



Consejo Consultivo de Canarias

D I C T A M E N 6 9 9 / 2 0 1 0

(Sección 1ª)

La Laguna, a 5 de octubre de 2010.

Dictamen solicitado por la Excm. Sra. Consejera de Sanidad en relación con la *Propuesta de Orden resolutoria del procedimiento de responsabilidad patrimonial iniciado por la reclamación de indemnización formulada por B.R.H., por daños ocasionados como consecuencia del funcionamiento del servicio público sanitario (EXP. 670/2010 IDS)*.*

F U N D A M E N T O S

I

1. El objeto del presente Dictamen, solicitado por la Consejera de Sanidad del Gobierno de Canarias, es la Propuesta de Resolución de un procedimiento de responsabilidad patrimonial de un Organismo autónomo de la Administración autonómica, el Servicio Canario de la Salud (SCS).

De la naturaleza de esta Propuesta se deriva la legitimación del órgano solicitante, la competencia del Consejo y la preceptividad de la solicitud del Dictamen, según los arts. 12.3 y 11.1.D.e) de la Ley 5/2002, de 3 de junio, del Consejo Consultivo de Canarias, en relación este último precepto con el art. 12 del Reglamento de los Procedimientos de las Administraciones Públicas en materia de responsabilidad patrimonial (RPAPRP), aprobado por el Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo.

II

1. Los hechos en lo que se basa la reclamación presentada por B.R.H., según se relata en su solicitud, son los siguientes:

* **PONENTE: Sr. Bosch Benítez**

La compareciente (...) ante la presencia de una sensación de cuerpo extraño en orofaringe, acudió al Jefe del Servicio de O.R.L. del Hospital Universitario Materno Infantil de Canarias (...) quien con fecha 03 de julio de 2003 realizó en la Clínica S.R. una intervención quirúrgica biópsica de tumoración localizada en la base de la lengua de aspecto redondeado, con resultado de carcinoma adenoideo quístico infiltrante. (...).

Ese mismo día fue dada de alta en la Clínica S.R. y remitida al día siguiente al Servicio de O.R.L del Complejo Hospitalario Universitario Insular Materno Infantil de Las Palmas de Gran Canaria, donde quedó ingresada.

El día 08 de julio de 2003, la compareciente fue intervenida quirúrgicamente por vía cervical (...), encontrándose según el informe redactado por el Dr. (...) “una lesión redondeada, encapsulada de aspecto quístico, a la que le falta la parte superior en la inmediata vecindad de la lengua (debido a la cirugía biópsica del 3 del 7 de 2003)”. Según dicho informe, la lesión fue aparentemente extirpada “junto a los tejidos adyacentes y la grasa suprahiodea” y remitida a anatomía patológica, donde se evidencia un “carcinoma adenoide-quístico G. II de 2,5 cm, que infiltra musculatura adyacente” (...).

Durante los aproximadamente cuarenta días que permaneció ingresada la compareciente el Dr. le informó verbalmente que había procedido a limpiar muy bien toda la zona afectada y que le había quitado los ganglios, que eran como “carreteras” que las células tenían para ir a otros órganos del cuerpo, por lo que podía estar tranquila, ya que todo se había cogido a tiempo. Asimismo le indicó que debería darse quimioterapia y radioterapia, aunque la última palabra al respecto la tendrían los oncólogos del Hospital de Gran Canaria Dr. Negrín, también perteneciente al Servicio Canario de la Salud, al que fue remitida (y donde inició un tratamiento de radioterapia desde el 16 de septiembre de 2003 hasta el 11 de noviembre de 2003).

A pesar de las revisiones periódicas a que fue sometida a lo largo del año 2004, en las que no se le detectó lesión alguna, el 26 de octubre de ese año, tras llamar la compareciente la atención del Dr. (...) sobre su presencia, éste constató la existencia de un bulto de casi 2 cm. en región cervical derecha, en zona muy cercana a la carótida, dentro de la cual había sido irradiada. Practicada la biopsia, se confirma la existencia de recaída tumoral, al ser ésta positiva para adenocarcinoma (...).

Ante la falta de planificación y propuesta de tratamiento, la compareciente acudió a la M.D.A.I.E., en Madrid, centro privado, donde con carácter inmediato se le

trata por masa cervical derecha de semanas de evolución con diagnóstico de metástasis ganglionar.

El día 19 de noviembre de 2004 se le realiza en el referido centro médico una nueva intervención quirúrgica consistente en vaciamiento ganglionar bilateral y exploración de base de la lengua y laringe, siendo dada de alta el día 24 de noviembre de 2004.

El resultado del vaciamiento ganglionar derecho fue de metástasis de adenocarcinoma. El vaciamiento ganglionar izquierdo y las biopsias de base de lengua fueron negativas para malignidad.

Tras esta última intervención quirúrgica, el Servicio de Oncología médica decide no coadyuvar al tratamiento quirúrgico con quimioterapia, habida cuenta la no demostrada utilidad de ésta, ni con nuevas radiaciones, al asumir la resistencia tumoral a la radioterapia.

En la M.D.A.I.E. la compareciente fue informada no sólo del alcance e importancia de la recidiva del cáncer, sino de que la intervención quirúrgica de fecha 08 de julio de 2003 practicada en el Hospital Universitario Materno-Infantil de Canarias había sido incompleta pues se había obviado practicar el vaciamiento ganglionar bilateral, que ella creía hecho por la información recibida en su día, lo que sin duda alguna había favorecido, si no motivado directamente, la recidiva.

(...) Al día de hoy se encuentra en tratamiento de rehabilitación del brazo y hombro izquierdos, habida cuenta que tras la última intervención quirúrgica se constata hombro doloroso y una importante limitación de movimiento de dicha extremidad.

A la reclamación se acompaña diversa documentación médica entre la que se incluye un informe pericial, que acredita, según la reclamante, que la actuación sanitaria prestada por el Servicio Canario de la Salud no ha sido conforme a la *lex artis*, pues la intervención quirúrgica incompleta, ante la constatada existencia de un cáncer maligno, representa un error médico o un acto de irresponsabilidad injustificable e inaceptable desde cualquier prisma en el actual estado de la ciencia, pues el vaciamiento ganglionar se exige, en todo caso, para evitar recidivas.

En trámite de alegaciones posterior manifiesta además que este error se evidencia también por el hecho de que firmó dos consentimientos informados para la

intervención, uno referido a la extirpación del tumor y otro a la extirpación de ganglios linfáticos.

La interesada reclama una indemnización que asciende a la cantidad total de 176.737,13 euros por los daños materiales, personales y morales sufridos, sin perjuicio de las actualizaciones que procedan. No obstante, la cantidad reclamada en concepto de daños materiales, referidos a los gastos ocasionados por la asistencia en el Centro privado (20.354,41 euros), se supedita a la desestimación del recurso contencioso-administrativo presentado contra la Resolución de 20 de septiembre de 2005, de la Secretaría General del Servicio Canario de la Salud, por la que se desestimó el reintegro de gastos instado por la reclamante. Consta en el expediente que este recurso fue estimado por Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Canarias, de 20 de mayo de 2008, y que la Administración ha procedido al abono de estos gastos. Posteriormente, tras aclarar que la cantidad correspondiente ya no es objeto de reclamación por dicha circunstancia, se amplía no obstante la cuantía de la indemnización reclamada a 200.119,80 euros por los gastos materiales, producidos posteriormente a consecuencia de las sucesivas revisiones médicas a partir del mes de agosto de 2005 y hasta el año 2008, sin perjuicio de cuantas sigan devengándose.

2. En el presente procedimiento la reclamante ostenta la condición de interesada al pretender el resarcimiento de un daño cuyo origen imputa a la asistencia sanitaria que le fue prestada por un Centro perteneciente al SCS.

Se cumple, por otra parte, la legitimación pasiva de la Administración autonómica, actuando mediante el mencionado Servicio, titular de la prestación del servicio público a cuyo funcionamiento se vincula el daño.

La reclamación fue presentada el 7 de noviembre de 2005, en relación con la intervención quirúrgica practicada el 8 de julio de 2003, si bien la antedicha fue reintervenida con fecha 19 de noviembre de 2004 y sometida a revisiones periódicas posteriores, por lo que no puede ser calificada de extemporánea, al no haber transcurrido el plazo de un año que al efecto prevé el art. 142.5 LRJAP-LPAC.

El órgano competente para instruir y proponer la resolución que ponga fin a este procedimiento es la Secretaría General del SCS, de conformidad con el art. 15.1 del Decreto 212/1991, de 11 de septiembre, de Organización de los Departamentos de la Administración Autonómica, en relación con los arts. 10.3 y 15.1 del Decreto 32/1995, de 24 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento de Organización y Funcionamiento del SCS.

La resolución de la reclamación es competencia del Director de éste, de acuerdo con lo dispuesto en el art. 60.1.n) de la ley 11/1994, de 26 de julio, de Ordenación Sanitaria de Canarias, añadido por la Ley 4/2001, de 6 de julio, de Medidas Tributarias, Financieras, de Organización y Relativas al Personal de la Administración Pública de Canarias.

III

1. Por lo que se refiere a la tramitación del procedimiento, constan las siguientes actuaciones:

La reclamación fue presentada en la fecha antes indicada en la Dirección del Área de Salud de Gran Canaria.

El 23 de noviembre de 2005 se remite escrito a la interesada en el que se le comunica el número de expediente, plazo de resolución del procedimiento y efectos del silencio administrativo. Se le requiere además para que proceda a la subsanación y mejora de su solicitud mediante la aportación de su Documento Nacional de Identidad, testimonio de lo actuado en caso de que se hubieran incoado diligencias penales y autorización expresa de acceso a los datos obrantes en su historia clínica por los profesionales que por razón de sus funciones tengan acceso a ella durante la tramitación del procedimiento. La reclamante da cumplimiento a este requerimiento con fecha 5 de diciembre de 2005, dentro del plazo concedido al efecto, si bien no procede a la cuantificación de la reclamación.

En esta misma fecha se solicita al Servicio de Inspección y Prestaciones (SIP) informe sobre la posible prescripción de la acción indemnizatoria, indicando este Servicio la no prescripción, aunque sin incluir fundamentación alguna que avale su criterio.

El 16 de enero de 2006 se dicta Resolución, debidamente notificada a la interesada, por la que se admite a trámite la reclamación, se ordena improcedentemente el inicio del procedimiento, al haberse iniciado ya, y se comunica a la interesada que, con la misma fecha se solicita a través del SIP el informe del Servicio cuyo funcionamiento ha causado la presunta lesión indemnizable, con suspensión del plazo máximo legal para resolver el procedimiento hasta la recepción del referido informe y, en todo caso, por un plazo máximo de tres meses, incurriéndose en los defectos sobre el cómputo de éste ya expresados reiteradamente por este Organismo.

En esta misma Resolución se acuerda la remisión del expediente a la Dirección Gerencia del Complejo Hospitalario Materno-Insular para continuar su tramitación, de conformidad con la Resolución de 22 de abril de 2004, del Director del SCS.

El 7 de junio de 2006, superado el plazo de la suspensión acordada, se emite el Informe del SIP, en el que se estima que la asistencia sanitaria prestada a la reclamante fue adecuada. Este informe, sin embargo, no contiene fundamentación alguna acerca de esta conclusión, limitándose a la remisión a la documentación que se anexa, consistente en el Informe emitido por el Jefe de Servicio de Otorrinolaringología del Complejo Hospitalario Universitario Insular-Materno Infantil y la Sentencia del Juzgado de lo Social nº 7 de Las Palmas de Gran Canaria, por la que se desestimó el reintegro de gastos solicitado por la reclamante.

El 23 de junio de 2008, vencido largamente el plazo resolutorio, se requiere nuevamente al Servicio para que emita Informe, comunicando entonces la Inspectora actuante que ya había sido emitido, adjuntando copia.

Con fecha 23 de octubre de 2008 se concede, erróneamente, trámite de vista y audiencia a la interesada, presentando ésta alegaciones el 12 de noviembre siguiente en las que se ratifica en su escrito inicial y como se dijo, amplía la cuantía de la indemnización reclamada por la razón antes mencionada, aportando la documentación justificativa al respecto.

El 19 de noviembre de 2008, una vez advertido el error, se adopta Acuerdo probatorio en el que se admiten las pruebas propuestas por la interesada y se incorporan las propuestas por la Administración, si bien, dado que se trata únicamente de prueba documental que ya se encuentra incorporada al expediente, se declara concluido el trámite.

En este mismo Acuerdo se concede nuevo trámite de audiencia a la interesada, quien, durante el plazo concedido, presenta alegaciones en las que ratifica y da por reproducidas las presentadas con fecha 12 de noviembre de 2008.

El 30 de marzo de 2009 se elabora Informe-Propuesta de Resolución de carácter desestimatorio por la Dirección-Gerencia del Complejo Hospitalario Universitario Insular-Materno Infantil, remitiéndose el expediente completo, que incluye la historia clínica de la reclamante, a la Secretaría General del SCS.

El 23 de julio de 2009 dicha Secretaría General requiere al SIP que recabe informe de la Sección de Cabeza y Cuello de la Sociedad Española de Otorrinolaringología sobre si el tratamiento de adenocarcinoma de base de lengua

que padecía la reclamante incluye la realización de un vaciamiento ganglionar bilateral.

El 5 de agosto de 2009 se remite el Informe solicitado, al que se acompaña los informes emitidos por los Jefes de Servicio de ORL y de Oncología Radioterápica del Centro hospitalario donde se intervino a la paciente, así como el Informe del Jefe de Servicio de Cirugía Oral y Maxilofacial del Hospital Dr. Negrín.

Con fecha 15 de octubre de 2009 se concede nuevo trámite de audiencia a la interesada, quien presenta alegaciones en el plazo concedido y de las que se da traslado al SIP.

Este Servicio emite Informe sobre estas alegaciones con fecha 24 de noviembre de 2009, sin haberse dado traslado del mismo a la interesada indebidamente, aunque podría entenderse que ello, *per se*, no le causa indefensión invalidante dadas las actuaciones procedimentales posteriores.

El 2 de marzo de 2010 se elabora Propuesta de Resolución de carácter desestimatorio por la Secretaría General del SCS, solicitándose posteriormente el Informe del Servicio Jurídico, el cual se emite el 23 de abril de 2010 y considera que la Propuesta no da cumplida respuesta a todos los motivos alegados por la interesada.

El 28 de abril de 2008 la interesada presenta escrito en el que solicita que se adopten las medidas necesarias para dar impulso al procedimiento y dictar con carácter urgente la resolución definitiva del mismo, sin obtener respuesta alguna impertinentemente. Este escrito se reitera con fechas 19 de mayo y 14 y 30 de junio de 2010.

El 17 de mayo de 2010 y al objeto de dar cumplimiento al Informe del Servicio Jurídico, se requiere a la Dirección Gerencia para que informe sobre la fecha en que puede ser citado para comparecer el facultativo que facilitó la información a la paciente a los efectos de la firma del consentimiento informado. Se solicita asimismo al SIP que recabe informe complementario de la Sección de Cabeza y Cuello del Hospital de Gran Canaria Dr. Negrín sobre si el tratamiento del adenocarcinoma de base de lengua conlleva vaciamiento ganglionar bilateral, no efectuado en la operación inicialmente practicada a la paciente.

Con fecha 23 de junio de 2010 se da traslado a la interesada de las comparecencias efectuadas y del Informe de la citada Sección de Cabeza y Cuello del

Hospital Dr. Negrín, concediéndole un plazo de diez días para formular alegaciones, que son presentadas en plazo.

Finalmente, el 9 de agosto de 2010 se elabora la definitiva Propuesta de Resolución, igualmente de carácter desestimatorio, y se recaba el Dictamen de este Consejo.

2. A la vista de las actuaciones practicadas puede considerarse que se han efectuado los trámites legal y reglamentariamente previstos, con las deficiencias expresadas. En particular, no se ha resuelto el procedimiento dentro del plazo de seis meses legalmente establecido, aunque la demora producida, en buena parte no justificada y mayormente debida a una instrucción inadecuada, no obsta a la resolución del procedimiento, pesando sobre la Administración la obligación de resolver expresamente, aunque pueda hacerlo en el sentido propuesto [arts. 42.1 y 43.4.b) LRJAP-PAC].

IV

1. Por lo que se refiere al fondo del asunto, de la documentación obrante en el expediente resulta la siguiente secuencia de hechos:

Con fecha 4 de julio de 2003 la paciente es diagnosticada por el Servicio de ORL del Hospital Materno Infantil de un carcinoma adenoideo quístico infiltrante, localizado en región amígdala sublingual derecha (T1N0M0).

Tras evaluación y consulta pertinente al Comité de Tumores de Cabeza y Cuello del Hospital Dr. Negrín, se decide como actitud terapéutica la resección local y posterior tratamiento radioterápico local.

El 8 de julio de 2003 se realiza extirpación de la lesión con tejido circundante, manteniendo los límites de seguridad habituales. Fue dada de alta hospitalaria el día 11 del siguiente mes de agosto.

Posteriormente y analizada la pieza extirpada, se clasificó el tumor como T2N0M0, con borde afectado en una sola región, por lo que se decide someter a la paciente a tratamiento con radioterapia local de la región afectada por el tumor desde el 18 de septiembre hasta el 11 de noviembre de 2003.

El 26 de octubre de 2004, en uno de los controles periódicos, se evidencia la existencia de una tumoración cervical lateral izquierda. Se realiza evaluación completa, incluyendo punción con aspiración con aguja fina y TAC de cuello para valorar la magnitud de la recidiva de proceso tumoral y planificar tratamiento. El

resultado de la etiología de la tumoración adenopática fue compatible con carcinoma adenoideo quístico.

Con fecha 19 de noviembre de 2004, la paciente se traslada al Centro Oncológico M.D.A.I.E., donde se le realiza una nueva intervención quirúrgica consistente en vaciamiento ganglionar bilateral. Como secuela de esta intervención, se produjo a la interesada una limitación en la movilidad del hombro y miembro superior izquierdo, por lesión del nervio espinal homolateral.

2. Según se adelantó, la interesada alega que la intervención quirúrgica que inicialmente le fue realizada para extirpar el carcinoma adenoideo quístico infiltrante que le fue detectado en la base de la lengua se llevó a cabo de forma incompleta, al no procederse al vaciamiento ganglionar cervical, lo cual motivó la recidiva tumoral que podría haberse evitado de haberse efectuado aquél.

Fundamenta esta argumentación en el informe pericial que aporta con su reclamación, en el que, tras el relato de los antecedentes y entre otros extremos, indica:

El tratamiento del carcinoma adenoideo quístico debe consistir fundamentalmente en la exéresis radical del tumor, que es lo que puede ofrecer una posibilidad de curación. Estos tumores son escasamente radiosensibles y quimiosensibles, por lo que en principio el valor terapéutico de la radioterapia es muy discutido. No obstante, en la extensa literatura revisada, la mayoría de los autores preconizan, además del tratamiento quirúrgico, la administración de radioterapia, fundamentado en la alta tendencia de invasión local, sobre todo en aquellos casos en que el tumor sea mayor de 2 cm. Es decir, en la clasificación internacional TNM, a partir del T2. Con esta combinación terapéutica observan un mayor periodo de tiempo libre de recidivas, fundamentalmente en los casos de T3 y T4. Sólo se evita la radioterapia en los T1 y con los bordes de resección libres.

En el tratamiento y dentro del acto quirúrgico está indicado el vaciamiento cervical radical de cuello, dado el alto porcentaje de metástasis ganglionar ya que de un 60 a 70% de los pacientes afectados de un tumor maligno de base de lengua se presenta con ganglios linfáticos clínicamente positivos, la mayoría de las veces yugolodigástricos y la tercera parte tienen metástasis bilaterales o contralaterales. Considerando comparativamente la diseminación ganglionar de todos los carcinomas epidermoides de la cavidad oral, la de los linguales es la más precoz, lo que obliga en todos los casos a realizar un vaciamiento ganglionar junto con la extirpación de la

lesión local. Incluso en aquellos casos en los cuales no se haya evidenciado colonización, el vaciamiento puede demostrar su posible presencia, aún a falta de todo signo clínico, con lo que sería de carácter curativo, en tanto que los vaciamientos negativos de tipo profiláctico tienen un evidente papel preventivo al eliminar la vía de diseminación. Según autores, además, el comportamiento del carcinoma adenoide quístico en su localización lingual, aún dentro del patrón histológico común, es de una mayor agresividad, lo que abundaría en la absoluta conveniencia en todos los casos del referido vaciamiento ganglionar cervical.

En el caso de la paciente, la intervención quirúrgica propuesta de exéresis completa del tumor con amplio margen es la propuesta correcta, pero no se realiza vaciamiento ganglionar cervical. Dadas las características del tumor y su localización, tal actitud quirúrgica (el vaciamiento) tendría que haberse efectuado, con lo que incluso es posible que hubiera evitado la recidiva tumoral ganglionar posterior, que precisó tal vaciamiento en la última intervención, con todas las circunstancias adversas en las que se desarrolló.

La radioterapia postquirúrgica administrada, según las últimas tendencias y el estadio del tumor, fue perfectamente indicada, aún con el conocimiento de la poca radiosensibilidad tumoral, pero, atendiendo al grado de agresividad de extensión local del tumor y máxime conociendo la afectación de un borde de la pieza quirúrgica extirpada, la indicación fue correcta.

Haciendo una apreciación general de la actuación médica, puede decirse que se trató de una intervención quirúrgica incompleta, al faltar el vaciamiento ganglionar, que además debió ser realizado bilateral, siendo adecuado el tratamiento radioterápico posterior administrado.

- La limitación de movimiento de hombro y miembro superior izquierdo se produce como consecuencia del vaciamiento cervical, por lesión del nervio espinal homolateral. La referida limitación hubiera podido evitarse realizando el vaciamiento previo a la radioterapia, pues un cuello radiado dificulta en extremo la intervención, siendo frecuente tal complicación.

La reclamante aporta también un Informe clínico del Jefe de Servicio de la Unidad de Cirugía de Cabeza y Cuello, que fue quien practicó esta última intervención en el Centro privado, en el que se manifiesta que el protocolo de tratamiento en dicho Centro para los pacientes diagnosticados de un adenocarcinoma de base de lengua incluye la realización de un vaciamiento ganglionar bilateral.

3. Como se expuso, en la instrucción del procedimiento el instructor recabó los informes del Jefe de Servicio de ORL, que intervino a la paciente en el Complejo Hospitalario Universitario Insular-Materno Infantil, así como los informes de los Jefes de Servicio de Oncología Radioterápica del mismo Centro y de Cirugía Oral y Maxilofacial del Hospital Dr. Negrín. También fueron recabados los informes de la Comisión de Cabeza y Cuello de la Sociedad Española de Otorrinolaringología y de la Sección de Cabeza y Cuello del Hospital de Gran Canaria Dr. Negrín.

A. El Jefe de Servicio de ORL informa que:

El carcinoma adenoide quístico es un tumor infrecuente en el área de cabeza y cuello. Son altamente invasores a nivel local y a distancia (metástasis), las cuales se producen por la facilidad de invasión neural y a vasos sanguíneos. La diseminación ganglionar es excepcional y en la literatura se considera menor del 5% de los casos.

El tratamiento inicial en los estadios T1 y T2 N0 M0 no se ajustan a las consideraciones vertidas en el informe aportado por la interesada, en el que se incluyen todos los estadios, incluso los avanzados. Por otro lado, en ese informe se hace referencia al sistema TNM de clasificación y alude a los tumores T2, pero no hace ninguna consideración respecto a la afectación ganglionar (N) en sus consideraciones respecto al tratamiento, por lo que considera que se trata de un criterio mal desarrollado. En la actualidad, el tratamiento de primera elección en toda la bibliografía consultada se basa en la exéresis local y tratamiento radioterápico local posteriormente, en aquellos casos en los que el tumor es muy infiltrante y existen bordes afectos, lo cual ocurre en más del 70% de los casos.

Por lo que se refiere a la afirmación vertida en aquel informe sobre el alto porcentaje de metástasis ganglionar (60 a 70%), considera que sólo puede justificarse por el hecho de que el informante carezca de experiencia en el área específica de la especialidad ORL o porque su bibliografía consultada no es adecuada. En este informe se expresa que el índice de metástasis ganglionares es del 70%, pero hace referencia a la totalidad de tumores y neoplasias malignas del cuello, lo cual es cierto en algunas estirpes histológicas. En nuestro caso la incidencia de adenopatías metastásicas regionales cervicales en los estadios I y II (que es el que nos concierne), la totalidad de los autores coinciden en que es inferior al 5% de los casos, siendo excepcional o no inexistente en los casos estadio I (T1N0M0).

Muestra su disconformidad con la consideración de la paciente como de especial riesgo durante el acto quirúrgico de vaciamiento cervical bilateral por el hecho de

haber recibido radioterapia en la región, pues la recibió en la región anterior cervical y no en las cadenas ganglionares posteriores ni espinales donde apareció la adenopatía, por lo que esa zona no había sido radiada.

Por otra parte, llama la atención que no se realizaran entonces procedimientos de prevención y diagnóstico mediante monitorización intraoperatoria del XI par craneal, lo cual es preceptivo en casos de alto riesgo. Además, resulta evidente que la lesión quirúrgica del nervio espinal que le produce la inmovilidad parcial del hombro se produce en el lado izquierdo (lado sano) y no en el de la lesión, que era el derecho, y considera inexplicable que no se lesionara ningún otro par craneal que sí se encuentran en la zona radiada.

Por todo ello, se concluye que:

Ante una paciente con estadio I y II del carcinoma detectado, como es el caso, la actitud terapéutica fundamental está basada en la cirugía y radioterapia, como así se hizo. Las consideraciones vertidas en el informe pericial aportado por la interesada no hacen referencia al caso que se presenta, sino que es una generalidad bibliográfica que no se puede aplicar a aquél sin más.

El procedimiento radioterápico fue totalmente adecuado y preservó las regiones anatómicas que posteriormente fueron lesionadas durante el proceso quirúrgico realizado en el M.D.A.I.E..

El tratamiento quirúrgico se ajustó a la lesión de la paciente con carácter infiltrante. Cirugías mayores con un elevado grado de mutilación, secuelas y minusvalías, no han demostrado mayor beneficio terapéutico en este tipo de tumores. El vaciamiento cervical no está indicado en los estadios precoces de la enfermedad.

Por lo que se refiere la lesión del nervio espinal del lado sano de la paciente (lado izquierdo), nunca tuvo lesión en esa zona, por lo que no existe ningún factor de riesgo, salvo el propio acto quirúrgico del vaciamiento. Si además no se realizaron las medidas oportunas de monitorización intraoperatorias, sólo se puede concluir que el cirujano no pudo preservar anatómicamente o funcionalmente dicho par craneal, sin poder imputar a ningún elemento ajeno al acto quirúrgico responsabilidad alguna.

Posteriormente y a mayor abundamiento, este facultativo aporta Tabla del protocolo internacional de la NCCN para el carcinoma adenoide quístico, en el que se indica que, en un tumor de menos de 4 cm y N0 (como es el caso de la paciente) procede la resección local de la lesión y, en caso de márgenes dudosos, se completa

con radioterapia. No está contemplado el vaciamiento de cuello, que sólo está protocolizado en los N+, que no era el caso cuando se realizó la primera cirugía.

B. El Informe del Servicio de Radioterápica es coincidente con el anterior en cuanto que no existía indicación de vaciamiento cervical por la localización tumoral (tumor de base de lengua) o por el tipo histológico (carcinoma adenoide quístico). En el caso de la paciente, se trataba de un carcinoma de esta clase de 25 mm (T2) moderadamente diferenciado, que por tanto no era de alto grado (grado 3), recomendándose técnicamente el vaciamiento ganglionar para tumores mayores de 4-5 cm o de alto grado de malignidad. Además, el tumor detectado tiene un riesgo relativamente bajo de diseminación ganglionar, destacando principalmente su tendencia a la recidiva local y tan solo riesgo de metástasis a distancia con el tiempo.

C. El Jefe de Servicio de Cirugía Oral y Maxilofacial del Hospital Dr. Negrín informa que:

Con anterioridad a la intervención realizada a la paciente el 8 de julio de 2003, no existía evidencia de la existencia de metástasis cervicales.

No está indicado el tratamiento quirúrgico cervical de forma preventiva en el carcinoma adenoide quístico, pues, en este tipo de tumor, las metástasis ganglionares son escasas, siendo las metástasis a distancia por vía hemática (sobre todo pulmonares) tres veces más frecuentes. Por eso, la mayor parte de los fracasos son por recidiva local y extensión vía perineural (alrededor de los nervios). Además, la cirugía ganglionar cervical tiene un 2-3% de mortalidad operatoria y secuelas locales ciertas o posibles.

La cirugía ganglionar cervical está indicada sólo si se identifican metástasis, siendo no obstante cuestionable la bilateral cuando tal metástasis es únicamente unilateral derivada del carcinoma en cuestión.

La parálisis del nervio espinal es una posible complicación de la cirugía ganglionar cervical. Puede ocurrir en cuellos radiados o no radiados, aunque es más probable en estos últimos.

El informe pericial aportado en realidad se refiere, en cuanto a la necesidad de tratar de forma preventiva el cuello, al carcinoma epidermoide, no al adenocarcinoma como es el adenoide quístico, con el que no tiene ninguna relación de origen, pronóstico y tratamiento.

D. Por parte de la Comisión de Cabeza y Cuello de la Sociedad Española de Otorrinolaringología se informa que el protocolo que avala la comisión de Cabeza y Cuello para el tratamiento del carcinoma adenoideo quístico es el propuesto por la NCCN, por lo que, en un tumor de este tipo menor de 4 cm y N0 (no metástasis en ganglio linfático regional), independientemente de su localización, no está recomendado el vaciamiento de cuello, sino el tratamiento efectuado, con resección local del tumor y eventual radiación de la zona.

E. El Comité de Tumores de Cabeza y Cuello del Hospital Universitario Dr. Negrín informa que:

La paciente padecía un carcinoma adenoide quístico de base de lengua con estadio clínico T2 N0 M0; es decir, que su tumor medía menos de 4 cm y no presentaba evidencia de adenopatías patológicas.

El tratamiento se realizó dentro de lo que médicamente se consideraba y se sigue considerando manejo terapéutico estándar para esa situación, debiéndose además tener en cuenta los efectos secundarios y morbilidad de la realización de tratamientos más agresivos.

La Guía de Tumores de Cabeza y Cuello más reciente del Nacional Comprehensive Cancer Network (NCCN) recomienda resección del tumor y radioterapia en caso de márgenes afectos. El vaciamiento ganglionar sólo se prevé en caso de evidencia de afectación ganglionar (N+), que en este caso no existía.

4. La Propuesta de Resolución desestima la reclamación presentada al no concurrir los requisitos exigibles que conforman la responsabilidad patrimonial de la Administración, considerando la asistencia sanitaria prestada conforme a la *lex artis*, de acuerdo con los informes médicos recabados durante la instrucción del procedimiento.

Pues bien, contra lo mantenido, en función de ciertas apreciaciones y presupuestos, en los informes presentados por la interesada, los restantes informes disponibles, emitidos por muy diversos facultativos y centros especializados en la enfermedad de referencia o su tratamiento, discrepan razonadamente de las conclusiones y argumentos de los anteriores, aportando datos y fundamentos diversos y, en buena medida entre si contestes, de modo que coinciden en sus conclusiones y, en definitiva, en la conformidad a la *lex artis* de la asistencia prestada a la interesada.

Así, ante todo se advierte que la pericia aportada por la afectada, vistos sus términos y en cuanto a la enfermedad padecida realmente, parece referirse al carcinoma epidermoide o cualquier patología del cuello, aplicando el tratamiento al respecto al carcinoma, distinto, que tenía la paciente.

En todo caso, todos estos Informes señalan que en la incidencia de adenopatías regionales cervicales en los estadios I y II (que es el que nos concierne), la totalidad de los autores coinciden en que la metastasis ganglionar es inferior al 5% de los casos, señalándose por Oncología radioterápica que el carcinoma adenopático quístico tiene un riesgo relativamente bajo de diseminación ganglionar, con tendencia a la recidiva local y riesgo de metástasis a distancia con el tiempo, y que Cirugía Maxilofacial indica que son más frecuentes por vía hemática (sobre todo pulmonares).

Y, efectivamente, está acreditado que la paciente padecía un carcinoma adenoide quístico de base de lengua con estadio clínico T2 N0 M0; es decir, que su tumor medía menos de 4 cm y no presentaba evidencia de adenopatías patológicas y, por lo tanto, sin afectación ganglionar, ni evidencia alguna de la existencia de metástasis cervicales. Así, era un tumor de 25 mm. moderadamente diferenciado y sin alto grado de malignidad.

Y, según todos esos Informes, el tratamiento a seguir en este caso, de acuerdo con los protocolos en la materia, consiste en la extirpación del tumor y posterior radioterapia en caso de márgenes afectos, como aquí se hizo, y sólo procede el vaciamiento ganglionar cervical en caso de evidencia de afectación ganglionar, sin realizarse aquél, máxime bilateral, al no estar recomendado o indicado.

5. Cabe añadir que la reclamante alega que el error en la asistencia sanitaria que le fue prestada se corrobora por el hecho de haber firmado dos consentimientos informados, uno para la extirpación del tumor y otro para la de ganglios linfáticos.

Consta efectivamente en la historia clínica los consentimientos informados citados. Pero el segundo se trata del relativo a la disección radical o radical modificada de cuello con indicación expresa en el documento al efecto de que esta técnica se realiza *para extirpar ganglios linfáticos, conocidos o no, que contengan cáncer extendido desde el lugar de origen*. Por tanto, como se señala en el Informe del SIP, se trata de obtener el consentimiento de la paciente no para realizar en cualquier caso esta última operación, sino para hacerla de constatarse al efectuarse

la primera, en principio la indicada al caso, que era necesaria por existir ganglios afectados por el cáncer.

En esta línea, el facultativo que informó a la paciente para obtener su consentimiento declara que le presentó el documento a tal fin, consintiendo la extirpación de ganglios de detectarse en la intervención la necesidad de ampliarla en atención a los hallazgos encontrados. Lo que, por demás, se hace con todos los pacientes objeto de tal intervención por las obvias razones que se señalan.

En cuanto a la alegación de la reclamante de que la secuela padecida ya reseñada se debe al tratamiento de radioterapia que recibió, dificultando la segunda intervención que se le realizó en Centro privado, ha de observarse que no tiene fundamento o, en todo caso, se produce en exclusiva por la técnica empleada en ella.

Así, se trata de una complicación propia de la intervención entonces practicada, que en ese momento procedía que se realizara, y se hubiese o no efectuado radiación del cuello, por lo demás pertinente a hacer en este caso y, con total coincidencia también, correctamente realizada. Y, además, resulta que esta secuela aparece en zona no radiada, pero si afectada por la segunda intervención, no realizada por el SCS.

Por todo ello, la Propuesta de Resolución por la que se desestima la reclamación presentada se considera conforme a Derecho.

C O N C L U S I Ó N

La Propuesta de Resolución es jurídicamente adecuada, procediendo desestimar en su integridad la reclamación presentada al prestarse correctamente la asistencia sanitaria a la interesada por el SCS.