relación con soporte sedoanalgésico”.

Durante los siguientes días de estancia en la UCI se le realizaron diversas pruebas: el 28 de enero TAC y EEG, el 30 de enero EEG que ya advertía que “en ausencia de sedación puede tratarse de un coma alfa que en general tiene mal pronóstico” y una RM Craneal que ponía de manifiesto

una serie de hallazgos “todo ello sugestivo de daño hipóxico-isquémico cerebral (...) con hallazgos sugestivos de daño cerebral cortical bilateral de probable etiología hipóxica-isquémica”.

La reclamación sigue relatando las diferentes pruebas practicadas durante la estancia en la UCI, siendo destacables los resultados del EEG del 7 de febrero de 2014 “EEG anormal, que desde un coma alfa ha variado a un delta de bajo voltaje en el mejor de los casos, con escasa pero presente reactividad. En principio el pronóstico de recuperación no es bueno” y el 14 de febrero “empeoramiento respecto al control realizado el 07/02/2014”.

La paciente permaneció en la UCI hasta el 20 de febrero de 2014 en que fue trasladada a la planta de Neurología. El informe de alta de la UCI, en la parte que traslada el escrito de reclamación, indica que:

*“Desde el punto de vista clínico, no presenta mejoría del nivel de conciencia, manteniendo movimientos descoordinados estereotipados que finalmente se controlaron con tratamiento combinado con piracetam, clorazepato dipotásico y ocasionalmente haloperidol. Ha presentado fiebre en meseta sin elevación de reactantes de fase aguda, orientándose esta como de origen central. Tras suspender la sedación, se pudo retirar las drogas vasoactivas, manteniéndose hemodinámicamente estable con función renal dentro de la normalidad. Respiratoriamente dependiente de ventilación mecánica, el día 6/2 se realizó traqueotomía percutánea pudiendo retirar el soporte respiratorio. Sufrió broncorrea abundante amarillenta por lo que siguió tratamiento con amoxicilina-clavulánico con posterior disminución del débito.*

*En el momento de alta mantiene autonomía ventilatoria con O2 sobre traqueotomía. Mantiene discreta broncorrea que precisa aspiración ocasional. Sigue nutrición enteral a dosis plenas por sonda nasogástrica.*

*Juicio clínico:*

- **Probable embolia aérea en el contexto CPRE.**
- **Anoxia cerebral severa.**
- **Estado vegetativo persistente.”**

Durante su estancia en la planta de Neurología fue valorada y tratada por los Servicios de Rehabilitación, Nutrición y Dietética, Infecciosos,

Otorrinolaringología y Psiquiatría, siendo trasladada el 2 de abril de 2014 a la... para continuar tratamiento neurorehabilitador.

En el informe de ingreso, entre otras cuestiones, se indica que la paciente ingresa “consciente, desorientada en tiempo y espacio, orientada en persona. Inatenta. Emite palabras aisladas, algunas dentro de contexto y otras más inconexas (...) Obedece órdenes sencillas. Movimientos espontáneos de las cuatro extremidades (...) Marcha no valorable por la situación de la paciente”.

Durante su estancia en este centro clínico, la reclamación relata una serie de incidencias de las que trasladamos las que parecen más importantes para comprender la evolución de la paciente. El 4 de abril de 2014 se le realiza un EEG por episodios de desconexión del medio de pocos segundos de duración y en el que se registran grafoelementos epileptiformes. El 11 de abril presenta episodios de inquietud motora que se mantienen el 13 de abril y persisten el 16 de abril “con espasmos en hemicara izquierda junto a temblor aumentado en mano izquierda. Persiste la desorientación en tiempo y espacio y la verborrea con lenguaje incorrecto en forma y contenido”. El 29 de abril se le realiza RMN “que objetiva marcada atrofia cerebral difusa para la edad de la paciente, compatible con cambios residuales al episodio anóxico-isquémico con probable infarto laminar cortical difuso”.

En el mes de mayo presenta episodios de desconexión con paranoia que se identifican como delirium en el contexto de encefalopatía anóxica-isquémica y con posible componente farmacológico siendo ingresada en la planta de psiquiatría, dándole el alta el 29 de agosto de 2014 por mejora del estado de ánimo psicomotriz y conductual, continuando el tratamiento por el Servicio de Rehabilitación de la...

El 21 de enero de 2015, el informe de alta de la..., citado por la reclamación, indica como diagnóstico de la paciente: “Encefalopatía anóxica-isquémica secundaria a insuficiencia aguda global con secuelas actuales de agnosia visual, déficit cognitivo (pendiente de evolución concreta). Alteración

del equilibrio y tetraparesia de claro predominio de extremidades superiores y derecho”.

La reclamación continúa señalando que el 5 de febrero de 2015 el Instituto Nacional de la Seguridad Social declaró a la paciente en situación de Gran Invalidez por “Encefalopatía anóxica-isquémica secundaria a insuficiencia respiratoria aguda global con secuelas actuales de agnosia visual, déficit cognitivo, alteración del equilibrio y tetraparesia de claro predominio de extremidades superiores y derecho. Episodios de desconexión del medio sin trazado epileptiforme registrado en EEG. Delirium en el contexto de una encefalopatía anóxica-isquémica”, considerándola limitada para la mayoría de las actividades de la vida diaria.

El 10 de marzo de 2015, la médico de Medicina Familiar y Comunitaria de la paciente emite informe en el que valora que las circunstancias de la paciente hacen que precise protección para salvaguardar sus derechos y garantizar su bienestar y propone solicitar al Ministerio Fiscal que se reconozca a su esposo, don..., su papel como guardador de hecho, y el 26 de marzo de 2015 se presenta ante la Fiscalía Superior de la Comunidad Foral de Navarra solicitud a efectos de promover la declaración de incapacidad de la paciente, sin que conste en el expediente resolución al respecto. Igualmente se solicita de la Administración de la Comunidad Foral de Navarra el reconocimiento del grado de discapacidad y de la situación de dependencia de la paciente.

#### **b) Dictamen médico legal que acompaña a la reclamación**

A petición de la familia, el 30 de marzo de 2015, la Unidad de Medicina Legal... emite un dictamen suscrito por don..., especialista en Medicina Legal y Forense; doña..., doctora en Psicología, y doña..., especialista en Cirugía General y Digestivo, en el que realizan un pormenorizado análisis de la praxis médica y valoración del daño psicofísico de la paciente, al que se adjuntan 151 documentos e informes relacionados con la historia clínica y tratamientos prestados a la paciente, tanto en el ... (antiguo...) como en la...

El dictamen realiza un detenido recorrido por las desgraciadas circunstancias que padeció la paciente desde su ingreso el 24 de enero de 2014 en el... para la realización de la CPRE hasta el momento en que se le reconoció por el Instituto Nacional de la Seguridad Social la situación de Gran Invalidez, describiendo los hechos y circunstancias que ya han sido expuestos anteriormente, documentándolos debidamente por referencia a los documentos e informes que adjunta.

A continuación explica el procedimiento y técnica de la CPRE, así como la necesidad de sedación profunda con control de anestesista para que el paciente no realice movimientos. Explica que la litiasis biliar es la causa más frecuente de pancreatitis aguda y que la CPRE y la técnica de la esfinterotomía endoscópica (EE) es una técnica que permite eliminar de manera adecuada y con seguridad la litiasis localizada en el colédoco, añadiendo que: *“La CPRE+EE urgente está indicada ante toda pancreatitis aguda biliar cuando haya una obstrucción manifiesta de colédoco o signos de colangitis aguda. La realización de EE es una alternativa a la colecistectomía como profilaxis de nuevos episodios de PA biliar en pacientes con riesgo quirúrgico”*

Tras ello, realiza un pormenorizado estudio de la técnica anestésica y la CPRE señalando que “muchas de las complicaciones o urgencias anestésicas son derivadas de accidentes o errores humanos durante las diferentes fases del procedimiento anestésico realizado en apoyo a una intervención quirúrgica o similar. Las causas iatrogénicas abarcan errores en las principales fases de la anestesia, que son mayores cuando se trata de una anestesia general: problemas por la intubación de la vía aérea descritos como intubación difícil o problemas con el tubo; ventilación incorrecta; errores en el manejo de los fármacos; mala utilización de los equipos o mala realización de la técnica en los casos de anestесias regionales. Todos ellos son los motivos más comunes de problemas anestésicos y pueden llegar a tener consecuencias muy graves”.

El informe continúa realizando un estudio teórico de las complicaciones más frecuentes en las diferentes fases de la anestesia.



En relación con el caso planteado, por su interés para comprender el objeto de la reclamación, destacaremos el contenido del informe cuando se refiere a las complicaciones relacionadas con la intubación y control de la vía aérea. Sobre ello, el informe señala como complicaciones por el manejo de la vía aérea las siguientes:

- **Hipoxia durante el método:** puede estar causada por un empleo excesivo de tiempo al realizar la intubación (no debe durar más de 30 segundos, y si no se logra, habrá que ventilar de nuevo al paciente antes de intentarlo otra vez) o bien, la causa puede ser una mala colocación del tubo. Se evita disponiendo de sistemas de intubación difícil en caso de precisarse y de conocimientos precisos para su utilización correcta.
- **Intubación bronquial:** el tubo se introduce en exceso, de modo que se desvía hacia uno de los dos bronquios, generalmente el derecho por su disposición anatómica, y por tanto, sólo se produce la ventilación en un pulmón. Su tratamiento es la recolocación del tubo confirmando la adecuada ventilación de ambos pulmones.
- **Bradycardia:** puede ser causada por la hipoxia o por estimulación con la sonda de aspiración, el laringoscopio o el tubo endotraqueal del nervio neumogástrico. Para disminuir el riesgo es recomendable la administración previa de atropina.
- **Broncoespasmo o Laringoespasmo,** como resultado de la estimulación de la mucosa respiratoria. Para minimizar el riesgo, se utilizan los relajantes musculares (siempre con una sedación previa del paciente
- **Dolor,** por una incorrecta analgesia y sedación. Calcular las dosis adecuadas de fármacos e inyectarlas antes de realizar el procedimiento. El dolor puede provocar hipoventilación.
- **Neumotórax y/o Neumomediastino:** fuga aérea como consecuencia de rotura de las estructuras respiratorias ante presión ventilatoria excesiva, por no adecuar los parámetros respiratorios del ventilador al volumen pulmonar del paciente.
- **Obstrucción** o acodamiento del tubo, producido por secreciones, sangre o mala colocación. Vigilar siempre la permeabilidad del mismo y su correcta posición. Es la primera comprobación que debe realizarse ante un problema de oxigenación o problemas de la ventilación en un paciente intubado. En caso de duda, recolocar o recambiar el tubo por otro para asegurar la correcta ventilación del paciente.”

El informe médico legal continúa explicando la oxigenación que es el objetivo básico de la intubación y ventilación mecánica durante la anestesia procurando un aporte correcto de oxígeno a todos los tejidos del paciente y durante todo el tiempo que dure la intervención, para lo que se monitoriza al paciente utilizando un dispositivo que se denomina pulsioxímetro que mide la oxigenación de la sangre a su paso por el lecho ungueal, lo que indica el estado de oxigenación general del paciente.

Se explica la hipoxemia que es la privación de oxígeno por una interrupción del mismo en la circulación sanguínea y señala que “Hablaemos de hipoxemia cuando la presión parcial de oxígeno en sangre (PaO<sub>2</sub>) disminuye por debajo de 60 mmHg y esto corresponde con una saturación en el pulsioxímetro del 90%. Por debajo de esta saturación, se ponen en riesgo los órganos más vulnerables, que son el cerebro, el miocardio y los riñones. Para solucionar situaciones de hipoxia lo único que podemos hacer es aumentar las concentraciones de O<sub>2</sub> inspirado (FiO<sub>2</sub>) y aumentar la frecuencia respiratoria. El cerebro, en concreto es muy sensible a la hipoxemia, y requiere de oxígeno para funcionar normalmente. Cuando el cerebro es privado de un aporte sustancial de oxígeno, se denomina «evento hipóxico» y si la privación es completa es un «evento anóxico»”.

Tras explicar las diferentes formas de anoxia y señalar como causa más frecuente (32 por 100) los accidentes de anestesia, explica que “las células del cerebro o neuronas son extremadamente sensibles a esta falta de oxígeno, de modo que algunas comienzan a morir en menos de cinco minutos después de interrumpirse el suministro de oxígeno. Como resultado, la hipoxia cerebral puede causar la muerte o daño cerebral grave de manera rápida”. A continuación, señala una serie de indicadores que permiten al anestesista conocer la evolución del paciente a lo largo de la anestesia indicando que, además, al paciente se le monitoriza a través de una serie de aparatos que suministran información sobre la oxigenación, eliminación de CO<sub>2</sub>, ritmo cardíaco y tensión arterial y otros medios más complejos, caso de cirugías de mayor importancia o enfermedades concomitantes.

El informe pericial indica las pruebas a realizar para diagnosticar la hipoxia cerebral así como para determinar las causas y la gravedad con objeto de plantear los tratamientos rehabilitadores que aminoren las secuelas y, en cuanto al tratamiento, señala que una vez detectado es una emergencia que requiere tratamiento inmediato ya que cuanto más rápido sea el restablecimiento del oxígeno en el cerebro más bajo será el riesgo de daño cerebral grave y muerte del paciente. El tratamiento depende de la causa de la hipoxia y lo más importante es el control y monitorización continuo del anestesista para establecer el motivo y emprender la reanimación correcta con:

- “• Valoración de la asistencia respiratoria (tubo y ventilación mecánica) y oxígeno: causa mecánica y ventilatoria.
- Control del ritmo y la frecuencia cardíaca: causa cardíaca.
- Líquidos, hemoderivados o medicamentos para elevar la presión arterial si está baja: causa hemodinámica
- Medicamentos, como fenitoína, fenobarbital, ácido valproico o anestésicos generales, para calmar las convulsiones: si lo precisa el estado cerebral del paciente.
- La hipotermia es útil en ocasiones para reducir la actividad de las células cerebrales y disminuir su necesidad de oxígeno. Sin embargo, el beneficio de este tratamiento aún no se ha establecido de manera rotunda”.

Y por lo que se refiere al pronóstico, el dictamen pericial aportado con la reclamación precisa que: “El cerebro es un órgano especialmente vulnerable a la falta de oxígeno, de modo que una disminución del flujo sanguíneo de unos 5-6 minutos produce un daño en el tejido cerebral irreversible. La gravedad de las lesiones provocadas por la falta de oxígeno va a depender del tiempo que el cerebro permanezca privado de oxígeno y de que la reducción del volumen del flujo sanguíneo cerebral sea total o parcial. Si la isquemia es de duración breve, de segundos o uno o dos minutos, un coma puede ser reversible y el paciente puede tener un retorno completo o parcial de la funcionalidad y se conseguirá una recuperación íntegra, pero si la duración de la anoxia es cercana o superior a 5 minutos el paciente quedará con secuelas neurológicas, y mayor será el riesgo de

muerte o de coma irreversible y menores las probabilidades de una recuperación”.

Tras la exposición teórica referenciada, el dictamen analiza el caso de doña... indicando que se plantean dos hipótesis justificativas del incidente sufrido por la paciente durante la CPRE y en el transcurso de una anestesia general para apoyo del procedimiento: “la primera sería (como se apunta en algunos informes), la ocurrencia de una embolia gaseosa durante el procedimiento CPRE y, la segunda, la desaturación de la paciente con una hipoxia del 30% durante cierto tiempo no registrada (queremos hacer notar que no hemos podido disponer de la hoja de anestesia durante el procedimiento), provocada por mal posición, acodamiento, movimiento, estrechez del tubo endotraqueal dada la posición de decúbito prono durante la CPRE, hipótesis, como veremos más que probable a partir del daño anóxico global producido en la enferma”.

El dictamen que fundamenta la reclamación indica que la embolia aérea cerebral secundaria a CPRE es una rara complicación descrita por la bibliografía y señala que en el año 2013 en el... se tiene referenciado un caso donde se subraya la rareza de tal complicación “y donde pone el énfasis en que la esfinterotomía endoscópica es un factor de riesgo implicado en la producción del evento”. En estos casos, “el deterioro neurológico es súbito, ya sea en forma de déficit local, coma o incluso crisis epilépticas, que se producen en la mayor parte de los casos en la propia sala de endoscopias. El aspecto clínico puede variar desde una AIT hasta un daño difuso cerebral generalizado con alta mortalidad, siendo necesario hacer un diagnóstico diferencial de este cuadro con un exceso de sedación o una complicación anestésica”.

El informe pericial dice que “de modo objetivo y rotundo, hay varias razones para descartar la embolia gaseosa como complicación de la CPRE que son las siguientes:

- 1. No se realizó ningún procedimiento cruento que pudiera ser la causa de aspiración aérea durante la CPRE. Sólo se visualizó y comprobó que se entraba sin dificultad en la vía biliar (esfinterotomía ya realizada en CPRE previa). Cuando se evidenció la litiasis en el*

*hepático derecho se abortó el procedimiento por el estado anóxico de la paciente, cuando el anestesista detectó que la desaturación alcanzaba el 30%, el procedimiento de CPRE se detuvo sin llegar a practicar esfinterotomía alguna.*

- 2. El daño neurológico es global, difuso de toda la corteza y secundario a hipoxia por la insuficiente ventilación pulmonar*
- 3. No nos consta en toda la documentación estudiada referencia ninguna a prueba de imagen, TAC, ni de ninguna, que nos identifique burbujas aéreas para demostrar esta hipótesis*
- 4. Parece muy poco probable, por simple razonamiento estadístico, que en el mismo centro en tan corto periodo de tiempo se produzca, de nuevo, una complicación tan extraordinariamente rara y difícil de encontrar en la literatura internacional”.*

A juicio del dictamen “parece más razonable pensar en la hipótesis de anoxia-hipoxia provocada por un incidente en el curso de la anestesia general, por los siguientes motivos:

- 1. Como dice el propio documento de anestesia (debemos recordar de nuevo que no nos consta Hoja de Grafica de anestesia), el daño se produce no de forma súbita sino paulatina. En primer lugar durante el procedimiento con la paciente en decúbito prono, el anestesista detecta que la paciente presenta una Sat. O<sub>2</sub> del **90%** e **hipoventilación pulmonar** izquierda, que mejora con la retirada mínima del tubo y maniobras de reclutamiento hasta el 97%. Este hecho indica que el tubo se pudo introducir en el bronquio derecho, tal como se indica previamente en nuestro informe, dada la facilidad de intubación en este bronquio por razones anatómicas. Ante la resolución del hecho, por recolocación del mismo, se prosigue el procedimiento.*
- 2. Según dicho documento, cuando se está canalizando el hepático derecho, y sin haber realizado maniobra cruenta alguna, la **paciente hace una desaturación hasta el 30%**, durante un tiempo no conocido ni especificado. Este suceso explica perfectamente el daño cerebral global anóxico isquémico de la paciente, con cianosis cervicofacial y midriasis pupilar. Recolocan a la paciente en supino, pues estaba en prono, e inician medidas de tratamiento intensivo con broncodilatadores, corticoides, sevoflurane..., a pesar de lo cual la paciente no responde. Este cuadro puede deberse a un incidente anestésico, ya que un 32% de las anoxias son debido a este origen por problemas en el tubo endotraqueal, movimiento del mismo por la posición prono de la paciente, acodamiento, obstrucción parcial, etc, que provocó durante un tiempo indeterminado el déficit de*

ventilación y por tanto de oxigenación cerebral llegando a la anoxia con el límite del 30% de oxígeno.

3. Es avisado el servicio de Cuidados intensivos quienes, a su llegada, encuentran a la paciente desaturada e hipoperfundida con frialdad cutánea a pesar de VM con O<sub>2</sub> al **100%**, **estando la paciente en acidosis metabólica y respiratoria** severas (según gasometría). Se decide su ingreso en UCI en situación de intubación orotraqueal y ventilación mecánica (VM).

La acidosis metabólica no es un cambio metabólico que se produce en poco tiempo sino que trasmite unos cambios profundos que son de minutos de duración y como ha quedado reflejado previamente, la anoxia del cerebro superior a 5 minutos deja secuelas irreversibles.

4. Las imágenes de **RM evidencian un daño cerebral cortical bilateral y generalizado de probable etiología hipóxico-isquémico**, lo que junto a los datos explicados anteriormente descarta la embolia gaseosa que hubiera sido puntual y no masiva (este hecho hubiera provocado el fallecimiento súbito de la paciente).
5. Por todo lo anteriormente expuesto, queda demostrado como causa que la anoxia cerebral difusa y su cuadro neurológico consecuente, son secundarios a un problema de oxigenación, consecutivo a problemas con el tubo endotraqueal (mal posición, acodamiento, movimiento accidental de la paciente en prono), durante la anestesia en la CPRE de la paciente, que no tuvo la vigilancia adecuada, y todo ello le produjo las lesiones y secuelas que aparecen profusamente reflejados en el Informe y documentación adjuntos que pasaremos a valorar”.

El dictamen pericial efectúa una valoración clínica y neuropsicológica de la paciente, tras reconocerla en su domicilio los días 12 y 24 de marzo de 2015 y haberle practicado las siguientes pruebas:

- Entrevista clínica a... y a familiares.
- Examen cognoscitivo Mini Mental (Lobo, Saz y otros, 2002).
- Examen Cognitivo de Addenbrooke Revisado (Addenbrooke's Cognitive Examination-Revised) (ACE-R)
  - Subtest de dígitos de la Escala de Inteligencia de Wechsler para adultos WAIS-III (Wechsler, 1999)
  - Tarea de bisección de líneas (Albert, 1973).
  - Índice de Barthel. Actividades básicas de la vida diaria

- Escala de Lawton y Brody para las actividades instrumentales de la vida diaria:

El informe pericial señala que los resultados de examen cognitivo “Mini Mental” y de “Addenbrooke Revisado” evidencian un “deterioro cognitivo severo”. De los “Subtest de dígitos de la Escala de Inteligencia de Wechsler para adultos WAIS-III” se demuestra que la paciente presenta “una afección severa de sus capacidades atencionales y de memoria auditiva inmediata” y “una afección severa de sus capacidades visoperceptivas y heminegligencia”. Del “Índice de Barthel. Actividades básicas de la vida diaria” se concluye que la paciente tiene una “dependencia grave para la realización de las actividades básicas de la vida diaria” y de la “Escala de Lawton y Brody para las actividades instrumentales de la vida diaria” se concluye que la paciente tiene una “dependencia total para la realización de las actividades instrumentales de la vida diaria”.

A partir de esas conclusiones, el informe pericial, tomando como referencia el baremo del Real Decreto-Legislativo 8/2004, de 29 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley sobre responsabilidad civil y seguro en la circulación de vehículos a motor, en relación con la Resolución de 5 de marzo de 2014, de la Dirección General de Seguros y Fondos de Pensiones, por la que se publican las cuantías de las indemnizaciones por muerte, lesiones permanentes e incapacidad temporal aplicables para la valoración de los daños y perjuicios causados a las personas en accidente de circulación, realiza las siguientes valoraciones:

**Lesiones:** la paciente ha necesitado para la “curación” 375 días (desde el 27 de enero de 2014 hasta el 5 de febrero de 2015, fecha en que el INSS establece el estado residual de la paciente y le reconoce la Gran Invalidez), todos ellos improductivos, siendo 194 en régimen de hospitalización y 181 días no hospitalarios:

Días Hospitalarios	194 días x 71,84€	13.936,96 €
Días no hospitalarios	181 días X 58,41€	10.572,21 €

TOTAL

24.509,17 €

**Secuelas:**

**1.- Perjuicio estético o perjuicio físico donde se tendrán en cuenta las lesiones físicas padecidas por la paciente**

La paciente presenta una afección de las funciones cerebrales superiores muy grave (limitación grave de todas las funciones diarias que requiere una dependencia absoluta de otra persona, no es capaz de cuidar de sí misma) valorada con 80 puntos. Daños morales complementarios: se entenderán ocasionados cuando una sola secuela exceda de 75 puntos o las concurrentes superen los 90 puntos. La reclamación, aplicando la tabla a los 80 puntos asignados, cuantifica la indemnización por este concepto en 76.090,13 euros.

**2.- El perjuicio personal, social-laboral intrínseco a las lesiones estáticas presentes.**

El informe señala que “aplicando los factores de corrección incluidos en la Tabla IV y teniendo en cuenta las gravísimas secuelas padecidas por la paciente y salvando además el factor edad (58 años) y la imposibilidad de recuperación, estimamos la situación de Incapacidad Permanente Absoluta, en un grado bajo”. Añade que la Incapacidad Permanente Absoluta con secuelas que inhabiliten al incapacitado para la realización de cualquier ocupación o actividad se valora desde 95.862,68 a 191.725,34 €. Además de lo anterior, entiende que deberá ponderarse la edad de la paciente, la situación de incapacidad total para realizar actividades esenciales de la vida diaria y la total necesidad de una tercera persona de forma permanente, lo que lleva a estimar la situación de Gran Invalidez en su rango alto.

La reclamación de responsabilidad concreta esta petición económica señalando que: “Estimada, por tanto, la Incapacidad Permanente Absoluta en su grado bajo y atendida la horquilla anterior, procede una indemnización por este concepto de 100.000 €. A esta cantidad debe añadirse un factor



de corrección de un 10% por encontrarse la Sra... en edad laboral, lo que supone una indemnización de 110.000 €'.

Por lo que se refiere a la situación de Gran Invalidez en su grado alto, la reclamación, atendida la horquilla antes señalada, estima que "procede una indemnización por este concepto de 250.000 euros. A esta cantidad debe añadirse un factor corrector del 10% por encontrarse la Sra... en edad laboral, lo que supone una indemnización final de 275.000 euros".

### **3.- El perjuicio estético derivado**

El informe pericial, con cita de referencias doctrinales, considera que las lesiones neurológicas y cicatrices conforman, en este caso, el perjuicio estético que se conceptúa como "bastante importante (25-30 puntos)", concretándolo en 25 puntos "que equivaldría a un 50% del patrimonio estético de la persona".

La reclamación, aplicando la Tabla III del Baremo para la edad de la paciente, cuantifica el daño (1.187,07 x 25 puntos) en 29.676,75 euros.

### **4.- Los daños morales a familiares**

El informe concluye este apartado señalando que "en la dialéctica de compensación por secuelas se entiende que todo este cortejo de desestructuración y conmoción familiar debe ser asumible en el concepto de daños morales especiales o extraordinarios o a la familia (**lo que la Tabla IV denomina Perjuicios Morales a familiares**), que, deben dar lugar a una indemnización con la que completar la adjudicada por los daños morales comunes u ordinarios, es decir por las secuelas permanentes del afectado (lo que la Tabla IV denomina **Daños morales complementarios**), y así es como debe ser considerado en el caso que nos ocupa en su rango medio".

La reclamación, considerando "más que evidente la existencia de daños morales para los familiares en su grado medio", considera que procede una indemnización de 70.000 euros.

El informe pericial de la reclamación termina extrayendo las siguientes conclusiones:

*“1.- ..., se trata de una mujer de 59 años que presenta: encefalopatía anóxico-isquémica grave secundaria a insuficiencia respiratoria aguda durante el procedimiento de CPRE llevado a cabo el día 27 de enero de 2014, donde se produjo un problema anestésico en el tubo con falta de cuidado (acodamiento, malposición, movimiento en el decubito prono de la enferma), que generó una insuficiencia respiratoria global y, consecuentemente una encefalopatía anóxico-isquémica, como hemos explicado en las consideraciones medico legales de este Informe.*

*2.- Rechazamos la hipótesis de la embolia gaseosa en la CPRE en el caso de la paciente..., por los motivos expuestos en este informe medico legal.*

*3.- La encefalopatía anóxica-isquémica secundaria a insuficiencia respiratoria aguda global produce una lesión cerebral difusa, que puede afectar de manera grave a múltiples capacidades cognitivas, como la memoria, la atención y las funciones ejecutivas, las habilidades visoespaciales y visoperceptivas, etc.*

*4.- Los déficit neuropsicológicos severos y generalizados que presenta... (afectación del sistema de atención, a las capacidades de aprendizaje y memoria, a los proceso de comprensión y producción del lenguaje, a las habilidades visoperceptivas, visoespaciales y avisoconstructivas, la heminegligencia, y a las funciones ejecutivas...) están relacionados con la encefalopatía anóxica-isquémica sufrida.*

*5.- De acuerdo con el baremo de valoración de la situación de dependencia establecido por la Ley 39/2006, de 14 de diciembre, de Promoción de la Autonomía Personal y Atención a las personas en situación de dependencia, y aprobado en el Real Decreto 174/2011, de 11 de febrero,... tendría un grado III de dependencia*

*6.- El Instituto Nacional de la Seguridad Social, con fecha de 12 de febrero de 2015 ha resuelto conceder a..., la pensión de incapacidad permanente, en grado de gran invalidez”.*

### **c) Fundamentación jurídica de la reclamación**

La reclamación se fundamenta en el artículo 106.2 de la Constitución Española (en lo sucesivo, CE) que proclama el derecho de los particulares a ser indemnizados por toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, siempre que sea consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos y en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de

las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, (en lo sucesivo, LRJ-PAC), vigente en el momento de producirse los hechos que determinan la acción de responsabilidad y el Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo, que aprueba el Reglamento de los Procedimientos de las Administraciones Públicas en materia de responsabilidad patrimonial que pormenoriza la regulación positiva sobre la responsabilidad patrimonial. Referencias normativas que se ven acompañadas de jurisprudencia, tanto del Tribunal Superior de Justicia de Navarra como del Tribunal Supremo, en las que se fijan los requisitos necesarios para que pueda prosperar la acción de reclamación frente a la Administración por actuaciones realizadas por los servicios públicos sanitarios y la necesidad de acudir al criterio de la “*lex artis*” para determinar si realmente existe o no una lesión resarcible, dado que la obligación del sistema sanitario es una obligación de medios y no de resultados, siendo necesario imputar el daño a las medidas aplicadas u omitidas en el desarrollo de la actividad sanitaria y no a causas o circunstancias propias del proceso o de la patología del paciente que incluso no se habría podido evitar, en el estado actual de la ciencia, ante una correcta prestación sanitaria.

Y esto es, a juicio de la reclamación, lo sucedido ya que a pesar de que “algunos informes obrantes al historial clínico de este grave incidente apuntan como posible causa de los daños a la ocurrencia de una embolia gaseosa durante la realización de la CPRE, no obstante como acredita de forma clara y meridiana el informe médico legal adjunto a la presente reclamación, tal hipótesis debe ser rotundamente rechazada, toda vez que no fue esta causa, sino una mala praxis en la intubación anestésica la causante de la hipoxia y, por ende, de los daños cerebrales sufridos por la paciente”.

En suma, la reclamación fundamenta la acción de responsabilidad en la mala praxis anestésica (problema con el tubo anestésico y posterior falta del debido cuidado y vigilancia durante la intervención) que fue la causa directa e inmediata del incidente, pretensión que se fortalece, a juicio de la reclamación, en el hecho de que ni los servicios médicos que informaron el expediente han podido señalar causa distinta.

La reclamación, a efectos meramente dialécticos, señala que aunque “el origen de los daños no fuera anestésico sino producto de una embolia gaseosa (o cualquier otro motivo) igualmente habría que indemnizar a los reclamantes por aplicación de la doctrina del daño desproporcionado” citando las sentencias del Tribunal Superior de Justicia de Navarra de 12 de marzo de 2014 y 8 de noviembre de 2007 en las que, con referencia a pronunciamientos del Tribunal Supremo, explican en qué consiste el concepto del daño desproporcionado.

Igualmente la reclamación invoca que no se ha cumplido correctamente la *lex artis* en relación con el otorgamiento del consentimiento informado ya que “aunque consta el consentimiento informado del Servicio de Anestesia y Reanimación, así como el de Transfusión, sorprendentemente no consta el de la CPRE en sí misma, conducta que es contraria a 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 y que conforme a reiterada doctrina jurisprudencial (entre otras, STS de 4 de diciembre de 2012) su ausencia constituye una infracción de la *lex artis* y revela una manifestación anormal del servicio sanitario”.

A la vista de las consideraciones previas, la reclamación entiende que quedan debidamente acreditados todos los requisitos exigibles para la existencia de responsabilidad patrimonial (realidad objetiva del daño individualizado y evaluado económicamente, daño antijurídico que la paciente no está obligada a soportar, daño imputable al funcionamiento del servicio sanitario, relación de causalidad entre el daño y el servicio sanitario en relación directa, inmediata y exclusiva de causa y efecto, y ausencia de fuerza mayor) y, con apoyo en el informe médico de valoración del daño, termina solicitando que se indemnice a los reclamantes con la cantidad de 796.165,25 euros, más los intereses legales moratorios desde el momento de presentar la reclamación.

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

Mediante Resolución 57/2015, de 6 de mayo, del Secretario General Técnico del Departamento de Salud, se acordó admitir a trámite la

reclamación, nombrar instructor del procedimiento, informar al interesado de los efectos que se pueden derivar de la reclamación con respecto al acceso a los datos de su historia clínica, informar sobre el plazo máximo para resolver y notificar la resolución del procedimiento y de los efectos del silencio administrativo.

Por el instructor del expediente se solicitó del Director del... la historia clínica de la paciente, con los informes médicos de los Servicios de Anestesia y Reanimación, Digestivo y Medicina Interna, así como los tratamientos pautados, las pruebas diagnósticas realizadas y sus resultados, los consentimientos informados suscritos, los informes posteriores sobre evolución y cualquier otra documentación que pudiera guardar relación con la reclamación formulada.

El 29 de mayo de 2015 el Director del... remite a la instructora la documentación solicitada con la historia clínica completa de la paciente adjuntando, además, la gráfica de anestesia del día 27 de enero de 2014.

De la documentación remitida, en líneas generales, se confirman los antecedentes fácticos puestos de manifiesto en la reclamación, por lo que para evitar reiteraciones innecesarias nos remitimos a lo ya manifestado y a las consideraciones complementarias que se derivan de los informes médicos emitidos por el Jefe del Servicio de Anestesia, Reanimación y Terapéutica del Dolor del... y del dictamen emitido por la asesoría médica..., solicitado a petición de la compañía aseguradora..., a los que a continuación nos referiremos.

#### **Informe del Jefe del Servicio de Anestesia, Reanimación y Terapéutica del Dolor del ... a la reclamación formulada**

Se transcribe en su integridad:

*“El 27 de enero de 2014 se sometió a D<sup>a</sup>... a una CPRE bajo anestesia general, lo que suele ser una práctica habitual para este procedimiento endoscópico.*

*El estudio preoperatorio no evidenciaba que la paciente tuviese problemas especiales y se le había sometido previamente a una CPRE*

*también con anestesia general sin que se hubiesen presentado incidencias.*

*En toda anestesia general, y en este caso también, se monitorizan al menos la frecuencia cardiaca, la tensión arterial, la saturación periférica de oxígeno en la sangre, el CO2 espirado y diversos parámetros de mecánica ventilatoria que aporta el respirador de anestesia.*

*La inducción y el mantenimiento de la anestesia para la realización de la CPRE no presentaron problema alguno hasta que en un momento determinado, hacia el final del procedimiento endoscópico, se apreció que la saturación periférica de oxígeno en la sangre de la enferma (SpO2) disminuía sensiblemente (valores de 90%; valor normal por encima del 90%). El especialista en Anestesia y Reanimación auscultó a la enferma y al apreciar hiperventilación del pulmón izquierdo interpretó que el tubo endotraqueal podía haberse movido y penetrado en la tráquea más de lo normal por lo que procedió a retirarlo, encontrando mejoría de la SpO2 tras retirarlo solamente un poco. Además de ello se procedió a realizar maniobras de reclutamiento pulmonar para mejorar la ventilación, como así resultó.*

*No obstante unos minutos más tarde nuevamente volvió a descender la SpO2 y la tensión arterial de... La auscultación mostraba roncus y sibilancias por lo que, pudiendo tratarse de un espasmo bronquial, se instauró tratamiento con broncodilatadores intravenosos e inhalados, corticoides y sevoflurano (gas anestésico que posee propiedades broncodilatadoras). La SpO2 no mejora sino que llega a alcanzar valores bajos (de 30%) por lo que se decide dar por terminado el procedimiento endoscópico, colocar a la paciente en decúbito prono y continuar con las medidas de soporte (adrenalina intravenosa, en total 0,4 mg) que consiguen por fin remontar la tensión arterial.*

*A pesar de ello la situación de la enferma es delicada (acidosis severa, pH 6,94, hipercapnia y cianosis facial) por lo que se decide hablar con el servicio de Cuidados Intensivos y se traslada la enferma a esa unidad para continuar allí el tratamiento oportuno.*

*Esto es lo que puedo justificar bajo el punto de vista de la actuación anestésica por parte del especialista que atendió a... tras el estudio de la Historia Clínica, tanto en su versión informatizada como en papel, sin poder decir nada más que lo aquí expuesto con los datos examinados”.*

### **Informe de la asesoría médica..., emitido a instancia de la compañía aseguradora... sobre la reclamación formulada**

El informe, fechado el 25 de febrero de 2016 y realizado por doña... y doña..., ambas especialistas en Anestesiología y Reanimación, tras señalar

la documentación que se analizó para su estudio y emisión (entre la que se encuentra la historia clínica, los informes médicos, los consentimientos informados y las gráficas de las anestias practicadas a la paciente), realiza un resumen de los hechos más significativos, que dada su práctica coincidencia con los descritos por la reclamación, se dan por reproducidos.

A continuación el informe de... explica la práctica de la CPRE con anestesia general señalando que conlleva la colocación de un tubo endotraqueal (aislando la vía aérea de la vía digestiva) y la necesidad de soporte respiratorio, precisando que “el soporte ventilatorio se realiza con el apoyo de un respirador. Los respiradores que se utilizan en anestesia actualmente cuentan con alarmas de desconexión, de presión en vía aérea, de volumen espirado, así como monitorización de gases: fracción inspirada de oxígeno (FiO<sub>2</sub>), CO<sub>2</sub> espirado (EtCO<sub>2</sub>) y análisis de gases anestésicos. Es decir, tener a un paciente conectado a un respirador implica tener una monitorización continua de sus parámetros respiratorios”.

Las dos CPRE que se realizaron a la paciente se practicaron con anestesia general “según consta en la hoja de anestesia (donde consta la monitorización de la saturación de oxígeno en sangre, del CO<sub>2</sub> espirado, de la tensión arterial y de electrocardiograma de manera continua) y en el informe anestésico intraoperatorio”.

El informe de... indica los criterios de calificación de la hipoxemia señalando que si cae por debajo de 40 mmHg el trastorno es grave y debe temerse daño miocárdico y cerebral y por debajo de 20 mmHg el riesgo de muerte es inminente.

Tras realizar una exposición teórica sobre las causas y consecuencias de la falta de oxigenación y la disminución de la presión arterial señala que:

“Los peritos firmantes de este informe, ambas anesthesiologas, no se muestran de acuerdo con la aseveración hecha en el dictamen médico legal, firmado por el Dr..., la Dra... y la Dra..., en el que refieren que la causa más frecuente en la población de isquemia anóxica corresponde a los accidentes anestésicos. La bibliografía consultada y nuestra experiencia clínica no son acordes con ese dato. Los procedimientos anestésicos se realizan actualmente bajo unos estándares de

seguridad y de vigilancia aprobados por la SEDAR (Sociedad Española de Anestesia y Reanimación). Esto implica que el paciente se encuentra monitorizado en todo momento, lo que permite la valoración continua de la oxigenación (mediante la pulsiosimetría y la fracción de oxígeno inspirado en la anestesia general), la ventilación, cuando se somete al paciente a una anestesia general (mediante la monitorización del CO<sub>2</sub> espirado (EtCO<sub>2</sub>)), y la circulación (mediante la TA y el electrocardiograma), existen también otro tipo de monitorizaciones que se realizan cada vez más habitualmente como la monitorización de la profundidad anestésica o del grado de bloqueo neuromuscular, así como monitorización invasiva que se usa en caso de pacientes con patología inestable, o que serán sometidos a procedimientos muy invasivos. La presencia de monitorización de Et CO<sub>2</sub> (CO<sub>2</sub> espirado) durante el procedimiento, que consta en la hoja de anestesia y en el informe de anestesia intraoperatorio, en que se describe la disminución de sus valores, nos asegura la monitorización de la ventilación: en caso de extubación, obstrucción del tubo o acodamiento de este, el respirador hubiera detectado inmediatamente la pérdida de CO<sub>2</sub> espirado y activado una alarma. Además los respiradores actualmente tienen también alarmas de presión en la vía aérea y de volumen que detectan precozmente este tipo de incidencias. Lo que es un factor más de seguridad. La aparición de un episodio de desaturación, asociado a hipotensión, suele tener actualmente una causa diferente a la desconexión o falta de vigilancia, dada la monitorización a la que se somete a los pacientes y los sistemas de alarma que existen”.

A continuación, tras indicar que la posibilidad de complicaciones pueden surgir durante el proceso anestésico aún realizando correctamente todos los procedimientos y actuando pronto y adecuadamente en el caso de surgir un evento crítico (tal y como se explica en los consentimientos informados), el dictamen señala que:

*“La sospecha de un embolismo gaseoso durante el procedimiento es una causa probable que explica el evento, si bien como se explica a continuación es difícil de confirmar. El embolismo aéreo venoso (diferente al embolismo aéreo arterial) puede resultar como complicación de procedimientos invasivos o traumatismos, es debido al ingreso de un gas, generalmente aire, en la circulación venosa llegando hasta la circulación pulmonar, y dando lugar, a un cuadro clínico con un espectro que varía entre pasar desapercibido hasta el colapso cardiovascular y muerte. La verdadera incidencia del embolismo aéreo es desconocida debido a las dificultades para el diagnóstico, siendo por tanto, un proceso infradiagnosticado.*



*La embolia gaseosa durante la realización de una CPRE es una complicación descrita en la literatura y con múltiples casos reportados en la literatura médica, si bien no es frecuente, debe considerarse siempre que aparece un episodio de desaturación y colapso circulatorio. Factores de riesgo de una embolia de aire durante la realización de una CPRE son los antecedentes de intervenciones o cirugías previas de la vía biliar, antecedente de derivación portosistémica o transhepática, de inflamación del sistema digestivo, fístula gastrointestinal post-quirúrgica, o técnicas intervencionistas previas.*

*Las condiciones inflamatorias asociadas con un mayor riesgo de una embolia de aire incluyen la inflamación del conducto biliar o venas que rodean.*

*Las técnicas intervencionistas incluyen colangiografía, esfinterotomía previa, colocación de stent de metal, o la biopsia hepática entre otros.*

*En el caso de una embolia gaseosa relacionada CPRE, (embolia gaseosa venosa), típicamente el paciente empeora o los síntomas se presentan, cuando se vuelve a colocar a la posición supina al final del procedimiento. Este deterioro con el cambio de posición debe levantar inmediatamente la sospecha de una embolia de aire como causa subyacente de la clínica del paciente.*

*La auscultación es muy variable, desde normal hasta sibilancias o crepitantes indicativos de edema pulmonar. Ocasionalmente se ausculta un soplo en “rueda de molino”, debido a la existencia en el ventrículo derecho de un gran volumen de aire.*

*En casos graves, en el ECG podemos encontrar taquicardia sinusal, alteraciones inespecíficas en el segmento ST y onda T y bloqueo de rama derecha. La radiografía de tórax puede ser normal al inicio, mostrando posteriormente signos de edema pulmonar, el cual puede persistir entre 16 a 24 h después del evento. Los signos radiológicos pueden variar, entre un infiltrado con típica distribución en alas de mariposa a la generalización del proceso con broncograma aéreo.*

*La única manifestación radiológica patognomónica (que no se encuentra siempre, pero que cuando se encuentra es indicador claro de ese diagnóstico) de embolismo aéreo venoso consiste en la presencia de aire en la arteria pulmonar, que se reconoce como un característico nivel hidroaéreo en zonas distales de la arteria principal. Es raro detectar aire en el ventrículo derecho.*

*Las determinaciones de laboratorio son inespecíficas. Los gases arteriales muestran hipoxemia profunda, hipercapnia y acidemia en casos severos.*

*El incremento del espacio muerto se expresará por una caída CO2 espirado (ETCO2). Esta monitorización puede ser útil en situaciones especiales de riesgo.*

*Doña..., estaba siendo sometida a su segunda CPRE en un periodo de 3 días, debido a la persistencia de litiasis en el conducto biliar, complicado con un episodio de pancreatitis (inflamación del páncreas). Además presentaba una esfinterotomía previa, realizada en el año 1999 y una cirugía de colecistectomía en el año 1998, todos estos procedimientos previos incrementan el riesgo de embolismo aéreo.*

*La clínica presentada coincide con los eventos que deben hacer sospechar un embolismo aéreo: el deterioro de la función respiratoria, las sibilancias auscultadas, el shock hemodinámico, el empeoramiento clínico que se describe al mover a la paciente de decúbito prono a decúbito supino, y la disminución del CO2 espirado en la monitorización, que se recupera posteriormente.*

*En la ecocardiografía transtorácica que se realizó en la Unidad de Cuidados Intensivos ese mismo día se evidenció una hipoquinesia ventricular derecha (alteración de la movilidad del ventrículo derecho).*

*Se trataría de una embolia aérea que a través del sistema venoso llegaría al ventrículo derecho y a las arterias pulmonares, produciendo un embolismo pulmonar, generando una alteración básica de la función cardiovascular por la obstrucción del flujo eyectivo del ventrículo derecho y una situación de shock.*

*Si además existe una disgregación de las burbujas de gas, éstas pueden verse atrapadas en la microcirculación pulmonar provocando hipertensión pulmonar, daño celular y edema.*

*Esto explicaría también la aparición de infiltrados alveolares en la placa de tórax realizada ese mismo día en la UCI.*

*Por tanto, además de las complicaciones hemodinámicas, que varían según el estadio de la embolia y de la cantidad y velocidad de entrada del gas, en el embolismo aéreo se producen consecuencias específicas en el parénquima pulmonar que conducen a un incremento del espacio muerto fisiológico, disminución de la compliance pulmonar y un aumento de la resistencia en la vía aérea*

*Es por toda esta cadena de eventos que se sospecha que puede tratarse de un embolismo aéreo, sospecha clínica que se manifiesta a lo largo de la hospitalización de la paciente en la Unidad de Cuidados Intensivos, por los médicos tratantes.*

*Un embolismo aéreo es una complicación no prevenible, y que no implica la no vigilancia por parte del anestesista a cargo”.*

El informe de... termina señalando, entre sus conclusiones, que:

*“Durante la realización de este nuevo procedimiento, bajo anestesia general, la paciente presentó dos episodios de desaturación. Uno primero limitado, que solucionó rápidamente y posteriormente otro que se acompañó de deterioro hemodinámico y que no respondió a las maniobras de recuperación, necesitando la administración de adrenalina para recuperar tensiones.*

*Dada la situación de inestabilidad se decide traslado a UCI, donde tras estabilización hemodinámica y respiratoria se retira la sedación a las 24 horas, no existiendo una respuesta neurológica adecuada.*

*Ante un cuadro de característica clínicas como las descritas en el informe anestésico intraoperatorio, la primera sospecha clínica es de embolismo aéreo venoso.*

*La hoja de anestesia y el informe anestésico intraoperatorio presente en la historia muestra que la paciente se encontraba monitorizada y conectada a un respirador mecánico al momento del evento adverso, dándose respuesta por parte del anestesiólogo responsable a la situación crítica.*

*Todo acto anestésico tiene riesgo inherente de complicaciones, descritas en el consentimiento informado, y que pueden presentarse a pesar de la correcta actuación del facultativo.*

*No ha existido mala praxis. Se ha realizado la técnica según lex artis ad hoc“.*

### **I.2ª.3ª.Trámite de audiencia y alegaciones**

Mediante oficio de 3 de marzo de 2016 la instructora del procedimiento dio trámite de audiencia, por un periodo de diez días hábiles, para presentación de alegaciones y, en su caso, aportar los documentos y justificaciones que se considerasen oportunos, poniendo a disposición de los reclamantes la historia clínica, los informes médicos emitidos por los servicios médicos, los gráficos y hojas de anestesia y el dictamen pericial emitido por la asesoría médico legal...

Tras la solicitud de ampliación del plazo conferido, los reclamantes formularon el 18 de abril de 2016 escrito de alegaciones en el que se ratifican en el relato fáctico y fundamentación de la reclamación, indicando que ha quedado evidenciada la antijuridicidad del daño ya que “los servicios médicos de la Administración Sanitaria no se defienden frente a la

reclamación ni se oponen a la misma, sigue sin acreditarse el debido cumplimiento de la *lex artis* y sigue sin darse ninguna respuesta coherente sobre qué pudo pasar”.

En concreto, señalan que el informe emitido por el Jefe del Servicio de Anestesia, Reanimación y Terapéutica del dolor, se limita a reproducir los hechos acaecidos pero sin que se oponga a la reclamación ni explique o justifique el adecuado cumplimiento de la *lex artis*. Añade que ningún servicio médico del ... contradice la reclamación y el informe médico pericial que rechazaba la hipótesis de la embolia gaseosa como probable causa del daño producido, y se sigue sin acreditar o explicar el adecuado cumplimiento de la *lex artis* y cual fue la causa de las gravísimas lesiones sufridas por la reclamante.

Consideran que debe rechazarse el informe de... por parcialidad y por ser erróneo y contradictorio al rechazar la mala praxis anestésica y sostener como causa del daño la embolia gaseosa. Fundamentan tales apreciaciones en que el informe de... desconoce que no se realizó el procedimiento cruento que pudiera justificar la aspiración aérea durante la CPRE, que el daño neurológico fue global, difuso y secundario a hipoxia, cuando la embolia gaseosa causa daños locales, olvida que no se ha acreditado con ninguna prueba de imagen burbujas aéreas y desconoce que en los casos de embolias aéreas el deterioro neurológico es súbito y no progresivo como sucedió a la paciente. Se insiste en que la paciente sufrió una desaturación de hasta el 30 por 100 durante un tiempo que es desconocido y que cuando la paciente llega a la UCI se encuentra desaturada, hipoperfundida con frialdad cutánea a pesar de VM con O<sub>2</sub> al 100 por 100, estando la paciente con acidosis metabólica y respiratoria severa.

Por último, indica que si como señala el informe de... el hecho de haberle realizado otra CPRE tres días antes, así como una esfinterotomía en 1999 y otra cirugía de colecistectomía en 1998 incrementaban el riesgo de embolismo, tales riesgos debieron haberse informado a la paciente y la realidad es que ello no se hizo.

Por todo ello, termina solicitando el rechazo del informe de... por parcial, erróneo y contradictorio y la estimación de la reclamación.

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

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

En su fundamentación, tras extraer los datos más significativos de la historia clínica de la paciente y analizar el marco normativo de la responsabilidad patrimonial de la Administración, así como la jurisprudencia que la interpreta y aplica, propone la desestimación de la reclamación dado que como se pone de relieve en el informe pericial emitido por..., la hoja de anestesia y el informe anestésico intraoperatorio presente en la Historia Clínica revelan que la paciente se encontraba monitorizada y conectada a un respirador mecánico en el momento del evento adverso, dándose respuesta por parte del anestesiólogo responsable a la situación crítica, lo que permite negar el hecho aducido en la reclamación de que hubo un defecto de vigilancia por parte del anestesista interviniente. Añade que conforme a unos estándares de seguridad y vigilancia aprobados por la Sociedad Española de Anestesia y Reanimación (SEDAR), con la monitorización de la ventilación se asegura la detección precoz, a través de las alarmas existentes, de cualquier tipo de incidencia relativa a la extubación, obstrucción del tubo o su acodamiento que hubiera producido la pérdida de CO<sub>2</sub>. De este modo, como señala..., dada la monitorización a la que se someten los pacientes, la aparición de un episodio de desaturación, asociado a hipotensión, suele tener actualmente una causa diferente a la desconexión o falta de vigilancia porque todo acto anestésico tiene riesgo inherente de complicaciones descritas en el consentimiento informado firmado por la paciente que pueden presentarse a pesar de la correcta actuación del facultativo.

La propuesta de resolución continua señalando que tal y como se advierte en el documento de consentimiento informado para anestesia, durante su realización pueden aparecer efectos indeseados que pueden ir

desde náuseas y vómitos hasta el coma o la muerte, pasando por accidente cerebral vascular o deterioro de las funciones cerebrales superiores, siendo la embolia gaseosa una complicación poco frecuente, pero posible, durante la realización de una CPRE y debe considerarse en aquellos casos en los que aparece un episodio de desaturación y colapso circulatorio. Además debe tenerse en cuenta los procedimientos previos que incrementaban el riesgo y el hecho de que la clínica presentada coincidiese con los eventos que debían hacer sospechar un embolismo aéreo, tales como deterioro de la función respiratoria, sibilancias auscultadas, shock hemodinámico, empeoramiento clínico que se describe al mover a la paciente y la disminución del CO<sub>2</sub> espirado en la monitorización, confirmando la tesis de la propuesta de resolución en que la ecocardiografía transtorácica que se realizó en la UCI el mismo día del ingreso evidenció una hipoquinesia ventricular derecha y en la placa de tórax en la que aparecen infiltrados algodonosos que explicarían la embolia pulmonar.

Por todo ello, la propuesta concluye señalando que “en definitiva, no solamente no resulta acreditada la existencia de una mala praxis anestésica durante la realización de la segunda CPRE a la que fue sometida doña... por un déficit de vigilancia del anestesista interviniente, sino que tampoco resulta avalada la conclusión de que los daños sufridos por la paciente fueron secundarios a un problema de oxigenación consecutiva a problemas con el tubo endotraqueal durante la anestesia por mal posición, acodamiento o movimiento accidental de la paciente en prono. Por el contrario, la clínica presentada por la paciente en el momento posterior a los hechos objeto del examen y durante todo el período de hospitalización referencian el diagnóstico de una probable embolia aérea en el contexto de CPRE como causa de los daños neurológicos sufridos por la misma, máximo cuando el embolismo aéreo es una complicación no prevenible y que no implica la no vigilancia por parte del anestesista”.

#### **1.2ª.5ª Documentación aportada a requerimiento de este Consejo de Navarra**

A instancia del Presidente del Consejo de Navarra se han aportado copia de los consentimientos informados para las CPRE realizadas, uno de 16 de enero de 2014 suscrito por la paciente y el otro del 27 de enero de 2014 suscrito por su hija.

Además, se ha remitido informe suscrito por la médico especialista en Anestesia y Reanimación en el que, a preguntas formuladas a instancia de este Consejo, especifica la monitorización a la que se sometió a la paciente para la práctica de la CPRE y sus sistemas de alarma. En el informe de la especialista, indica que cree que las alarmas funcionaron correctamente aunque “posiblemente no todas se habrían escuchado de forma inmediata debido a la confusión sonora que se produce cuando trabajan en un recinto muchas personas de forma simultánea (conversaciones, ruido de los aparatos, aspirador...)”, añadiendo que “en el segundo episodio de desaturación comencé a intervenir de forma activa cuando aprecié SpO2 de 92%, los tratamientos que proporcioné fueron los apropiados al diagnóstico de presunción al que llegué con los medios que disponía a mi alcance (broncoespamo generalizado severo)”, precisando que, aunque no lo recuerda con exactitud dado el tiempo transcurrido, el tiempo en que la paciente permaneció con niveles de saturación inferiores a lo normal no llegó a los cinco minutos a pesar de todas las medidas terapéuticas y tratamientos (oxígeno al 100%, broncodilatadores intravenosos e inhalados, corticoides intravenosos y adrenalina intravenosa) que consideró adecuados a la presunción de broncoespasmo severo que se fundamentaba a la vista de los datos proporcionados por la monitorización y la auscultación que practicó en varias ocasiones a la paciente, por lo que entiende que actuó con toda la diligencia que pudo.

## **II. CONSIDERACIONES JURÍDICAS**

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

La presente consulta versa sobre una reclamación por presuntos daños derivados del funcionamiento de los servicios sanitarios públicos. Es ésta una consulta en un expediente de responsabilidad patrimonial de un

organismo autónomo dependiente de la Administración de la Comunidad Foral de Navarra en materia sanitaria.

El artículo 16.1. letra i) de la LFCN, ordena que se consulte al Consejo de Navarra 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, precepto que resulta de aplicación por razones temporales en interpretación analógica de lo establecido en la disposición transitoria segunda de la Ley Foral 15/2004, de 3 de diciembre, de la Administración de la Comunidad Foral de Navarra, e igual disposición de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y todo ello ante la ausencia de previsiones específicas sobre los procedimientos ya iniciados en la recientemente aprobada Ley Foral 8/2016, de 9 de junio, sobre el Consejo de Navarra, con entrada en vigor el 16 de junio de 2016.

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

En consecuencia, el Consejo de Navarra emite este 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 de la LFACFN, la resolución de los procedimientos de responsabilidad patrimonial corresponderá al Presidente o Director Gerente de los respectivos



organismos autónomos de la Administración de la Comunidad Foral de Navarra.

La tramitación del presente procedimiento se estima en términos generales correcta, habiendo incorporado los documentos necesarios para conocer las circunstancias concurrentes en la atención sanitaria prestada, constando además informes médicos suficientes para valorar la misma y, en definitiva, habiendo respetado el derecho de audiencia y defensa que corresponde a los reclamantes, otorgándoles la posibilidad de conocimiento íntegro de las actuaciones, formulación de alegaciones y presentación de documentos, y todo ello con anterioridad a la propuesta de resolución.

#### **II.2ª. La responsabilidad patrimonial de la Administración: regulación y requisitos. Desestimación de la reclamación**

La responsabilidad patrimonial de la Administración actúa, en buena medida, como institución de garantía de los ciudadanos. Contemplada en el artículo 106.2 de la Constitución, encuentra su desarrollo normativo ordinario en los artículos 139 a 144 (capítulo I del título X) de la LRJ-PAC, 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.

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).

Conforme al artículo 141.1 de la LRJ-PAC, aplicable al presente procedimiento, “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 viene señalando en dictámenes anteriores el sistema legal de responsabilidad patrimonial de la Administración viene dotado de naturaleza objetiva pero cuando nos encontramos ante una prestación pública en el ámbito sanitario la traslación mecánica del principio de objetividad puede provocar resultados no sólo contrarios a un elemental principio de justicia, sino incluso a la concreta función del instituto indemnizatorio, por ello se ha reiterado por la jurisprudencia que el instituto de la responsabilidad patrimonial de la Administración no convierte a las Administraciones Públicas en aseguradoras universales de todos los riesgos sociales (SSTS 19 de junio de 2001 y 26 de febrero de 2002); y, por otra parte, como también ha recordado el Tribunal Supremo (SSTS 19 de junio de 2001 y 4 de marzo de 2006), no basta para que exista responsabilidad patrimonial la apreciación de deficiencias en la atención médica prestada, sino que es necesario, además, que el perjuicio invocado y cuya reparación se pretende sea una consecuencia o tenga como factor causal dicha prestación sanitaria.

Por otra parte, es igualmente conocida la doctrina jurisprudencial conforme a la cual en las reclamaciones derivadas de la actuación médica o sanitaria no resulta suficiente la existencia de una lesión, sino que será preciso acudir al criterio de la "*lex artis*" como modo de determinar cuál es la actuación médica correcta, y si cabe establecer un nexo causal que opere la imputación de responsabilidad a los servicios sanitarios; todo ello con independencia del resultado producido en la salud o en la vida del enfermo, ya que no le es posible ni a la ciencia ni a la Administración garantizar, en todo caso, la curación o la salud del paciente (STS, Sala de lo Contencioso-Administrativo, de 13 de julio de 2007).

En consecuencia, el criterio fundamental para determinar la existencia o no de responsabilidad patrimonial es el de la "*lex artis*" y ello ante la inexistencia de criterios normativos que puedan servir para determinar cuándo el funcionamiento de los servicios públicos sanitarios ha sido correcto. La existencia de este criterio se basa en el principio básico sustentado por la jurisprudencia en el sentido de que la obligación del profesional de la medicina es de medios y no de resultados, es decir, la obligación es de prestar la debida asistencia medica y no de garantizar en todo caso la curación del enfermo. Por lo tanto, el criterio de la "*lex artis*" es un criterio de normalidad de los profesionales sanitarios que permite valorar la corrección de los actos médicos y que impone al profesional el deber de actuar con arreglo a la diligencia debida ("*lex artis*"). Este criterio es fundamental pues permite delimitar los supuestos en los que verdaderamente puede haber lugar a responsabilidad exigiendo que no solo exista el elemento de la lesión sino también la infracción de dicha "*lex artis*"; de exigirse sólo la existencia de la lesión se produciría una consecuencia no querida por el ordenamiento, cual sería la excesiva objetivación de la responsabilidad al poder declararse la responsabilidad con la única exigencia de la existencia de la lesión efectiva sin la exigencia de la demostración de la infracción del criterio de normalidad representado por la "*lex artis*" (STS de 13 de julio de 2007). Como reiteradamente se ha reconocido por la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo, el daño indemnizable ha de ser antijurídico y, en caso de daños derivados de actuaciones sanitarias, no basta con que se produzca el daño

sino que es necesario que éste haya sido provocado por una mala praxis profesional. Así, la sentencia de 19 de septiembre de 2012, recaída en recurso de casación 8/2010, dice:

“La concepción del carácter objetivo de la responsabilidad patrimonial que se mantiene por la parte recurrente no se corresponde con la indicada doctrina de esta Sala y la que se recoge en la sentencia de 22 de abril de 1994, que cita las de 19 enero y 7 junio 1988, 29 mayo 1989, 8 febrero 1991 y 2 noviembre 1993, según la cual: «esa responsabilidad patrimonial de la Administración se funda en el criterio objetivo de la lesión, entendida como daño o perjuicio antijurídico que quien lo sufre no tiene el deber jurídico de soportar, pues si existe ese deber jurídico decae la obligación de la Administración de indemnizar» (en el mismo sentido sentencias de 31-10-2000 y 30-10-2003).

Debiéndose precisar que, cuando se trata de reclamaciones derivadas de la actuación médica o sanitaria, la jurisprudencia viene declarando que no resulta suficiente la existencia de una lesión (que llevaría la responsabilidad objetiva mas allá de los límites de lo razonable), sino que es preciso acudir al criterio de la *lex artis* como modo de determinar cual es la actuación médica correcta, independientemente del resultado producido en la salud o en la vida del enfermo ya que no le es posible ni a la ciencia ni a la Administración garantizar, en todo caso, la sanidad o la salud del paciente. Así, la sentencia de 14 de octubre de 2002, por referencia a la de 22 de diciembre de 2001, señala que «en el instituto de la responsabilidad patrimonial de la Administración el elemento de la culpabilidad del agente desaparece frente al elemento meramente objetivo del nexo causal entre la actuación del servicio público y el resultado lesivo o dañoso producido si bien, cuando del servicio sanitario o médico se trata, el empleo de una técnica correcta es un dato de gran relevancia para decidir, de modo que, aun aceptando que las secuelas padecidas tuvieran su causa en la intervención quirúrgica, si ésta se realizó correctamente y de acuerdo con el estado del saber, siendo también correctamente resuelta la incidencia postoperatoria, se está ante una lesión que no constituye un daño antijurídico conforme a la propia definición legal de éste, hoy recogida en el citado artículo 141.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, redactado por Ley 4/1999, de 13 de enero, que no vino sino a consagrar legislativamente a doctrina jurisprudencial tradicional, cuyo alcance ha quedado aquilatado en este precepto»”.

En nuestro caso nos encontramos ante la realidad de la existencia de una complicación padecida por la paciente mientras se encontraba sometida a anestesia general para la realización de una CPRE que, como

consecuencia de la falta de oxigenación, le ha generado unos gravísimos daños y secuelas que conllevaron que la paciente estuviera largamente hospitalizada, teniendo que ser atendida por los servicios médicos de Digestivo, UCI, Neurología, Rehabilitación, Nutrición y Dietética, Infecciosos, Otorrinolaringología y Psiquiatría del Servicio Navarra de Salud-Osasunbidea y de la... y, a pesar de los tratamientos y atenciones suministrados, a la paciente le han quedado graves secuelas y déficits que han motivado el que el Instituto Nacional de la Seguridad Social le haya declarado en situación de Gran Invalidez por encefalopatía anóxica-isquémica secundaria a insuficiencia respiratoria aguda global con secuelas actuales de agnosia visual, déficit cognitivo, alteración del equilibrio y tetraparesia de claro predominio de extremidades superiores y derecho, con episodios de desconexión del medio que le limitan para la mayoría de las actividades diarias.

De la reclamación y de la instrucción del expediente, ha quedado debidamente acreditada la realidad objetiva del daño sufrido por la paciente y la relación de causalidad entre el daño padecido y el funcionamiento del servicio sanitario prestado por el Servicio Navarro de Salud, siendo un hecho reconocido y aceptado pacíficamente que durante la práctica de la CPRE con anestesia general, la paciente sufrió un primer episodio de disminución de la saturación periférica de oxígeno en sangre (valores del 90%) que fue rápidamente superado tras modificar ligeramente la posición del tubo endotraqueal y practicar maniobras de reclutamiento pulmonar para mejorar la ventilación, pero que a los pocos minutos la saturación periférica y la tensión arterial volvió a descender hasta alcanzar valores muy bajos (del 30%) que obligó a dar por terminado el procedimiento endoscópico, sin realizarse la esfinterotomía, por tanto sin realizar el “procedimiento cruento”, dado que las medidas adoptadas para paliar la falta de oxigenación con broncodilatadores intravenosos e inhalados, corticoides y sevoflurane no hacían efecto, por lo que se continuó con las medidas de soporte con adrenalina intravenosa, remontando la paciente la tensión arterial aunque la situación de la enferma era delicada con acidosis severa, hipercapnía y cianosis facial, por lo que se trasladó a la paciente a la UCI intubada y conectada a ventilación mecánica.

Ahora bien, como ya hemos señalado anteriormente, para que proceda la acción de responsabilidad contra la Administración en el ámbito de la prestación del servicio sanitario no es suficiente con la acreditación del daño y que éste esté directamente relacionado con la atención médica prestada sino que es necesario otro elemento más: la antijuridicidad del daño o, lo que es lo mismo, encontrarnos ante un daño que el particular no tenga el deber jurídico de soportarlo de acuerdo con la ley; previsión que enlaza con la doctrina jurisprudencial de la "*lex artis*" que se fundamenta en el principio básico de que la obligación de los profesionales de la medicina es una obligación de medios y no de resultados, estando los facultativos obligados a prestar la debida asistencia médica sin que se les pueda exigir la curación del enfermo, ni la garantía de que durante el acto médico pueda producirse alguna complicación o reacción adversa en el paciente.

Como establece la STS de 10 de mayo de 2005, "no es jurídicamente correcto entender que por el hecho de que una persona sea acogida en un centro hospitalario para ser sometida a tratamiento (lo que se llama ingresar en el sistema) y ser sometida efectivamente al mismo, hay que dar ya por establecido que por el mero hecho de convertirse en sujeto pasivo del tratamiento (funcionamiento normal) hay que indemnizarle si con ocasión -y no necesariamente por causa- de ese tratamiento resultare daño físico o psíquico para esa persona... Porque por más perfecta que sea la asistencia médica que se haya prestado a un paciente, hay multitud de causas que pueden determinar que una intervención quirúrgica fracase, entre otras razones, porque se está actuando sobre un cuerpo vivo, cuya complejidad, y también fragilidad, es patente... El sentido común proclama, y la experiencia confirma, que pertenece a la naturaleza de las cosas la imposibilidad de garantizar el feliz resultado de una intervención quirúrgica (y, en general, de ningún acto médico). Y cuando decimos esto no estamos refiriéndonos al caso de que el servicio haya funcionado mal, lo que, obviamente, entra dentro de lo previsible. Es que también puede ocurrir -y ocurre- que habiéndose respetado escrupulosamente las reglas de la *lex artis*, habiéndose actuado con arreglo a los protocolos establecidos, habiendo funcionado perfectamente el instrumental y demás medios materiales, y siendo diligente, eficaz y eficiente la actuación del equipo médico actuante,

puede fracasar -total o parcialmente- el acto sanitario realizado. La técnica quirúrgica, por más sofisticada que haya llegado a ser en nuestros días, tiene siempre un componente, mayor o menor, de agresión a esa maravillosa, pero delicadísima, arquitectura que es el viviente humano. Actuar quirúrgicamente sobre el cuerpo humano es operar sobre un organismo cuyos puntos débiles -incluso con la tecnología de alto nivel de la que hoy se dispone- difícilmente pueden llegar a conocerse de antemano en su totalidad”.

La reclamación, y el informe pericial que adjunta, fundamenta la responsabilidad del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea en que la hipoxemia o privación de oxígeno en la circulación sanguínea que determinó la encefalopatía anóxica isquémica de la paciente se debió a una mala praxis de la anestesista interviniente en la CPRE, bien por mala colocación del tubo endotraqueal, acodamiento o movimiento que impidió que el oxígeno llegara a los pulmones y de ahí al torrente sanguíneo y al cerebro, o bien por una reacción tardía frente a los síntomas de desaturación.

Basa su opinión en que según el informe médico adjunto el 32 por 100 de las anoxias son debidas a estas malas praxis anestésicas, la embolia aérea cerebral secundaria a CPRE es una rara complicación poco frecuente, máxime teniendo en cuenta que no se llegó a realizar el “procedimiento cruento”, y los signos externos tampoco se corresponden con la manifestación típica de una embolia que suele aparecer de forma súbita, dejando secuelas localizadas y no globales y difusas en toda la corteza cerebral, signos que se consideran más propios de una hipoxia por insuficiente ventilación pulmonar.

Por el contrario, el informe de las anestesistas emitido por... a instancias de la compañía aseguradora discrepa de las opiniones y conclusiones del informe pericial aportado con la reclamación. En primer lugar, no se comparte la afirmación de que la causa más frecuente de isquemia anóxica se corresponda con los accidentes anestésicos dado que, en la actualidad, los procedimientos anestésicos se realizan con unos estándares de seguridad aprobados por la Sociedad Española de Anestesia

y Reanimación que conllevan que el paciente se encuentre en todo momento monitorizado permitiendo la valoración continua de la ventilación, oxigenación y frecuencia cardiaca, lo que garantiza la rápida reacción frente a cualquier anomalía detectada por los sistemas de alarma; monitorizaciones a las que estuvo sometida la paciente.

En segundo lugar, estiman que la embolia gaseosa durante la realización de una CPRE es una complicación descrita por la literatura y con múltiples casos evidenciados, indicando que el embolismo aéreo venoso, diferente del arterial, puede resultar como complicación de los procedimientos invasivos debido al ingreso de aire en la circulación venosa llegando hasta la circulación pulmonar y dando lugar a un cuadro clínico que puede variar desde pasar desapercibido hasta colapso cardiovascular y muerte, siendo difícil su diagnóstico. A juicio de las firmantes del informe de..., la clínica presentada por la paciente coincide con los eventos que deben hacer sospechar un embolismo aéreo: deterioro de la función respiratoria, las sibilancias auscultadas, el shock hemodinámico, el empeoramiento clínico que se describe al moverse a la paciente y la disminución del CO<sub>2</sub> espirado, que se recupera posteriormente. Además, indican que en la ecocardiografía transtorácica realizada en la UCI el mismo día del suceso se apreció una hipoquinesia ventricular derecha lo que, junto a otra serie de circunstancias que describen, consideran que toda esa cadena de eventos hacen sospechar que se tratase de un embolismo aéreo, que es una complicación no prevenible y que no implica ausencia de vigilancia por parte del anestesista de cargo, concluye afirmando que ante un cuadro de las características descritas en el informe anestésico la primera sospecha clínica debe ser la de embolismo aéreo venoso. La hoja de anestesia muestra que la paciente se encontraba monitorizada y conectada a un respirador mecánico dando respuesta por el facultativo interviniente a la situación crítica por lo que no consideran la existencia de mala praxis.

A pesar de las manifestaciones vertidas por los facultativos firmantes del informe de..., este Consejo de Navarra no considera plenamente acreditado que la causa de las gravísimas, y desgraciadamente irreversibles, secuelas que padeció la paciente fueran motivadas por una embolia aérea



venosa o similar. Ello no obstante, si, con los datos y conocimientos existentes en el momento en que se produjo el suceso, la conducta del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea fue o no adecuada a la “*lex artis ad hoc*”.

Como mantiene la doctrina jurisprudencial, a la hora de valorar los hechos que pueden dar lugar al nacimiento de una posible responsabilidad patrimonial de la administración sanitaria y a la hora de valorar los hechos que la determinan, no debe olvidarse la prohibición de regreso lógico desde acontecimientos posteriores desconocidos en el momento de practicarse el acto médico al que se reputa como desencadenante del daño (STS de 7 de mayo de 2007, y 10 de junio de 2008, entre otras). Lo que debe valorarse en este caso, son dos cosas: a) si la disminución de la saturación periférica de oxígeno en la sangre de la paciente se debió a una mala colocación del tubo endotraqueal; y b) si, estando correctamente instalado, la reacción de la facultativo especialista en anestesia y reanimación, ante el episodio de desaturación y caída de la tensión arterial, fue suficientemente diligente utilizando las medidas y los tratamientos médicos adecuados ante una situación de urgencia y gravedad.

Aun cuando en principio la carga de la prueba pesa sobre quien formula la reclamación, es lo cierto que este principio debe ser ponderado cuando concurren circunstancias especiales para dar efectividad al principio de facilidad probatoria, expresamente recogido en el artículo 217 de la Ley de Enjuiciamiento Civil, tal y como, por otra parte, ha señalado este Consejo de Navarra (entre otros, dictamen 26/2016). Si el tubo endotraqueal estaba bien o mal colocado, si se produjo acodamiento o si se movió y ello fue la causa de la disminución de oxígeno, difícilmente puede ser un hecho cuya acreditación plena pueda ser exigida al reclamante, por lo que debe ser la administración sanitaria quien tenga la carga de probar que el tubo se encontraba debidamente instalado y que tanto su introducción, mantenimiento y vigilancia durante la intervención se realizó conforme a la *lex artis ad hoc*.

En ningún momento la administración sanitaria ni los facultativos intervinientes han manifestado consideración alguna que pudiera hacer pensar, ni siquiera indiciariamente, que el episodio de pérdida de oxigenación fuera debido a problemas de mal entubamiento, acodamiento o movimiento repentino de la paciente que lo descolocara sin que los facultativos intervinientes se percataran de tal circunstancia, máxime cuando hacía muy poco tiempo se había producido un primer episodio de pérdida de saturación y el anestesista había comprobado y verificado la posición del tubo endotraqueal. Por el contrario, tanto el informe del Jefe del Servicio de Anestesia, Reanimación y Terapéutica del Dolor del..., como la propia facultativa que practicó y controló el procedimiento anestésico achacan la causa del proceso de pérdida de saturación y descenso de la tensión arterial a un “espasmo bronquial” o “broncoespasmo generalizado severo”.

A diferencia de lo que sucedió en el primer episodio, en el que el anestesista al percibir disminución de los valores de oxigenación procedió a auscultar a la paciente apreciando hiperventilación del pulmón izquierdo, lo que llevó a reajustar la posición del tubo endotraqueal y realizar maniobras de reclutamiento pulmonar, en el segundo episodio, cuando la saturación se encontraba en niveles del 92% de SpO<sub>2</sub>, y por tanto en niveles dentro de una cierta normalidad (valor normal por encima del 90% SpO<sub>2</sub>), la auscultación de la paciente mostraba roncus y sibilancias, lo que llevó a considerar que la causa de la disminución de los niveles de oxígeno y de la presión cardiaca era consecuencia de un broncoespasmo generalizado severo, procediendo a suministrar el tratamiento adecuado para ese diagnóstico que era el razonable a la luz de los resultados que mostraban la monitorización y la auscultación que la especialista realizó en varias ocasiones a la paciente.

El relato de la reclamación de que la causa fue una mala praxis en la colocación del tubo o de una negligente respuesta de la anestesista ante el proceso de desaturación resulta difícil de aceptar ante la realidad de una paciente debidamente monitorizada a una serie de aparatos con alarmas sonoras y visuales que lógicamente saltaron a los primeros datos de anormalidad. Es conveniente aclarar que la reacción de la anestesista interviniente no se produjo, como en ocasiones parece desprenderse del

relato de la reclamación, cuando el nivel de saturación había descendido hasta el 30%, y que la paciente permaneció en esa situación durante un largo tiempo sin que se adoptaran las medidas oportunas, lo que motivó los graves daños y secuelas padecidos. A pesar de que la anestésista interviniente no puede garantizar que todas las alarmas se hubieran escuchado de forma inmediata, lo cierto es –según manifiesta- que comenzó a intervenir cuando apreció que el nivel de SpO2 se situaba en el 92%, por tanto dentro de unos niveles de cierta normalidad, lo que evidencia la respuesta diligente de la facultativa ante un episodio anómalo. Ante tal situación tras auscultar a la paciente y ante la detección de roncus y sibilancias, procedió a suministrar el tratamiento adecuado (broncodilatadores intravenosos e inhalados, corticoides y sevoflurano que es un gas anestésico que posee propiedades broncodilatadoras) ante la sospecha razonable de un broncoespasmo severo generalizado de etiología desconocida. Desgraciadamente, la paciente no mejoró, y la oxigenación y tensión arterial siguieron descendiendo llegándose a alcanzar valores muy bajos de oxigenación (30 por 100), motivo por el que se decidió suspender el procedimiento endoscópico y continuar con las medidas de soporte mediante la aplicación de adrenalina intravenosa, en total 0,4 mg. Cuando la paciente, tras haber pasado aproximadamente unos cinco minutos con niveles inferiores a los normales a pesar de los tratamientos suministrados, por fin comenzó a remontar, su situación era grave manifestando acidosis severa, PH 6,94, hipercapnia y cianosis facial, por lo que entubada y con ventilación mecánica se le remite a la Unidad de Cuidados Intensivos en donde se continúa con los tratamientos adecuados.

A juicio de este Consejo de Navarra no ha quedado acreditado, como sería necesario para informar favorablemente la reclamación, que el procedimiento anestésico seguido con la paciente no haya sido conforme con la *lex artis* por no haberse realizado correctamente la entubación o por no haber vigilado a la paciente durante la intervención, ni por no haber reaccionado diligentemente una vez que se manifestaron los síntomas de un evento anormal. Es más, a juicio de este Consejo de Navarra, a la luz de los datos aportados, la conducta de la anestésista interviniente fue debidamente diligente, reaccionando con prontitud ante los dos episodios de desaturación

que sufrió la paciente, interviniendo cuando los niveles de oxigenación estaban todavía en niveles no críticos, adoptando las maniobras y tratamientos terapéuticos que se consideraron adecuados ante el diagnóstico de broncoespasmo severo que se apoyaba en los datos suministrados por la monitorización y auscultación pulmonar, decidiendo la suspensión de la intervención y la remisión de la paciente a la UCI dado su estado de gravedad. El que, a pesar de la reacción de los servicios sanitarios y de los tratamientos suministrados, no se pudieran evitar los daños y gravísimas secuelas que sufrió la paciente durante los aproximadamente cinco minutos en los que estuvo con parámetros anormalmente bajos de oxigenación y tensión arterial, supuso la actualización de un riesgo no frecuente pero si posible que, con carácter general, viene advertido en los consentimientos informados que para la intervención de la CPRE suscribió primero la paciente y, posteriormente, su hija para la segunda intervención.

La reclamación, subsidiariamente, fundamenta la procedencia de la reclamación de responsabilidad por aplicación de la doctrina del daño desproporcionado que se configura como un criterio de imputación de responsabilidad en el ámbito sanitario en aquellos casos en los que de la actuación médica se deriva un daño extraordinariamente grave, inusual e inexplicable, que debe dar lugar a la presunción de que ha habido una actuación irregular por parte de la administración sanitaria.

Como señala la STS de 4 de junio de 2013, “la administración sanitaria debe responder de un daño o resultado desproporcionado, ya que éste, por sí mismo, por sí solo, denota un componente de culpabilidad, como corresponde a la regla «res ipsa loquitur» (la cosa habla por sí misma) de la doctrina anglosajona, a la regla «anscheinsbeweis» (apariencia de la prueba) de la doctrina alemana y a la regla de la «faute virtuelle» (culpa virtual) que significa que si se produce un resultado dañoso que normalmente no se produce más que cuando media una conducta negligente, responde el que ha ejecutado ésta, a no ser que pruebe cumplidamente que la causa ha estado fuera de su esfera de acción (sentencias de 17 de septiembre de 2012, recurso de casación 6.693/2010,

29 de junio de 2011, recurso de casación 2950/2007 y 30 de septiembre de 2011, recurso de casación 3.536/2007)".

Pero como igualmente reconoce la doctrina jurisprudencial para que se pueda hablar con propiedad de un daño desproporcionado es preciso que no sea previsible y ello es incompatible con el hecho de que ese riesgo haya sido incluido entre los supuestos de peligro o riesgo recogidos en los consentimientos informados, pues si este existe, difícilmente puede hablarse de desproporción en un resultado considerado como posible. Y esto es lo que aquí sucedió, al haberse actualizado uno de los riesgos inherentes a la práctica de cualquier procedimiento anestésico. Tal y como se recoge en el consentimiento informado del Servicio de Anestesia para la práctica de la CPRE, entre los riesgos posibles se encuentran los accidentes cerebrovasculares, deterioro de las funciones cerebrales, coma e incluso muerte.

La encefalopatía anóxica isquémica secundaria a insuficiencia respiratoria aguda en el contexto de una intervención quirúrgica con anestesia general es evidentemente una complicación gravísima que, aun cuando afortunadamente no se produce con frecuencia, no reviste los caracteres para que pueda ser incluida dentro de la categoría de daño o resultado desproporcionado que presuponga una conducta negligente o inadecuada por parte de los servicios médicos, ya que es un riesgo conocido y advertido en los consentimientos informados para las intervenciones a las que se sometió la paciente.

En consecuencia, este Consejo de Navarra considera que no concurren en el presente caso los requisitos determinantes del nacimiento de la responsabilidad patrimonial del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, al no haberse acreditado que su actuación no haya sido conforme con la *lex artis* exigible.

### **III. CONCLUSIÓN**

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

En el lugar y fecha señalados en el encabezamiento.