



Consejo Consultivo de Canarias

## D I C T A M E N 2 5 1 / 2 0 1 4

### (Sección 2ª)

La Laguna, a 9 de julio de 2014.

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 (...), en nombre y representación de (...), por daños ocasionados como consecuencia del funcionamiento del servicio público sanitario (EXP. 229/2014 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, es la Propuesta de Resolución (PR) de un procedimiento de responsabilidad patrimonial del Servicio Canario de la Salud (SCS), Organismo autónomo de la Administración autonómica.

De la naturaleza de esta propuesta se deriva la legitimación del órgano solicitante, la competencia del Consejo y la preceptividad del dictamen según los artículos 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.

2. En relación con este asunto ya emitió este Consejo sus anteriores Dictámenes 378/2012, de 31 de julio y 61/2013, de 7 de marzo, concluyéndose en ambos casos en la necesidad de retrotraer el procedimiento en orden a recabar determinados informes complementarios, al no considerarse adecuadamente fundada la PR culminatoria del expediente entonces remitido.

Éstas son nuestras consideraciones en el último de los Dictámenes señalados:

---

\* PONENTE: Sr. Lazcano Acedo.

«3. Sin embargo, lo actuado durante la instrucción del procedimiento no se considera por este Organismo suficiente a los efectos de decidir acerca de la adecuación a la *lex artis* de la asistencia sanitaria prestada. En este sentido, ya en nuestro Dictamen 378/2012 se consideró precisa la emisión de un informe complementario aclaratorio de otros extremos que se consideraron entonces, y se consideran ahora, fundamentales para alcanzar una conclusión debidamente fundamentada acerca de la existencia o inexistencia de la responsabilidad patrimonial de la Administración. En este sentido, señalamos entonces que es precisa la emisión de informe complementario, a emitir por especialista en ginecología, distinto de los intervinientes hasta el momento, por el que, a la vista de las actuaciones, especialmente la historia clínica y la asistencia efectuada, se determinen las siguientes cuestiones:

- Según el informe del Jefe del Servicio, la colpocitología practicada, prueba apropiada para detectar posible cáncer, tuvo resultado de normalidad. Pero en el informe de citología del 7 de marzo de 2003, en su apartado sobre adecuación de la muestra, se señala que el material para valoración citológica es adecuado, pero limitado por sangrado excesivo, mientras que, en el de valor morfológico, se advierten cambios reactivos asociados a inflamación.

Por tanto, es pertinente que se informe sobre si, con la limitación reseñada “por sangrado excesivo” y, además, “la existencia de cambios morfológicos por inflamación”, cabe afirmar un resultado indubitadamente negativo de la prueba para la presencia o sospecha siquiera de cáncer o, como se afirma, de absoluta normalidad al respecto en la paciente. Y, consecuentemente si, dadas las señaladas circunstancias y habida cuenta de que la sintomatología de la paciente hacía apropiada la práctica de esta prueba, procedía repetirla o, al menos, complementarla con otras pruebas diagnósticas para descartar completamente que la paciente padecía la enfermedad que poco después se le diagnosticó.

- Dada la evolución de la paciente, el especialista ha de pronunciarse sobre la pertinencia de efectuar nuevas pruebas de este tipo tras cierto intervalo de tiempo, a la luz de los datos disponibles y los síntomas de la paciente, particularmente habiéndose apreciado mediante ecografía un mioma de 16 mms. en cara posterior de cérvix. Además, debe aclarar si este dato puede ser indicativo de error en el diagnóstico inicial de normalidad o es, como mínimo, suficiente para hacerlo objetivamente dudoso.

- En relación con la histeroscopia y aun admitiendo, según se informa, que no es un método diagnóstico para el screening del cáncer de cérvix, es necesario que se informe de que esta prueba en ningún caso puede revelar la presencia de anomalías o indicios que pudieran sugerir el padecimiento de la citada patología, de tal forma que su no realización por negligencia administrativa, con demora injustificada y determinante de su ineficacia, puede asegurarse que no tiene incidencia alguna para detectar el cáncer ya existente; es decir, que, estando éste presente o incipiente cuando debió realizarse, no se hubiera obtenido ningún dato o indicio al respecto de haberse hecho.

En efecto, no sólo no es completa y determinante la respuesta a la primera cuestión planteada, sino que tampoco se contesta adecuadamente a la cuestión de si la práctica de histeroscopia pudiera evidenciar la presencia de alguna anomalía en la paciente que pudiera sospechar un proceso oncológico, aún en el entendido de que no es la prueba diagnóstica idónea para la detección de la patología padecida por la reclamante, pero que requería en todo caso que por el facultativo se observara, durante su práctica, a la paciente. Con ello, el retraso en cinco meses para su realización pudiera tener relevancia en orden a una posible detección precoz del cáncer padecido, de haber inducido su práctica a la detección de la patología.

Además, no se responde cumplidamente a las restantes cuestiones que se plantean. Así, en relación con la procedencia de la práctica de otras pruebas diagnósticas complementarias para descartar completamente que la paciente padecía la enfermedad que poco después se le diagnosticó; sobre la pertinencia de efectuar nuevas pruebas de este tipo tras cierto intervalo de tiempo, a la luz de los datos disponibles y los síntomas de la paciente, particularmente habiéndose apreciado mediante ecografía un mioma de 16 mms. en cara posterior de cérvix y, finalmente, si este dato puede ser indicativo de error en el diagnóstico inicial de normalidad o es, como mínimo, suficiente para hacerlo objetivamente dudoso.

En definitiva, dados los resultados insuficientes e insatisfactorios de los informes emitidos, se entiende pertinente, en todo caso, la emisión de nuevos informes complementarios de ginecólogo y de oncólogo acerca de los mismos extremos que los reseñados en el Dictamen precedente.

Efectuada esta información complementaria se dará traslado a la interesada en trámite de vista y audiencia a los efectos procedentes, formulándose consecuente Propuesta de Resolución a ser dictaminada por este Organismo.»

3. Una vez practicadas estas actuaciones, se ha solicitado nuevamente el Dictamen de este Organismo. Consta en la documentación remitida el informe del Jefe de Sección de Ginecología Oncológica del Hospital Universitario Materno Infantil, así como un nuevo informe del Servicio de Inspección. Estos informes se unen al emitido a instancia de este Consejo con ocasión de su Dictamen 378/2013 por el Jefe de Servicio de Toco-Ginecología del Hospital Universitario de Ntra. Sra. de Candelaria.

4. En cuanto a los aspectos procedimentales, nos remitimos, a efectos de evitar reiteraciones innecesarias, a nuestros anteriores Dictámenes recaídos sobre este asunto, si bien no puede dejar de resaltarse la excesiva demora en la resolución del procedimiento, vencido en muchos años el plazo resolutorio.

Por otra parte, en cuanto a la legitimación activa, ya señalamos en los citados dictámenes que consta en el expediente el fallecimiento de la reclamante inicial y la continuación de las actuaciones por parte de su hija, quien ostenta igualmente la condición de interesada.

## II

(...) presenta reclamación de responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria por considerar que la asistencia recibida ha sido inadecuada.

Según relata en su solicitud, la reclamación se basa en los siguientes hechos:

- En verano de 2002 comenzó a sufrir agudos dolores abdominales, acompañados de hemorragias frecuentes, razones por las cuales acudió a su Centro de Atención Primaria en numerosas ocasiones, hasta que fue remitida al Servicio de Ginecología del Centro de Atención Especializada y a su vez derivada al Servicio de Consultas Externas del Complejo hospitalario Materno-Infantil. Fue diagnosticada en este momento de miomatosis uterina y alteraciones menstruales con irregularidad y tratada desde entonces sólo con antalgín y en algunas ocasiones con fastun y nolotil.

- A partir de ese momento se sucedieron continuas asistencias y pruebas, tanto en los Servicios de Urgencias como en especialidades hasta que, ingresada en el hospital el 12 de enero de 2004 por un insoportable dolor abdominal con metrorragia, se le diagnostica previas las pruebas oportunas una insuficiencia renal obstructiva con afectación de trigono vesical, nefrostomía izquierda, sospecha de carcinoma de endocervix en estadio IIb y probable infección urinaria, por lo que se deriva al Servicio de Oncología el 23 de febrero.

- El 3 de abril de 2003, casi un año antes del citado diagnóstico, fue incluida en la lista de espera a fin de practicársele una histeroscopia (HSK) diagnóstica, prueba que estima la reclamante que hubiera sido determinante a la hora de posibilitar un diagnóstico precoz y por tanto aminorar o incluso detener los efectos de la enfermedad que padece. No fue citada sin embargo hasta más de un año después, cuando el 12 de abril de 2004 se le remite, mediante correo certificado, comunicación de la fecha programada al efecto.

Esta prueba ya no se practica pues previamente, en febrero de 2004, efectuadas biopsias que informaban de un carcinoma epidermoide infiltrante y con un resultado determinante en cuanto a los marcadores tumorales, las ecografías abdominales y resonancia magnética realizadas concluían con rotundidad y absoluta certeza una ureterohidronefrosis bilateral grado II (izq.) y grado I (dcha.), con uréter dilatado a nivel de pelvis, masa de situación anterior que contacta con el cérvix y cara posterior de la vejiga, edema mamelonado que interesa la totalidad del trigono y se le había realizado nefrostomía derecha.

La reclamante sostiene que de haber sido atendida en su momento con la celeridad y urgencia que el diagnóstico provisional de febrero de 2003 permitía presumir, y de no haber permanecido en lista de espera más de un año a dichos efectos, se hubiera detenido la enfermedad y no se hubiera extendido como lo ha hecho ni tendría tan fatal y nefasto pronóstico y evolución como los que ahora tiene.

**2. Constan en el expediente los siguientes antecedentes relevantes:**

- El 28 de octubre de 2002, la reclamante acude al Servicio de Urgencias de Atención Primaria por dolor en hipogastrio. Realizada exploración física y test (sangre +++, leucocitos ++), se establece el diagnóstico de infección del tracto urinario (ITU) y se recomienda tratamiento.

Al día siguiente es derivada por su médico de Atención primaria al ginecólogo del Centro de Atención Especializada (CAE).

- Es vista por el ginecólogo el 31 de enero de 2003: No antecedentes oncológicos ginecológicos familiares, dismenorrea hace 4 meses, reglas 6/23 con manchas intermenstruales.

A la exploración física vulva y vagina normal, cérvix de multípara. Por detrás en unión vaginocervical se palpa engrosamiento leve (sinequia). Útero en AVF globuloso móvil. Anejos no se palpan.

Se realiza eco: Útero en AVF regular, en cavidad endometrial a nivel del fundus se aprecia lo que impresiona pólipo. En cara posterior de cérvix mioma de 16 mms, ovarios de tamaño y estructura normales.

Se solicita colpocitología y HSK dx (histeroscopia diagnóstica). Se indica en la historia que la paciente no desea realizarse HSK por el momento, se lo pensará.

La colpocitología fue informada negativa. En el informe de citología, de 7 de marzo de 2003, consta "valor microbiológico: flora mixta. Valor morfológico: Cambios reactivos asociados a inflamación".

- En fecha 20 de febrero de 2003, consta en la historia clínica de Atención Primaria que el ginecólogo le solicitó histeroscopia y ella tiene miedo de realizársela. El médico de cabecera hace interconsulta a ginecología para que la paciente acuda a dar su conformidad, porque al principio se negó a su realización.

- En fecha 3 de abril de 2003, la paciente acude porque desea realizarse la histeroscopia, por lo que se efectúa solicitud al Hospital Materno Infantil.

- Realiza consultas en Atención Primaria en fechas 1 de septiembre, 13 de octubre y 17 de diciembre de 2003 para repetir medicación, sin que consten referencias a procesos ginecológicos.

- El 16 de diciembre de 2003, la paciente acude a la Consulta de Ginecología porque no la han llamado para la histeroscopia. No está en lista de espera y la petición se encuentra en la historia clínica. El ginecólogo la lleva en mano. Ha empeorado la sintomatología.

- El 9 de enero de 2004, acude a su médico de Atención Primaria: Molestias al deglutir, cervicobraquialgia severa, dolores de ovario con la menstruación y dolores en miembros inferiores y en zona esofágica. Se le administra medicación intravenosa.

- El 10 de enero de 2004, a las 00:30 horas acude al Servicio de Urgencias de Atención Primaria, desde donde es remitida al Hospital Insular por dolor abdominal. Acude al Servicio de Urgencias de este Centro hospitalario a las 01:02 horas del día 11 de enero.

Como antecedentes personales mioma uterino pendiente de uteroscopia.

En función de los resultados de la exploración física, se decide su ingreso y, tras la realización de diversas pruebas diagnósticas, fue diagnosticada el 29 de enero de 2004 de carcinoma de cérvix-endocervix IIb.

- La paciente recibió tratamiento con radioterapia y quimioterapia que finalizó el 15 de marzo de 2004, encontrándose sometida a controles posteriores. En revisión de 9 de noviembre de 2004 se objetiva recaída en adenopatía paraórtica izquierda (recaída ganglionar paraórtica), constando en el expediente su fallecimiento en fecha que no se determina.

### III

1. La interesada en el presente procedimiento fundamenta la responsabilidad patrimonial de la Administración sobre la base de considerar que, de haber sido atendida en su momento con la celeridad y urgencia que el diagnóstico provisional de febrero de 2003 permitía presumir y de no haber permanecido en lista de espera más de un año a dichos efectos, se hubiera detenido la enfermedad y no se hubiese extendido como lo ha hecho, ni tendría tal fatal desenlace y nefasto pronóstico.

La PR desestima la reclamación, negando la existencia de relación de causalidad entre el funcionamiento del servicio y el daño sufrido, por cuanto que, de acuerdo con la documentación clínica y los informes médicos obrantes en el expediente, la asistencia médica prestada no aparece revestida en ningún caso de negligencia, ni se efectuó con falta de los medios diagnósticos precisos en cada momento.

2. Los informes médicos obrantes en el expediente permiten, efectivamente, considerar acreditado que la asistencia sanitaria prestada a la paciente fue conforme a la *lex artis*, ya que se pusieron a su disposición y se practicaron las técnicas diagnósticas que en cada momento se requerían, de acuerdo con la sintomatología presentada.

Así, como resulta de estos informes y de acuerdo con los datos obrantes en la historia clínica, la paciente cuando acudió por primera vez al ginecólogo el 31 de enero de 2003 presentaba una clínica sugerente de miomas, lo que sugería también la ecografía practicada en esa fecha.

Ante los resultados de esta exploración y ecografía se solicitó en esa primera visita la práctica de una histeroscopia diagnóstica y una colpocitología. La histeroscopia es una técnica diagnóstica cuya finalidad es el diagnóstico de patología en la cavidad uterina, no es un método diagnóstico que sirva para diagnosticar un carcinoma de cérvix (no es una zona anatómica que se analice en la práctica de una histeroscopia). La colpocitología sí es la técnica indicada para el diagnóstico del cáncer de cérvix. Informa en este sentido el Jefe de Sección de Ginecología

Oncológica del Hospital Materno Infantil que la citología es el método de cribado utilizado para el cáncer de cérvix basado en el estudio morfológico de las células exfoliadas procedentes de la mucosa exo y endocervical.

En el caso de la paciente, esta segunda prueba diagnóstica se llevó a cabo el mismo día (31 de enero de 2003) y fue informada el 7 de marzo siguiente con resultados de normalidad.

Por lo que se refiere a la histeroscopia, la paciente inicialmente rechazó la práctica de esta técnica. Por tanto, como indica el primer informe del Servicio de Inspección, desde el 31 de enero hasta el 3 de abril de 2003, en que la paciente acude para dar su conformidad, la prueba no se realiza por causa no imputable a los servicios sanitarios.

El propio Servicio de Inspección reconoce sin embargo que sí es responsabilidad de los servicios sanitarios el hecho de que durante el periodo de ocho meses -3 de abril a 16 de diciembre de 2003- no se tramitara la solicitud de la prueba por quedar en la historia clínica. Considera que si se tiene en cuenta el tiempo que transcurre, aproximadamente cuatro meses, entre la fecha que el especialista lleva en mano la solicitud, 16 de diciembre de 2003, y la fecha en que se localiza a la paciente para la realización de la misma, 4 de abril de 2004, de haberse tramitado la solicitud en tiempo la prueba se hubiera realizado en el mes de agosto de 2003, es decir, cinco meses antes de establecerse el diagnóstico (enero de 2004).

No obstante, todos los informes son coincidentes en afirmar que no existe relación de causalidad entre el retraso en la práctica de esta prueba y el carcinoma de cuello que presentó la paciente, dado que ésta no es la técnica adecuada para su diagnóstico sino la colpocitología, que sí se realizó en tiempo y que reveló resultados de normalidad, lo que pone de manifiesto que no se produjo un retraso diagnóstico. Afirma en este sentido el Informe de Inspección que a la vista de la ecografía y de la colpocitología de enero de 2013, de la infección HPV (virus del papiloma humano) de tipo 18 que se diagnosticó a la paciente a través de un estudio molecular de 29 de enero de 2004, de la finalidad de la histeroscopia y su papel en el diagnóstico del cáncer de cérvix se concluye que no existe relación de causalidad entre el carcinoma de cuello que presenta la paciente y la realización de una histeroscopia. La prueba indicada para el screening de este proceso sí se realizó y resultó negativa en su momento. Conclusión acerca de la inexistencia de relación de causalidad que comparten los informes del Jefe de Servicio de Obstetricia y Ginecología del Hospital Materno Infantil, del Jefe de Servicio de Toco-Ginecología del Hospital Universitario

de Ntra. Sra. de Candelaria y del Jefe de Sección de Ginecología Oncológica del primer Centro Hospitalario citado.

Del mismo modo, estos informes también ponen de manifiesto que no existe relación de causalidad entre los miomas uterinos detectados y el cáncer de cérvix.

Por otra parte, resulta asimismo de estos informes que una precoz realización de la histeroscopia no hubiese podido evidenciar la presencia de la neoplasia padecida por la paciente. Consideran a estos efectos los citados facultativos que el tumor era submucoso, por lo que resultaba difícil su evidencia en el momento de realización de la prueba con una visión macroscópica del cérvix. De esta forma ha informado el Jefe de Sección de Ginecología Oncológica del Hospital Universitario Materno-infantil de Canarias al señalar que "la histeroscopia no es una prueba para el diagnóstico del cáncer de cérvix. Aun realizándose dicha prueba y teniendo en cuenta que en la exploración ginecológica el cérvix era macroscópicamente normal y dado que el crecimiento de dicho tumor fue submucoso y hacia los parametrios considero difícil el diagnóstico del mismo con la histeroscopia".

Por último, se ha acreditado igualmente en el expediente que la calidad de la muestra remitida para estudio citológico en enero de 2003 resultaba adecuada a los efectos diagnósticos pretendidos. En el informe de esta citología, en su apartado sobre adecuación de la muestra, se señala que el material para valoración citológica es adecuado, pero limitado por sangrado excesivo, mientras que, en el de valor morfológico, se advierten cambios reactivos asociados a inflamación.

Los informes médicos no advierten inadecuada asistencia sanitaria en relación con la práctica de esta prueba y, en concreto, acerca de los señalados extremos. Así, informa el jefe de Sección de Ginecología Oncológica que el sistema utilizado para su interpretación es el de Bethesda, que recomienda que el informe citológico debe empezar con una referencia a la calidad de la muestra. Ésta puede ser: a) satisfactoria o apropiada para evaluación o b) no satisfactoria para su evaluación. Se recomienda la repetición de la muestra en casos de no satisfactoria o inadecuada para diagnóstico. Dentro del apartado de Diagnósticos descriptivos "los cambios reactivos asociados a inflamación, atrofia, dispositivo intrauterino (...) "son considerados cambios celulares benignos.

El Servicio de Inspección por su parte añade que la muestra fue informada como adecuada, a pesar de la presencia de sangrado, por lo que el porcentaje de células que pudieran quedar ocultas no fue mayor al 75% pues de lo contrario hubiese sido

informada la citología como insatisfactoria o no valorable. Añade que en los casos en que la muestra es informada como satisfactoria, la revisión se realiza siguiendo la recomendación general entre 6-12 meses y recuerda que el screening rutinario se realiza con carácter anual salvo algunos supuestos como la presencia de VPH, ASCUS sin negativizarse en 3 estudios, incapacidad para ver el cuello uterino, en los que se recomienda cada 6 meses. En cambio, cuando el estudio es "no satisfactorio" se recomienda su repetición en un periodo corto de 2-4 meses.

Igual conclusión alcanza el Jefe de Servicio de Toco-Ginecología del Hospital Universitario Ntra. Sra. de Candelaria, quien pone de manifiesto que el informe de citología refiere que la muestra es la adecuada para valoración, por lo que en ese momento se puede deducir que no se observan células que indiquen alteración ni en la proliferación ni en la diferenciación del ectocervix ni endocervix, y explica que el hecho de que se encuentren cambios reactivos asociados a inflamación, junto a la existencia de flora mixta, no es indicativo de proceso oncológico.

Todos los informes emitidos resultan pues coincidentes en la ausencia de relación causal entre el momento de realización de la histeroscopia prescrita y el diagnóstico de carcinoma de cérvix, ya que la prueba diagnóstica adecuada para la detección del cáncer de cérvix es la colpocitología. Esta prueba, como asimismo se ha acreditado, fue realizada a la paciente en el momento oportuno y con resultados de normalidad, siendo las muestras analizadas suficientes a estos efectos. Se ha puesto asimismo de manifiesto que no existe relación entre la presencia de mioma en útero y el cáncer de cérvix.

Son igualmente coincidentes estos informes en la inadecuación de histeroscopia como técnica diagnóstica del cáncer de cérvix. Sobre la base de esta inadecuación para el diagnóstico, concluyen que el retraso que se operó en su práctica, debido a un mal funcionamiento del servicio sanitario, no tuvo incidencia alguna en orden a la detección del cáncer padecido y su evolución posterior.

En definitiva, la PR desestimatoria de la reclamación ha de considerarse conforme a Derecho, ya que se pusieron a su disposición todos los medios diagnósticos y tratamientos que en cada caso requería, de acuerdo con la sintomatología presentada. La actuación sanitaria ha sido pues conforme a la *lex artis*.

## **C O N C L U S I Ó N**

La Propuesta de Resolución, desestimatoria de la reclamación, se considera conforme a Derecho.