



Consejo Consultivo de Canarias

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

(Sección 1ª)

La Laguna, a 4 de julio de 2017.

Dictamen solicitado por el Excmo. Sr. Consejero de Sanidad del Gobierno de Canarias en relación con la *Propuesta de Orden resolutoria 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. 186/2017 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 reclamación de la 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 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, 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 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 la 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. Sobre este mismo expediente se emitió el DCC 25/2017, de 26 de enero, en el que concluimos que la Propuesta de Resolución no se consideraba conforme a Derecho, debiendo retrotraerse el procedimiento para la emisión de los informes y realización de determinados trámites, en concreto, que se informe por los servicios implicados sobre la relación entre la alergia diagnosticada y la prótesis de níquel implantada, sobre por qué se decide cambiar la prótesis y si una vez sustituida mejora la evolución de la patología de la paciente. Igualmente, se estimaba pertinente que por parte del Servicio de Inspección y Prestaciones (SIP) se informara sobre las cuestiones anteriores y 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 debía informar si en este caso se han producido infecciones como consecuencia de los fallos del envasado de la prótesis implantada. Una vez incorporada dicha información, se debía realizar el correspondiente trámite de audiencia a la interesada y elaborarse una nueva Propuesta de Resolución sobre la cual deberá solicitarse nuevo dictamen a este Consejo.

Se han remitido a este Consejo los informes solicitados y el resultado de los trámites practicados.

II

1. Recordemos que el fundamento fáctico de la pretensión resarcitoria, según se desprende de los distintos escritos presentados por la reclamante, es el siguiente:

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

Día 11 de julio de 2005: Se le 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 le practicó tratamiento de artroplastia unicompartmental medial de rodilla derecha modelo Oxford.

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

Día 03-03-11: Fue 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 le 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 sufre en la rodilla derecha, acudió al Servicio de Urgencias de Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria, donde se le realizaron punción evacuadora, asimismo se sospecha que padece 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, la reclamante entiende que hubo mala praxis que le han 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 he sido sometida.

Presenta distintos informes 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 mis actividades vitales diarias tales como conducir, realizar las labores del hogar, caminar prolongadamente, correr, saltar, etc.

2. Por el SIP se emite informe en el que, a la vista de la historia clínica de la interesada y de los informes recabados, cuyos contenidos damos por reproducidos, se extraen las siguientes CONCLUSIONES:

- 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 segunda 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.

- 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.

- 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.

- 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.

- A la luz de las pruebas realizadas, la paciente mantenía indemnes los ligamentos cruzados, así como una artrosis medial unicompartimental. 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.

- Como ya se dijo 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.

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, el SIP, ante la alegación del 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, explica que constata 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 hasta mayo de 2007 en el que el Servicio de Traumatología informa que «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».

Se constata, 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 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. Así, en los casos en que sospechamos una dermatitis alérgica de contacto se realizan pruebas epicutáneas 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 la paciente no se encontraban agotadas las posibilidades terapéuticas «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».

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

En 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 si 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 la paciente 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 médico aportado elaborado por el perito (...).

5. Tras la documentación remitida a este Consejo a raíz del requerimiento efectuado por el DCC 25/2017, consta nuevo informe del SIP en el que se plantean dos cuestiones fundamentales:

1.- Implante de prótesis de níquel a la reclamante, en el año 2011, que le produjo reacción alérgica.

Al respecto se aclara que los sucesivos aflojamientos de los diversos elementos protésicos se presentan previo a la sustitución, en el año 2011, de componente tibial y en el contexto de la posibilidad de presentación de aflojamientos expresada en el DCI.

De los dos componentes de la prótesis de rodilla (tibial y femoral) en el año 2011 sólo se realiza recambio de componente tibial de la prótesis total implantada previamente en el año 2010.

En el último recambio, realizado en el año 2015, se realiza colocación de componente femoral y no de tibial. Con ello y a pesar de, como se indica en el Dictamen, la paciente mejora después de la intervención del año 2015 el componente tibial de la prótesis continúa siendo el mismo que se implantó en el año 2011. Este material a fecha 25 de enero de 2015, momento de recambio de prótesis femoral, la prueba de imagen corroboraba componente tibial sin signos de aflojamiento.

Por tanto, no se fue la implantación del componente tibial de la prótesis en el año 2011 la causa de los sucesivos aflojamientos experimentados por al reclamante en los distintos componentes protésicos que, además, se presentan desde el año 2010.

No obstante lo anterior, el estudio de la historia clínica nos lleva a confirmar que en ningún caso las distintas prótesis de rodilla utilizadas en las diversas artroplastias realizadas eran de níquel, relacionando detalladamente la composición de los materiales empleados en las mismas (cobalto, cromo, titanio, molibdeno, polietileno).

A ello se añade que ya el Servicio de Alergia había informado que la positividad en las pruebas epicutáneas al níquel no justifica necesariamente el rechazo de la prótesis y que sólo en caso de cambiarlas se aconseja que sean sin níquel. La doctrina especializada señala que tampoco la sospecha de alergia a un material implantado debe condicionar por sí sola su retirada, si no está indicada desde el punto de vista ortopédico. Cuando se produce un aflojamiento articular con sospecha de sensibilización a metales y se necesita un recambio de la prótesis se recomienda el uso (tras la realización de pruebas epicutáneas) de materiales alternativos (enfoque práctico).

Por tanto, es la evolución de la prótesis, la presencia de aflojamiento y la clínica que la que va a indicar la necesidad de recambio protésico en cualquiera de los casos.

Por otra parte, el aflojamiento de una prótesis es posible sin relación con una mala colocación de la misma como se incluye en el DCI.

Se reitera en este apartado que a la vista de la historia clínica en ningún caso las distintas prótesis de rodilla utilizadas en las diversas artroplastias realizadas a la reclamante eran de níquel.

2.- La segunda cuestión planteada tiene relación con la duda manifestada por la reclamante. Por un lado, argumenta que el aflojamiento de los elementos de la prótesis deriva de una reacción al níquel y, por otro, menciona un «defecto en la fabricación de la prótesis que la hace susceptible a infección». Se aporta Nota de Alerta de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

La Nota de Alerta nº 343/2016 hace referencia a la retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de varios implantes/instrumental, fabricados por (...), debido a un defecto en el sellado del envase que podría comprometer su esterilidad.

De tener relación con el caso, no se relacionaría con la actuación del servicio sanitario ya que la publicación de la alerta es de fecha (junio de 2016) posterior a las artroplastias realizadas. En el momento de uso del material destinado a las prótesis de rodilla en la paciente el Servicio de Traumatología no disponía de la alerta.

No se trata de un defecto de la prótesis sino del envase, que no aseguraría su esterilidad. En el caso de la reclamante todos los aflojamientos fueron asépticos. En gammagrafía de mayo de 2013 se objetiva imagen que corrobora aflojamiento aséptico. Por tanto, en el supuesto de que se hubiera utilizado algún producto de esta alerta, que como veremos no es el caso, no causó consecuencias ya que no se describe aflojamiento de causa séptica.

Entre los centros afectados no figura el Hospital Universitario Ntra. Sra. de Candelaria.

Pero, además de todo lo anterior, la reclamante aporta al expediente la Nota pero no el anexo donde se relaciona las referencias de los productos afectados. Una lectura de tal relación nos conduce a afirmar que no guardan relación con los

elementos protésicos utilizados en las distintas artroplastias realizadas a la reclamante.

Ninguna de las referencias que constan en la historia clínica correspondientes a los elementos protésicos utilizados en las artroplastias de rodilla en la reclamante figura en la relación de productos afectados.

En conclusión, la Nota no guarda relación con el caso que nos ocupa.

Además de la alerta comentada ajena al expediente, la reclamante añade la Alerta PS 679/15 que tampoco guarda relación con el caso que nos ocupa ya que se hace referencia a productos dentales.

En otro orden de cosas, el Servicio de Traumatología del Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín ha informado que la patología degenerativa de la rodilla derecha de la reclamante, de larga evolución, ha sido tratada correctamente con las medidas terapéuticas adecuadas para su edad y enfermedad.

En la revisión, por este último Servicio, en fecha 22 de octubre de 2015, tras recambio de componente femoral de prótesis, la paciente «(...) refería encontrarse bien. No presentaba cuadro de dolor, ni signos inflamatorios (...). Radiografía de rodilla derecha tras la última intervención no mostraba signos de aflojamiento».

6. En el nuevo trámite de audiencia, la interesada alega, primero, que a la vista del contenido del informe del SIP, en relación con el punto número uno, implante de prótesis de níquel, este no he tenido en cuenta los informes que acompañamos en los que expresamente se recoge que las prótesis implantadas tienen entre sus componentes níquel.

Según consta en el informe del SIP, la prótesis colocada en la intervención quirúrgica realizada en el año 2010 se retira definitivamente en el año 2015; pues bien, en octubre 2014 los niveles de níquel eran de 12,6 IE cuando lo normal es que no supere 3; sin embargo, después de la retirada total del material implantado en el año 2010, los niveles de níquel se reducen a 5.4 IE. Por tanto, los hechos evidencian que el material implantado en la operación llevada a cabo en el año 2010 contenía níquel.

Por otro lado, el material de osteosíntesis utilizado en las operaciones no se limita a las prótesis sino que también se utilizan otros elementos como tornillos, placas, etc. que puede ser de níquel y que no ha sido tenido en cuenta por el Servicio de Inspección y Prestaciones.

En relación con el punto número dos de dicho informe, defecto en la fabricación de la prótesis que la hace susceptible a infección, efectivamente la alerta se produce en el año 2016, pero referentes a productos vendidos con anterioridad a dicha fecha, evidentemente ya que si aún estuvieran en poder del vendedor no sería necesaria la retirada del producto. Se trata de productos que habían sido adquiridos con anterioridad e implantados en numerosas pacientes, entre las que se puede encontrar la interesada, pues la evolución que la misma ha tenido no es una evolución normal.

Por todo ello, reitera su reclamación por responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria.

7. 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 la nueva documentación remitida a este Consejo resulta acreditado que ninguna de las prótesis implantadas en la rodilla de la interesada contenía níquel, sin que sus alegaciones de que los informes obrantes en el expediente así lo indican o que los niveles en sangre antes y después de los implantes contradigan tal afirmación.

En efecto, los informes a los que hace referencia la reclamante solo vagamente hacen referencia a que las prótesis contienen níquel, mientras que el informe del SIP, con base en la historia clínica, afirma que en ningún caso las distintas prótesis de rodilla utilizadas en las diversas artroplastias realizadas contenían níquel, afirmación que ha sido debidamente contrastada (folio 110 del expediente).

En cuanto a los niveles de níquel en sangre, hay que recordar que, como también afirma el SIP, esta alergia afecta al 15% de la población, siendo el níquel un metal que se puede encontrar en muchísimos objetos usados 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. Una vez conocida la alergia, es natural que los niveles de níquel en sangre bajen, no por el cambio de prótesis, sino por evitar entrar en contacto con materiales o sustancias que lo

contengan. Por tanto, la interesada pudo entrar en contacto con el níquel por otras vías, no habiendo probado que el origen sea ni las prótesis, ni ningún otro componente de los implantes.

Eso sin tener en cuenta que, aun existiendo la posibilidad de una alergia al níquel, no hay certeza de 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.

Como también está acreditado que las alertas nada tienen que ver con el caso que nos ocupa, por lo que se ha de descartar que la prótesis sea origen de ninguna infección, como alega la interesada.

La Nota de alerta nº 343/2016, hace referencia a la retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de varios implantes/instrumental, fabricados por (...), debido a un defecto en el sellado del envase que podría comprometer su esterilidad. No se trata de un defecto de la prótesis sino del envase, que no aseguraría su esterilidad. En el caso de la reclamante todos los aflojamientos fueron asépticos.

En gammagrafía de mayo de 2013 se objetiva imagen que corrobora aflojamiento aséptico. Por tanto, aun en el supuesto de que se hubiera utilizado algún producto de esta alerta, no causó consecuencias ya que no se describe aflojamiento de causa séptica.

Además, ni entre los centros afectados no figura el Hospital Universitario Ntra. Sra. de Candelaria, ni en el anexo donde se relaciona las referencias de los productos afectados aparece elementos protésicos utilizados en las distintas artroplastias realizadas a la reclamante.

En cuanto a la alerta PS 679/15, hace referencia a productos dentales.

En suma, ninguna de la notas guarda relación con el caso que nos ocupa, por lo que debe ser desestimada su reclamación ya que no está acreditada la relación entre el níquel y el aflojamiento de su prótesis.

2. En cuanto a la otra razón por la que reclama, la interesada entiende que las reiteradas intervenciones quirúrgicas en su rodilla derecha se realizaron sin estar indicadas, este Consejo también coincide con la Propuesta de Resolución en que la pretensión resarcitoria ha de ser rechazada porque no hay relación de causalidad entre el actuar médico y las supuestas lesiones.

En efecto, como este Consejo ha venido recordando reiteradamente, la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo, en su Sentencia de 11 abril 2014, resume su doctrina sobre la responsabilidad patrimonial por el funcionamiento de los servicios públicos de salud en los siguientes términos:

«Las referencias que la parte recurrente hace a la relación de causalidad son, en realidad, un alegato sobre el carácter objetivo de la responsabilidad, que ha de indemnizar, en todo caso, cualquier daño que se produzca como consecuencia de la asistencia sanitaria. Tesis que no encuentra sustento en nuestra jurisprudencia tradicional, pues venimos declarando que es exigible a la Administración la aplicación de las técnicas sanitarias, en función del conocimiento en dicho momento de la práctica médica, sin que pueda mantenerse una responsabilidad basada en la simple producción del daño. La responsabilidad sanitaria nace, en su caso, cuando se ha producido una indebida aplicación de medios para la obtención del resultado. Acorde esta doctrina, la Administración sanitaria no puede ser, por tanto, la aseguradora universal de cualquier daño ocasionado con motivo de la prestación sanitaria.

Dicho de otro modo, como mero ejemplo de una línea jurisprudencial reflejada en otras muchas, nuestra sentencia de 24 de septiembre de 2004 indica que "este Tribunal Supremo tiene dicho que responsabilidad objetiva no quiere decir que baste con que el daño se produzca para que la Administración tenga que indemnizar, sino que es necesario, además, que no se haya actuado conforme a lo que exige la buena praxis sanitaria" (STS de 23 de septiembre de 2009, dictada en el recurso de casación núm. 89/2008)».

En el mismo sentido la anterior Sentencia de esa misma Sala de 19 abril 2011 dice:

«(...) la observancia o inobservancia de la *lex artis ad hoc* es, en el ámbito específico de la responsabilidad patrimonial por actuaciones sanitarias, el criterio que determina, precisamente, la ausencia o existencia de tal responsabilidad de la Administración».

Conforme a la jurisprudencia del Tribunal Supremo, acogido por este Consejo en todos los pronunciamientos de esa naturaleza, el criterio fundamental para determinar la existencia o ausencia de responsabilidad del servicio público de salud radica en si sus agentes han actuado con violación o de conformidad con la *lex artis ad hoc*; puesto que su funcionamiento consiste en proporcionar unos medios para prevenir o curar la enfermedad, pero sin garantizar sus resultados, porque la medicina no ha alcanzado el grado de perfección que le permita la curación de todas las enfermedades y la evitación de la irreversibilidad de los estados patológicos ligados al devenir de la vida humana. La obligación de los servicios de salud es una obligación de actuar, sin que incluya la de responder en términos absolutos por las

consecuencias de la actuación sanitaria; porque, hoy por hoy, no se puede garantizar la recuperación de la salud, sino tan sólo asegurar que se emplean todas las medidas conocidas para intentarlo y que se aplican correctamente de acuerdo con el estado de los conocimientos médicos y las circunstancias personales del paciente. El funcionamiento de dicho servicio consiste en el cumplimiento de una obligación de medios, no de resultados. Por esta razón no están causados por la asistencia sanitaria pública los daños cuya aparición se debe a la irreversibilidad de estados patológicos, al carácter limitado de los conocimientos de la ciencia médica y a la manifestación de efectos secundarios iatrogénicos inherentes a muchos tratamientos médicos, o a los riesgos conocidos que generan pero que se asumen, porque su probabilidad de plasmación es más o menos remota y es mayor la probabilidad de obtener resultados positivos.

Conforme señala de forma reiterada nuestro Tribunal Supremo «la actuación de los médicos debe regirse por la denominada “lex artis ad hoc”, es decir, en consideración al caso concreto en que se produce la actuación e intervención médica y las circunstancias en que las mismas se desarrollen y tengan lugar, así como las incidencias inseparables en el normal actuar profesional, y ampliando dicha síntesis conceptual, cabe afirmar: que se entiende por “lex artis ad hoc”, como aquel criterio valorativo de la corrección del concreto acto médico ejecutado por el profesional de la medicina, ciencia o arte médica, que tiene en cuenta las especiales características de su autor, de la profesión, de la complejidad y trascendencia vital del paciente y, en su caso, de la influencia en otros factores endógenos (estado o intervención del enfermo, de sus familiares, o de la misma organización sanitaria), para calificar dicho acto de conforme o no con la técnica normal requerida, derivando de ello tanto el acervo de exigencias o requisitos de legitimación o actuación lícita, de la correspondiente eficacia de los servicios prestados y, en particular, de la posible responsabilidad de su autor médico por el resultado de su intervención o acto médico ejecutado; siendo sus notas: 1) como tal «lex» implica una regla de medición, a tenor de unos baremos, que valoran la citada conducta; 2) objetivo: valorar la corrección o no del resultado de dicha conducta, o su conformidad con la técnica normal requerida, o sea que esa actuación médica sea adecuada o se corresponda con la generalidad de conductas profesionales ante casos análogos; 3) técnica: los principios o normas de la profesión médica en cuanto a ciencia se proyectan al exterior a través de una técnica y según el arte personal de su autor o profesionalidad: el autor o afectado por la «lex» es un profesional de la medicina; 4) el objeto sobre el que recae: especie de acto (clase de intervención,

medios asistenciales, estado del enfermo, gravedad o no, dificultad de ejecución); y 5): concreción de cada acto médico o presupuesto «ad hoc»: tal vez sea éste el aporte que individualiza a dicha «lex artis»; así como en toda profesión rige una «lex artis» que condiciona la corrección de su ejercicio, en la médica esa «lex», aunque tenga un sentido general, responde a las peculiaridades de cada acto, en donde influirán, en un sentido o en otro, los factores antes vistos».

En este caso, está acreditado que ante las persistencia del dolor en la rodilla derecha de la reclamante, los facultativos, teniendo en cuenta las pruebas realizadas y las condiciones de edad y enfermedad de la paciente (que no sólo presentaba artrosis de rodillas sino también patologías óseas degenerativas concomitantes como espondiloartrosis lumbar; discopatía degenerativa L4-L5 o sacroileitis izquierda de origen degenerativo y fibromialgia), decidieron la opción quirúrgica más adecuada en cada momento del proceso evolutivo: artroscopia, prótesis unicameral y sus sustituciones; intervenciones quirúrgicas a las que la interesada prestó su consentimiento informado, todo ello según consenso de Guías y Protocolos vigentes - que no han sido refutados por el informe aportado por la reclamante-, por lo que hay que concluir con que se ha actuado, de acuerdo con la jurisprudencia expuesta con anterioridad, según «lex artis ad hoc».

3. Además, es de aplicación al supuesto analizado lo manifestado por este Consejo Consultivo de forma reiterada en relación con la «prohibición de regreso» a la hora de valorar un diagnóstico y una actuación médica inicial (por todos DDCC 374/2015 y 85/2016), que al respecto sigue la Jurisprudencia del Tribunal Supremo:

«Así, por ejemplo en la Sentencia 8/2010 de 29 enero, del Tribunal Supremo, Sala de lo Civil, Sección 1ª se afirma que: "(...) solo el diagnóstico que presente un error de notoria gravedad o unas conclusiones absolutamente erróneas, puede servir de base para declarar su responsabilidad, al igual que en el supuesto de que no se hubieran practicado todas las comprobaciones o exámenes exigidos o exigibles (SSTS 15 de febrero y 18 de diciembre de 2006; 19 de octubre 2007); todo lo cual conduce a criterios de limitación de la imputabilidad objetiva para recordar que no puede cuestionarse esta toma de decisiones si el reproche se realiza exclusivamente fundándose en la evolución posterior y, por ende, infringiendo la prohibición de regreso que imponen los *topoi* (leyes) del razonamiento práctico (SSTS de 14 de febrero de 2006, 15 de febrero de 2006, y 7 de mayo de 2007)».

Esta doctrina es aplicable al supuesto sobre el que se dictamina, puesto que no se ha demostrado la improcedencia de las técnicas quirúrgicas aplicadas - implantación de prótesis-, ni tampoco que las secuelas que invoca la interesada no

tuvieran su origen en la propia evolución de sus patologías degenerativas, tal como han sido diagnosticadas.

Por ello, podemos concluir que no existe relación causal entre el funcionamiento del Servicio, que ha sido adecuado en relación con la decisión de implantar las prótesis de rodilla, ya que se actuó siempre conforme a *lex artis*, y el daño reclamado por la interesada y, por tanto, la Propuesta de Resolución, que desestima la reclamación patrimonial de la Administración sanitaria, se considera conforme a Derecho.

C O N C L U S I Ó N

La Propuesta de Resolución que desestima la reclamación se considera conforme a Derecho.