



Consejo Consultivo de Canarias

D I C T A M E N 1 1 8 / 2 0 2 0

(Sección 2ª)

La Laguna, a 21 de mayo de 2020.

Dictamen solicitado por la Excm. Sra. Consejera 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. 145/2020 IDS)**.

F U N D A M E N T O S

I

1. El objeto del presente Dictamen, solicitado por la Sra. Consejera 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 25 de julio de 2014 a instancia de la representación de (...), por los daños sufridos como consecuencia de la asistencia sanitaria recibida en dependencias del Servicio Canario de la Salud.

2. La solicitud del dictamen de este Consejo Consultivo es preceptiva dada la cuantía reclamada que asciende a 300.000 euros, de acuerdo con el art. 11.1.D.e) de la Ley 5/2002, de 3 de junio, del Consejo Consultivo de Canarias. Está legitimada para solicitarla la Sra. Consejera de Sanidad del Gobierno de Canarias, de acuerdo con el art. 12.3 de la citada ley.

3. El órgano competente para instruir y resolver este procedimiento es la Dirección 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.

Mediante Resolución de 23 de diciembre de 2014 de la Directora, se delega en la Secretaría General del Servicio la competencia para incoar y tramitar los expedientes

* Ponente: Sr. Belda Quintana.

de responsabilidad patrimonial derivados de la asistencia sanitaria por el Servicio Canario de la Salud.

4. En el análisis a efectuar de la Propuesta de Resolución formulada resultan de aplicación tanto la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (LRJAP-PAC), en virtud de lo dispuesto en la disposición transitoria tercera a) de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, al haberse iniciado el procedimiento antes de la entrada en vigor de esta última Ley, como 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.

También son aplicables la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; la Ley 11/1994, de 26 de julio, de Ordenación Sanitaria de Canarias; la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, reguladora de la Autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica; así como la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.

5. Se cumple el requisito de no extemporaneidad de la reclamación de responsabilidad patrimonial, pues ésta se presentó el 25 de julio de 2014, en relación con la intervención quirúrgica realizada el 17 de septiembre de 2013, de la que la interesada es dada de alta el 2 de octubre de 2013. La reclamación se interpone, por tanto, dentro del plazo del año a que se refiere el art. 142.5 LRJAP-PAC.

6. A la tramitación del procedimiento en que se ha aprobado el presente Dictamen le ha resultado de aplicación el Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, declarando el estado de alarma en todo el territorio nacional. En atención al mencionado RD y del Real Decreto 465/2020, de 17 de marzo, que lo modifica, que, entre otras medidas, suspende los plazos procesales y administrativos, se dictó por el Presidente de este Consejo Consultivo la Resolución 14/20, de 17 de marzo, ordenando la interrupción de los plazos para la aprobación de dictámenes, lo que ha afectado a este procedimiento consultivo. No obstante, mediante Resolución de la Presidencia 20/2020, de 19 de mayo, se acordó el levantamiento de la suspensión tras la publicación en el BOC de la Resolución de 23 de abril, del Presidente del Consejo de Dirección del Servicio Canario de la Salud, por la que se acuerda la continuación de la tramitación de procedimientos administrativos, considerados indispensables para la protección del interés general o para el funcionamiento básico de los servicios, en el ámbito del Servicio Canario de la Salud.

II

1. El fundamento jurídico de la pretensión indemnizatoria descansa en el escrito de reclamación formulado por la interesada. Particularmente, expone lo siguiente:

«(...) SEGUNDO.- Que en marzo del 2013 se realizó estudio de TAC de tórax- abdomen destacándose en la altura de la hemivértebra izquierda D10 un aumento de la densidad, por lo que se recomendó la realización de un estudio gammagráfico para descartar una lesión de metástasis vertebral. Tras realizar estudio de gammagrafía ósea (22/04/13) se observa como único hallazgo un acúmulo focal de mediana intensidad localizado en lado izquierdo de D10, que sugiere como primera posibilidad la presencia de una lesión metastásica única.

TERCERO.- Que es importante destacar que la paciente no presentaba ninguna sintomatología de dolor dorsolumbar previo a la intervención quirúrgica de artrodesis dorsolumbar y que los estudios radiológicos realizados descartaron claramente signo de destrucción ósea, fractura vertebral o cualquier compresión neurológica.

Ante la alta sospecha diagnosticada de una metástasis vertebral y especialmente en los casos donde no existe clínica de dolor, colapso vertebral, inestabilidad de la columna y/o daño neurológico, las medidas que establecen los protocolos de actuación médica consisten en realizar una biopsia vertebral como la mejor manera de determinar el tipo de tumor y hacer un diagnóstico definitivo.

CUARTO.- Que el día 16/07/13 se solicitó interconsulta del Servicio de Oncología al Servicio de Neurología con la siguiente petición “Mujer 44 años. Intervenida de cáncer de recto sin factores de mal pronóstico. En TAC aumento densidad hemivértebra izq. D10 G.O. 22 acúmulo focal, a descartar MTS única. RMN lesión en cuerpo T10 pedículo izq. Sugestiva de MTS ósea mixta. Ruego biopsia para confirmación histológica por lo extraño de la afección ósea en el contexto de una neoplasia rectal en estadio inicial. Si se confirmase el dx de sospecha ruego plantear exéresis de la lesión si fuese posible”.

QUINTO.- Que el día 17/09/13 fue intervenida de forma programada de corporectomía D10 y artrodesis D7-L1 (colocación de los tornillos pediculares D7, D8, D12 y L1) sin realizar la biopsia recomendada.

SEXTO.- Que tras realizar estudio de anatomía patológica de la vértebra extirpada que descarta la metástasis, con presencia de infiltrado linfoide de significado incierto por lo que se recomienda descartar proceso linfoproliferativo. Posteriormente se descarta proceso linfoproliferativo por el Servicio de Hematología.

SÉPTIMO.- Que el historial médico demuestra que existe un diagnóstico equivocado de metástasis vertebral única que conlleva a una intervención quirúrgica errónea.

La decisión de intervención quirúrgica se basa en un hecho casual encontrando en los estudios radiológicos (sospecha radiológica de metástasis ósea).

OCTAVO.- Que la biopsia vertebral fue recomendada incluso por el servicio de oncología destacándose la necesidad de realizar una biopsia vertebral para la confirmación histológica, por lo extraño de la afectación ósea única dado que se trataba de una neoplasia rectal en estadio inicial (adenocarcinoma de intestino grueso de bajo grado, con lesión que alcanza la capa muscular sin rebasarla, márgenes libres y sin invasión vascular ni peri neural ni infiltración tumoral y sin afectación de ganglios linfáticos).

NOVENO.- Que en el caso que nos ocupa, debió haber sido obligatorio realizar la biopsia vertebral para hacer un diagnóstico definitivo e incluso realizar una intervención quirúrgica para obtener una muestra de tejido requerida para una biopsia. Tal y como demuestran los protocolos médicos, los resultados de la biopsia deben interpretarse teniendo en cuenta todos los elementos clínicos y radiológicos y el tratamiento no debe iniciarse sin un diagnóstico preciso, estando esto estipulado por la ciencia médica a través de los protocolos de actuación (lex artis ad hoc).

DÉCIMO.- Que teniendo en cuenta los hechos señalados, se ha de considerar que la intervención quirúrgica de fecha 17/09/2013 (corporectomía d10 + artrodesis dorsolumbar d7-l1) fue basada en un diagnóstico erróneo y realizada innecesariamente sin obtener un diagnóstico definitivo mediante una biopsia vertebral lo que descartaría el tratamiento quirúrgico por completo.

Por todo ello, podemos confirmar que no se cumplieron los protocolos de actuación necesarios previos a la artrodesis dorsolumbar amplia realizada.

UNDÉCIMO.- Que como consecuencia de lo anterior, esto es, la intervención arriba mencionada de fecha 17/09/2013:

SECUELAS: Las secuelas que padece la paciente son Corporectomía D10 (Por analogía: Fractura acuñaamiento aplastamiento anterior de más del 50 por ciento de la altura de la vértebra en grado máximo), dorsolumbalgia postraumática sin compromiso radicular, material de osteosíntesis de la columna vertebral y perjuicio estético moderado, lo que ha derivado en secuelas fisiológicas y perjuicio estético en grado moderado.

DÍAS PARA LA ESTABILIZACIÓN LESIONAL: La paciente ha requerido un total de 120 días hasta la estabilización lesional, de los cuales 17 días tuvieron carácter hospitalario y el resto 103 días tuvieron carácter impeditivo para la realización de sus actividades habituales (días de convalecencia, recuperación y adaptación tras la intervención quirúrgica).

INCAPACIDAD PERMANENTE: En cuanto al pronóstico de la incapacidad permanente, debido a las alteraciones biomecánicas de la columna, artrodesis de 7 vértebras, presenta limitaciones para la realización de todos los trabajos que requieren bipedestación y de ambulación prolongada, realizar posturas forzadas y mantenidas de la columna, movimientos

repetitivos de flexo-extensión y rotación de la columna dorsolumbar, y especialmente acarreo de medianas y grandes cargas.

PSICOLÓGICAS: Aún por determinar.

DUODÉCIMO.- Existe nexo de causalidad médico (criterio etiológico, topográfico, cronológico, criterio de continuidad sintomática y criterio de integridad anterior) entre la intervención quirúrgica del 17/09/2013 y las secuelas de la columna dorsolumbar.

DECIMO TERCERO.- CONCLUSIONES. En la operación existieron circunstancias de mala praxis profesional puesto que los resultados de la biopsia debieron interpretarse teniendo en cuenta todos los elementos clínicos y radiológicos y el tratamiento no debió iniciarse sin un diagnóstico preciso, estando esto estipulado por la ciencia médica a través de los protocolos de actuación (*lex artis ad hoc*), lo cual conllevó a una intervención quirúrgica de fecha 17/09/2013 (corporectomía D10 + artrodesis dorso-lumbar D7-L1) fue basada en un diagnóstico erróneo y realizada innecesariamente sin obtener un diagnóstico definitivo mediante una biopsia vertebral lo que descartaría el tratamiento quirúrgico por completo, y consecuencia de aquella la reclamante ha padecido y padece una serie de secuelas, y perjuicios, reseñados en el hecho undécimo del presente escrito (...)>.

Acompaña la reclamación de dictamen médico pericial y otra documentación clínica de la afectada.

2. La tramitación del procedimiento comenzó a través de la presentación del escrito de reclamación de responsabilidad patrimonial, efectuado el día 25 de julio de 2014, en el SCS.

El día 30 de septiembre de 2014, se dictó Resolución de la Secretaría General del Servicio Canario de la Salud por la que se admitió a trámite la reclamación formulada.

Obra en el expediente el informe del Servicio de Inspección y Prestaciones (SIP), de fecha 16 de noviembre de 2016; así como la historia clínica de la paciente; informes de los Servicios de Oncología, Cirugía General y Digestiva y Neurocirugía del Complejo Hospitalario Universitario Insular - Materno Infantil (CHUIMI); declaración testifical; y resultados de las pruebas practicadas, entre otros.

También se acordó la apertura del periodo probatorio, admitiéndose las pruebas propuestas por la interesada, y se le otorgó el preceptivo trámite de vista y audiencia, presentando escrito de alegaciones manifestando idénticos fundamentos jurídicos.

Consta informe de la Asesoría Jurídica Departamental, de acuerdo con el art. 20.j) del Decreto 19/1992, de 7 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento de organización y funcionamiento del Servicio Jurídico del Gobierno de Canarias, mediante el que considera la Propuesta de Resolución ajustada a derecho.

3. Finalmente, se emitió la Propuesta de Resolución, vencido el plazo resolutorio (art. 13.3 RPAPRP) varios años atrás, sin justificación para ello; pero esta demora no obsta para resolver expresamente, existiendo deber legal al respecto, sin perjuicio de los efectos administrativos que debiera conllevar y los legales o económicos que pudiera comportar de acuerdo con lo dispuesto en los arts. 42.1 y 7; 43.1 y 4; 141.3 y 142.7 LRJAP-PAC.

4. Este Consejo ya tuvo ocasión de intervenir en el presente procedimiento, sin entrar en el fondo del asunto, en el Dictamen 356/2019, de 10 de octubre, en el que solicitamos el informe de médico especialista en la materia (Neurocirugía) perteneciente a centro sanitario diferente a donde se practicó la intervención quirúrgica, a fin de que aclarara determinados extremos, y que una vez emitido, se diera nueva audiencia a la interesada y, finalmente, dictar nueva Propuesta de Resolución que se someterá a dictamen de este Consejo.

Remitidas a este Consejo las actuaciones solicitadas, no se aprecia la existencia de deficiencias que impidan un pronunciamiento sobre el fondo de este asunto.

III

1. La nueva Propuesta de Resolución vuelve a desestimar la reclamación efectuada, puesto que el órgano instructor considera que no concurren los requisitos que conforman la responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas.

2. En lo que se refiere a los antecedentes de hecho, del informe del SIP se extraen los siguientes:

«(...) Paciente de 44 años que tras la práctica de colonoscopia el 28 de febrero de 2013 es diagnosticada de adenocarcinoma de recto.

En TAC toracoabdominal de 13 de marzo de 2013, entre otras circunstancias se observa en hemivértebra izquierda y zona del pedículo dorsal 10 (D 10), imagen con características de lesión metastásica y se indica la necesidad de gammagrafía ósea.

Es intervenida quirúrgicamente en el HUIGC, a cargo de Cirugía General, en la fecha 16.04.13, practicándose resección de rectosigma. Tras el resultado de anatomía patológica de la pieza se determina adenocarcinoma de colon Estadio T2N0N0.

El 22.04.13: Se realiza gammagrafía ósea que se informa como “posible lesión metastásica única en D10”. Esta es la prueba de Medicina Nuclear que forma parte fundamental en la valoración y estadificación de pacientes afectados de procesos neoplásicos malignos, y sigue siendo uno de los métodos más sensibles en la detección de las metástasis óseas y que, permite visualizar todo el esqueleto en una sola prueba en un tiempo y con un coste razonables. La sensibilidad global de la técnica oscila entre un 65 - 100 % con una especificidad del 78-100%.

Se ha descrito que entre un 40 y un 80% de las lesiones gammagráficas únicas en la columna vertebral, como en este caso, son de origen metastásico, y, de ellas, entre el 30 y el 50% se encuentra en un estado asintomático, como en nuestro caso.

El 07.06.13 se realiza además una Resonancia magnética dorsal que destaca igualmente “(...) hallazgos radiológicos en relación con probable metástasis ósea mixta (osteoblástico/osteolítico) en cuerpo vertebral y pedículo izquierdo D10”. En este caso, la combinación de más de una técnica aumenta el rendimiento diagnóstico. Cuando se aprecia un compromiso del cuerpo y del pedículo vertebral esto plantea una metástasis, a pesar de ser una lesión única. Dicho de otra manera, si la imagen está en el cuerpo y parte del pedículo, es casi seguro que se trata de una lesión metastásica. La RMN es el estudio de imagen con más sensibilidad (85-100%) es decir, que con ella podemos llegar al convencimiento de que realmente presenta dicha metástasis con un 85-100% de probabilidades, sólo en un 15% de los casos serían falsos positivos y especificidad 84 % para el diagnóstico de metástasis vertebrales.

B.- En este punto nos encontramos con una paciente joven, afecta de neoplasia de rectosigma con buen pronóstico, una larga perspectiva de supervivencia ya intervenida quirúrgicamente, que presenta una lesión vertebral aislada asintomática que tras la práctica de distintas pruebas de imagen resulta compatible con metástasis.

C.- En reunión colegiada se discutió y se decidió intervención quirúrgica consistente en corporectomía + biopsia quirúrgica excisional (resección de toda la lesión con márgenes). Es decir, se practica biopsia abierta quirúrgica.

Existen dos tipos fundamentales de biopsia ósea: abierta o quirúrgica (BQ) y cerrada, percutánea o por punción (BP).

El buen pronóstico de esta paciente tras la cirugía oncológica, ante la presencia de lesión ósea reiteradamente descrita mediante pruebas de imagen, conllevó la indicación de tratamiento en fase muy precoz, con el objetivo de reseca la lesión vertebral que en caso de malignidad/metástasis existe oportunidad curativa, y en caso de benignidad eliminaría el tejido óseo dañado. La corporectomía consiste en la resección del tumor en el cuerpo vertebral D10 que se acompaña de colocación de material de osteosíntesis (D7-L1) que permita la adecuada estabilidad mecánica de la columna.

No fue considerada la realización de biopsia vertebral cerrada percutánea (BVP) previa, siendo la sensibilidad de la BVP para detectar la existencia de una lesión vertebral del 86%.

(...) Revista de Ortopedia y Traumatología (2007); vol 51(5), 245-55. Estudio retrospectivo de la biopsia vertebral percutánea (BVP) guiada por tomografía axial computarizada (TC) en el estudio de las lesiones focales de la columna vertebral (CV) con el objetivo de analizar la suficiencia de la muestra, adecuación de la biopsia, sensibilidad y especificidad del diagnóstico y finalmente seguridad del procedimiento, existiendo por tanto la posibilidad de no alcanzar un diagnóstico concluyente. De haberse realizado la BVP, su resultado no habría modificado la conducta a seguir en cuanto a la lesión vertebral D10 y actuación por Neurocirugía, dado que las lesiones benignas afectan y destruyen el tejido óseo normal si bien no tienen tendencia a invadir otros tejidos.

Como se expresa en el informe preceptivo: “(...) en este caso de cualquier manera la propia naturaleza de la lesión vertebral la que abocaba a resección del cuerpo vertebral (...)”.

D.-En el documento de Consentimiento informado para cirugía de tumores intraraquídeos suscrito por la reclamante, entre otras circunstancias consta:

“(...) He ingresado en el servicio de Neurocirugía para ser intervenido de un posible tumor dentro del raquis (...) (...) Puede tratarse de lesiones benignas o malignas pero no se sabe con certeza su naturaleza hasta que no sean analizadas por el patólogo (...)”.

E.- El 17.09.13, se somete a cirugía y entre los Hallazgos consta: “Lesión de cuerpo y pedículo izquierdo de cuerpo vertebral D10” Esto es, existía afectación a dicho nivel. Tras la cirugía realizada, evoluciona favorablemente y es alta hospitalaria el 2 de octubre de 2013.

El resultado anatomopatológico de la pieza reseçada descartó la presencia de metástasis si bien no fue concluyente para otros procesos ante la presencia de infiltración linfoide en el material extraído, que recomendó descartar proceso linfoproliferativo. Ello viene a confirmar que aún en el caso de haber practicado la Biopsia cerrada previa a la cirugía y no la que se realizó, biopsia quirúrgica excisional, tampoco se habría determinado la entidad de dicha lesión ósea.

F.- Por Hematología se descartó proceso linfoproliferativo. Cursó evolución posterior, sin déficits añadidos y con radiografías que mostraban la correcta colocación del material.

En consulta con Rehabilitación el 15.11.13 consta que realiza marcha independiente y con algias lumbares. No dolor a la palpación. No contractura paravertebral lumbar. Fuerza muscular global en miembros inferiores normal 5/5. Realiza actividades de la vida diaria de manera normal. Balance muscular 5/5 global. Puntillas y talones bien.

G.- Desde enero de 2014 manifiesta molestias algicas referidas a la región costal izquierda aplicando medidas analgésicas.

En junio de 2015 en consulta de seguimiento refiere dolor al girar el tronco. Se solicita TAC de control que se realiza el 10.07.15 observando fractura del material de osteosíntesis (barras). Se propone reintervención quirúrgica.

Es intervenida quirúrgicamente el 21.04.16. Comprobada la estabilidad de la columna se retira la instrumentación previa, se realiza toma de biopsia (biopsia abierta o quirúrgica) y se colocan nuevas barras y nuevo crosslink (...).

3. Como se dijo, con la finalidad de aclarar determinados extremos, se solicitó informe complementario que ilustrara a este Consejo acerca de todos los protocolos a seguir según el caso y el estado de la paciente, si son los mismos o pueden aconsejar distinta práctica al no cumplirse con la totalidad de los requisitos médicos, pues en el presente caso la paciente no manifestaba dolor, ni tampoco se observó en las pruebas realizadas afectación ósea o fractura vertebral que aconsejaran la intervención. Así como demás información médica sobre la actuación y enfermedad de la paciente relacionados con el caso, los efectos o riesgos de la intervención y sobre la relevancia del DCI en este caso según los términos indicados, entre otras.

En definitiva, se trataba de aclarar si en todos los casos de tumores vertebrales se hace imprescindible una intervención quirúrgica abierta para determinar la naturaleza benigna o maligna del tumor, o bien es posible la utilización de otras técnicas menos invasivas como la biopsia cerrada mediante punción.

Igualmente debía aclararse si ante un tumor vertebral en D10 como el que se detectó a la paciente, en el caso de que se hubiera realizado la biopsia cerrada que descartara la metástasis, aunque el resultado no fuera concluyente, la paciente habría de someterse obligatoriamente a una intervención de corporectomía y, en caso de no someterse a la misma, qué consecuencias para su salud neurológica tendría la no intervención y si son posibles otros tratamientos alternativos (analgésicos en caso de dolor, fisioterapia, etc.).

4. Por parte de la Unidad de Raquis del Hospital Universitario Gran Canarias Dr. Negrín se emite el Informe solicitado por este Consejo, cuyo tenor literal es el que sigue:

«Se elabora el presente informe con los datos recabados de los informes realizados hasta la fecha dado que no hemos atendido a la paciente.

Se trata de una paciente que había sido intervenida de un adenocarcinoma de recto-sigma y que en estudio de seguimiento por Oncología Médica (tomografía computarizada de tórax-abdomen-pelvis) se detecta una lesión en cuerpo vertebral D10. Tras

este hallazgo, se completa el estudio con gammagrafía ósea y resonancia de columna confirmando la existencia de una lesión lítica en cuerpo vertebral D10. Se informa por Radiología, como primera posibilidad, la existencia de una lesión metastásica única a este nivel, por lo que se solicita al Sº de Neurocirugía el estudio de dicha lesión mediante biopsia vertebral, y si se confirmará el diagnóstico, la exéresis de la misma, dado que el estudio de extensión era negativo y no se detectaban otras lesiones en otros órganos.

Según se recoge en los informes de las pruebas de imagen, la lesión corresponde a una metástasis en relación con el cáncer que había padecido la paciente.

No existe una guía clínica con evidencia tipo 1 que indique que la biopsia percutánea o por punción de la lesión vertebral sea obligatoria en cualquier caso, pero se considera un paso clave en el diagnóstico de los tumores óseos y de partes blandas.

Una biopsia realizada inadecuadamente puede disminuir las posibilidades de llegar a un diagnóstico adecuado.

La biopsia puede ser abierta o cerrada (por punción) y esta última, a su vez, puede hacerse mediante aguja gruesa (Tru-cut: 14-gauge) guiada por escopia o con aguja fina (22-gauge) guiada por CT o ecografía.

El mejor método de biopsia musculoesquelética depende del diagnóstico diferencial, localización de la lesión (en determinados casos no es accesible la lesión para ser biopsiada mediante técnica percutánea o cerrada, por lo que se precisa biopsia abierta) y de la habilidad del patólogo para hacer un diagnóstico en una muestra tisular (con frecuencia se estima la muestra remitida como inadecuada o insuficiente para establecer un diagnóstico).

La biopsia abierta es ampliamente considerada como el procedimiento de elección para diagnosticar tumores óseos; sin embargo, requiere incisión y tiene mayor posibilidad de presentar alguna complicación como contaminación de los tejidos periféricos, infección, hematoma y fractura, o inestabilidad del segmento biopsiado por lo que puede precisar estabilización mediante instrumentación; a su favor, la oportunidad de obtener una mayor cantidad de tejido, lo cual en algunas ocasiones es de gran ayuda.

La biopsia ósea percutánea con aguja es segura (menor posibilidad de sembrar células tumorales en los tejidos blandos perineoplásicos) y tiene bajos índices de complicaciones (menor morbilidad); también es rápida y económica, además de que en raras ocasiones requiere anestesia general y generalmente obvia la necesidad de realizar una biopsia abierta.

Este tipo de biopsia es de gran utilidad ante neoplasias homogéneas como carcinomas metastásicos y mieloma múltiple, 1 de manera general se prefiere en lesiones vertebrales y pélvicas.

Una biopsia por punción puede ser inadecuada en lesiones muy grandes y polimorfas, así como en lesiones superpuestas o localizaciones poco accesibles.

La resección vertebral realizada y el estudio anatomopatológico fue informado como: “presencia de infiltrado linfoide de significado incierto”. Debido a este resultado se realizaron estudios adicionales para descartar enfermedad linfoproliferativa. La cual se descartó en los estudios adicionales.

Con la documentación que disponemos, concluimos que en los informes radiológicos se recoge que “la lesión corresponde a una metástasis en relación con el cáncer que había padecido la paciente”, que se trata de una lesión única (si es resecada completamente es posible la curación de su enfermedad), la lesión se considera de difícil acceso para toma de biopsia percutánea por su localización o por alta posibilidad de no obtener muestra del lugar adecuado. Teniendo en cuenta lo anterior, el caso clínico fue discutido y consensuado por los especialistas del Servicio de Neurocirugía encargados de la paciente, considerando el tratamiento llevado a cabo como la mejor opción, la cual fue comunicada a la paciente y a sus familiares, dando su consentimiento para dicha intervención. Por otra parte, la paciente es portadora de instrumentación vertebral, que está correctamente implantada, existiendo una correcta alineación del segmento fijado, y no consta que esa instrumentación le suponga dolor ni menoscabo funcional importante a la paciente».

5. Dado el preceptivo trámite de audiencia, la interesada alega lo siguiente:

«(...)

El informe emitido por la Unidad de Patología del Raquis es coincidente con el informe pericial emitido por esta parte, por lo que es favorable a la versión y tesis que esta parte ha manifestado en nuestro escrito por el que se principió el presente expediente de responsabilidad patrimonial.

En concreto, en dicho informe de la Unidad de Patología del Raquis se viene a manifestar que la biopsia percutánea o por punción de la lesión vertebral (la cual venimos manifestando que no se realizó en el caso que nos ocupa) se considera un paso clave en el diagnóstico de los tumores óseos y de partes blandas.

Y decimos que ambos informes son coincidentes ya que el historial médico de la paciente demuestra que existió un diagnóstico equivocado de metástasis vertebral única que conllevó a una intervención quirúrgica errónea. La decisión de intervención quirúrgica se basó en un hecho casual encontrando en los estudios radiológicos (sospecha radiológica de metástasis ósea), puesto que la biopsia vertebral fue recomendada incluso por el Servicio de Oncología destacándose la necesidad de realizar una biopsia vertebral para la confirmación histológica, por lo extraño de la afectación ósea única dado que se trataba de una neoplasia rectal en estadio inicial (adenocarcinoma de intestino grueso de bajo grado, con lesión que alcanza la capa muscular sin rebasarla, márgenes libres y sin invasión vascular ni perineural ni infiltración tumoral y sin afectación de ganglios linfáticos). Por lo que, en el caso que nos ocupa, fue obligatorio realizar la biopsia vertebral para hacer un diagnóstico definitivo e

incluso realizar una intervención quirúrgica, para obtener una muestra de tejido requerida para una biopsia. Tal y como demuestran los protocolos médicos, los resultados de la biopsia deben interpretarse teniendo en cuenta todos los elementos clínicos y radiológicos y el tratamiento no debe iniciarse sin un diagnóstico preciso, estando esto estipulado por la ciencia médica a través de los protocolos de actuación (*lex artis ad hoc*).

En definitiva, teniendo en cuenta los hechos señalados, consideramos que la intervención quirúrgica de fecha 17/09/13 (corporectomía D10 + artrodesis dorso-lumbar 07-L1) fue basada en un diagnóstico erróneo y realizada innecesariamente sin obtener un diagnóstico definitivo mediante una biopsia vertebral lo que hubiese descartado el tratamiento quirúrgico por completo. Por todo ello, podemos confirmar que no se cumplieron los protocolos de actuación necesarios previos a la artrodesis dorso-lumbar ampliarealizada.

Por lo que, en su consecuencia, se ha de continuar con la tramitación del presente expediente de responsabilidad patrimonial hasta su finalización en los términos solicitados por esta parte».

IV

1. La interesada reclama porque, según el informe pericial que aporta, se produce un diagnóstico erróneo de metástasis vertebral única de la décima vértebra torácica (D10), que conlleva a una intervención quirúrgica innecesaria (artrodesis dorso-lumbar D7-L1), que le causa determinados daños (fractura acunamiento aplastamiento anterior de más del 50 por ciento de la altura de la vértebra en grado máximo, dorsolumbalgia postraumática sin compromiso radicular, material de osteosíntesis de la columna vertebral y perjuicio estético moderado, lo que ha derivado en secuelas fisiológicas y perjuicio estético en grado moderado). Destaca que la paciente no presentaba ninguna sintomatología de dolor dorso-lumbar previa a la intervención quirúrgica y que los estudios radiológicos realizados descartaron claramente signos de destrucción ósea, fractura vertebral o cualquier comprensión neurológica. La decisión de la intervención quirúrgica se basa en un hecho casual encontrando en los estudios radiológicos (sospecha radiológica de metástasis ósea).

Ante la alta sospecha diagnosticada de una metástasis vertebral y especialmente en los casos donde no existe clínica de dolor, colapso vertebral, inestabilidad de la columna y/o daño neurológico, las medidas que establecen los protocolos de actuación médica consisten en realizar una biopsia vertebral como la mejor manera de determinar el tipo de tumor y hacer un diagnóstico definitivo.

La biopsia vertebral fue recomendada por el Servicio de Oncológica destacándose la necesidad de realizar una biopsia vertebral para la confirmación histológica, por lo

extraño de la afectación ósea única dado que se trataba de una neoplasia rectal en estadio inicial (adenocarcinoma de intestino grueso de bajo grado, con lesión que alcanza la capa muscular sin rebasarla, márgenes libres y sin invasión vascular ni perineural ni infiltración tumoral y sin afectación de ganglios linfáticos).

Teniendo en cuenta los hechos arriba señalados consideramos obligatorio realizar una biopsia vertebral para establecer el diagnóstico definitivo e incluso realizar una intervención quirúrgica para obtener una muestra del tejido requerida para una biopsia. Tal y como demuestran los protocolos médicos, los resultados de la biopsia deben interpretarse teniendo en cuenta todos los elementos clínicos y radiológicos y el tratamiento no debe iniciarse sin un diagnóstico preciso, estando esto estipulado por la ciencia médica a través de los protocolos de actuación (*lex artis ad hoc*). En el caso que nos ocupa, consideramos que la intervención quirúrgica de fecha 17/09/13 (corporectomía D10 + artrodesis dorso-lumbar D7-L1) fue basada en un diagnóstico inicial aparentemente erróneo y realizada innecesariamente sin obtener un diagnóstico definitivo mediante una biopsia vertebral lo que descartaría el tratamiento quirúrgico por completo.

2. Sin embargo, más que error de diagnóstico, lo que pudo producirse fue un error en la técnica a utilizar para confirmar el diagnóstico de metástasis ósea ante la alta sospecha entre una biopsia vertebral u otra abierta, que es la que finalmente se realizó en la intervención del 17 de septiembre de 2013, que le produjo los daños por los que la interesada reclama.

Del análisis de la documentación obrante en el expediente se desprende que no ha existido tal error, pues como afirma el Informe, citado anteriormente, de la Unidad de Raquis del Hospital Universitario Gran Canarias Dr. Negrín, elaborado a instancias de este Consejo:

«(...) Una biopsia por punción puede ser inadecuada en lesiones muy grandes y polimorfas, así como en lesiones superpuestas o localizaciones poco accesibles.

La resección vertebral realizada y el estudio anatomopatológico fue informado como: “presencia de infiltrado linfoide de significado incierto”. Debido a este resultado se realizaron estudios adicionales para descartar enfermedad linfoproliferativa. La cual se descartó en los estudios adicionales.

Con la documentación que disponemos, concluimos que en los informes radiológicos se recoge que “la lesión corresponde a una metástasis en relación con el cáncer que había padecido la paciente”, que se trata de una lesión única (si es resecada completamente es

posible la curación de su enfermedad), la lesión se considera de difícil acceso para toma de biopsia percutánea por su localización o por alta posibilidad de no obtener muestra del lugar adecuado».

En consecuencia, había motivos clínicos para inclinarse por una biopsia abierta, estando acreditado que el caso fue discutido y consensado por los especialistas del Servicio de Neurocirugía encargados de la paciente, considerando el tratamiento llevado a cabo como la mejor opción, y que esa decisión colegiada fue comunicada a la paciente y a sus familiares, dando su consentimiento para dicha intervención.

Por ello, este Consejo entiende que no ha habido infracción de la *lex artis ad hoc*. Todo lo contrario, ante la posibilidad de que la biopsia vertebral cerrada o por punción no diera resultados, se decidió realizar la abierta, que, si bien descartó la metástasis, no fue concluyente para otros procesos ante la presencia de infiltración linfóide en el material extraído, que recomendó descartar proceso linfoproliferativo. Ello viene a confirmar que, aún en el caso de haber practicado la biopsia cerrada previa a la cirugía y no la que se realizó, tampoco se habría determinado la entidad de dicha lesión ósea.

En resumen, la decisión de realizar la biopsia quirúrgica excisional como técnica para conformar o descartar la sospecha de metástasis ósea no infringió la *lex artis ad hoc*.

3. Pero, a mayor abundamiento, como hemos afirmado en numerosas ocasiones (ver por todos el reciente Dictamen 65/2020, de 3 de marzo) la doctrina del Tribunal Supremo es clara al mantener la «*prohibición de regreso*» a la hora de valorar un diagnóstico y una actuación médica inicial. Así, por ejemplo, en la Sentencia 8/2010 de 29 enero, del Tribunal Supremo, Sala de lo Civil, Sección 1ª se afirma que:

«La valoración del nexo de causalidad exige ponderar que el resultado dañoso sea una consecuencia natural, adecuada y suficiente, valorada conforme a las circunstancias que el buen sentido impone en cada caso, y es evidente que para responsabilizar una determinada actuación médica no sirven simples hipótesis o especulaciones sobre lo que se debió hacer y no se hizo, cuando la extracción por vagina estaba médicamente justificada y no era posible exigirle otra distinta una vez conocido el resultado.

La *lex artis* supone que la toma de decisiones clínicas está generalmente basada en el diagnóstico que se establece a través de una serie de pruebas encaminadas a demostrar o rechazar una forma de actuación. Implica por tanto la obligación del médico de realizar aquellas pruebas necesarias atendiendo el estado de la ciencia médica en ese momento, incluidos los protocolos indicativos para seguimiento de un embarazo y de un parto normalizado, de tal forma que, realizadas las comprobaciones que el caso requiera, sólo 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)».

Como venimos diciendo en numerosos pronunciamientos, a la luz de la jurisprudencia citada, no deben enjuiciarse las actuaciones médicas ex post facto, sino ex ante, dados los síntomas y la clínica que presentaba el paciente en cada momento. Y es a partir de estos datos que se formularon los distintos diagnósticos, tratamientos y pruebas efectuadas a la paciente en cada fase, y conforme a las distintas patologías que presenta y a la evolución de cada una en cada momento.

Pues bien, como se dijo, dados los datos obrantes en la historia clínica de la paciente y en los distintos informes recabados, entendemos que la decisión de realizar una biopsia abierta -en vez de la cerrada- es conforme a la *lex artis*, pues en ningún caso puede considerarse un error de notoria gravedad o unas conclusiones absolutamente erróneas. Antes al contrario, se optó por esa técnica porque la lesión se consideraba de difícil acceso para toma de biopsia percutánea por su localización o por alta posibilidad de no obtener muestra del lugar adecuado.

4. En definitiva, en el presente caso no concurren los elementos necesarios para declarar la responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria. Así, de los antecedentes anteriormente expuestos, se desprende que hubo un correcto funcionamiento del servicio sanitario, cuya consecuencia es la inexistencia de la imprescindible relación de causalidad entre el funcionamiento del servicio público afectado y los daños por los que se reclama, circunstancia que trunca el nacimiento de la responsabilidad de la Administración prestadora del servicio, por lo que se ha de concluir que la Propuesta de Resolución, que desestima la pretensión resarcitoria de la reclamante, es conforme a Derecho.

CONCLUSIÓN

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