



El Consejo Jurídico de la Región de Murcia, en sesión celebrada el día 25 de febrero de 2019, con la asistencia de los señores que al margen se expresa, ha examinado el expediente remitido en petición de consulta por el Ilmo. Sr. Director Gerente del Servicio Murciano de Salud (por delegación del Excmo. Sr. Consejero de Salud), mediante oficio registrado el día 9 de noviembre de 2018, sobre responsabilidad patrimonial instada por D.^a X y otro, como consecuencia de los daños sufridos por anormal funcionamiento de los servicios sanitarios (expte. 292/18), aprobando el siguiente Dictamen.

ANTECEDENTES

PRIMERO.- Con fecha 11 de mayo de 2015, un Letrado que dice actuar en nombre de D. Y y de D.^a X, presenta reclamación por los daños padecidos por ésta y por la hija común de ambos reclamantes, Z, como consecuencia de la asistencia sanitaria recibida durante el nacimiento de esta última en el Hospital Comarcal del Noroeste, de Caravaca de la Cruz, el 18 de julio de 2008.

Los hechos en los que se fundamenta la reclamación son los siguientes:

1. D.a X ingresa en el Hospital Comarcal de Caravaca el día 18 de julio de 2008, para inducción del parto por gestación de 41+4 semanas, controlada y sin incidencias. Se trata de la cuarta gestación.
2. A las 12:20 h se inició administración de prostaglandinas intracervicales (Prepidil gel). El control de monitorización externa fue satisfactorio. Se señala por los reclamantes que, a pesar de no indicarse en el informe, a la paciente le pusieron el gel cuando salió de la sala de partos, entró en la habitación, se acostó en la camilla y a los dos minutos empezó a echar coágulos de sangre por la vagina, manchando todo el suelo desde la habitación hasta el baño, por lo que la paciente fue llevada nuevamente a la sala de partos.

A las 14:35 h. la paciente pasó a la sala de dilatación con 3 cm de dilatación en el cuello.

A las 16:45 h se colocó catéter epidural. A las 17:15 h se realizó amniorrexis.

La historia clínica muestra que la dilatación continuó con normalidad, pero según los reclamantes la paciente no dilataba absolutamente nada y fue el ginecólogo quien le rompió la bolsa.

A las 19h tenía 9 cm de dilatación. En la gráfica consta que a esa hora fluía líquido amniótico teñido ++. La monitorización continuó de forma satisfactoria. Se inició administración de oxitocina y se aceleró el periodo expulsivo.

Después de salir la cabeza fetal se produjo encajamiento de hombros, por lo que el ginecólogo de guardia finalizó el parto. A las 7:25 h nació una mujer de 4.640 gr con Apgar 7/9/10. En la exploración se observó paresia del brazo derecho.

Después del alumbramiento de la placenta se observó atonía uterina que no respondía a medidas farmacológicas convencionales, ni a taponamiento uterovaginal ni a legrado realizado en paritorio. Al persistir el sangrado se la trasladó a quirófano para laparotomía exploradora, avisando a ginecólogo de guardia. Finalmente se realiza una histerectomía puerperal total sin anexectomía, pero el sangrado persistía de manera abundante. La paciente desarrolló CID (coagulación intravascular diseminada) que requirió transfusiones en cantidades importantes.

El sangrado persistía tras la histerectomía, por lo que se avisó al cirujano que realizó la ligadura de ambas arterias hipogástricas, lo que disminuyó el mismo aunque sin ser totalmente efectivo; de manera que se colocó un taponamiento abdominal y se trasladó a la paciente a la unidad de reanimación postanestésica donde permaneció en situación crítica hasta que es trasladada en helicóptero al HUVA (Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca). Al ingreso en la UCI estaba inestable. Precisó gran cantidad de volumen y drogas vasoactivas para remontar tensión arterial y se le hicieron diversas trasfusiones. El 20 de julio de 2008 se decidió realizar una laparotomía exploratoria urgente tras nuevo deterioro hemodinámico con diagnóstico de hemoperitoneo. Se limpió cavidad abdominal y se realizó exéresis parcial del ovario izquierdo. Asimismo, por Urología se actuó sobre los uréteres de la paciente ante la aparición de fracaso renal.

La evolución posterior tanto de la CID como del fracaso renal fue satisfactoria.

3. Los diagnósticos finales fueron: shock hemorrágico en puerperio inmediato; histerectomía conservando ovarios por atonía; hemoperitoneo intervenido; fracaso renal agudo por sangrado; anemia aguda por sangrado; coagulopatía y trombopenia de consumo y por prostaglandinas; y derrame pleural tras histerectomía.

4. Por su parte, a la recién nacida se le diagnosticó RNT-GEG (recién nacida a término grande para edad gestacional) y parálisis completa de brazo derecho, por lo que es remitida al Servicio de Rehabilitación.

Consideran los reclamantes que, de los hechos expuestos, queda acreditada una mala *praxis*, en atención a lo siguiente:

a) Ausencia del documento de consentimiento informado para la inducción al parto mediante prostaglandinas, en el que deberían constar los efectos secundarios del fármaco prescrito.

b) Existían factores de riesgo -un aborto previo y, en la segunda gestación, en 1995, una trombopenia no filiada de 85.000 plaquetas- que no fueron debidamente valorados por los facultativos actuantes.

c) En la ecografía realizada en la semana 32 ya se evidenciaba una macrosomía fetal, que es una de las causas de indicación de cesárea. Siendo el principal problema de la macrosomía la distocia de hombros, el parto debió ser por cesárea.

La macrosomía fetal también incide en la morbilidad materna al aumentar la incidencia de distocia, atonía uterina y hemorragias.

d) Es posible que el uso del medicamento Prepidil actuase como con causa agravante en la hemorragia sufrida tras el parto, pues desde el año 2000 se sospecha que ese fármaco puede provocar CID. Dados los antecedentes de la gestante, el Prepidil no era un fármaco de elección por el riesgo de alteraciones en la coagulación. En el informe de alta del Hospital Virgen de la Arrixaca, el 31 de julio de 2008, se hace constar que la coagulopatía y trombopenia fue por consumo de prostaglandinas. Añade que el uso del Prepidil junto con la oxitocina no es acertado, pues se incrementa también el riesgo de CID.

e) Termina la reclamación apuntando a una duración excesiva del parto, sin que conste la monitorización del feto ni la medición del pH, por lo que no está acreditado si los facultativos apreciaron o no sufrimiento fetal y no se realizaron las pruebas médicas necesarias para descartar los riesgos.

En cuanto a la valoración económica del daño, la menor tiene como secuela una parálisis de plexo braquial obstétrico derecho, habiéndosele practicado cirugía paliativa sin que se haya conseguido, hasta la fecha, la estabilización de las lesiones. El IMAS le ha reconocido una incapacidad del sistema neuromuscular del 45% y por todo ello solicita una indemnización de 1.000.000 euros, sin perjuicio de una liquidación posterior, incluyendo en dicho importe no solo los períodos de incapacidad temporal sino también las secuelas, la incapacidad permanente, habilitación de la vivienda, ayuda a tercera persona, adaptación de vehículo y gastos realizados. Para su madre, se solicita una indemnización de 300.000 euros que comprende el periodo de incapacidad temporal más las secuelas y la incapacidad parcial.

Junto con el escrito de reclamación se acompañan los siguientes documentos:

- Denuncia presentada en el Juzgado de Instrucción de Caravaca el 24 de noviembre de 2008, por la que se inician diligencias previas núm. 1602/2008 ante el Juzgado de Instrucción núm. 3 de Caravaca y cuyo relato de hechos es reiterado en la reclamación de responsabilidad patrimonial.

- Auto de la Audiencia Provincial de Murcia, de 7 de mayo de 2014, notificado el 12 de mayo, por el que se

desestima el recurso de apelación interpuesto por los reclamantes contra el Auto de 19 de abril de 2013 del Juzgado de Instrucción nº 3 de Caravaca, en las Diligencias Previas 1062/13 (sic, en realidad son las antes referidas DP 1062/2008), que acordaba el sobreseimiento libre y el archivo de la causa.

- Resolución del IMAS, de 4 de junio de 2013, por la que se concede un grado de discapacidad del 45% a la niña.

- Diversos informes del Dr. W, especialista en Cirugía Plástica y Reparadora, Cirugía de la Mano y Microcirugía, que intervino junto a otro especialista a la niña en la Clínica -- de Barcelona en diversas ocasiones durante los años 2008 y 2014 para intentar recuperar la movilidad y funcionalidad del brazo derecho.

- Resolución del IMAS, de 4 de junio de 2013, por la que se concede un grado de discapacidad de 16% a D.a X.

SEGUNDO.- Requerido el Letrado actuante para subsanar el defecto de acreditación de la representación que dice ostentar, se aporta copia de poder notarial otorgado a su favor por D.^a X, así como copia del Libro de Familia, acreditativo de la relación materno-filial existente entre ésta y su hija.

No se acredita la representación del esposo y padre, respectivamente, de las anteriores, D. Y.

TERCERO.- El 7 de julio de 2015 se admite a trámite la reclamación, ordenando la instrucción del procedimiento al Servicio Jurídico del Servicio Murciano de Salud (SMS), que procede a comunicar a las reclamantes la información prescrita por el artículo 42.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (LPAC), al tiempo que recaba de las Gerencias de las Áreas de Salud I y IV sendas copias de las historias clínicas e informes de los profesionales que prestaron la asistencia sanitaria a la que se imputa el daño.

Del mismo modo, se da traslado de la reclamación a la Dirección General de Asistencia Sanitaria y a la aseguradora del SMS, al tiempo que se solicita tanto del Juzgado de Primera Instancia e Instrucción núm. 3 de Caravaca como de la Audiencia Provincial de Murcia la remisión de una copia testimoniada de las actuaciones penales seguidas por los hechos en los que se fundamenta la reclamación.

CUARTO.- Remitidas las historias clínicas e informes solicitados por la instrucción, consta en el expediente los siguientes informes:

Del HUVA: informes de los Servicios de Urología, Ginecología, Rehabilitación y Neurocirugía.

Del Hospital Comarcal del Noroeste: informes de los Servicios de Pediatría, Rehabilitación, Cirugía General y Aparato Digestivo, Anestesiología y Reanimación, Radiodiagnóstico y del Servicio de Ginecología y Obstetricia, elaborado por el Jefe del Servicio y el facultativo especialista que atendió al parto y efectuó la atención inmediata

post parto.

De todos ellos destaca este último y extenso informe que, tras relatar los antecedentes de D.a X y la asistencia prestada durante su ingreso en la planta de maternidad, analiza la historia clínica de la paciente indicando que en ninguno de los controles tocológicos realizados durante la gestación se hace constar macrosomía fetal, y señala que en todo momento la actuación se ajustó a los protocolos de la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO). A tal efecto, y ante un embarazo cronológicamente prolongado decidieron inducir el parto en la semana 41, actitud ampliamente sustentada en la literatura científica y que reduce la mortalidad perinatal frente a la alternativa de esperar al inicio espontáneo del parto.

Tras describir en qué consiste la inducción del parto y los métodos farmacológicos para ello (oxitocina y prostaglandinas (dinoprostona)), destaca el informe que, en la actualidad, según el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, se sigue utilizando el Prepidil 0,5 mgrs endocervical, excepto en los casos en que se dan una serie de contraindicaciones que enumera. El Ministerio advierte que *"en pacientes de más de 35 años y edad gestacional superior a 40 semanas existe mayor riesgo de coagulación vascular diseminada (CID) por lo que en estas pacientes se deberá atender tan pronto como sea posible las medidas de detección de fibrinolisis en la fase posterior al parto pero en ningún caso se contraindica su uso en este tipo de pacientes puesto que suponen más del 30% de las inducciones del parto, tan sólo que debe descartarse la aparición de fibrinolisis. Según el Ministerio se ha descrito un incremento de riesgo de aparición de CID tras el parto en pacientes sometidas a inducción farmacológica del parto bien con dinoprostona bien con oxitocina, no obstante la aparición de esta reacción adversa es rara (<1/1000 partos). La Agencia Española del Medicamento (AEM) también describe problemas con el PREPIDIL pero no lo contraindica para la inducción del parto. Hace mención a 3 casos de muerte asociada al medicamento en mujeres en las que se utilizó como estimulante del parto pero acaba concluyendo que con la información actualmente disponible la AEM considera que la relación beneficio-riesgo con el PREPIDIL es favorable si se respetan las condiciones de uso especificadas en su ficha técnica"*.

En el mismo informe, los facultativos explican que la distocia de hombros es una urgencia obstétrica imprevisible e impredecible y que no se recomienda la estimación de peso fetal en gestantes de bajo riesgo, como la reclamante, concluyendo que, únicamente en mujeres diabéticas (no es el caso de la reclamante) se recomienda realizar cesárea electiva cuando el peso fetal estimado sea superior a 4.500 gr.

En relación con la hemorragia precoz postparto (HPP), se afirma que es la causa aislada más importante de mortalidad materna, describiendo cuál es su tratamiento conforme a los protocolos de la SEGO.

Respecto a la conducta obstétrica en la asistencia al parto informan:

"La monitorización continua con registro adecuado y la buena evolución hacen innecesaria la realización del pH en cuero cabelludo fetal a pesar de que tras la amniorexis se objetivó líquido amniótico teñido ++ y por ello en ningún momento hace pensar en riesgo de pérdida de bienestar fetal. Prueba de ello es que el niño nació con buen APGAR (7/9/10), no tiene signos de hipoxia ni lesión cerebral alguna. Por otro lado, el pH nos hubiese informado de la cetoadosis fetal pero no nos hubiera informado de la distocia de hombros ni de los problemas de sangrado posteriores.

Sí se realizó el pH del cordón en el momento del parto.

En ningún momento se consideró necesario realizar la cesárea puesto que el monitor RCTG no demostró pérdida de bienestar fetal y la paciente, con antecedente de 2 partos con niños grandes, ambos de 3.800 gramos, no había presentado distocia alguna de hombros. Por otro lado, la cesárea, ni hubiese evitado la atonía uterina ni la hemorragia posterior.

La atonía es más frecuente en las macrosomías fetales y también es un cuadro muy grave que no disminuye con la cesárea y puede desencadenar la CID, infrecuente pero gravísima y algunas veces con desenlace fatal para quien la sufre. Consideramos que las causas de la CID pudieran ser la atonía uterina, la inducción con prostaglandinas, la sumación de la oxitocina aunque más allá de las 6 horas de haber administrado PREPIDIL y, aunque en todo momento se estuvo pendiente de la paciente, todo ello consideramos fue impredecible y de extrema gravedad (mortal incluso en hospitales de referencia). Consideramos que estando en un ámbito de Hospital Comarcal, si no nos hubiésemos volcado asistencialmente tanto el servicio de Ginecología como el de Anestesiología como lo hicimos hasta conseguir trasladar la paciente a nuestro hospital de referencia el resultado vital hubiera sido bien distinto. Pues tras la gran cantidad de transfusiones y la gravedad del cuadro, prueba de la correcta y diligente asistencia prestada por nosotros, ante el grave cuadro padecido por D.^a X, no ha dejado secuelas tan propias de la anoxia cerebral materna, tan frecuentes en cuadros como los que acabamos de describir, dando lugar muchas veces a tetraparexias, Sd. Seeham. Por ello creemos se trata de un éxito profesional de nuestra actuación".

Se acompañan al informe los protocolos de la SEGO para "embarazo cronológicamente prolongado", "inducción al parto", "distocia de hombros" y "hemorragia postparto precoz", el prospecto y la ficha técnica del fármaco "Prepidil Gel", nota informativa de la AEM sobre dicha especialidad farmacéutica y otra información adicional sobre el medicamento.

QUINTO.- Remitida por el Juzgado la copia testimoniada de las actuaciones penales (Diligencias Previas 1062/2008), consta el informe realizado por el Médico Forense el 10 de enero de 2011, que alcanza las siguientes conclusiones:

"1.- En el periodo de gestación se efectuaron los controles adecuados y habituales de diagnóstico prenatal que incluían cribado combinado (detección de posibles malformaciones) para lo que la paciente emitió su consentimiento informado en fecha 17 de diciembre de 2007.

2.- No existían en la paciente antecedentes de diabetes gestacional ni otro tipo de alteraciones de la glucemia. Los partos anteriores fueron, uno con fórceps y otro por vía vaginal sin otro tipo de ayuda (eutóxico) y los pesos de los recién nacidos en ambos casos fue de 3.800 gramos. No existía por lo tanto riesgo o sospecha de macrosomía, valorado en conjunción con las exploraciones ecográficas efectuadas en el embarazo.

3.- La paciente X tuvo un ingreso hospitalario el 12 de julio de 2008, detectándose una gestación normoevolutiva con posición fetalcefálica alta, permaneciendo ingresada un día para estudio prodrómico del parto.

4.- En la evolución del parto, el día 18 de julio de 2008, la paciente ingresa en el Hospital Comarcal del Noroeste, para realizarle inducción del parto por gestación de 41+4 semanas. Dicha inducción se efectúa con Prepidil gel,

fármaco indicado en estas circunstancias, y para la maduración cervical uterina, pero no exento de complicaciones descritas en la literatura consultada, entre las que destaca la aparición posible de Coagulación Intravascular Diseminada. Al acontecer, así mismo, un enlentecimiento del periodo expulsivo del parto, se administra oxitocina de forma adecuada e indicada.

5.- Tras la expulsión de la cabeza fetal, se produce una distocia de hombros, complicación descrita como poco frecuente, pero como muy grave, con un alto índice de mortalidad y morbilidad. No existía, en este caso, indicación urgente de cesárea, por lo que se procedió a aplicar las maniobras obstétricas descritas en los Tratados de Ginecología y Obstetricia de forma adecuada y correcta; si bien no exentas de complicaciones.

6.- En la génesis de la atonía uterina, pudieron influir diferentes factores como multiparidad, distocia o el peso fetal, pero no secundarias a mala praxis médica, sino etiológicamente debidas a complicaciones surgidas de forma concatenada en el momento del parto. En la aparición de la Coagulación Intravascular Diseminada pudo tener gran influencia o responsabilidad, la administración de fármacos inductores del parto, pero su utilización estaba indicada. En casos de atonía uterina, la histerectomía es el tratamiento más utilizado.

7.- La estimación ecográfica del peso fetal tiene un alto índice o margen de error; estableciéndose un error medio del 12% en caso de fetos grandes en gestaciones a término.

8.- Con respecto a la sanidad de X, puede determinarse un periodo de estabilización que transcurre desde el 18 de julio de 2008, hasta el 14 de enero de 2009, aun cuando con posterioridad se efectuó control electromiográfico en fecha 3 de septiembre de 2009. Por lo tanto el periodo de estabilización puede estimarse en 180 días con un periodo de hospitalización de 15 días y un periodo impeditivo de 75 días. Ha requerido para su sanidad, tratamiento médico y quirúrgico (farmacológico, cirugía para realizar histerectomía y anexectomía parcial) sin que haya precisado tratamiento psicofarmacológico. Como secuelas se establecen:

Pérdida de útero antes de la menopausia; pérdida parcial de ovario; parestesias en miembro inferior derecho con dolor e hipoacusia en cara anterior de pierna derecha y cicatriz de unos 11 cm en región abdominal que provoca un perjuicio estético de grado ligero.

9.- En relación con la paciente Z, las lesiones sufridas (Parálisis braquial obstétrica) han requerido para su curación tratamiento médico y quirúrgico (farmacológico, ortopédico, cirugía con injerto de nervios surales y braquial y neurotización de nervio supra escapular; fisioterapia y rehabilitación). El periodo de estabilización puede fijarse en 545 días de los cuales todos se estiman impeditivos. La hospitalización acreditada documentalmente es de 4 días, desconociendo este perito si existen períodos de hospitalización añadidos. Como secuelas quedan:

Parálisis braquial completa con axonotmesis que afecta a tronco superior, medio e inferior (brazo caído); cicatriz hipertrófica en cara interna de brazo derecho; cicatriz de 15 cm normotrófica e hipocroma en región cervical lateral derecha, tres cicatrices hipertróficas de 11 cm cada una en miembro inferior derecho y dos cicatrices hipertróficas de 12 cm cada una en miembro inferior izquierdo. El perjuicio estético provocado por estas lesiones residuales puede establecerse como de grado medio.

Es preciso reseñar el hecho de que la paciente está en fase de crecimiento y hasta que esta no haya finalizado no podrá establecerse con total precisión la evolución estética y funcional de la parálisis braquial.

10.- En la documentación examinada, no se observan irregularidades diagnósticas y/o terapéuticas que supongan negligencia médica por parte del personal sanitario que atendió a las pacientes X y Z".

Con fecha 22 de marzo de 2013 el Forense se ratifica en su informe anterior, efectuando las siguientes consideraciones adicionales:

"1) Que la primera fase del parto (inducción) se realiza mediante la administración de prostaglandinas intracervicales; progresando adecuadamente el mismo, hasta los 9 cm de dilatación.

2) Que a lo largo del parto se realiza monitorización cardiotocográfica en la que se refleja la frecuencia cardíaca fetal y el estado de las contracciones uterinas; sin que se evidencien alteraciones reseñables.

3) Que la segunda fase del parto (expulsivo) se prolonga, por lo que se administra oxitocina para acelerar el parto. No se evidencia alteraciones cardiotocográficas en este período expulsivo, por lo que no resultaba indispensable la determinación del ph fetal, exploración diagnóstica que se introduce en la práctica asistencial para mejorar la interpretación de la cardiotocografía en caso de patrones no concluyentes en la monitorización fetal electrónica o en caso de trazados patológicos; no estando exenta esta exploración de efectos secundarios o complicaciones como la aparición de lesiones o heridas locales y representando sólo una condición instantánea o puntual del estado del feto.

No existió indicación de cesárea urgente; y se tomó la decisión adecuada en ese momento de finalizar el expulsivo con la aplicación de las maniobras obstétricas pertinentes.

4) Que en dicho período expulsivo aconteció una distocia de hombros (encajamiento de hombros) complicación descrita como posible y para la que se adoptaron las medidas obstétricas adecuadas, tendentes a completar la finalización de esta fase del parto.

5) Que la última fase del parto (alumbramiento) en la que se expulsa la placenta se desarrolló con normalidad inicialmente.

6) Que los resultados del test de Apgar pusieron de manifiesto la ausencia de sufrimiento fetal (o de riesgo de pérdida de bienestar fetal); estando los parámetros dentro de los límites normales (7/9-10).

7) Que procede la ratificación en su totalidad del informe médico forense emitido con anterioridad".

SEXTO.- El 26 de abril de 2016, los reclamantes solicitan que se dicte resolución expresa, por lo que se les informa sobre el estado del procedimiento.

SÉPTIMO.- Recabado el preceptivo informe de la Inspección Médica, se evaca el 14 de febrero de 2017, con las siguientes conclusiones:

"1. Doña X había alcanzado la 41 semana de gestación. Esta circunstancia tiene la calificación clínica de embarazo prolongado (+41 semanas). Los facultativos especialistas del Servicio de Obstetricia y Ginecología del Hospital Comarcal del Noroeste optaron por la inducción del parto. En la fase preinductiva o inicial se empleó la PgE2 (Prepidil @gel). Tanto la decisión de inducir el proceso de parto como el uso de la prostanglandina en la fase inicial fueron conforme al buen hacer médico. La PgE2 fue usada de acuerdo con lo que se indica en la ficha técnica de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios AENPS). No es posible demostrar la vinculación "ad hoc" del Prepidil con la hemorragia post-parto. El empleo dentro de un proceso de inducción al parto del medicamento no requeriría el empleo del consentimiento informado al usarse según autorización de uso de la AEMPS en el curso de la decisión clínica y con riesgos establecidos y relativamente poco frecuentes. No consta en la documentación examinada ("seuo") ningún documento de consentimiento informado relativo a la inducción del parto.

2. El peso fetal estimado previamente mediante ecografía del tercer trimestre (32s+Od) que fue de 2200 gramos situaba al feto en el percentil superior al 90. La proyección de peso potencial al nacimiento podría hacer pensar en un feto grande pero este peso potencial posible no concordó finalmente con el real de la recién nacida, produciéndose una infraestimación que la literatura médica recoge como situación relativamente frecuente y factible y que hizo que el peso real final fuese superior al potencial esperable.

La macrosomía del feto (4640gr), no es por si sola y en si misma razón absoluta (salvo concurrencia de diabetes y otras circunstancias materno fetales) para recurrir al procedimiento de parto por cesárea tal y como establecen los protocolos y recomendaciones, y guías de la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia SEGO. Existe literatura médica y protocolos contradictorios sobre este hecho por lo que es el facultativo asistente quien según su criterio elige entre las posibilidades. El seguimiento del trabajo de parto no ofreció ningún tipo de alteración o circunstancia que exigiese recurrir a la cesárea por riesgo de la madre o el feto.

3. La administración de oxitocina se realizó conforme a protocolo y manteniendo el intervalo apropiado entre esta y la aplicación previa de PgE2 (6,5 horas).

4. La distocia de hombros que se presentó tras la salida de la cabeza del feto es una situación clínica que no puede ser prevista o ser predecible con antelación y que exige una ágil resolución para evitar riesgos a la madre y al feto. La actuación facultativa fue rápida y eficaz en el empleo de los mecanismos y maniobras para resolver la distocia. La macrosomía fetal es un factor de riesgo asociado a la potencial presentación de distocia de hombros.

La recién nacida presentó la complicación más frecuente en distocia de hombros que es la parálisis braquial en este caso de lado derecho. Esta situación ha sido seguida y tratada por los Servicios de Rehabilitación y Pediatría del Hospital Comarcal del Noroeste.

La paciente ha sido seguida e intervenida en varias ocasiones a lo largo de varios años en centro privado para paliar y resolver las limitaciones derivadas de su situación de parálisis braquial.

5. La aparición de una grave e intensa Hemorragia Post Parto secundaria a un cuadro de Atonía Uterina determinó el desarrollo de una situación de Coagulación Intravascular Diseminada (CID) muy severa que obligó con celeridad a la adopción de medidas terapéuticas sucesivas y escalonadas de carácter médico quirúrgico y farmacológico que en todo momento fueron acordes en tiempo y procedimiento al buen hacer y a la práctica reconocida como correcta para hacer frente a este tipo de situaciones de elevada gravedad que pusieron en serio peligro la vida de la paciente.

El traslado de la paciente al Hospital Clínico Virgen de la Arrixaca fue adecuado y se realizó con los medios apropiados.

6. La asistencia y ayuda al parto, y en concreto la intervención ante la dificultad de progresión por la distocia fue correcta, así como las actuaciones que se siguieron con motivo de las complicaciones surgidas por la atonía uterina, hemorragia y CID, por los facultativos y resto de profesionales de los dos centros hospitalarios (Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca y Hospital Comarcal del Noroeste).

La asistencia, cuidados y seguimiento han sido acordes con el buen hacer y las recomendaciones y consenso establecidos en la literatura médica del momento".

OCTAVO.- Por la aseguradora del SMS se aporta informe pericial evacuado por una especialista en Ginecología y Obstetricia, cuyas conclusiones son del siguiente tenor:

"Primera. Dña. X ingresó para inducción del parto por embarazo cronológicamente prolongado. Dadas las condiciones clínicas de la paciente, la maduración cervical con prostaglandina para pre inducción del parto, era la mejor opción terapéutica y no existían contraindicaciones para su administración.

Segunda. No se observó ningún signo de alarma durante el trabajo de parto que indicara el parto por cesárea. Se actuó siguiendo los protocolos establecidos. Se inició la administración de oxitocina para acelerar el periodo expulsivo (6 horas y media tras la administración de las prostaglandinas), ante la presencia de líquido meconial. A las 19:25 h nació un feto vivo mujer macrosómico en buenas condiciones (test de Apgar de 7/9/10).

Tercero. En el puerperio inmediato apareció una hemorragia postparto grave secundaria a atonía uterina que se trató adecuadamente en el Hospital Comarcal del Noroeste. Se realizaron todas las medidas habituales ante este cuadro clínico, incluida la histerectomía obstétrica, la ligadura de las arterias hipogástricas y el taponamiento abdominal. A pesar de estas medidas y el control de la paciente en UCI, ante la persistencia de la inestabilidad hemodinámica, el día 19-07-08 se decidió el traslado de la paciente al Hospital Virgen de la Arrixaca.

Cuarto. La paciente desarrolló una coagulación intravenosa diseminada (CID) secundaria a una hemorragia

masiva por atonía uterina. La CID es una complicación de distintas enfermedades incluidas complicaciones obstétricas. Aunque se han descrito casos de CID tras el uso de PREPIDIL GEL, en este caso el factor fundamental que desencadenó la coagulopatía fue la atonía uterina y el sangrado secundario.

Quinto. Tras la expulsión de la cabeza fetal se produjo una distocia de hombros que no precisó de ninguna maniobra especial ya que el feto salió con facilidad. En este caso la distocia de hombros se presentó como consecuencia de la macrosomía fetal. La estimación del peso fetal en ecografía sobre todo en fetos grandes tiene una fiabilidad limitada. Aunque se hubiese sospechado ese peso la cesárea electiva como prevención de la distocia de hombros, no ha sido aprobada por los resultados clínicos. Solo está indicada la cesárea profiláctica en gestantes diabéticas con peso fetal estimado por encima de 4500 gr.

Sexto. La distocia de hombros es una complicación en la asistencia de un parto, porque se produce cuando el parto, estando la cabeza afuera, parece que ya ha terminado y en ese momento aparece la gran dificultad. La recién nacida presentó una lesión del plexo braquial derecho, la cual es la secuela más frecuente de la distocia de hombros. La etiología de la parálisis braquial es multifactorial y resulta tanto de un parto distóxico como de hechos anteriores al nacimiento como la impactación del hombro en el canal del parto.

Séptimo. Es imposible predecir qué niño está en situación de riesgo de desarrollar una distocia de hombros.

Octavo. La dirección y asistencia al parto en todo momento fue correcta y ajustada a la Lex Artis ad hoc".

NOVENO.- Conferido el preceptivo trámite de audiencia a los interesados, no consta que hayan hecho uso del mismo.

DÉCIMO.- Con fecha 26 de octubre de 2018, se formula propuesta de resolución desestimatoria de la reclamación al considerar que no concurren los elementos determinantes de la responsabilidad patrimonial de la Administración, singularmente el nexo causal entre el funcionamiento de los servicios públicos de atención sanitaria a la población y el daño alegado, cuya antijuridicidad no se habría acreditado. Y todo ello en la medida en que no consta que la atención sanitaria dispensada a las pacientes incurriera en mala *praxis*.

En tal estado de tramitación y una vez incorporados los preceptivos extracto de secretaría e índice de documentos, se remite el expediente en solicitud de dictamen mediante escrito recibido en el Consejo Jurídico el pasado 9 de noviembre de 2018.

A la vista de los referidos antecedentes procede realizar las siguientes

CONSIDERACIONES

PRIMERA.- Carácter del Dictamen.

El presente Dictamen se emite con carácter preceptivo, al versar sobre una propuesta de resolución de un procedimiento de responsabilidad patrimonial tramitado por la Administración regional, de conformidad con lo establecido en el artículo 12.9 de la Ley 2/1997, de 19 de mayo, del Consejo Jurídico de la Región de Murcia, en relación con el 12 del RD 429/93, de 26 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento de los Procedimientos de Responsabilidad Patrimonial de las Administraciones Públicas (RRP).

SEGUNDA.- Régimen jurídico, legitimación, plazo y procedimiento.

I. Por lo que se refiere al régimen jurídico que resulta de aplicación a este procedimiento, conviene recordar que la LPAC ha sido derogada por la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (LPACAP) y que este nuevo Cuerpo legal y la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (LRJSP), configuran una nueva regulación de la responsabilidad patrimonial de la Administración.

Sin embargo, la Disposición transitoria tercera, apartado a), de la LPACAP dispone que no resulta de aplicación a los procedimientos iniciados antes de su entrada en vigor, sino que se regirán por la normativa anterior. De conformidad con ello, el régimen legal que resulta aplicable en este caso es el que se contenía en la LPAC.

II. La actora está legitimada para deducir la pretensión resarcitoria por los daños sufridos en su persona a que se refiere en su reclamación. Del mismo modo, lo está para reclamar en nombre de su hija menor de edad los daños personales padecidos por esta última, en virtud de la representación legal que le corresponde ex artículo 162 del Código Civil.

Del mismo modo y por idéntica razón, D. Y, padre de la menor lesionada, también goza de legitimación activa para reclamar por los daños padecidos por la niña. No obstante, no se ha acreditado la representación voluntaria que respecto del mismo decía ostentar el Letrado que presentó la reclamación de responsabilidad patrimonial, pues cuando fue acertadamente requerido por la instrucción para subsanar tal defecto de acreditación, únicamente aportó prueba de la representación conferida por D.ª X, pero no que ostentara poder alguno para actuar en nombre del Sr. Espín. Por ello, y en interpretación a *contrario sensu* de lo establecido en el artículo 32.4 LPAC, debió considerarse la reclamación presentada por el padre de la niña como inexistente, lo que debió llevar a admitir únicamente la reclamación interpuesta por D.ª X en su nombre y en el de su hija menor de edad.

En cualquier caso y aunque formalmente no se actuó en la forma indicada, pues la resolución de admisión a trámite lo es de la reclamación inicialmente formulada por ambos progenitores, lo cierto es que la tramitación ulterior y la propuesta de resolución que culmina la fase de instrucción ya únicamente contemplan como reclamantes a las dos pacientes y no al Sr. Espín.

La Administración regional está legitimada pasivamente, por dirigirse contra ella la reclamación e imputarse los daños al funcionamiento de los servicios públicos sanitarios de su competencia.

III. En cuanto a la temporaneidad de la acción, a ejercer en el plazo de un año desde la curación o la determinación del alcance de las secuelas previsto en el artículo 142.5 LPAC, se presenta la reclamación el 11 de mayo de 2015, respecto de unos daños derivados de una atención sanitaria acaecida en julio de 2008.

A pesar de haber transcurrido casi siete años entre ambos hitos, ha de considerarse el efecto interruptivo que sobre el cómputo del indicado plazo de prescripción opera la incoación y ulterior tramitación de actuaciones penales, conforme a una consolidada doctrina jurisprudencial y consultiva, como se recoge en el Dictamen 87/2014 de este Consejo Jurídico:

"...también ha acogido la doctrina de este Consejo que las actuaciones penales interrumpen el plazo de prescripción, señalando, por todos, el Dictamen 46/1998 "el criterio tradicional recogido por la Jurisprudencia de que el proceso penal interrumpe el plazo de prescripción para ejercitar la acción de responsabilidad administrativa, aceptado que se trata de un plazo de prescripción y no de caducidad. Así, la previa causa penal, por su carácter atractivo y prevalente, interrumpe el plazo de prescripción para ejercitar la acción de responsabilidad patrimonial. Esta solución trae como consecuencia que el cómputo de dicho plazo sólo puede iniciarse a partir de la fecha en que haya recaído resolución firme en vía penal (Sentencias de la Sala 3ª del Tribunal Supremo de 23 de mayo de 1995 y 18 de noviembre de 1996)".

En el supuesto sometido a consulta, las indicadas actuaciones son iniciadas mediante la denuncia, el 24 de noviembre de 2008, ante el Juzgado de Guardia de los hechos sobre los que a la poste versará la reclamación. La resolución firme en vía penal se alcanza mediante Auto 315/2014, de 7 de mayo, de la Audiencia Provincial de Murcia notificado al procurador de los interesados el 12 de mayo de 2014, fecha que constituye el *dies a quo* del plazo anual para reclamar, lo que se lleva a efecto el 11 de mayo de 2015, determinando así la temporaneidad del ejercicio de la acción.

IV. El examen conjunto de la documentación remitida permite afirmar que, en lo esencial, se han cumplido los trámites legales y reglamentarios que integran esta clase de procedimientos.

TERCERA.- Responsabilidad patrimonial administrativa en materia sanitaria. Consideraciones generales.

I. La responsabilidad patrimonial dimanante de la actuación administrativa en el campo sanitario está sometida a la configuración de la responsabilidad de la Administración que se desprende del artículo 106.2 CE: *"los particulares, en los términos establecidos por la ley, tendrán derecho a ser indemnizados por toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos"*. Por otra parte, el texto constitucional (artículo 43.1) también reconoce *"el derecho a la protección de la salud"*, desarrollado por la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (LGS).

Los elementos constitutivos de la responsabilidad patrimonial de la Administración son recogidos por los artículos 139 y siguientes de la LPAC y desarrollados por abundante jurisprudencia:

- La efectiva realidad del daño o perjuicio, evaluable económicamente e individualizado en relación a una persona o grupo de personas.

- Que el daño o lesión sufrida sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos en una adecuada relación causa a efecto, sin intervención de elementos extraños que pudieran influir alterando el nexo causal.

- Que los daños no se deriven de hechos o circunstancias que no se hubiesen podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o la técnica existentes en el momento de producción de aquéllos.

- Ausencia de fuerza mayor.



- Que el reclamante no tenga el deber jurídico de soportar el daño.

II. Además de estos principios comunes, dada la especialidad de la actuación administrativa en el campo de la sanidad, ha de tenerse en cuenta que la atención médica que el ciudadano ha de esperar de los servicios públicos no es una prestación de resultado, sino de medios, es decir, que el servicio sanitario ha de aplicar todos los razonablemente posibles para la curación del paciente, correspondiéndole, por tanto, cualquiera que sea el resultado del tratamiento, una obligación de recursos a emplear por el médico.

La actuación de éste ha de regirse por la denominada "*lex artis ad hoc*", o módulo rector de todo arte médico, como principio director en esta materia, en consideración al caso concreto en que se produce la actuación médica y las circunstancias en que la misma se desarrolla (Dictámenes números 49/01 y 97/03, entre muchos otros, de este Consejo Jurídico). Por lo tanto, de acuerdo con una consolidada línea jurisprudencial mantenida por el Tribunal Supremo, en las reclamaciones derivadas de la actuación médica o sanitaria no resulta suficiente la existencia de un daño, sino que es preciso acudir al criterio de la "*lex artis ad hoc*" como modo de determinar cuál es la actuación médica correcta en el caso de que se trate, 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. La "*lex artis*", por tanto, actúa como elemento modulador de la objetividad predicable de toda responsabilidad administrativa, cuando del ámbito sanitario se trata.

Así, la STS, Sala 3^a, de 22 de diciembre de 2001, afirma: *"ciertamente 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 si hay o no relación de causalidad entre el funcionamiento del servicio público y el resultado producido, ya que, cuando el acto médico ha sido acorde con el estado del saber, resulta extremadamente complejo deducir si, a pesar de ello, causó el daño o más bien éste obedece a la propia enfermedad o a otras dolencias del paciente"*.

Asimismo, la STS, Sala 3^a, de 23 de marzo de 2011, expresa que *"la actividad sanitaria no permite exigir en términos absolutos la curación del enfermo u obtener un resultado positivo, ya que su función ha de entenderse*

dirigida a la prestación de asistencia sanitaria, utilizando al efecto los medios y conocimientos que el estado de la ciencia médica pone a disposición del personal sanitario, mas sin desconocer naturalmente los límites actuales de la ciencia médica y sin poder exigir en todo caso la curación del paciente".

El mismo Tribunal Supremo, en sentencia de su Sala 1^a, de 24 de mayo de 1999, entiende que *"los criterios médicos a desarrollar se ceñirán a los que se estiman correctos para una actuación concreta, siempre en base a la libertad clínica y a la prudencia (...) y ello supone tomar en consideración el caso concreto en el que se produce la actuación médica y las circunstancias en que la misma se desarrolla, así como las incidencias inseparables a una actuación profesional normal, teniendo en cuenta las especiales características del realizador del acto médico, de la profesión, de la complejidad del caso, de la trascendencia vital del paciente y, en su caso, de la influencia de otros factores endógenos (estado e intervención del enfermo) o exógenos (incidencia de sus familiares o de la misma organización sanitaria), para calificar el acto como conforme o no a la técnica media normal requerida".*

En este sentido, pues, debe concluirse en que sólo si se produce una infracción de la *"lex artis"* responde la Administración de los daños causados que puedan imputarse a dicha actuación infractora, pues en caso contrario dichos perjuicios no son imputables a la atención sanitaria pública y no tendrían la consideración de antijurídicos, por lo que deberían ser soportados por el paciente. Por lo tanto, analizar la *praxis* médica durante la intervención sanitaria permite determinar si se trata de un supuesto que da lugar a responsabilidad, no ya porque exista un daño, sino porque se produce una infracción del citado criterio de normalidad de los profesionales médicos; prescindir de tal criterio conllevaría una excesiva objetivación de la responsabilidad administrativa, que habría de declararse en todos los supuestos de actuaciones médicas en centros sanitarios públicos que, por ejemplo, no pudieran evitar la muerte de un paciente, o la producción de lesiones derivadas de una complicación de una intervención quirúrgica, cuando la correspondiente actuación sanitaria fue realizada conforme a la *"lex artis"*, responsabilidad que, por lo dicho, no puede admitirse en estos casos u otros análogos.

La determinación de si la asistencia sanitaria se ajusta o no a *normopraxis* descansa, de forma necesaria, en la apreciación efectuada por profesionales de la medicina, pues sólo ellos poseen los conocimientos especializados precisos para una adecuada valoración de los actos médicos en el contexto concreto que presenta cada supuesto. Siendo necesarios, por tanto, conocimientos científicos para valorar hechos o circunstancias relevantes en el asunto -artículo 335 de la Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil-, el principal apoyo probatorio de las reclamaciones de responsabilidad patrimonial ha de ser, para los reclamantes, un informe pericial que ponga de manifiesto los errores u omisiones cometidos durante todo el proceso asistencial (el especial valor probatorio de los informes médicos en los procedimientos de responsabilidad patrimonial derivada de la asistencia sanitaria es puesto de relieve por el Tribunal Supremo, en sentencia de su Sala de lo Contencioso- Administrativo de 1 de marzo de 1999).

En cuanto a la Administración, la valoración de la asistencia prestada será ofrecida, además de por los médicos intervinientes, cuyo informe resulta preceptivo de conformidad con el artículo 10.1 RRP, por el de la Inspección Médica, que, en su calidad de órgano administrativo, se encuentra obligado a efectuar un análisis especialmente objetivo e imparcial de las actuaciones realizadas por los facultativos de la sanidad pública (STSJ Extremadura, Sala de lo Contencioso-Administrativo, núm. 285/2011, de 22 diciembre), lo que le otorga un singular valor a efectos de prueba.

CUARTA.- Relación de causalidad adecuada entre el funcionamiento de los servicios públicos sanitarios y los daños por los que reclama indemnización. Inexistencia.

Para la reclamante, la actuación de los sanitarios que le prestaron asistencia sanitaria a ella y a su hija con ocasión del nacimiento de esta última incurrió en mala *praxis*. Centra sus imputaciones en la atención dispensada en el Hospital Comarcal del Noroeste y que se concretan en las siguientes:

- a) Ausencia de consentimiento informado para la inducción al parto mediante prostaglandinas.
- b) Existencia de factores de riesgo que no fueron adecuadamente valorados, como un aborto previo y la trombopenia (disminución de plaquetas) que presentó en su segunda gestación, en el año 1995.
- c) Existencia de macrosomía fetal que ya podía preverse por la ecografía que se le realizó en la semana 32 de embarazo, por lo que debió practicarse una cesárea como alternativa al parto por vía vaginal.
- d) No debió utilizarse el medicamento Prepidil (prostaglandina) en la inducción al parto, pues ya desde el año 2000 se sospechaba que podía provocar CID, como efectivamente ocurrió en este caso.
- e) La excesiva duración del parto y el enlentecimiento de su progresión, sin una monitorización del feto ni medición del pH de la sangre fetal, indicaban la necesidad de practicar una cesárea, ante la existencia de riesgo de sufrimiento fetal y de distocia de hombros.

A la luz de tales imputaciones de actuación contraria a *normopraxis*, ha de comenzarse por señalar la total ausencia de una prueba adecuada que respalde las afirmaciones de mala *praxis* vertidas por los actores, toda vez que tratándose de la aplicación de conocimientos médicos, la determinación de si las actuaciones facultativas realizadas sobre ambas pacientes fueron adecuadas a la ciencia médica o si, por el contrario y como afirman, se separaron de ella, exige aportar al procedimiento una prueba pericial que permita sustentar tales imputaciones. Máxime cuando obran en el expediente numerosos y fundamentados informes técnicos que coinciden en manifestar el pleno ajuste a la *lex artis* de la asistencia dispensada a las pacientes y que han sido evacuados no sólo por los profesionales actuantes, sino también por la perito de la aseguradora del SMS y, sobre todo, por dos órganos cuya competencia técnica e imparcialidad en la valoración de las actuaciones médicas resultan incontrovertidas, como son el Médico Forense, cuyos informes se evacuaron en el transcurso de las diligencias penales y que han sido incorporados al expediente administrativo, y la Inspección Médica, y cuyas consideraciones y conclusiones han sido ampliamente transcritas en los antecedentes de este Dictamen y recogidas así mismo en la propuesta de resolución sometida a consulta.

La ausencia de dicha prueba ha de perjudicar a quien soporta su carga, en este caso, los actores, conforme a lo establecido por el artículo 217 de la Ley de Enjuiciamiento Civil, de modo que no pueden tenerse por acreditadas las afirmaciones de mala *praxis* en las que se basa la reclamación.

Si bien lo anterior sería suficiente para desestimar la reclamación, se analizan a continuación, si bien brevemente, las concretas imputaciones de mala *praxis* y la contestación que a ellas han dado los informes obrantes en el expediente, prestando especial atención a la ausencia del consentimiento informado para la inducción al parto con prostaglandinas.

1. Existencia de factores de riesgo.

Si bien los reclamantes se limitan a señalar la existencia de dos factores de riesgo (abortedo previo y la trombopenia que presentó la parturienta en su segunda gestación, en el año 1995), obvian indicar en qué medida la consideración de tales circunstancias debería haber modificado la actitud asistencial en el parto al que se refiere la reclamación.

En cualquier caso, ninguno de los informes obrantes en el expediente considera tales circunstancias como factores de riesgo que hubieran podido influir en el resultado dañoso ni, en relación con el uso de las prostaglandinas para la inducción al parto, se recogen como contraindicaciones para su aplicación.

2. Debió practicarse una cesárea como alternativa al parto por vía vaginal, toda vez que existía macrosomía fetal y posible sufrimiento fetal, ante la ausencia de controles cardiotocográficos y analíticos durante la progresión del parto.

Frente a tales manifestaciones, el Médico Forense afirma que los antecedentes de la paciente -peso de sus dos hijos anteriores (3.800 gramos), partos por vía vaginal y ausencia de diabetes- junto al resultado de las exploraciones ecográficas efectuadas en el embarazo no permitían sospechar la existencia de una eventual macrosomía.

Comparte esta consideración la Inspección Médica, que además precisa que la proyección del resultado de la ecografía de la semana 32 a la gestación a término permitía esperar un feto de un peso de 4.040 gramos, inferior por tanto a los 4.500 gr en que se sitúa la existencia de macrosomía. En cualquier caso, la estimación del peso y tamaño del feto, aun utilizando técnicas ecográficas en combinación con otras, en atención al estado de la ciencia actual no es precisa, produciéndose a menudo infraponderaciones, como ocurrió en el supuesto sometido a consulta.

En cualquier caso, el peso real de la niña al nacer (4.630 gr) y la consecuente existencia de macrosomía, no es por sí sola y en sí misma razón absoluta, salvo concurrencia de diabetes y otras circunstancias materno fetales que no se daban en el supuesto, para recurrir a la cesárea. En línea con esta afirmación, el Médico Forense considera que *"la indicación de cesárea en estos casos surge si el peso del feto es mayor de 5.000 gr, o mayor de 4.500 gr en caso de gestantes diabéticas"*.

También descarta la Inspección Médica que el seguimiento del trabajo de parto, monitorizado mediante cardiotocografía, ofreciera alteraciones o circunstancias que pudieran indicar sufrimiento fetal o anoxia que indicaran la necesidad de acudir a una cesárea. De hecho, el Forense apunta que el índice Apgar de la pequeña al nacer muestra que no existió dicha sufrimiento y que la única complicación en el período expulsivo se produjo por el encajamiento o distocia de hombros, que nada tiene que ver con un eventual sufrimiento fetal ni pudo preverse con antelación.

En el mismo sentido se expresa la perito de la aseguradora del SMS: "el trabajo de parto evolucionó desde las 12:20 horas, hasta las 19:25 horas que se produjo el nacimiento. El parto duró 7 horas y 5 minutos, tiempo normal en una tercípara con un parto inducido. No existió ningún tipo de alarma como no progresión del parto, sufrimiento fetal u otro hallazgo que contraindicara el parto vaginal". Manifiesta, asimismo, que "no se observó ningún signo de alarma durante el trabajo de parto que indicara el parto por cesárea. Se actuó siguiendo los protocolos establecidos".

3. Indebida utilización de prostaglandinas en la inducción al parto, aun cuando ya se conocía que era un medicamento sospechoso de provocar coagulación intravascular diseminada (CID).

El embarazo cronológicamente prolongado, como el del caso que ya superaba las 41 semanas de duración, es una indicación habitual para la inducción del parto, alternativa que la Inspección Médica califica como "más reductora del riesgo y más beneficiosa que la actitud expectante ante su evolución natural". Para favorecer la maduración cervical se utilizó prostaglandina E2 o dinoprostona (PREPIDIL en gel), conforme a la indicación de uso autorizada por la Agencia Española del Medicamento y sin que se apreciaran contraindicaciones para su uso. Sobre la incidencia causal de la administración de este medicamento en el desarrollo por la parturienta de una CID, si bien el Médico Forense considera que sí pudo favorecer dicha patología, la Inspección Médica entiende que "la relación entre el uso de Prepidil y la posterior CID no está establecida en este caso", señalando que en la literatura médica aparece la combinación de CID con la dinoprostona en series grandes en proporción de 3 cada 1.000 casos.

La perito de la aseguradora, por su parte, señala que las reacciones adversas a la administración del medicamento descritas en la literatura no contemplan la CID y, de hecho, manifiesta que "el papel de las prostaglandinas sobre la coagulación es contradictorio, ya que algunos autores refieren un papel protector, indiferente o desencadenante". Apunta, también, que en los tres casos descritos en la literatura de aparición de CID tras el uso de Prepidil, además de haberse producido un desprendimiento de placenta y preeclampsia (que están descritos como factores desencadenantes por sí solos de CID), surgió un cuadro de hiperestimulación uterina, acompañado de sufrimiento fetal, factores y patologías todos ellos que no estaban presentes en la hoy reclamante.

Del mismo modo, la combinación de oxitocina con la prostaglandina, que según los reclamantes está contraindicada pues puede potenciar la aparición de CID, se hizo conforme a las instrucciones de uso establecidas, pues se guardó el período de 6 horas que se recomienda para la administración sucesiva de ambos fármacos (la oxitocina se administró 6 horas y media después del Prepidil).

No cabe, en consecuencia, considerar que la CID se debiera a la utilización de prostaglandinas para la inducción al parto, ni que su administración a la paciente estuviera desaconsejada o se realizara en contra de las indicaciones de uso del fármaco.

QUINTA.- De la ausencia de consentimiento informado de la parturienta para someterse a una inducción al parto mediante el uso de prostaglandinas.

Señala la reclamante que no se recabó su consentimiento informado para la inducción del parto con prostaglandinas ni se le informó de los riesgos de tal actuación.

I. Derecho del paciente a ser informado para decidir de forma libre y consciente acerca de su propia salud.
Doctrina general.

a) Para el correcto análisis de la situación expuesta, resulta preciso comenzar por destacar la facultad de autodeterminación que legitima al paciente, en uso de su autonomía de la voluntad, para decidir libremente sobre las medidas terapéuticas y tratamientos que puedan afectar a su integridad, escogiendo entre las distintas posibilidades, consintiendo su práctica o rechazándolas. Señala el Tribunal Constitucional, en su Sentencia 37/2011, que para que esa facultad de decidir sobre los actos médicos que afectan al sujeto pueda ejercerse con plena libertad, es imprescindible que el paciente cuente con la información médica adecuada sobre las medidas terapéuticas, pues sólo si dispone de dicha información podrá prestar libremente su consentimiento, eligiendo entre las opciones que se le presenten, o decidir, también con plena libertad, no autorizar los tratamientos o las intervenciones que se le propongan por los facultativos.

Comoquiera que la doctrina de este Consejo Jurídico acerca del derecho y correspondiente deber de información en el ámbito asistencial sanitario es conocida por la Consejería consultante, habiendo sido expuesta en multitud de dictámenes emitidos a petición suya, se omite su reproducción *in extenso*. Baste ahora con recordar que, de conformidad con el régimen jurídico de la autonomía del paciente y el elenco de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, recogido en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, el paciente tiene derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, comprendiendo, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias (art. 4). Este derecho de información se particulariza en el artículo 8 de la Ley, como consentimiento informado, libre y voluntario del afectado, que habrá de recabarse para toda actuación en el ámbito de su salud. El consentimiento habrá de serlo por escrito cuando se refiere a intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente, y para obtenerlo habrá de ofrecérsele información suficiente sobre el procedimiento de aplicación y sus riesgos.

b) En cualquier caso, el deber de información al paciente ha de sujetarse a criterios de razonabilidad y proporcionalidad, de modo que habrán de ponderarse en cada caso concreto las circunstancias concurrentes del caso, algunas de las cuales tienen un reflejo legal, mientras que otras han sido objeto de consideración jurisprudencial. Entre las primeras (art. 9.2, letra b, Ley 41/2002), la urgencia del caso, de forma que a mayor urgencia menos información es exigible, la necesidad del tratamiento, o el carácter novedoso o la duda razonable acerca de los efectos del tratamiento o de la intervención.

Como se ha dicho, también la jurisprudencia ha relativizado el deber de información en atención a otras circunstancias, de modo que a mayor indicación del tratamiento o intervención, menor información es obligatorio trasladar, teniendo este criterio sus manifestaciones extremas y opuestas en los supuestos de medicina satisfactiva, por una parte, en la cual la mínima o inexistente necesidad del tratamiento convierte la exigencia de información en mucho más estricta; y, de otra, los tratamientos o intervenciones que constituyen la única alternativa terapéutica para la dolencia del paciente, en los cuales, si bien no cabe afirmar de forma categórica que el médico queda exento de informar al paciente, pues ello supondría incurrir en la falacia de admitir que las enfermedades o intervenciones que tengan un único tratamiento, según el estado de la ciencia, no demandan consentimiento informado (sentencia de la Sala 1^a del Tribunal Supremo, de 8 de septiembre de 2003), sí que cabe afirmar que la exigencia de información se reduce al mínimo.

c) La infracción de este deber ha sido caracterizada por la jurisprudencia mayoritaria como vulneración de la "lex artis ad hoc" en sentido formal, que es susceptible de producir un daño "que lesiona el derecho de autodeterminación del paciente al impedirle elegir con conocimiento, y de acuerdo con sus propios intereses y preferencias, entre las diversas opciones vitales que se le presentan. Causa, pues, un daño moral, cuya indemnización no depende de que el acto médico en sí mismo se acomodara o dejara de acomodarse a la praxis médica, sino de la relación causal existente entre ese acto y el resultado dañoso o perjudicial que aqueja al paciente. O, dicho en otras palabras, que el incumplimiento de aquellos deberes de información solo deviene irrelevante y no da por tanto derecho a indemnización cuando ese resultado dañoso o perjudicial no tiene su causa en el acto médico o asistencia sanitaria" (SSTS de 3 de octubre y 13 de noviembre de 2012).

Para que surja este daño moral que lesiona el derecho de autodeterminación del paciente y para que resulte indemnizable será necesario, en consecuencia, que se incumpla de forma total o parcial el deber de obtener su consentimiento informado para someterse a una determinada actuación, intervención o prueba para la que se considere preceptiva su obtención, y que de dicha actuación o intervención derive, en términos de estricta causalidad física, un determinado perjuicio para la salud del paciente.

En la medida en que el consentimiento haya de constar por escrito (art. 8 Ley 41/2002), resulta evidente que el medio de prueba ordinario de haber sido informado el paciente será la presentación del correspondiente documento, de tal forma que la regularidad en el funcionamiento del servicio exigirá la constancia formal de la voluntad informada del paciente de someterse al procedimiento médico de que se trate. Ahora bien, la ausencia del documento no determina automáticamente la antijuridicidad del daño, si es factible acreditar por otros medios que se dio la necesaria información al paciente. La forma cede, por tanto, a favor de la satisfacción material del deber de consentimiento informado. En tales casos, el medio probatorio por excelencia será la historia clínica, de forma que si de ella se deduce un contacto constante, fluido, desprendiéndose que se ha transmitido información, podrá concluirse que se han cumplido los deberes de información que incumben al responsable médico del proceso.

Si ni tan siquiera en la historia clínica se contienen datos suficientes de los que se desprenda de forma inequívoca que se ha informado al paciente a lo largo de todo el proceso, cabrá incluso admitir otros medios de prueba, tales como la testifical o, incluso, las presunciones. Ahora bien, aunque no se excluya de forma tajante y absoluta la validez de cualquier información que no se presente por escrito, en tal caso, es a la Administración a la que incumbe la carga de la prueba de la información transmitida (Sentencia del Tribunal Supremo, Sala 3^a, de 4 de abril de 2000). Resulta esclarecedora otra resolución de la misma Sala, ésta de 3 de octubre de 2000, que declara: *"la obligación de recabar el consentimiento informado de palabra y por escrito obliga a entender que, de haberse cumplido de manera adecuada la obligación, habría podido fácilmente la Administración demostrar la existencia de dicha información. Es bien sabido que el principio general de la carga de la prueba sufre una notable excepción en los casos en que se trata de hechos que fácilmente pueden ser probados por la Administración. Por otra parte, no es exigible a la parte recurrente la justificación de no haberse producido la información, dado el carácter negativo de este hecho, cuya prueba supondría para ella una grave dificultad"*.

En el supuesto sometido a consulta ha quedado acreditada la ausencia en el expediente de un documento de consentimiento informado previo a la inducción al parto, correspondiendo por tanto a la Administración probar por otros medios que dio información a la paciente y que ésta consintió de forma libre y consciente someterse a dicha actuación. Ha de advertirse que consta en la historia clínica (al folio 137 del expediente) una anotación en las hojas de seguimiento del embarazo en el que se afirma "doy información epidural y parto", si bien no se consignan indicaciones suficientes como para deducir que se trasladó a la interesada la información que necesitaba para decidir si se sometía o no a la inducción al parto con prostaglandinas.

Corolario de lo expuesto es que no cabe considerar acreditado que se recabara el consentimiento informado de la paciente con anterioridad a la inducción al parto.

II. Aplicación de la doctrina expuesta al supuesto sometido a consulta.

Procede ahora determinar si de dicha circunstancia se deriva el deber de indemnizar a la interesada por la vulneración de su derecho a decidir sobre su propia salud y la de su hija.

Ha de partirse de las afirmaciones vertidas tanto por el Médico Forense como por la Inspección Médica en relación con la ausencia en la historia clínica del documento de consentimiento informado. Para el primero, *"no resulta imprescindible y obligatorio en estos casos dicho documento, si bien es conveniente y aconsejable proporcionar información al menos de palabra a la familia o la paciente de las características de la administración del fármaco"*. La Inspección Médica, por su parte, considera que *"el empleo dentro de un proceso de inducción al parto del medicamento no requeriría el empleo del consentimiento informado al usarse según autorización de uso de la AEMPS en el curso de la decisión clínica y con riesgos establecidos y relativamente poco frecuentes"*.

En relación con la exigencia o no de consentimiento previo a la inducción al parto, cabe recordar lo que ya señalamos en nuestro Dictamen 206/2018, en el sentido de que aquellos protocolos médicos de actuación a los que ha podido acceder este Consejo Jurídico sí insisten en la necesidad de trasladar información a la parturienta acerca de los métodos a utilizar. Es el caso del aplicado en el Hospital "Clínic" de Barcelona, que expresamente recoge *"Se debe informar a la paciente y firmar el consentimiento informado según el método de maduración-inducción previsto"*; también el del Hospital "Son Dureta" de Palma de Mallorca (año 2006), recoge que *"tiene que explicarse a la paciente la indicación de la inducción y solicitar consentimiento verbal y escrito para poder realizar el procedimiento"*. Así también el protocolo de la SEGO denominado *"inducción al parto"*, señala bajo el epígrafe *"complicaciones"* que *"cualquier método de inducción conlleva riesgos, por lo que la mujer debe estar informada de éstos, previamente a dar su consentimiento a la inducción"*.

Del mismo modo, la jurisprudencia viene exigiéndolo, como por ejemplo la STSJ Madrid, Sala de lo Contencioso-Administrativo, núm. 833/2007, de 26 junio, o la del TSJ Islas Baleares, núm. 14/2014, de 27 de enero, según la cual *"a la actora se le programó un ingreso hospitalario para someterle a mecanismos de pre-inducción al parto, los cuales producen efectos secundarios y tienen riesgos, todos los cuales deben ser informados y consentidos por la paciente"*.

Ahora bien, aun cuando fuera exigible la obtención del consentimiento, la inducción al parto sin haber informado previamente a la interesada no ha de derivar necesariamente en un pronunciamiento favorable a su pretensión indemnizatoria y ello porque los daños por los que se reclama no se ha acreditado que estén relacionados causalmente con el parto inducido, sino únicamente con la importante hemorragia postparto favorecida por la CID.

En efecto, ya señalamos cómo la doctrina jurisprudencial (SSTS de 3 de octubre y 13 de noviembre de 2012) establece que para que la vulneración del derecho a la información del paciente sea indemnizable, del acto médico realizado sin la previa obtención de su consentimiento informado han de derivarse daños que se encuentren en una relación de causalidad física con la actuación médica. Sin embargo, ninguno de los daños que las interesadas alegan tiene relación causal con la inducción del parto, sino con la hemorragia y la CID, las cuales, a su vez, no pueden considerarse desencadenadas por dicha anticipación farmacológica de los trabajos de parto.

Y es que, ni la reclamante ha aportado una prueba adecuada que establezca dicha conexión causal entre las secuelas que padece con la circunstancia de tratarse de un parto inducido, ni los facultativos que han informado a lo largo del procedimiento han aceptado la existencia de dicho vínculo causal entre inducción al parto y la CID como desencadenante de la posterior hemorragia incoercible ni, mucho menos con la distocia de hombros que derivó en la parálisis braquial de la recién nacida.

Ya adelantamos en la Consideración Cuarta cómo la inspección Médica señalaba que *"la relación entre el uso de Prepidil y la posterior CID no está establecida en este caso"* y cómo la perito de la aseguradora afirmaba que los casos descritos en la literatura médica en los que se ha asociado la CID con las prostaglandinas existían otros factores desencadenantes y patologías que no se encuentran presentes en el supuesto ahora sometido a consulta.

De hecho, el protocolo de la SEGO antes citado, al enumerar los riesgos y complicaciones que pueden derivar de la inducción al parto y de los que se debe informar a la parturienta, no cita la CID. Lo cual se explica dada la rareza y extremadamente infrecuente aparición de esta complicación como derivada de la administración de prostaglandinas, como ya ha quedado antes expuesto, con muy pocos casos descritos en la literatura científica. De ahí que, aunque se hubiera recabado el consentimiento informado de la paciente para proceder a inducirle el parto, difícilmente se le habría trasladado como uno de los riesgos de tal actuación la de desarrollar una CID, como alega la interesada que debería haber hecho el facultativo que atendía el parto, dados los estándares de razonabilidad que han de aplicarse en la información que ha de trasladarse a los pacientes en orden a obtener su consentimiento.

La Inspección Médica, por su parte, se inclina por considerar *"bastante más evidente la relación entre la hemorragia y el consumo de los factores interviniéntes en la coagulación con la aparición de un cuadro de atonía uterina"*, que suprimió la contracción natural y esperable del útero que comprime los vasos tras el parto favoreciendo la hemostasia. De ahí que, en contra de lo alegado por las reclamantes, que sugieren que fue la inducción al parto la que causó la CID, la secuencia de acontecimientos que derivan en las lesiones padecidas por la parturienta sea la de atonía uterina, hemorragia postparto y, finalmente, CID, ninguna de las cuales estaría relacionada con la inducción al parto.

En consecuencia, aun cuando pudiera considerarse exigible la obtención del consentimiento informado de la paciente con anterioridad a someterla a un parto inducido, en el supuesto sometido a consulta la omisión de dicho consentimiento no determina la responsabilidad patrimonial de la Administración, porque los daños personales alegados por las actoras no tienen relación causal con la inducción del parto, sino que su causa, respecto de los daños alegados por la madre, se encuentra en una circunstancia intrínseca a la propia paciente e imprevisible como fue la atonía uterina tras el parto. Del mismo modo, la parálisis braquial de la niña no puede considerarse acreditado que viniera motivada o propiciada por la inducción al parto, sino que encuentra su causa en circunstancias imprevisibles (distocia de hombros durante la fase expulsiva del parto) y en cualquier caso, ajenas a la actuación facultativa.

En atención a todo lo expuesto, el Consejo Jurídico formula la siguiente

CONCLUSIÓN

ÚNICA.- Se dictamina favorablemente la propuesta de resolución desestimatoria de la reclamación, al no apreciarse la concurrencia de todos los elementos a los que el ordenamiento jurídico anuda el nacimiento de la responsabilidad patrimonial, singularmente el nexo causal entre el funcionamiento de los servicios públicos sanitarios y los daños alegados.

No obstante, V.E. resolverá.

