

Expediente Núm. 120/2016  
Dictamen Núm. 135/2016

**V O C A L E S :**

*Fernández Pérez, Bernardo,*  
Presidente  
*García Gutiérrez, José María*  
*Zapico del Fueyo, Rosa María*  
*Rodríguez-Vigil Rubio, Juan Luis*  
*Fernández Noval, Fernando Ramón*

Secretario General:  
*García Gallo, José Manuel*

El Pleno del Consejo Consultivo del Principado de Asturias, en sesión celebrada el día 2 de junio de 2016, con asistencia de los señores y la señora que al margen se expresan, emitió el siguiente dictamen:

“El Consejo Consultivo del Principado de Asturias, a solicitud de V. E. de 26 de abril de 2016 -registrada de entrada el día 3 del mes siguiente-, examina el expediente relativo a la reclamación de responsabilidad patrimonial del Principado de Asturias formulada por ....., por los daños y perjuicios derivados de la decisión de implantar un marcapasos.

De los antecedentes que obran en el expediente resulta:

**1.** El día 8 de abril de 2015, el interesado presenta en el registro de la Administración del Principado de Asturias una reclamación de responsabilidad patrimonial por los daños derivados de lo que considera una deficiente asistencia prestada por parte del servicio público sanitario.

Expone que “en fecha 22 de diciembre de 2008 ingresó, al sufrir una pérdida de conciencia cuando conducía su vehículo, en el Servicio de Urgencias del Hospital ‘X’, siendo diagnosticado de ‘síncope de probable origen cardiológico’”. Señala que “una vez valorado por Cardiología se le aconsejó la

implantación de un Holter subcutáneo con el fin de diagnosticar si tales síncope exigían o no algún tratamiento cardiológico”, procediéndose a tal colocación el 12 de febrero de 2009.

Explica que el 13 de abril del mismo año “acude de nuevo al Servicio de Urgencias del Hospital ‘X’ por pérdida de conocimiento (2 episodios) y vómitos, quedando ingresado en el Servicio de Cardiología. Durante el ingreso presenta una asistolia prolongada de unos seis segundos (...), por lo que se le remite a la UVI, donde se intenta colocar un marcapasos provisional por vía femoral derecha. Al retirar el introductor se produce un sangrado arterial importante que se controla con dificultad y tras 10 minutos de compresión. Tras esta grave complicación que casi produce el fallecimiento (del reclamante) se decide posponer el implante (...), dejando colocado un marcapasos transcutáneo. De nuevo se produce un paro sinusal con pausa de unos diez segundos de duración, y ante esta situación se decide colocar un marcapasos definitivo (...). A consecuencia de este episodio se le produce un hematoma en la arteria femoral, acudiendo posteriormente a revisiones para control del marcapasos implantado, que exigió (...) en los tres meses posteriores dos recolocaciones de los cables del aparataje para su reubicación por desplazamiento de los mismos en fechas 10 de mayo y 27 de abril de 2009”.

Considera que “en ningún momento, o al menos no consta en su historia clínica, existió diagnóstico concreto e indicación de que la patología que presentaba fuese tributaria de colocación de un marcapasos. Alternativamente, lo que pudo haber ocurrido es que las lecturas de los resultados del Holter implantado fueron interpretadas erróneamente, pues el mismo no mostró arritmias que indicaran la procedencia de implantación de un marcapasos. De hecho, los diagnósticos que presentaba en aquellas fechas era una ‘insuficiencia aórtica moderada a discreta + insuficiencia mitral trivial VI de tamaño y función sistólica normal’. Sin embargo, al haberse producido en el ingreso de fecha 13 de abril diversos paros sinusales y haber sido trasladado a la UVI, se decidió sin razón médica alguna (...) la implantación de un marcapasos”.

Añade que “desde la implantación del marcapasos ninguna solución se dio a las crisis que presentaba. De hecho, el 18 de marzo de 2011 es remitido a consulta del Servicio de Neurología del Hospital ‘X’ por (...) episodios muy similares a los que presentó en el año 2008 (...), siendo diagnosticado esta vez de un deterioro cognitivo de etiología vascular. El 13 de agosto de 2013, y ante un nuevo episodio de rigidez y movimientos involuntarios generalizados, ingresa en el Servicio de Urgencias del citado hospital (...), siendo remitido al Servicio de Neurología nuevamente”. Resalta que “en ningún caso se le envía a Cardiología, lo que es un hecho relevante de que no era una patología de este tipo la que presentaba y por la cual se le implantó el marcapasos equivocadamente”. Explica que durante su ingreso en el Servicio de Neurología -entre los días 13 y 21 de agosto de 2013- “se consultó con Cardiología, que nada indicó al respecto”, siendo el “juicio clínico (...) al alta (...) que las crisis eran de carácter epiléptico”. Entiende que “el único diagnóstico concreto es que la sintomatología que desde siempre presentó el paciente (...) era de carácter neurológico. Por lo tanto, de nuevo, se demuestra el error de diagnóstico y, lo que es más grave, el error en la implantación del (...) marcapasos”.

Refiere que el 14 de mayo de 2014 “acude a revisión cardiológica al Hospital ‘X’ por presentar una verruga debajo del marcapasos que supuraba”, indicándole el facultativo que lo atiende que “esta incidencia carece de importancia”. Señala que el 15 de julio del mismo año, “al persistir el malestar y la supuración”, es atendido en la consulta de Cardiología, “donde se le diagnostica ‘decúbito de marcapasos’ ordenando el ingreso inmediato ante la infección que presentaba y se le instaura el tratamiento antibiótico, permaneciendo ingresado durante 3 días”. Indica que “ante la incapacidad para solucionar el problema” es remitido al Servicio de Cardiología del Hospital “Y” “para que se proceda al recambio del dispositivo. Y es así, como en este último Servicio del (Hospital ‘Y’) (...) se advierte la impropiedad de la implantación de (marcapasos)”. Reseña que el especialista de dicho Servicio le manifiesta “verbalmente” que “nunca necesitó un marcapasos”. Precisa que “esta afirmación consta en (el) informe médico” al señalar que “previo a la implantación de (marcapasos) se implantó Holter subcutáneo que no mostró

arritmias que indicaran la implantación de (marcapasos)”, por lo que califica su colocación como un “error sin paliativo alguno”.

Concluye que el diagnóstico realizado por el servicio público de salud fue erróneo “desde el inicio de su dolencia, pues se consideró que sus síncope de repetición tenían un origen cardiológico cuando no existe diagnóstico concreto alguno que revelase patología en tal sentido”, y subraya que “la implantación del Holter y una lectura correcta de los correspondientes microchips nunca indicaron la necesidad de implantar un (marcapasos)”. Afirma que ello le condujo a “múltiples intervenciones de carácter invasivo, no solo para su implantación sino para la recolocación de los cables”, y a “graves complicaciones en la introducción del catéter (...) que casi producen la muerte”. A tales circunstancias añade la producción de “diversas infecciones” y un “decúbito del (marcapasos)”.

Manifiesta que a consecuencia de ello “en la actualidad presenta una trombosis yugular y subclavia izquierda con deterioro cognitivo e insuficiencia renal y tratamiento con Sintrom”, así como “apnea del sueño” y “una situación psíquica que ha exigido la instauración de tratamiento con antidepresivos”.

Cuantifica la indemnización que solicita, “de forma provisional”, en la cantidad de ciento veinte mil euros (120.000 €) “por el concepto de resarcimiento del daño moral y secuelas físicas sufridas a consecuencia del error padecido”.

Solicita la práctica de prueba documental, consistente en que “se una al expediente” copia del “historial clínico (...) del solicitante” y que se dé traslado de la reclamación a “la entidad aseguradora que da cobertura a los riesgos derivados de la asistencia sanitaria prestada” por el Servicio de Salud del Principado de Asturias.

**2.** Mediante escrito notificado al reclamante el 12 de mayo de 2015, el Coordinador de Responsabilidad Patrimonial y Registro de Instrucciones Previas le comunica la fecha de recepción de su reclamación en la Administración del Principado de Asturias, las normas de procedimiento con arreglo a las cuales se tramitará y los plazos y efectos de la falta de resolución expresa.

**3.** El día 28 de abril de 2015, la Inspectora de Prestaciones Sanitarias designada para elaborar el informe técnico de evaluación solicita al Director de Gestión Clínica de Cardiología del Hospital "Y" un informe acerca de "la situación clínica del paciente cuando fue valorado en ese Servicio, así como sobre los extremos que este alega en su reclamación".

Mediante escrito de 5 de mayo de 2015 -reiterado el 1 de junio de 2015-, requiere a la Gerencia del Área Sanitaria V una copia de la historia clínica del perjudicado y un informe de los Servicios de Cardiología y de Neurología del Hospital "X".

**4.** Con fecha 9 de junio de 2015, la Gerente del Área Sanitaria V traslada al Servicio de Inspección de Servicios y Centros Sanitarios la historia clínica del paciente obrante en los Servicios de Cardiología y de Neurología del referido centro y los informes elaborados al respecto.

En el informe suscrito el 25 de mayo de 2015 por un facultativo de la Unidad de Marcapasos del Servicio de Cardiología del Hospital "X" consta que el paciente -con antecedentes de "deterioro cognitivo (...), pericarditis postraumática (...), fractura de apófisis" y síndrome de apnea e hipoapnea obstructiva del sueño- padece "síncopes de repetición desde la juventud, a veces precedida de pródromos y otras no; duración variable -20-30 (segundos) a 10 minutos-, ocasionalmente con crisis convulsivas y mordedura de lengua. Traumatismo craneoencefálico ocasional".

Reseña que fue "estudiado por Neurología en junio-2001" descartándose etiología neurológica", y que desde entonces "acude varias veces a Urgencias por síncope de causa desconocida". Señala que "en diciembre-2008 presenta episodio sincopal mientras conduce su automóvil", acudiendo "el SAMU, que lo encuentra consciente con ECG normal". Añade que el 12 de febrero de 2009 (...) se implanta Holter subcutáneo" y que el día 13 de abril del mismo año "acude a Urgencias por dos episodios sincopales", siendo ingresado "en Cardiología con monitorización ECG". Relata que "en la madrugada del día 14 presenta un nuevo episodio sincopal coincidente con paro sinusal (...) de > 6

(segundos)" de duración y que "ingresa en el S.º de Medicina Intensiva (...), en donde se intenta colocar infructuosamente un marcapasos provisional por vía venosa femoral por sangrado arterial en el punto de abordaje. La hemorragia se controla en 10 (segundos) por compresión manual. A las 6 h del mismo día presenta nuevo paro sinusal prolongado y síncope. Se coloca marcapasos transcutáneo./ El día 14 de abril a las 8:15 h se interroga el Holter subcutáneo confirmándose el paro sinusal (...) con una duración de 8 (segundos) (Cardiología) y 16 (segundos) (UCI) (...). Se informa verbalmente de la indicación de marcapasos". Finalmente, se "implanta (...) un marcapasos bicameral (...) por vía venosa subclavia izquierda. Sin complicaciones", siendo alta el día 15 de abril del mismo año.

Refiere que en dos ocasiones se produjo la "dislocación precoz" de la "sonda ventricular", lo que requirió la práctica de dos recolocaciones los días 27 de abril y 11 de mayo de 2009.

Indica que "durante los siguientes tres años" se comprobó "un correcto funcionamiento (del) marcapasos" y que el reclamante "permaneció sin nuevos episodios sincopales", aunque "se realiza una revisión de marcapasos no programada" el día 14 de mayo de 2013 "por episodio ¿sincopal? con relajación de esfínteres".

Manifiesta que "en la revisión rutinaria del marcapasos del día 15-05-2014 (cinco años posimplante) se objetiva protrusión de sondas en bolsa de marcapasos con ligero enrojecimiento. Se le recomienda (...) vigilancia de la zona y en caso de oscurecimiento (amenaza de decúbito) se ponga en contacto directamente con la consulta de marcapasos".

Señala que el día 18 de julio del mismo año "acude a consulta de Cardiología", donde se objetiva un "granuloma cutáneo en bolsa de marcapasos que corresponde a una fístula seca", por lo que ingresa en el Hospital "X" a cargo del Servicio de Cardiología. Precisa que la Unidad de Marcapasos recomienda "el explante del sistema" en el Hospital "Y" "por no disponer de S.º de Cirugía Cardíaca" el Hospital "X". Explica que puestos en contacto telefónico con el Hospital "Y" "se decide, dado el buen estado clínico del paciente, alta

temporal a su domicilio, a la espera de que sea llamado” por el Servicio de Admisión del referido hospital.

Indica que el 7 de agosto de 2014 acude “a Urgencias por fiebre (...) con supuración a través de la fístula”, mostrando la “bolsa de marcapasos (...) signos inflamatorios”, por lo que ingresa nuevamente en el Servicio de Cardiología, donde se practican hemocultivos, “que son positivos al *Staphylococcus aureus*”, y se inicia tratamiento antibiótico. Manifiesta que, “dada la inminencia del explante, asegurada la estimulación ventricular y la sepsis actual, no se plantea ninguna intervención”. Indica que en ese momento el paciente “presenta deterioro de la función renal (...) que se relaciona al efecto secundario de fármacos, contraste yodado e infección”.

Por último, relata que “el día 20-08-2014 se traslada al paciente” al Hospital “Y” “para explante de generador y cables de marcapasos e implante de nuevo marcapasos”.

El informe elaborado por la Jefa de la Sección de Neurología, fechado el 1 de junio de 2015, recoge que “el paciente acude por primera vez a consulta (...) (el) 31-01-2001 refiriendo una historia de pérdidas de conciencia desde la juventud. Había presentado aproximadamente 12 episodios, siempre acompañados de síntomas vegetativos. Se le realizó un TAC craneal y un ECG que fueron normales y fue dado de alta sin evidencia de hallazgos patológicos./ En junio de 2001 consulta de nuevo por otro episodio de pérdida de conciencia y se le practica un ECG, esta vez con privación parcial de sueño, y una RMN. El ECG fue normal y la RMN muestra (...) cierto grado de atrofia e hipodensidad de sustancia blanca./ En el 2008 de nuevo es remitido a la consulta por haber sufrido 3 episodios de pérdida de conciencia. El ECG fue normal y la RMN no mostró cambios. A finales de ese año el paciente ingresa en Cardiología por otro episodio sincopal y se le implanta un marcapasos./ Consulta de nuevo en Neurología en 2011 por fallos en la memoria. Siendo el diagnóstico de deterioro cognitivo de origen vascular y aconsejándole inicio de tratamiento con Galantamina en 2012./ Ingresa en Neurología el 18-12-2013 por haber presentado una crisis tónico-clónica generalizada. ECG muestra registro con ondas lentas y en ocasiones ‘elemento agudo’ asociado en región fronto-

temporal izquierda, por lo que se instaura tratamiento con Levetiracetam. En estos momentos el paciente sigue controles en la consulta por deterioro cognitivo”.

Concluye que “no hay evidencia de que el origen de los cuadros sincopales previos del paciente fuera neurológico”.

**5.** Mediante oficio de 11 de junio de 2015, el Jefe de Sección del Área de Reclamaciones de la Gerencia del Área Sanitaria IV remite al Servicio de Inspección de Servicios y Centros Sanitarios los informes elaborados por el Director del Área de Gestión Clínica del Corazón, por un facultativo especialista del Área de Corazón del Servicio de Cirugía Cardíaca y por el Responsable de la Unidad de Arritmias, todos ellos del Hospital “Y”.

El informe suscrito el 4 de junio de 2015 por el Director del Área de Gestión Clínica del Corazón señala que en la propia “reclamación del paciente” se “hace constar claramente que presentó episodios sincopales de repetición y bradicardias en la monitorización electrocardiográfica con paros sinusales de hasta diez segundos, por lo que carece de fundamento la afirmación de que el marcapasos no estaba indicado”. Explica que “cuando se explanta el marcapasos cinco años después, y dado el antecedente de la infección, es preciso hacer una valoración sobre el riesgo/beneficio de implantar un nuevo marcapasos. En la mayoría de los casos así se hace, pero existe un porcentaje pequeño de pacientes en los que los riesgos de nueva infección superan al beneficio del implante, como ocurrió en este paciente. De esta actitud en ningún caso se puede extraer la conclusión de que la indicación del implante de marcapasos primario fue incorrecta./ El hecho de que el Holter subcutáneo no registrase arritmias no es relevante a la hora de sentar la indicación, ya que estas se habían objetivado en la monitorización electrocardiográfica. Además, no es congruente la afirmación, ya que si las arritmias se registraron en la monitorización externa inexcusablemente han de estar registradas en el Holter”. Concluye que “ante un paciente con síncope de repetición y bradicardias de más de 10 segundos en el ECG la indicación de implante de marcapasos es correcta”.

El facultativo especialista del Área de Corazón del Servicio de Cirugía Cardíaca informa, el 5 de junio de 2015, que el reclamante estuvo “monitorizado” en todo momento durante el procedimiento de extracción del marcapasos realizado el día 20 de agosto de 2014. Explica que “no se observan alteraciones del ritmo cardíaco que sugieran la implantación de marcapasos”, y que “evaluado el caso con la Unidad de Arritmias” se entiende que “en el momento del alta no es subsidiario de implantación de marcapasos, tanto por la evolución clínica posterior a la extracción del sistema (...) como (por) los datos obtenidos de la telemetría durante el ingreso. La relación riesgo-beneficio del implante de marcapasos era peor por los antecedentes del paciente”. Explica que “en ningún momento se expresó de forma verbal, ni al paciente ni a la familia, que el marcapasos implantado en 2009 no estuviese indicado”. Reseña que “en el Holter (...) se aprecian pausas nocturnas de 6 segundos que, junto con los datos de su ingreso en UCI en abril del año 2009, sí fueron interpretados como subsidiarios de implantación de marcapasos, y así se hizo. Los episodios sincopales probablemente sean de origen vasovagal, y en la actualidad dicha indicación (...) se reserva a pausas asintomáticas mayores de 6 segundos”. Manifiesta que “la evolución del paciente hasta el día de hoy ha sido correcta, sin expresar en ninguno de los controles (...) síntoma alguno relacionado con alteraciones del ritmo cardíaco”, y precisa que “en la última revisión del día 18-03-2015 se solicita Holter de larga duración (...) y se decide implante de marcapasos, que en ningún momento se desestimó totalmente. Así mismo, se implanta Holter subcutáneo para completar estudios”.

Por último, el Responsable de la Unidad de Arritmias suscribe, el 5 de junio de 2015, un informe en el que indica que el reclamante ingresó el 21 de agosto de 2014 “en la Unidad de Cirugía Cardíaca con el diagnóstico de infección de la bolsa de marcapasos secundaria a *S. aureus*, por lo que se indicó extracción del sistema (...). Durante su ingreso estuvo monitorizado y no se registraron pausas, manteniendo un ritmo sinusal estable con algún extrasístole supraventricular aislado”. Refiere que “el paciente está siendo evaluado clínicamente por el Servicio de Cirugía Cardíaca sin detectar alteraciones, manteniéndose totalmente asintomático, y además está bajo

seguimiento con Holter subcutáneo”. Señala que “se trata (...) de un paciente con episodios sincopales probablemente de origen vasovagal al que en su día se indicó marcapasos tras el registro de pausas sinusales de 6 s en Holter subcutáneo (se desconoce si eran sintomáticas o no). En la actualidad dicha indicación es de clase IIa y se reserva a pausas asintomáticas mayores de 6 s”. Explica que “en el ingreso se valoró el implante de un nuevo marcapasos, determinándose que la relación riesgo-beneficio es actualmente peor por los antecedentes citados. Por tanto, se decidió control evolutivo. En ningún momento se desestimó totalmente un nuevo implante. Dicha indicación se determinará según la evolución”.

**6.** El día 23 de junio de 2015, la Inspectora de Prestaciones Sanitarias designada al efecto emite el correspondiente Informe Técnico de Evaluación. En él señala que el reclamante, con “episodios de pérdida de conciencia, es valorado por primera vez en el S.º de Neurología del (Hospital `X´) en 2001, acudiendo con posterioridad en diversas ocasiones y encontrándose en la actualidad siguiendo controles en la consulta de deterioro cognitivo”. Afirma que “no existe evidencia de que los cuadros sincopales previos del paciente fueran de causa neurológica”.

Refiere que “en diciembre de 2008, tras sufrir un síncope que provoca un accidente de tráfico, es remitido al S.º de Cardiología del (Hospital `X´). Se decide implantarle un Holter (febrero-2009). En abril-2009 ingresa al presentar cuadros sincopales y es monitorizado ECG. Así, se evidencia un primer episodio sincopal que requiere ingreso en UVI para colocación de un marcapasos que ante diversas complicaciones no puede llevarse a cabo, dejando colocado uno transcutáneo. Posteriormente presenta un nuevo paro sinusal con pausa de 10 segundos, por lo que se decide el implante definido del marcapasos./ La presencia de síncope de repetición evidenciados con la monitorización ECG del paciente, uno de ellos de larga duración (10 segundos), es indicación clara de la implantación de un marcapasos. Ante esto, el hecho de que el Holter subcutáneo no registrase arritmias es irrelevante”.

Añade que “la retirada del marcapasos a los 5 años de su implantación a causa de una infección requiere una valoración minuciosa del riesgo/beneficio de implantar uno nuevo. En este caso se decidió no hacerlo y seguir controles de su evolución; en el último de ellos se indicó implantar un Holter subcutáneo (05-06-15) para completar estudios y valorar”.

Considera que “la implantación del (marcapasos) en 2009 estuvo plenamente justificada, a la vista de los resultados de la monitorización ECG”, y explica que cuando “en 2015 se retira el (marcapasos) por causa de una infección” se decide “no implantar” uno nuevo “y controlar la evolución”, pero que “en ningún momento se desestimó implantar un (marcapasos) de forma definitiva”.

Concluye que “no procede acceder a la reclamación por responsabilidad patrimonial formulada”.

**7.** Mediante escritos de 7 de julio de 2015, el Coordinador de Responsabilidad Patrimonial y Registro de Instrucciones Previas remite una copia del informe técnico de evaluación a la Secretaría General del Servicio de Salud del Principado de Asturias y del expediente completo a la correduría de seguros.

**8.** Con fecha 19 de noviembre de 2015, y a instancia de la entidad aseguradora, emite informe un especialista en Cardiología. Indica que “el registro electrocardiográfico (...) es claramente una parada sinusal seguida por una pausa prolongada (asistolia) de unos 9 (segundos) de duración; no se registra la actividad de ningún ritmo ectópico (...) que pueda mantener el latido cardíaco propio (...). En ese mismo momento (...) el paciente sufrió un síncope mientras estaba monitorizado en un hospital y delante de un médico. Se alega que en el dispositivo Reveal esto no se registra pero los médicos a cargo del caso interrogaron el dispositivo y aportan documentación gráfica al respecto (parada sinusal)”. Por tanto, la implantación del marcapasos estaba indicada.

Señala que “ante la evidencia de una parada sinusal (en este caso dos) coincidiendo con un episodio sincopal existe indicación de implantar un (marcapasos), según las guías y textos consultados”, y reseña que, “aunque el

paciente padecía de síncope desde hacía años de aparente perfil vasovagal, esto no impide que con los años aparezca una disfunción sinusal que provoque síncope y requiera el uso de estimulación externa (marcapasos)". Añade que "en los informes de Neurología (...) se explican claramente las pruebas neurológicas (...) y no había un diagnóstico claro e incontrovertible de epilepsia. En todo caso, cualquier paciente puede desarrollar un foco convulsivo como consecuencia de una patología orgánica cerebral, y eso no invalida el hecho de que previamente sufriera síncope coincidiendo con una parada sinusal prolongada con indicación de (marcapasos)".

Sobre las "complicaciones que sufrió el paciente", considera que "se encuentran entre las que pueden ocurrir como consecuencia de la colocación de un (marcapasos), tanto a corto como a largo plazo, si bien en este caso fueron diagnosticadas y tratadas según la práctica médica habitual". Entiende que "el traslado del paciente al (Hospital `Y´) para explantar el (marcapasos) y su sistema fue correcto, puesto que había decúbito y una infección por (...) *Staphylococcus* con riesgo de complicaciones muy graves". Señala que en el Hospital "Y" "el paciente fue vigilado con telemetría (...) durante varios días y no se registraron arritmias". Indica que "los facultativos del (Hospital `Y´) no tenían el registro del dispositivo Reveal colocado en 2009 en el Hospital `X´ como para reinterrogarlo y llegar a la conclusión de que no había ocurrido una parada sinusal seguida por un síncope". Manifiesta que "no es de extrañar que el equipo médico del (Hospital `Y´) decida cerciorarse de la presencia de trastornos de la conducción o cualquier tipo de bloqueos que necesiten un (marcapasos) en un paciente con una infección reciente del sistema y con una trombosis de la vena yugular y de la subclavia, ya que en caso de ser imprescindible su colocación solo queda disponible el acceso por el sistema de la subclavia derecha y en caso muy extremo un (marcapasos) epicárdico".

Por último, indica que "no existe ninguna relación causal entre el (marcapasos) y sus propias complicaciones y las demás patologías que tiene el paciente. La insuficiencia valvular aórtica detectada en el ecocardiograma puede tener un origen degenerativo (por su edad) o incluso ser una secuela tardía de su patología reumática./ Tampoco tiene ninguna base científica el

atribuir las convulsiones (filiadas como epilepsia) al uso de un (marcapasos) ni el síndrome de apnea del sueño (...), cuya etiología es muy diferente”.

**9.** El día 27 de enero de 2016, el interesado presenta un escrito en el registro de la Administración del Principado de Asturias en el que solicita información sobre “el estado de la tramitación de la reclamación de responsabilidad patrimonial presentada en fecha 8 de abril de 2015”.

**10.** Mediante oficio de 8 de febrero de 2016, el Jefe del Servicio de Inspección de Servicios y Centros Sanitarios comunica al perjudicado la apertura del trámite de audiencia por un plazo de quince días, y le adjunta una copia de los documentos obrantes en el expediente.

Obra incorporada a este una diligencia en la que se consigna que aquel toma vista y obtiene una copia del mismo el 8 de febrero de 2016.

En idéntica fecha, el reclamante comparece en las dependencias administrativas y confiere su representación a una letrada, conforme a lo dispuesto en el artículo 32.3 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

**11.** El día 29 de febrero de 2016, la representante del perjudicado presenta un escrito de alegaciones en el registro de la Administración del Principado de Asturias en el que da “por reproducidos los hechos y fundamentos contenidos en el escrito de reclamación”. Manifiesta que los informes obrantes en el expediente no contienen “nada relevante”, aportan “poca luz (...) sobre lo (...) ocurrido” y no “desvirtúan los hechos” señalados.

Insiste en la innecesariedad de la colocación del marcapasos, “independientemente de que existan dudas (...), no bien aclaradas en los informes obrantes en el expediente, sobre la procedencia de (su) implantación”. Considera que “es evidente (...) que la actuación sanitaria llevada a cabo en el Hospital ‘X’ por la implantación del marcapasos dio lugar a un sinfín de

complicaciones e infecciones reconocidas en los informes (...) y que acreditan la mala praxis”.

Solicita que “se indemnice al reclamante en la cantidad de ciento veinte mil euros (120.000 €)” o, “subsidiariamente, se proceda a proponer la terminación convencional del presente expediente, estando dispuesta esta parte a oír las propuestas indemnizatorias que puedan efectuarse por la Administración a la que nos dirigimos”.

**12.** Mediante oficio de 3 de marzo de 2016, el Coordinador de Responsabilidad Patrimonial y Registro de Instrucciones Previas traslada a la correduría de seguros una copia de las alegaciones presentadas por el reclamante.

**13.** Con fecha 4 de abril de 2016, el Jefe del Servicio de Inspección de Servicios y Centros Sanitarios elabora propuesta de resolución en sentido desestimatorio. En ella indica que “la asistencia prestada al paciente fue acorde a la *lex artis*. Los datos clínicos y electrocardiográficos (parada sinusal de 9 segundos) indicaron la conveniencia de la colocación de un marcapasos en 2009. Esta decisión está avalada por la guía de las sociedades científicas. El que en la actualidad no lo precise no invalida la decisión tomada anteriormente y no se ha descartado una nueva colocación en un futuro”.

**14.** En este estado de tramitación, mediante escrito de 26 de abril de 2016, V. E. solicita al Consejo Consultivo del Principado de Asturias que emita dictamen sobre consulta preceptiva relativa al procedimiento de reclamación de responsabilidad patrimonial del Principado de Asturias objeto del expediente núm. ....., de la Consejería de Sanidad, cuyo original adjunta.

A la vista de tales antecedentes, formulamos las siguientes consideraciones fundadas en derecho:

**PRIMERA.-** El Consejo Consultivo emite su dictamen preceptivo de conformidad con lo dispuesto en el artículo 13.1, letra k), de la Ley del Principado de Asturias 1/2004, de 21 de octubre, en relación con el artículo 18.1, letra k), del Reglamento de Organización y Funcionamiento del Consejo, aprobado por Decreto 75/2005, de 14 de julio, y a solicitud del Presidente del Principado de Asturias, en los términos de lo establecido en los artículos 17, apartado a), y 40.1, letra a), de la Ley y del Reglamento citados, respectivamente.

**SEGUNDA.-** Atendiendo a lo dispuesto en el artículo 139.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (en adelante LRJPAC), está el interesado activamente legitimado para formular reclamación de responsabilidad patrimonial, por cuanto su esfera jurídica se ha visto directamente afectada por los hechos que la motivaron, pudiendo actuar por medio de representante con poder bastante al efecto, de conformidad con lo señalado en el artículo 32 de la Ley citada.

El Principado de Asturias está pasivamente legitimado en cuanto titular de los servicios frente a los que se formula reclamación.

**TERCERA.-** En cuanto al plazo de prescripción, el artículo 142.5 de la LRJPAC dispone que “En todo caso, el derecho a reclamar prescribe al año de producido el hecho o el acto que motive la indemnización o de manifestarse su efecto lesivo. En caso de daños, de carácter físico o psíquico, a las personas el plazo empezará a computarse desde la curación o la determinación del alcance de las secuelas”. En el supuesto ahora examinado, la reclamación se presenta con fecha 8 de abril de 2015, habiendo tenido lugar el procedimiento de extracción del marcapasos -del que el reclamante deduce su innecesariedad- el día 20 de agosto de 2014, por lo que es claro que fue formulada dentro del plazo de un año legalmente determinado.

**CUARTA.-** El procedimiento administrativo aplicable en la tramitación de la reclamación se encuentra establecido en los artículos 139 y siguientes de la LRJPAC, y, en su desarrollo, en el Reglamento de los Procedimientos de las Administraciones Públicas en Materia de Responsabilidad Patrimonial (en adelante Reglamento de Responsabilidad Patrimonial), aprobado por Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo. Procedimiento de tramitación al que, en virtud de la disposición adicional duodécima de la LRJPAC, en redacción dada por la Ley 4/1999, de 13 de enero, y de la disposición adicional primera del citado Reglamento, están sujetos las entidades gestoras y servicios comunes de la Seguridad Social, sean estatales o autonómicos, así como las demás entidades, servicios y organismos del Sistema Nacional de Salud y de los centros sanitarios concertados con ellos.

En aplicación de la normativa citada, se han cumplido los trámites fundamentales de incorporación de informe de los servicios afectados, audiencia con vista del expediente y propuesta de resolución.

Sin embargo, apreciamos que a la fecha de entrada de la solicitud de dictamen en este Consejo Consultivo se había rebasado ya el plazo de seis meses para adoptar y notificar la resolución expresa, establecido en el artículo 13.3 del Reglamento de Responsabilidad Patrimonial. No obstante, ello no impide la resolución, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 42.1 y 43.3, letra b), de la referida LRJPAC.

**QUINTA.-** El artículo 106.2 de la Constitución dispone que “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”.

A su vez, el artículo 139 de la LRJPAC establece en su apartado 1 que “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”. Y, en su apartado 2, que “En todo caso, el daño alegado habrá de ser efectivo, evaluable económicamente e individualizado con relación a una persona o grupo de personas”.

Por otra parte, el artículo 141 de la ley citada dispone en su apartado 1 que “Sólo serán indemnizables las lesiones producidas al particular provenientes de daños que éste no tenga el deber jurídico de soportar de acuerdo con la Ley. No 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 aquéllos, todo ello sin perjuicio de las prestaciones asistenciales o económicas que las leyes puedan establecer para estos casos”.

Este derecho no implica, sin embargo, que la Administración tenga el deber de responder, sin más, por todo daño que puedan sufrir los particulares, sino que, para que proceda la responsabilidad patrimonial de la Administración Pública, deberán darse los requisitos que legalmente la caracterizan, analizando las circunstancias concurrentes en cada caso.

En efecto, en aplicación de la citada normativa legal y atendida la jurisprudencia del Tribunal Supremo, para declarar la responsabilidad patrimonial de la Administración Pública será necesario que, no habiendo transcurrido el plazo de prescripción, concurren, al menos, los siguientes requisitos: a) la efectiva realización de una lesión o daño antijurídico, evaluable económicamente e individualizado en relación con una persona o grupo de personas; b) que la lesión patrimonial sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos; y c) que no sea producto de fuerza mayor.

**SEXTA.-** El interesado solicita una indemnización por los daños sufridos como consecuencia de la innecesaria implantación de un marcapasos.

A la vista de la documentación obrante en el expediente resultan acreditados los daños padecidos por el reclamante -dos dislocaciones precoces de la sonda ventricular del marcapasos, retirada del mismo debido a una

infección, trombosis de la vena yugular y subclavia izquierda, deterioro cognitivo e insuficiencia renal-.

Ahora bien, la mera constatación de un daño real, efectivo, individualizado, evaluable económicamente y surgido en el curso de la actividad del servicio público sanitario no implica sin más la existencia de responsabilidad patrimonial de la Administración, pues ha de probarse que el daño alegado tiene un nexo causal inmediato y directo con el funcionamiento de aquel servicio público.

Como ya ha tenido ocasión de señalar en anteriores dictámenes este Consejo Consultivo, el servicio público sanitario debe siempre procurar la curación del paciente, lo que constituye básicamente una obligación de medios y no una obligación de resultado, por lo que no puede imputarse, sin más, a la Administración sanitaria cualquier daño que sufra el paciente con ocasión de la atención recibida, o la falta de curación, siempre que la práctica médica aplicada se revele correcta con arreglo al estado actual de conocimientos y técnicas disponibles. El criterio clásico reiteradamente utilizado para efectuar este juicio imprescindible, tanto por la doctrina como por la jurisprudencia, responde a lo que se conoce como *lex artis*, que nada tiene que ver con la garantía de obtención de resultados favorables en relación con la salud del paciente.

Por tanto, para apreciar que el daño alegado por el reclamante es jurídicamente consecuencia del funcionamiento del servicio público sanitario hay que valorar si se respetó la *lex artis ad hoc*. Entendemos por tal, de acuerdo con la jurisprudencia del Tribunal Supremo y la doctrina del Consejo de Estado, aquel criterio valorativo de la corrección de un concreto acto médico ejecutado por profesionales de la medicina -ciencia o arte médica- que tiene en cuenta las especiales características de quien lo realiza y de la profesión que ejerce, la complejidad y trascendencia vital del acto para el paciente y, en su caso, la influencia de otros factores -tales como el estado e intervención del enfermo, de sus familiares o de la organización sanitaria en que se desarrolla- para calificar dicho acto de conforme o no con la técnica normal requerida.

También ha subrayado este Consejo que corresponde a quien reclama la prueba de todos los hechos constitutivos de la obligación cuya existencia alega. En este sentido, y con carácter preliminar, debemos advertir ya en este momento que, a pesar de que incumbe a quien reclama la carga de probar la existencia de la relación de causalidad entre el funcionamiento del servicio público y el daño alegado, y en particular que se ha producido una violación de la *lex artis* médica, el interesado no desarrolla actividad probatoria alguna al respecto. En consecuencia, dado que en el procedimiento administrativo que analizamos aquel no ejercita el derecho que la ley le confiere a presentar pruebas o pericias que apoyen sus imputaciones, este Consejo Consultivo habrá de formar su convicción sobre la base de los informes técnico-médicos que obran en el expediente.

Así las cosas, y aplicando lo razonado al supuesto que nos ocupa, nos encontramos con que el informe técnico de evaluación y el informe pericial incorporado al expediente a instancias de la entidad aseguradora de la Administración son coincidentes en considerar adecuada a la *lex artis* la actuación realizada por el servicio público de salud.

De los hechos relatados queda acreditado que al reclamante, que padece "síncopes de repetición desde la juventud", le es implantado un Holter subcutáneo el 12 de febrero de 2009, cuando contaba con sesenta años de edad. El día 13 de abril del mismo año acude al Servicio de Urgencias del Hospital "X" por "dos episodios sincopales", ingresando en el Servicio de Cardiología, y en la madrugada del día 14 de ese mismo mes, bajo "monitorización", presenta "un nuevo episodio sincopal coincidente con paro sinusal" de más de 6 segundos de duración. Como consecuencia de ello ingresa en la UCI, donde se intenta colocar, sin éxito, un marcapasos provisional, y "a las 6 h del mismo día presenta nuevo paro sinusal prolongado y síncope", colocándose un "marcapasos transcutáneo". Finalmente, se le implanta un "marcapasos bicameral". En dos ocasiones se produjo la "dislocación precoz" de la "sonda ventricular" del marcapasos, lo que requirió la práctica de dos recolocaciones los días 27 de abril y 11 de mayo de 2009. Debido a una infección provocada por *Staphylococcus aureus* el 20 de agosto de 2014 el

Servicio de Cardiología del Hospital "Y" procede a la retirada del marcapasos, y con posterioridad a esta intervención no se procede a la colocación de uno nuevo.

El reclamante considera que los daños que padece son consecuencia del diagnóstico erróneo de su dolencia realizado por el servicio público de salud, que interpretó que "sus síncope de repetición tenían un origen cardiológico cuando no existe diagnóstico concreto alguno que revelase patología en este sentido". Entiende que "la sintomatología que desde siempre presentó (...) era de carácter neurológico". Ello le conduce a concluir la innecesariedad de la colocación del marcapasos y, por tanto, a la improcedencia de soportar las complicaciones derivadas de la implantación del mismo.

Sobre el pretendido origen neurológico de los padecimientos del reclamante, el informe elaborado por la Jefa de la Sección de Neurología del Hospital "X" señala que "no hay evidencia de que el origen de los cuadros sincopales previos del paciente fuera neurológico". El informe pericial elaborado a instancia de la compañía aseguradora añade que "en los informes de Neurología (...) se explican claramente las pruebas neurológicas (...) y no había un diagnóstico claro e incontrovertible de epilepsia. En todo caso, cualquier paciente puede desarrollar un foco convulsivo como consecuencia de una patología orgánica cerebral, y eso no invalida el hecho de que previamente sufriera síncope coincidiendo con una parada sinusal prolongada con indicación de (marcapasos)".

En cuanto a la ausencia de patología cardíaca que indicase la colocación de un marcapasos, el Director del Área de Gestión Clínica del Corazón del Hospital "Y" informa que en la propia "reclamación del paciente" se "hace constar claramente que presentó episodios sincopales de repetición y bradicardias en la monitorización electrocardiográfica con paros sinusales de hasta diez segundos, por lo que carece de fundamento la afirmación de que el marcapasos no estaba indicado". El informe técnico de evaluación también señala que "la presencia de síncope de repetición evidenciados con la monitorización ECG del paciente, uno de ellos de larga duración (10 segundos), es indicación clara de la implantación de un marcapasos". Por su parte, el

informe emitido a instancia de la compañía aseguradora afirma que la implantación del marcapasos estaba indicada, y explica que “el registro electrocardiográfico (...) es claramente una parada sinusal seguida por una pausa prolongada (asistolia) de unos 9 (segundos) de duración; no se registra la actividad de ningún ritmo ectópico (...) que pueda mantener el latido cardíaco propio (...). En ese mismo momento (...) el paciente sufrió un síncope mientras estaba monitorizado en un hospital y delante de un médico”. Añade que “ante la evidencia de una parada sinusal (en este caso dos) coincidiendo con un episodio sincopal existe indicación de implantar un (marcapasos), según las guías y textos consultados”. Indica que, “aunque el paciente padecía de síncope desde hacía años de aparente perfil vasovagal, esto no impide que con los años aparezca una disfunción sinusal que provoque síncope y requiera el uso de estimulación externa (marcapasos)”.

A pesar de ello, el perjudicado entiende que “lo que pudo haber ocurrido es que las lecturas de los resultados del Holter implantado fueron interpretadas erróneamente, pues el mismo no mostró arritmias que indicaran la procedencia de implantación de un marcapasos”. Sobre este extremo, el informe técnico de evaluación subraya que “el hecho de que el Holter subcutáneo no registrase arritmias es irrelevante”. El Director del Área de Gestión Clínica del Corazón coincide en afirmar la irrelevancia del dato, puesto que aquellas “se habían objetivado en la monitorización electrocardiográfica”. No obstante, cuestiona la hipótesis planteada por el reclamante y considera que las arritmias “inexcusablemente han de estar registradas en el Holter”. El especialista en Cardiología añade que, aunque “se alega” la ausencia de registros “en el dispositivo Reveal (...), los médicos a cargo del caso interrogaron el dispositivo y aportan documentación gráfica al respecto (parada sinusal)”.

Lo expuesto nos conduce a concluir la corrección de la actuación del Servicio de Cardiología del Hospital “X” al proceder a la colocación del marcapasos al paciente. Tal afirmación no se invalida por el hecho de que el mismo hubiera de ser retirado posteriormente -a causa de una infección- y el Servicio de Cardiología del Hospital “Y” no considerase oportuna la colocación de uno nuevo en ese momento. Así, un facultativo especialista del Área de

Corazón del Servicio de Cirugía Cardíaca del citado hospital informa que “en ningún momento se expresó de forma verbal, ni al paciente ni a la familia, que el marcapasos implantado en 2009 no estuviese indicado”. Añade que el reclamante “en el momento del alta no es subsidiario de implantación de marcapasos, tanto por la evolución clínica posterior a la extracción del sistema (...) como (por) los datos obtenidos de la telemetría durante el ingreso. La relación riesgo-beneficio del implante de marcapasos era peor por los antecedentes del paciente”. El Responsable de la Unidad de Arritmias del mismo centro explica que “en el ingreso se valoró el implante de un nuevo marcapasos, determinándose que la relación riesgo-beneficio es actualmente peor (...). Por tanto, se decidió control evolutivo”. Por su parte, el informe técnico de evaluación pone de relieve que “la retirada del marcapasos a los 5 años de su implantación a causa de una infección requiere una valoración minuciosa del riesgo/beneficio de implantar uno nuevo. En este caso se decidió no hacerlo y seguir controles de su evolución”. Por otro lado, todos los informes técnicos citados coinciden en señalar que la colocación de un nuevo marcapasos nunca “se desestimó totalmente”. El informe técnico de evaluación añade que, de hecho, el día 5 de junio de 2015 se le colocó al reclamante “un Holter subcutáneo (...) para completar estudios y valorar”.

En cuanto a las complicaciones inherentes a la colocación del marcapasos -dos dislocaciones precoces de la sonda ventricular y retirada del mismo debido a una infección-, el informe emitido a instancia de la compañía aseguradora considera que las “complicaciones que sufrió el paciente (...) se encuentran entre las que pueden ocurrir como consecuencia de la colocación de un (marcapasos), tanto a corto como a largo plazo, si bien en este caso fueron diagnosticadas y tratadas según la práctica médica habitual”. Añade que “no existe ninguna relación causal entre el (marcapasos) y sus propias complicaciones y las demás patologías que tiene el paciente. La insuficiencia valvular aórtica detectada en el ecocardiograma puede tener un origen degenerativo (por su edad) o incluso ser una secuela tardía de su patología reumática./ Tampoco tiene ninguna base científica el atribuir las convulsiones

(filiadas como epilepsia) al uso de un (marcapasos) ni el síndrome de apnea del sueño (...), cuya etiología es muy diferente”.

A la vista de ello, este Consejo considera que no cabe deducir que en la asistencia sanitaria prestada al interesado se haya producido violación alguna de la *lex artis*, por lo que no existe responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria en relación con los daños alegados.

En mérito a lo expuesto, el Consejo Consultivo del Principado de Asturias dictamina que no procede declarar la responsabilidad patrimonial solicitada, y, en consecuencia, debe desestimarse la reclamación presentada por .....

V. E., no obstante, resolverá lo que estime más acertado.

Gijón, a .....

EL SECRETARIO GENERAL,

V.º B.º

EL PRESIDENTE,

EXCMO. SR. PRESIDENTE DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS.