



Consejo Consultivo de Canarias

D I C T A M E N 2 5 / 2 0 1 7

(Sección 1ª)

La Laguna, a 26 de enero de 2017.

Dictamen solicitado por el Excmo. Sr. Consejero de Sanidad del Gobierno de Canarias en relación con la *Propuesta de Resolución del procedimiento de responsabilidad patrimonial iniciado por la reclamación de indemnización formulada por (...), por daños ocasionados como consecuencia del funcionamiento del servicio público sanitario (EXP. 460/2016 IDS)**.

F U N D A M E N T O S

I

1. El objeto del presente dictamen, solicitado por el Excmo. Sr. Consejero de Sanidad, es la Propuesta de Resolución de un procedimiento de responsabilidad patrimonial extracontractual del Servicio Canario de la Salud (SCS), iniciado el 18 de diciembre de 2012 por (...), por los daños sufridos como consecuencia de la asistencia recibida en centros dependientes del SCS.

2. La cuantía de la indemnización solicitada (93.105,90 euros) determina la preceptividad del dictamen, la competencia del Consejo Consultivo de Canarias para emitirlo y la legitimación del Excmo. Sr. Consejero de Sanidad para solicitarlo, según los arts. 11.1.D, e) y 12.3 de la Ley 5/2002, de 3 de junio, del Consejo Consultivo de Canarias, en relación el primer precepto con el art. 142.3, de carácter básico, de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (LRJAP-PAC); la cual es aplicable, en virtud de la disposición transitoria tercera, letra a), en relación con la disposición derogatoria 2, a) y la disposición final séptima, de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, ya que el presente procedimiento se inició antes de la entrada en vigor de esta última.

* Ponente: Sr. Brito González.

3. Concurren los requisitos de legitimación activa y pasiva. Por lo demás, la solicitud indemnizatoria se ha presentado dentro del plazo de un año establecido en el art. 143.5 LRJAP-PAC; antes, por tanto, de que el derecho a reclamar haya prescrito.

4. El órgano competente para instruir y proponer la resolución de este procedimiento es la Secretaría General del Servicio Canario de la Salud, 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 Servicio Canario de la Salud. La resolución final es competencia del Director del Servicio Canario de Salud, 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.

5. De acuerdo con la disposición transitoria tercera, letra a), en relación con la disposición derogatoria 2, d) y la disposición final séptima de la citada Ley 39/2015, el presente procedimiento se rige por el 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. Conforme al art. 13.3 RPAPRP, el plazo máximo para la tramitación del procedimiento es de seis meses, plazo que se ha superado en más de cuatro años; sin embargo, esta circunstancia no impide que se dicte la resolución porque la Administración está obligada a resolver expresamente, aun vencido dicho plazo, en virtud del art. 42.1 LRJAP-PAC, en relación con los arts. 43.3, b) y 142.7 de la misma.

6. En la tramitación del procedimiento no se ha incurrido en irregularidades formales que impidan la emisión de un Dictamen de fondo.

II

1. El fundamento fáctico de la pretensión resarcitoria, según se desprende de los distintos escritos presentados por la reclamante (reclamación inicial y alegaciones posteriores), es el siguiente:

Marzo 2003: Fui intervenida en la señalada rodilla derecha mediante cirugía artroscópica por presentar patología degenerativa de la misma.

Día 11 de julio de 2005: Se me realizó nueva cirugía artroscópica en la misma rodilla derecha por padecer condropatía grado II-III del compartimento medial y la patela así como afectación del menisco interno realizándose una meniscectomía

parcial; presentaba ligamento cruzado anterior y compartimento externo normal. Recibí tratamiento interarticular con ácido hialurónico y tratamiento rehabilitador.

Día 9 de septiembre de 2008: Se me practicó tratamiento de artroplastia unicompartmental medial de rodilla derecha modelo Oxford.

Día 17-06-10: Tras evolución tórpida se me realizó recambio protésico en la misma rodilla.

Día 03-03-11: Fui intervenida nuevamente en el mismo miembro y zona, realizándose la extracción del componente tibial y la sustitución por prótesis performance modular de revisión con componente tibial con vástago

Día 01-10-12: Se me realiza el recambio de un tornillo en la prótesis de rodilla derecha y la sustitución por nuevo tornillo, por presentar dolor e inflamación súbita en la zona afectada, apreciando radiológicamente aflojamiento del tornillo de bloqueo del polietileno componente tibial.

Día 06-11-12: A causa del dolor y tumefacción que sufro en la rodilla derecha, acudí al Servicio de Urgencias de Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria, donde se me realizó punción evacuadora, asimismo se sospecha que padezco infección protésica.

Julio 2013: Se detectó un aumento de los niveles de níquel, con una alta probabilidad de ser debida al material de prótesis de tal forma que los servicios especializados de alergología y medicina interna no fueron capaces de descartar la relación entre estos niveles elevados de níquel y el material de la prótesis.

Febrero de 2015: Se realiza cambio de prótesis de rodilla por presentar alergia a los componentes de la prótesis no volviendo a presentar aflojamiento de la misma a partir de esta última intervención quirúrgica (la patología actual no está relacionada con un aflojamiento de la prótesis).

Por todo ello, entiendo que hubo mala praxis que le ha provocado las siguientes secuelas:

Prótesis total de rodilla, por cuanto ha necesitado seis intervenciones quirúrgicas de las cuales cuatro han sido para la implantación de prótesis.

Trastorno adaptativo, por la incertidumbre ocasionada por los efectos adversos del tratamiento y su evolución han ocasionado la presentación de un trastorno adaptativo.

Perjuicio estético, por las cicatrices que están en la rodilla derecha derivadas de las intervenciones quirúrgicas a las que ha sido sometida.

La reclamante presenta distintos informe médicos en los que se concluye que dichas secuelas le producen una imposibilidad total para el desempeño de actividad laboral en la hostelería, en concreto para las tareas que venía realizando en un bar-cafetería del que es propietaria. Dicha incapacidad también se extiende a sus actividades vitales diarias tales como conducir, realizar las labores del hogar, caminar prolongadamente, correr, saltar, etc.

2. Por el Servicio de Inspección y Prestaciones (SIP) se emite informe de fecha 10 de junio de 2016 en el que, vista de la historia clínica de la interesada y de los informes preceptivos recabados, concluye:

«1. El proceso quirúrgico (cirugía artroscopia) que se realizó a la paciente en dos ocasiones (2003 y 2005) nada tiene que ver con la actuación quirúrgica que se realizó en 2ª instancia. Las lesiones que presenta la paciente en primera instancia que fueron tratadas por artroscopia, tras firma previa de consentimiento informado, son:

- En la primera intervención regularización del menisco interno de rodilla derecha y shaving monitorización de las lesiones condrales.

- En segunda intervención se realiza Meniscectomía de cuerno posterior de menisco interno, en rotura y degeneración de cuerpo de menisco interno.

2. Ante la sintomatología clínica de la paciente, la edad de la misma y la RMN realizada en 2006, donde se objetiva Gonartrosis derecha, el Servicio de traumatología se plantea la posibilidad valorar la opción quirúrgica más conservadora que podría ser una prótesis de rodilla unicompartmental en el año 2007.

3. Es en septiembre de 2008 tras la confirmación de proceso crónico degenerativo estudiado evolutivamente desde el año 2003, que el traumatólogo plantea la intervención quirúrgica de implante de prótesis parcial de rodilla derecha, atendiendo a la edad de la paciente, a su patología degenerativa localizada en platillo tibial rodilla derecha. Siendo las intervenciones anteriores (Artroscopias), dirigidas a la patología del menisco y no a la patología ósea degenerativa que padecía en el momento actual.

En cuanto al uso de este tipo de prótesis, la paciente presenta indemnidad de ligamentos cruzados como consta en informe de RMN de 1 de octubre de 2002 (meniscos y ligamentos cruzados se encuentran dentro de la normalidad). RMN 2004, Artroscopia de 11 de julio de 2005 condición recomendable en este tipo de prótesis unicameral. El hecho de usar este tipo de prótesis unicameral se justifica por la edad y la patología localizada en cóndilo tibial que padece la misma al ser una cirugía menos agresiva de recuperación y resultados rápidos.

4. La paciente, antes de la implantación y recambio de las prótesis, firmó los consentimientos informados, donde aparecen detalladas que si bien se espera un buen resultado, este no puede garantizarse, ya que la aparición de complicaciones no pueden preverse. En caso de defectos óseos es necesario emplear técnicas de reconstrucción con injerto de hueso. Las complicaciones más frecuentes que pueden ocurrir son:

- Aflojamiento del material implantado.

- Persistencia de dolor articular.

- Acortamiento, alargamiento o defectos de rotación o de angulación del miembro operado. Infección ósea profunda aguda o tardía. En caso de defectos óseos es necesario emplear técnicas de reconstrucción con injerto de hueso.

- Rigidez articular.

- Perforación del hueso huésped que puede pasar inadvertido entre otras.

5. La artroplastia unicompartmental de rodilla como alternativa a la tricompartmental tiene sus defensores y detractores. Siendo la principal indicación quirúrgica de la artroplastia unicompartmental es la artrosis medial unicompartmental de la rodilla no inflamatoria, con integridad del Ligamento cruzado anterior. Como hemos mencionado en el punto 3 y a la luz de las pruebas realizadas, la paciente mantenía indemnes los ligamentos cruzados, así como una artrosis medial unicompartmental. Si posteriormente concurren circunstancias que precisaran el recambio de la prótesis y el posterior aflojamiento del tornillo, son complicaciones que vienen recogidas en el consentimiento informado y que la paciente conocía y firmó previo a cada intervención.

6. Como ya vemos en el Informe de Servicio de Reumatología de abril de 2012, se trata de una paciente controlada en ese Servicio desde marzo del año 2003, con múltiples diagnósticos de patología articular degenerativa: Espondiloartrosis Lumbar, Gonartrosis con meniscopatía interna de rodilla derecha y lesiones de osteocondritis en cóndilo femoral de ambas rodillas, Sacroileitis izquierda de origen degenerativo y Síndrome fibromiálgico. Desde entonces en tratamiento con ácido hialurónico intra articular (rodillas), analgésicos antiinflamatorios, relajantes musculares. Es intervenida de Prótesis en rodilla derecha en junio de 2010, persiste dolor en rodilla derecha mixto, en rodilla izquierda de tipo mecánico y lumbar con episodios de irradiación a extremidad inferior derecha sin sintomatología neurológica añadida. Se realizan pruebas complementarias que descartan la existencia de patología inflamatoria, siendo el cuadro compatible con patología degenerativa.

La artrosis es una enfermedad degenerativa articular que afecta al cartílago hialino que recubre la superficie ósea de las llamadas articulaciones sinoviales (rodilla, caderas, manos, etc.). Es un proceso evolutivo que se produce por desequilibrio entre los mecanismos de regeneración y degeneración de dicho cartílago, crónico y que no tiene curación. Vemos pues

que la paciente en todo momento tuvo una atención diagnóstica y terapéutica acorde con el momento y estadio evolutivo de su enfermedad crónica degenerativa. Como ya informa el Jefe de Traumatología en sus informes de fecha 27-05-2013, la paciente fue informada en todo momento de las posibles complicaciones o secuelas que lleva implícita cualquier cirugía, además firmó el consentimiento Informado previo a cada una de las intervenciones quirúrgicas a las que fue sometida libre y voluntariamente.

Como vemos en el Historial clínico las técnicas diagnósticas y terapéuticas puestas a su alcance se llevaron a cabo de un modo secuencial y valorando en todo momento la patología que presentaba la paciente en todo el proceso evolutivo, artroscopia, prótesis unicameral, prótesis bicameral, etc., según consenso de Guías y Protocolos vigentes. Actuando por tanto según "*lex artis ad hoc*"».

3. En informe posterior, de fecha 6 de septiembre de 2016, el SIP, ante la alegación de la reclamante de que no se habían agotado las posibilidades terapéuticas antes de la intervención quirúrgica de 9 de septiembre de 2008 en la que se le implantó prótesis de rodilla, señala:

«Constatamos que la paciente tiene un Historial clínico de gonalgia de larga evolución con pseudo bloqueos y derrames articulares que estuvo siendo tratada desde el año 2002. Realizándose la primera RMN en octubre de 2002. En marzo de 2003 se realiza una artroscopia por artropatía de rodilla derecha. En Informe de EVI de fecha 14 de octubre de 2003 consta: "Gonartrosis bilateral con signos degenerativos artrósicos incipientes en rodilla izquierda y signos degenerativos avanzados en rodilla derecha". En control, tratamiento sintomático y seguimiento por traumatólogo durante el año 2004.

En mayo de 2004 es vista y tratada por el Servicio de Reumatología. En julio de 2005 se realiza meniscopatía por cirugía artroscópica de rodilla derecha en el HUNS(...) En noviembre de 2005 el Servicio de Reumatología emite Informe: Artrosis lumbar Discopatía L4-L5. Artrosis de ambas rodillas. Sacroileitis izquierda de origen degenerativo. Fibromialgia. "La evolución de la paciente ha sido de persistencia del dolor, predominantemente a nivel de rodillas, sin mejoría tras la realización de tratamiento específico y artroscopia de dicha rodilla. La paciente sigue controles en el Servicio de Traumatología y en el de Reumatología donde realizamos tratamiento con ácido hialurónico intra articular". "La paciente deberá seguir tratamiento médico indicado, acudiendo a controles establecidos y visitas para tratamiento de ácido hialúrgico intra articular, debiendo evitar todas aquellas actividades que puedan suponer agravamiento de su problema, predominantemente a nivel de rodillas (actividades de carga, deambulación prolongada)".

No está acreditada ni documentada la actividad física que la paciente realizaba en esa época.

En diciembre de 2005 Servicio de Traumatología Informe alta: "La paciente está siendo controlada en consultas externas de traumatología. Realiza tratamiento Rehabilitador, presentando en el momento actual dolor, ocupación moderada de la rodilla, atrofia muscular moderada y dolor diario, Continuar tratamiento rehabilitador, pendiente de evolución con el mismo plan, nueva revisión en traumatología.

En febrero de 2006 Informe Servicio de Traumatología: "En el momento de la revisión 12 de enero de 2006, se encuentra pendiente de revisión por traumatólogo dado que su cuadro de fibromialgia dificulta la evolución de su rodilla. En este momento no es candidata a Prótesis dado que presenta Gonartrosis incipiente y de edad de la paciente».

Constatamos por los informes Traumatológicos que a pesar de la mala evolución de la paciente en cuanto a la persistencia del dolor y la atrofia muscular, el traumatólogo tuvo en cuenta varios puntos: su cuadro de fibromialgia que dificultaba la evolución de su rodilla, la Gonartrosis que aún es incipiente y la edad de la paciente.

En mayo de 2007 Informe de servicio de Traumatología: "Ha seguido control en consultas externas sin buena evolución, instaurando tratamiento condroprotector, antiinflamatorio, ácido hialurónico, rehabilitación. En la actualidad persiste dolor en rodilla derecha; dada la edad de la paciente se valora la opción quirúrgica más conservadora que podría ser una prótesis de rodilla unicompartmental".

Vemos pues, que entre el año 2002 y el año 2008 en que se decide la intervención quirúrgica, la paciente fue tratada interdisciplinariamente por los Servicios de Traumatología, Reumatología y Rehabilitación, con medidas conservadoras, a pesar de lo cual la paciente no obtuvo los resultados esperados, ya que siempre continuó presentando dolor, ocupación moderada de la rodilla y atrofia muscular, por lo cual, cuando en septiembre de 2008 se decide operar, se siguen teniendo en cuenta los criterios anteriormente mencionados: la edad de la paciente y la opción quirúrgica más conservadora».

Cuestionado sobre si la edad de la paciente pudo ser un elemento impulsor de su evolución desfavorable, manifiesta el SIP que:

«(...) en este caso la paciente no sólo presentaba artrosis de rodillas sino otras patologías óseas degenerativas concomitantes como Espondiloartrosis lumbar. Discopatía degenerativa L4-L5. Sacroileitis izquierda de origen degenerativo y fibromialgia, lo cual viene a confirmar más aún que la edad de la paciente, ser menor de 55 años, para la implantación de la prótesis no pudo ser un elemento impulsor de su evolución desfavorable ya que en ella concurrían una serie de procesos degenerativos óseos más propios de personas mayores de 60 años. Por tanto, la edad biológica del paciente es más importante que la cronológica por la importancia del hueso. Osteoporosis, degeneración precoz ósea, etc. El estilo de vida del paciente puede ser otro factor determinante. Los trabajos o labores de esfuerzo físico no deben continuar tras la intervención. Deben evitarse flexiones profundas de más de 90°, así

como evitar cargas de peso, etc. Ya existían evidencia de destrucción articular (clínico-radiológica) y otras artropatías degenerativas concomitantes. Los aspectos psicológicos hay que tenerlos en cuenta. Consciencia del problema. Expectativas no realista o falsa u otros problemas psicológicos que pueden relacionarse con problemas socio-económicos-culturales, etc. Aceptación y firma del consentimiento informado previo a la cirugía donde entre otras se contemplan las siguientes complicaciones más frecuentes: aflojamiento de material implantado, acortamiento, alargamiento, defectos de coagulación del miembro operado, infecciones, persistencia del dolor articular».

Sobre si existe obligación de practicar, previa a su instalación a los pacientes, pruebas de alergia respecto a los componentes de la prótesis, en previsión de posibles alergias, afirma el SIP que:

«(...) no existe obligación de practicar pruebas de alergia respecto a componentes de la prótesis. No se le practican pruebas de alergia programadas y seriadas a todos los pacientes que se van a operar, dado que en la hojas que se rellanan previo a la anestesia se hacen constar las alergias previas que tengan los pacientes. La alergia al níquel pertenece al grupo de enfermedades llamadas dermatitis por contacto.

La alergia al níquel afecta al 15% de la población. El níquel es un metal que se puede encontrar en muchísimos objetos que usamos a diario, como los cubiertos, las gafas de sol, los grifos o la bisutería- motivo por el que esta alergia afecta a más mujeres-. También se puede encontrar en elementos no metálicos como teléfonos móviles, pinturas, fertilizantes, pilas alcalinas o detergentes. Así esta alergia, que es la más frecuente de las llamadas "de contacto", afecta a un 15%, de la población española.

Los síntomas más frecuentes son los de una dermatitis alérgica de contacto que puede extenderse a zonas próximas. Como manifestación de la inflamación cutánea, la piel aparece enrojecida e hinchada, con vesículas con un contenido líquido. Posteriormente, las vesículas se pueden romper y fluye un líquido que al secarse forma costras. Estas lesiones se acompañan de picor que puede asociarse a sensación de calor y escozor. Para confirmar el diagnóstico de esta alergia se utiliza una prueba conocida como "prueba del parche". Así, en los casos en que sospechamos una dermatitis alérgica de contacto se realizan pruebas epi cutáneas o del parche, con las sustancias que con mayor frecuencia producen alergia (batería estándar). Por tanto en ningún momento previo a las intervención la paciente manifestó ni síntomas ni signos compatibles con la posible sospecha de alergia al níquel previo a las diferentes intervenciones para implante de prótesis. Aun teniendo la posibilidad de una alergia al níquel no existe la certeza que exista una relación directa entre la alergia al níquel y el aflojamiento de la prótesis, ya que esta es una de las posibles complicaciones que aparecen en el consentimiento informado».

4. En el trámite de audiencia, la reclamante, además de reiterar el relato de los hechos, alega, respecto al primer punto del informe complementario emitido por el

SIP, donde se plantea si se habían agotado las posibilidades terapéuticas antes de la intervención quirúrgica de 9 de septiembre de 2008 en la que se implantó prótesis de rodilla, que no se afirma que se hubieran agotado todas las posibilidades terapéuticas, de hecho en el informe no se recogen los tratamientos que se aplicaron. Por el contrario, en el informe médico aportado por esa parte sí consta con total claridad y rotundidad que en el momento en el que se opera a (...) no se encontraban agotadas las posibilidades terapéuticas. Así señala el perito de parte que «no vemos criterios médicos concluyentes que indiquen que las posibilidades de tratamiento del dolor de rodilla estuvieran agotadas. Por tanto la indicación de realizar el tratamiento propuesto cuando menos es ineficiente dentro de los criterios médicos de la evidencia al respecto» (si bien no se señala en esa pericial qué tratamientos terapéuticos no se realizaron a la reclamante).

Respecto al segundo punto del informe sobre «si la edad de la paciente pudo ser un elemento impulsor de su evolución desfavorable», entiende la reclamante que en todo caso no debe olvidarse que la colocación de la prótesis fue una decisión adoptada por los médicos, (...) en ningún momento requirió al equipo médico para que le colocaran una prótesis.

Con relación al tercer punto informe, «si existe obligación de practicar pruebas de alergia respecto a los componentes de la prótesis, en previsión de posibles alergias», en el informe se hace constar que no existe una obligación de practicar pruebas de alergia, sin embargo, indica, que sí es necesario indicar y conocer las alergias que tiene un paciente, y fundamentalmente si tiene alergia a alguno de los componentes de la prótesis que se le va a colocar. Es responsabilidad del equipo médico determinar si, tras colocar una prótesis, los problemas que la misma plantea a la paciente se pueden deber a una alergia a los componentes de la prótesis.

Finalmente, respecto a la afirmación realizada en el informe complementario, relativa a que no existe la certeza de que exista una relación directa entre la alergia al níquel y el aflojamiento de la prótesis, está contradicha no solo por el informe pericial aportado por esta parte en el que expresamente se recoge como causa del aflojamiento de la prótesis la alergia al níquel, sino por los propios hechos, una vez que a (...) se le retira la prótesis de níquel y se le coloca una de un material distinto no se produce un aflojamiento de la prótesis, por tanto es evidente la relación causa efecto.

Añade que la prótesis colocada en su rodilla es de las que fueron retiradas del mercado por un defecto en el sellado del envase que podría comprometer la esterilidad de la prótesis y dar lugar a infecciones como es mi caso. La prótesis colocada en mi rodilla es la fabricada por (...), distribuida en España por la empresa (...), que son las retiradas por el fabricante. Adjunta, como prueba de lo que manifiesta, Alertas publicadas de retirada del mercado de las prótesis como la que se le colocó.

Por todo ello, insiste en la existencia de responsabilidad de la administración en las lesiones y secuelas que presenta, tal y como ha quedado acreditado con el informe pericial médico aportado.

5. Finalmente, la Propuesta de Resolución, con fundamento en los distintos informes obrante en el expediente, fundamentalmente en el informe del SIP, desestima la reclamación presentada por considerar que no concurren en el presente caso los requisitos exigibles que conforman la responsabilidad de la Administración.

III

1. De lo actuado en el expediente, este Consejo aprecia que la interesada reclama por dos cuestiones distintas: por un lado, porque entiende que las reiteradas intervenciones quirúrgicas en su rodilla derecha se realizaron sin estar indicadas; por el otro, pretensión que esgrime por primera vez en el trámite de audiencia, porque la última prótesis, colocada en marzo de 2011 -y que fue sustituida recientemente, el 26-01-2015-, era de níquel, material al que la interesada era alérgica (lo que le produjo dermatitis, aflojamiento de la prótesis y/o rechazo de la misma).

Ambas circunstancias suponen para la reclamante una mala praxis, avalada en informes médicos que aporta; habiéndole provocado las siguientes secuelas:

- Prótesis total de rodilla, por cuanto ha necesitado seis intervenciones quirúrgicas de las cuales cuatro han sido para la implantación de prótesis.

- Trastorno adaptativo, por la incertidumbre ocasionada por los efectos adversos del tratamiento y su evolución han ocasionado la presentación de un trastorno adaptativo.

- Perjuicio estético, por las cicatrices que están en la rodilla derecha derivadas de las intervenciones quirúrgicas a las que ha sido sometida.

2. Para resolver adecuadamente sobre el segundo motivo por el que se reclama, la implantación en 2011 a la reclamante de una prótesis que contiene níquel y que le

produjo reacción alérgica, este Consejo considera preciso para poder pronunciarse sobre la existencia de responsabilidad que se complemente la información obrante en el expediente sobre esta novedosa cuestión que se engloba sin dificultad dentro de la generalidad de la motivación esgrimida en su escrito inicial.

La alergia al níquel fue detectada a la reclamante con posterioridad a la instalación de la prótesis (en el 2011). Así consta acreditado que el 08-11-2013 la paciente es remitida desde COT al Servicio de alergología para descartar alergia a metales por rechazo de prótesis de rodilla donde se le realizan exámenes complementarios en los que se constata, tras la realización de estudio alergológico una dermatitis de contacto por níquel. No obstante se señala que «aunque las pruebas epicutáneas son positivas y la prótesis contiene níquel, el grado de positividad de las pruebas (1+ a las 96 horas) no justifica necesariamente el rechazo de la prótesis por lo que deben valorarse cuidadosamente otras causas antes de decidir el cambio de prótesis. En caso de cambiar la prótesis se recomienda usar prótesis sin níquel».

Asimismo, consta que en octubre de 2014 se le realiza analítica en (...) Barcelona, donde tras Test de Melisa se concluye: «Diagnóstico de alergia a metales NIQUEL 12,6 (Los valores normales se sitúan por debajo de 3,0 IE. Entre 2 y 3 se considera positivo débil y debe considerarse según la historia clínica. Valores superiores a 3 se consideran positivos y superiores a 10 se considera positivo muy fuerte)».

Por ello, se considera necesario que se informe por los servicios implicados sobre la relación entre la alergia diagnosticada y la prótesis de níquel implantada, así como que se emita Informe del Servicio de Traumatología del Hospital Dr. Negrín (HUGCDN) en el que se explique por qué se decide cambiar la prótesis y si una vez sustituida mejora la evolución de la patología de la paciente. Igualmente, se estima pertinente que por parte del SIP se informe sobre las cuestiones anteriores y, además, para que informe desde cuándo tiene conocimiento de que las prótesis con níquel pueden producir rechazos alérgicos en los pacientes (tanto a nivel científico como los concretos antecedentes tratados en el SCS) y si las prótesis con níquel que han provocado alergia a pacientes del SCS han sido sustituidas. Asimismo se debe informar si en este caso se han producido infecciones como consecuencia de los fallos del envasado de la prótesis implantada señalada en el apartado 4 del Fundamento II.

Procede, por tanto, que se retrotraigan las actuaciones con la finalidad de que se incorporen los informes señalados. Una vez incorporados y realizado el correspondiente trámite de audiencia a la interesada, deberá elaborarse una nueva Propuesta de Resolución sobre la cual deberá solicitarse nuevo dictamen a este Consejo.

CONCLUSIÓN

La Propuesta de Resolución no se considera conforme a Derecho, debiendo retrotraerse el procedimiento para la emisión de los informes y realización de los trámites indicados en el Fundamento III del presente dictamen.