

DICTAMEN 761/2024

(Sección 1.ª)

San Cristóbal de La Laguna, a 27 de diciembre de 2024.

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 (...) en representación de (...), como consecuencia de las presuntas lesiones derivadas del funcionamiento del servicio público sanitario (EXP. 721/2024 IDS)*.*

FUNDAMENTOS

I

1. El presente Dictamen, solicitado por la Excm. Sra. Consejera de Sanidad el 20 de noviembre de 2024 (registro de entrada de fecha 20 de noviembre de 2024), tiene por objeto la Propuesta de Resolución del procedimiento de responsabilidad patrimonial iniciado por la reclamación de indemnización formulada por (...) en representación de (...) por los daños supuestamente causados por el funcionamiento del servicio público sanitario.

2. La cuantía indemnizatoria solicitada, 103.306,54 euros, determina que la solicitud del dictamen de este Consejo Consultivo sea preceptiva, de acuerdo con el art. 11.1.D.e) de la Ley 5/2002, de 3 de junio, del Consejo Consultivo de Canarias, en relación con el art. 81.2, de carácter básico, de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (LPACAP).

Está legitimada para solicitarlo 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.

* Ponente: Sr. Fajardo Spínola.

60.1, apartado n) de la Ley 11/1994, de 26 de julio, de Ordenación Sanitaria de Canarias.

No obstante, en virtud de la Resolución de 23 de diciembre de 2014 (BOC, n.º 4, de 8 de enero de 2015) de la Dirección del Servicio Canario de la Salud, se delega en la Secretaría General del Servicio Canario de la Salud la competencia para incoar y tramitar los expedientes de responsabilidad patrimonial que se deriven de la asistencia sanitaria prestada por el Servicio Canario de la Salud. De esta manera, la resolución que ponga fin a este procedimiento debe ser propuesta por la Secretaría General del Servicio Canario de la Salud, de conformidad con los arts. 10.3 y 16.1 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.

4. Concurren los requisitos de legitimación activa y pasiva.

4.1. La reclamante ostenta la condición de interesada, en cuanto titular de un interés legítimo [art. 4.1.a) LPACAP y art. 32.1 LRJSP], puesto que alega daños sufridos en su esfera jurídica como consecuencia, presuntamente, del funcionamiento anormal del servicio público sanitario, y está legitimada activamente por cuanto solicita el resarcimiento de los daños y perjuicios irrogados, supuestamente, por el deficiente funcionamiento del servicio público sanitario.

4.2. La legitimación pasiva le corresponde a la Administración autonómica, concretamente al Servicio Canario de Salud, organismo autónomo de dicha Administración, al ser titular de la prestación del servicio público sanitario a cuyo funcionamiento se vincula el daño.

5. La reclamación se entiende interpuesta dentro del plazo de un año legalmente establecido en el art. 67.1, párrafo primero LPACAP, puesto que la reclamación se presenta el 17 de abril de 2024 en la que se solicita una indemnización por la lesiones producidas con ocasión del tratamiento quirúrgico de bocio multinodular realizado el 4 de abril de 2022 que requirió de una posterior intervención el día 18 de abril de 2023, de la que deriva el daño por el que reclama.

6. El plazo para la tramitación del expediente de responsabilidad patrimonial es de seis meses; transcurridos los cuales, si no se notificara al interesado resolución expresa, se produciría silencio en sentido desestimatorio [art. 91.3 LPACAP]. No obstante, la Administración está obligada a resolver y notificar a los interesados todos los procedimientos de manera expresa [art. 21 LPACAP].

En el presente supuesto se ha superado el plazo de seis meses que, para su resolución, establece el art. 91.3 LPACAP. Es doctrina reiterada de este Consejo Consultivo que la demora producida no impide, sin embargo, la resolución del procedimiento; pesando sobre la Administración la obligación de resolver expresamente, a tenor de lo establecido en los arts. 21.1 y 24.3.b) LPACAP [DDCC 120/2015, de 9 de abril y 270/2019, de 11 de julio, entre otros].

II

1. En lo que se refiere a los antecedentes de hecho que han dado lugar al presente procedimiento, en la Propuesta de Resolución se procede a efectuar una síntesis de lo manifestado en el escrito de reclamación en los siguientes términos:

- «La interesada señala entre otros extremos en su escrito inicial, que el día 4 de abril de 2022 le realizaron intervención quirúrgica de bocio multinodular en el Hospital Universitario de Canarias (HUC). Le dan de alta el 6 de abril de 2022 con cita para consulta externa de cirugía general el día 2 de mayo de 2022, y también con Endocrinología.

- El día 2 de mayo de 2022 es vista por Cirugía, desde donde la remiten a Otorrinolaringología (ORL) por presentar disfonía severa tras la cirugía, con voz ronca y cansada, además de una ligera disfagia para líquidos.

- El día 10 de junio de 2022 en ORL le comentan textualmente que en la operación “ (...) me hicieron una avería”. Presenta disfonía y atragantamiento con líquidos y con alimentos de doble textura. Se realiza Nasofibroscopia con resultado de Parálisis y granuloma de cuerda vocal izquierda. Se remite urgente a Unidad de Voz e interconsulta con nutrición para adaptación de la dieta. Se solicita EMG laríngea.

- El día 11 de julio de 2022 en la Unidad de la Voz le recomiendan tratamiento logopédico urgente y valorar evolución previo a plantear tiroplastia con prótesis de Montgomery si no existe mejoría. Comienza tratamiento con logopedia el 14 de julio hasta 29 marzo de 2023.

- El día 26 de julio de 2022 en informe de Neurofisiología clínica se concluye con ausencia de movimiento voluntario en EMG y presencia de signos de actividad denervativa aguda en cuerda vocal izquierda.

- El día 7 de noviembre de 2022, ORL solicita inclusión en lista de espera para inyección intracordal. El día 6 de febrero de 2023 finalmente cambian la intervención.

- El día 18 de abril de 2023 se realiza intervención de Tiroplastia de Medialización, sin que se firmara Consentimiento Informado. Durante la intervención estuvo consciente y pudo escuchar que ninguna de las prótesis que tenían en el quirófano servía ni mejoraba la

fonación, por lo que decidieron no ponerlas. En ese momento oyó que “ya que estamos vamos a poner inyección intracordal DE RADIESSE??” a lo que alguien contestó “eso no se puede, tiene que hacerse con anestesia general” pero finalmente él dio su consentimiento para poner la inyección.

A pesar de que figuraba que había 5 dosis de producto, en realidad no había ninguna, sin que conociera nadie el motivo. Decidieron finalmente cerrar la cirugía, indicándole que esto podía pasar, citando para retirar los puntos de sutura el 27 de abril y el 23 de mayo de 2023.

La interesada fue consciente de todo lo que ocurría en el quirófano, sin poder pedir explicaciones de lo que estaba sucediendo. Se sintió abandonada e impotente.

Nunca firmó el CI

- El día 27 de abril de 2023 acude a consulta para retirar los puntos. Pregunta el motivo por el que no le colocaron la prótesis recibiendo como explicación que “se podía volver a colocar en 6 meses, que para que esté yo mejor me podrían ahora hacer una infiltración de Radiesse” solicitando inclusión en la lista de espera. El Radiesse es un estimulador de colágeno compuesto por hidroxipatita cálcica que está descatalogado.

Le informan que reanudaría el tratamiento con la logopeda cuando le dieran de alta, sobre el 23 de mayo de 2023. Ese día acude a consulta con la doctora manifestando una serie de dudas acerca de quien la había intervenido y cuantas intervenciones había llevado a cabo, y le contestan que “son un equipo” y que tenía programada una infiltración de Radiesse para el día 6 de junio de 2023.

Después de que le informaran de que empezaría con la logopeda en esa consulta de 23 de mayo de 2023, le comentan ahora que sería cuando le dieran de alta de la intervención del 6 de junio de 2023, pero que tendría que pasar a lista de espera de logopedia.

- A la vista de lo anterior y viendo como su situación personal y física iba a peor, consulta con tres ORL de reconocido prestigio y ajenos a este servicio:

1ª.- La doctora (...) respondió: “ (...) El aspecto de la cuerda vocal me hace pensar que tienes una neuropatía con axonotmesis severa, ya que la cuerda vocal está muy atrófica y arqueada. En estos casos, cuanto antes se comience con el tratamiento, mejor. La movilidad es muy probable que ya no la recuperes, pero puede mejorar la voz y la deglución con algún tratamiento de mediatización. En este caso, yo realizaría una infiltración de grasa autóloga porque la cuerda vocal está muy atrofiada, habría que darle volumen y la grasa autóloga es el mejor material para ello en la fase crónica en la que te encuentras. Si hubieses estado en la fase aguda de la lesión, te hubiera planteado una infiltración de ácido hialurónico (AH) con guía electromiográfica, pero es tarde ya para plantear ese tratamiento, ya que el AH es un material temporal y ahora sabemos que no vas a recuperar la movilidad, por lo que hay que plantear un tratamiento con un material más duradero como la grasa autóloga

(...) el Radiesse es un material externo, por lo que siempre puede dar más efectos secundarios. Yo no utilizo el Radiesse porque da más problemas que la grasa autóloga. (...) Si ya hicieron una ventana de tiroplastia que no fue la adecuada, volver a intentar una segunda tiroplastia sería de riesgo porque se podría fracturar el cartílago tiroideo.”

2º El doctor (...) respondió: “Después de estudiar el caso, creo que sí es susceptible de mejora con una tiroplastia”.

3º.- La doctora (...), Especialista en ORL del Hospital Ruber Internacional de Madrid respondió: “Mi solución sería la prótesis, pero hasta que no proceda a intervenir (ver lo que han realizado en la otra intervención en el cartílago tiroides), no sabe si puede colocarse. El Radiesse está descatalogado. Puede hacer tres intervenciones, a saber:

1. Tiroplastia + aducción aritenoidea + subluxación cricoidea; 2. Reinervación laríngea + ácido hialurónico.; 3. Laringoplastia directa con inyección intracordal bajo anestesia general.”

Decide acudir a la doctora (...), y se interviene el 3 de noviembre de 2023. En Informe de fecha 6 de noviembre de 2023 consta que se comprueba la integridad del cartílago tiroides. Por tanto, en la intervención en Tenerife de 18 de abril de 2023, no hicieron la ventana en ese cartílago. Ella cree que la realizaron en otro cartílago que está por debajo del tiroideo.

- En cuanto a Logopedas, también fue vista por varios.

A raíz de estas intervenciones inadecuadas, ha experimentado numerosas complicaciones posoperatorias, incluyendo parálisis de la cuerda vocal izquierda y problemas severos de deglución, lo cual ha requerido intervenciones adicionales y largos períodos de terapia logopédica».

Por tanto la reclamación de responsabilidad patrimonial se fundamenta en los siguiente motivos:

- Considera la reclamante que existió infracción de la lex artis en la intervención de tiroplastia del 18 de abril de 2023, pues se decidió en última instancia no implantar la prótesis planeada, además se produjo en el propio quirófano una falta de suministros médicos esenciales para la intervención programada, llegando incluso a plantear el implante de una sustancia descatalogada. Dicha infracción de la lex artis determinó un empeoramiento de su patología, por el largo tiempo de recuperación, sin poder hablar y sin poder deglutir ningún líquido. Tuvo que ser intervenida por Especialista en Otorrinolaringología con especial dedicación a la patología de la laringe y de la voz del Hospital Ruber Internacional de Madrid y en el Hospital (...) de Madrid.

- No existió consentimiento informado para la intervención.

Alega la falta de un diagnóstico acertado como consecuencia de la no aplicación de todos los medios posibles, que determinó una pérdida de oportunidad que agravó considerablemente su estado de salud y todos los días de baja médica en los que no pudo trabajar, aparte de la cicatriz interna y externa que presenta en el cuello.

Cuantifica la indemnización solicitada en 103.306,54 euros, en concepto de días de baja, perjuicio estético, lucro cesante, y por los gastos de asistencia sanitaria y desplazamiento a centros sanitarios privados.

III

Los principales trámites del procedimiento de responsabilidad patrimonial son los siguientes:

1. El procedimiento comenzó mediante la presentación del escrito de reclamación de responsabilidad patrimonial, efectuada el día 17 de abril de 2024, en los términos expuestos en el fundamento anterior.

2. Con fecha 22 de abril de 2024, se solicita mejora de la solicitud inicial, y el 24 del mismo mes y año se procede a la subsanación de la reclamación patrimonial.

3. Por Resolución de 29 de abril de 2024 de la Secretaria General del Servicio Canario de la Salud se admite a trámite la reclamación formulada.

4. El 29 de abril de 2024 se solicita al Servicio de Inspección y Prestaciones (SIP) se recabe el historial clínico y el informe del Servicio cuyo funcionamiento haya ocasionado la presunta lesión indemnizable y que, a la vista de la documentación e informes remitidos, emita, si lo estima oportuno, informe en relación a la asistencia sanitaria prestada.

5. A la vista de lo anterior, se emiten los siguientes informes:

- Informe de 16 de mayo de 2024 del Jefe de Servicio de Cirugía General y Digestivo del HUC.

- Informe de 19 de mayo de 2024 emitido por Facultativo Especialista en Otorrinolaringología del HUC.

El SIP no emite el informe solicitado y propone al órgano instructor que continúe la tramitación del procedimiento, si lo estimara oportuno, por ser suficientes los informes ya emitidos de los servicios sanitarios implicados.

6. El 3 de junio de 2024 se solicita al HUC que dé respuesta a la información solicitada en la reclamación inicial que consta en el TERCER OTROSÍ DIGO.

7. El 25 de junio de 2024 el Director Gerente del Hospital Universitario de Canarias remite la documentación requerida.

8. Con fecha 28 de junio 2024 se notifica a la interesada Acuerdo Probatorio, en el que constan los medios de prueba propuestos por el interesado y que son los que se exponen:

- «La que se adjunta con reclamación inicial, consistente en Historia Clínica (HC) obrante en el Hospital Universitario de Canarias (HUC) relacionada con los hechos reclamado, así como facturas de los gastos soportados y baremo de valoración de los daños».

Además de lo anterior, la interesada solicita que se incorporen, como medios probatorios, la siguiente documentación :

«- a) " Listado de los facultativos y demás personal sanitario presentes el día de la intervención del 18 de abril de 2023 en el HUC.

- b) Certificación expresiva de la cualificación profesional, y especialidad de los facultativos y sanitarios presentes el día de la intervención y en el post operatorio.

- c) Se exprese la función que cada uno de ellos desempeñó en la intervención y postoperatorio el día 18 de abril de 2023.

- d) Que se certifique o informe y traiga a este expediente el listado de TODAS las personas intervinientes en la asistencia del paciente objeto de la presente reclamación, es decir, los nombres completos y puesto que desempeñan los médicos, enfermeros/as, auxiliares, etc (...) que me asistieron en el HUC .

- e) Se aporten en papel para su unión a los Autos de todas las pruebas diagnósticas que se me hicieron.

- f) Se aporte la CERTIFICACIÓN INFORMÁTICA del responsable o responsables de los archivos digitales del centro, y en su caso del responsable de este Servicio Canario de Salud, de los detalles de todas las personas que han accedido a mi historial, pruebas y análisis desde el día 18 de abril 2023 hasta el día de hoy (ambos inclusive), con indicación de su nombre completo, numero o código de identificación como usuario; cualificación profesional; número de colegiado; función, cargo y servicio al que están adscritos en el HUC o en el Servicio Canario de Salud; y en qué fecha y hora han accedido a dichos datos; y, en su caso, indicación expresa de las personas que han escrito, sobreescrito, modificado o realizado cualquier tipo de modificación en los mismos, con indicación de nombre, fecha y hora».

El Órgano instructor comunica que, en cumplimiento de lo dispuesto en los arts. 77 y 78 LPACAP se procede a:

«- Admitir a trámite la prueba documental consistente en HC del HUC relacionada con los hechos reclamados.

- Admitir la prueba correspondiente a los apartados a) y b), en virtud de los informes de la Subdirección Médica del Área Quirúrgica, y de la Subdirección de Enfermería de Servicios Especiales.

- Admitir el correlativo c), hoja quirúrgica correspondiente a la intervención quirúrgica practicada a (...) el 18 de abril de 2023, objeto de su reclamación. En él constan identificados los profesionales participantes, así como su función.

- Respecto al apartado d), los profesionales sanitarios que practican alguna anotación en la historia clínica, constan identificados por su usuario en los términos establecidos por la Instrucción 6/2023, de la Directora del Servicio Canario de la Salud, relativa al tratamiento de datos personales efectuados por el personal del Servicio Canario de la Salud en el desempeño de su puesto de trabajo.

- Rechazar la prueba propuesta en el apartado e), por considerarse innecesaria, pues consta remitida historia clínica en soporte papel (en formato PDF) así como en soporte electrónico al Servicio de Inspección y Prestaciones de la Secretaría General en el marco de la tramitación del mismo expediente, en virtud de memorando de esta Dirección Gerencia del pasado 10 de mayo (SCS/52391/2024). Dicha historia clínica es comprensiva del conjunto de documentos relativos a los procesos asistenciales de la paciente, con la identificación de los médicos y demás profesionales que han intervenido en ellos, de conformidad con el artículo 14 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, desarrollado, de acuerdo con la habilitación normativa dispuesta en el apartado 4º del citado precepto, por el Decreto 178/2005, de 26 de julio, por el que se aprueba el Reglamento que regula la historia clínica en los centros y establecimientos hospitalarios y establece el contenido, conservación y expurgo de sus documentos (BOC 154, de 8 de agosto), en particular, sus artículos 1 y 3. Este último acoge una relación de documentos básicos que integran la historia clínica en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Canarias (de aplicación tanto en centros públicos como privados), figurando entre ellos los informes de las pruebas complementarias, entre otros preceptivos en cumplimiento de la normativa referida.

- Rechazar la prueba propuesta correspondiente al apartado f), por improcedente, pues, según obra en el informe de Responsable de Seguridad delegada en el Complejo Hospitalario Universitario de Canarias, conforme a cuyas conclusiones, y en virtud de las consideraciones jurídicas contenidas en él, “ (...) así como a la mencionada comunicación de la Secretaría General (en referencia a la remitida el 3 de octubre de 2023 por la

Secretaría General del SCS), de obligado cumplimiento en el ámbito de todo el Servicio Canario de la Salud, que no integra el contenido del derecho de acceso, el conocimiento de la identidad de las personas que, dependientes del responsable del tratamiento, hayan tenido conocimiento de tales datos personales; en lo que al caso atañe, que hayan accedido a la historia clínica de la persona interesada».

Se acuerda incorporar además como prueba documental, la historia clínica y los informes recabados por la Administración en período de instrucción.

9. El 28 de junio de 2024 se notifica a la reclamante trámite de audiencia.

10. El 12 de julio de 2024 se presenta escrito de alegaciones en el que la reclamante manifiesta su discrepancia con el contenido de los informes emitidos por los servicios implicados y además, modifica el quantum indemnizatorio reclamado, que eleva al importe total de 116.804,63 €, al incrementar el número de días improductivos de 304 al 683 días.

11. Con fecha 18 de noviembre de 2024 por la Secretaría General, como órgano instructor, se formula Propuesta de Resolución desestimatoria de la reclamación.

IV

1. Con carácter previo al análisis de la cuestión de fondo, y, por ende, del examen de la concurrencia de los presupuestos sobre los que se asienta la declaración de responsabilidad patrimonial de la Administración Pública, resulta necesario efectuar una serie de consideraciones respecto a la tramitación del presente procedimiento administrativo.

Y es que, a la vista de la documentación remitida a este Consejo Consultivo, se constata la incompleta tramitación del procedimiento administrativo de referencia, lo que impide la emisión de un juicio de adecuación jurídica respecto al tema de fondo. En efecto, a pesar de que el órgano instructor da por concluida la instrucción del procedimiento administrativo y formula la correspondiente Propuesta de Resolución, lo cierto es que no figura en el expediente administrativo la evacuación del informe del SIP interesado por el propio órgano instructor, documento que, si bien no es preceptivo en cuanto a su emisión, sí resulta de especial relevancia en este caso a la hora de que el órgano instructor pueda formar su criterio respecto al fondo del asunto analizado (art. 79 LPACAP), esto es, la corrección médica -en términos de adecuación a la *lex artis ad hoc*- de la prestación sanitaria dispensada al paciente. Máxime en casos como el presente, en el que los informes médicos que

obran en las actuaciones (evacuados por los diversos Servicios médicos que han atendido al paciente) no resuelven todas y cada una de las cuestiones que se plantean en la reclamación como a continuación se argumentará.

De la información contenida en la Historia clínica y en los informes recabados, se deriva que estamos ante una paciente, de profesión abogada, que presentaba bocio multinodular por lo que ingresa en el HUC para la realización de una tiroidectomía total bilateral que fue realizada el 04/04/2022.

En el postoperatorio inmediato la paciente presentó disfonía que inicialmente se atribuyó a cambios de la voz atribuidos de manera habitual a la cirugía tiroidea. Recibe el alta hospitalaria el 06/04/2022 con tratamiento sustitutivo temporal (calcio oral) y hormona tiroidea como es habitual en este tipo de intervención.

Posteriormente la paciente es valorada en Consultas Externas de Cirugía General y Digestiva el 02/05/2022 donde muestra persistencia de la disfonía a lo que se añaden episodios de atragantamientos con las ingestas. En este momento es derivada a valoración por el Servicio de Otorrinolaringología.

Consta en el informe del Servicio de Cirugía General del HUC que la tiroidectomía, aunque es un procedimiento frecuente y relativamente seguro, no está exento de complicaciones y, entre ellas, se encuentra, la lesión del nervio laríngeo recurrente. De los pacientes sometidos a una tiroidectomía hasta el 30-87% de estos pacientes experimentan en el postoperatorio cambios en la voz secundarios a la manipulación del nervio durante su disección, circunstancia que resulta inevitable a la hora de realizar una tiroidectomía total debido a que esta glándula descansa sobre el nervio laríngeo recurrente.

Explica que la incidencia de la parálisis del nervio recurrente en las tiroidectomías oscila desde el 0,3 al 5% en el caso de las parálisis definitivas (pérdida de la movilidad más allá de los 12 meses desde la cirugía) y del 1,4 al 30% en el caso de las transitorias (recuperación entre 4 y 6 semanas).

En este caso la paciente en el postoperatorio inmediato presentó cambios en la voz, definida por una disfonía que dada la alta incidencia en pacientes sometidos a tiroidectomía (hasta el 87 % de los casos) no condiciona por sí sola, en ausencia de otras presentaciones clínicas, una sospecha de lesión recurrencial. Sin embargo posteriormente en la valoración a las 4 semanas tras la cirugía la paciente evolucionó presentando un agravamiento de dicha disfonía a la que se sumaron episodios de atragantamiento con las ingestas y que dado el tiempo transcurrido tras la

intervención, hizo en este momento establecer una alta sospecha diagnóstica de lesión del nervio laríngeo recurrente, por lo que se remitió al Servicio de Otorrinolaringología para valoración y tratamiento.

La paciente fue diagnosticada de una lesión del nervio laríngeo recurrente izquierdo. Presenta disfonía severa tras la cirugía, con voz ronca y cansada, además ligera disfagia para líquidos.

Fue valorada en el Servicio de Otorrinolaringología y el 11 de julio de 2022 el Dr. (...), FEA Otorrinolaringología, valora a la paciente y recomienda tratamiento logopédico urgente y valorar evolución previo a plantear tiroplastia con prótesis de Montgomery si no existe mejoría (folio 165).

En el estudio de EMG-ENG se objetiva ausencia de movimiento voluntario y presencia de signos de actividad denervativa aguda en cuerda vocal izquierda.

La paciente inicia Logopedia y el 7 de noviembre de 2022 consta anotada en consulta de Otorrinolaringología con la Dra. (...) (folio 234): *«Ha estado 2-3 meses con poca mejoría tras logopedia. Se programa inyección intracordal previa Tiroplastia. Firma CI»*. Consta en los folios 472 a 474 del expediente el documento de consentimiento informado para laringoscopia directa e inyección intracordal.

El 6 de febrero de 2023 consta que la paciente es valorada por la Unidad de Voz por el Dr. (...), FEA Otorrinolaringología, y se anota: *«Pendiente de infiltración con hialurónico en LEQ por Dra. (...) Sigue disfónica con voz rasposa y algo aérea. Atragantamiento con líquidos. Estroboscopia: parálisis de CVI que genera un hiato amplio (superior a 2 mm) por lo que se recomienda tiroplastia y prótesis de Montgomery. Hacer logopedia a posteriori. Se cambia concepto en LEQ»* (folio 253).

Por tanto, en dicha consulta se decide cambiar el tratamiento quirúrgico de modo que en lugar de realizar inyección intracordal se realizará tiroplastia y prótesis de Montgomery, y se cambia el concepto en la lista de espera quirúrgica. Sin embargo, no consta que se haga entrega del correspondiente documento de consentimiento informado para esa cirugía ni consta el DCI firmado en la historia clínica.

La cirugía de tiroplastia y prótesis de Montgomery se lleva a cabo el 18 de abril de 2023 con anestesia local y sedación. Respecto a la técnica quirúrgica consta: *«Incisión cervical anterior, tomando la relación las estructuras del cartílago tiroideo. Colgajo dermoplastismal superior e inferior. Disección de musculatura prelaringea. Se realiza*

medición estándar según protocolo para disección de la ventana. Se comprueba colocación con medidores bajo visión fibroscopica, se moviliza muy poco la CV y da la impresión de estar en subglotis y la voz moviliza poco. Se decide recolocar cartílago, colocar tisucol. Cierre por planos. Se reprogramará Inyección intracordal. Tiroplastia mas alta en un segundo tiempo» (folio 167).

Por tanto, durante la cirugía se constata mediante nasofibroscopia insuficiente medialización de aritenoides izquierdo con todos los tamaños de prótesis, por lo que se decide cerrar ventana de cartílago no dejando prótesis (folio 226) y se decide, nuevamente, realizar la intervención de inyección intracordal.

Sobre lo que ocurrió durante la cirugía, el Servicio de ORL informa que «se lleva a cabo la ventana de la tiroplastia según Montgomery, tras probar con varios medidores, la paciente no alcanza una mejoría suficiente de fonación, por lo que decidimos no poner la prótesis». En el informe se confirma la alegación de la reclamante de que en el mismo acto quirúrgico se intentó realizar la inyección intracordal, pues se indica: «En cuanto al planteamiento de la una segunda estrategia de fonocirugía que era la inyección intracordal, podría ser valido ya que tenía un consentimiento informado firmado en consultas en noviembre de 2022, por lo que tal como informa pedimos la disponibilidad del mismo». Sobre la viabilidad de esta técnica se informa: «La laringoplastia de inyección consiste en lograr, mediante la inyección de un agente reabsorbible, la medialización de la cuerda vocal inmóvil, dejándola en una posición más favorable para el cierre glótico. Además, puede mejorar la deglución en los pacientes que presentan este problema asociado a la parálisis cordal. Este procedimiento puede realizarse mediante laringoscopia directa bajo anestesia general en pabellón, o vía inyección percutánea en paciente despierto».

Y en el informe también se reconoce que planteada esta posibilidad no pudo llevarse a efecto por no disponer del producto, al señalar: «Durante la búsqueda de esa posibilidad, la paciente relata una conversación entre el Dr. (...) y la supervisora de quirófano, informando de la carencia de cualquier producto para inyección intracordal, que el servicio de ORL desconocía, ya que para la fecha señalada era un material que permanecía en el stock habitual».

Se considera, por tanto, necesario, que se emita un informe complementario que aclare las dudas suscitadas, que no han quedado resueltas en los informes emitidos. Y en concreto las siguientes:

- No consta el DCI para la cirugía de tiroplastia y prótesis de Montgomery. Aunque en el informe del Servicio de Otorrinolaringología se diga que *«A la paciente se le explica cirugía, se les explican complicaciones y beneficios, y consecuencias de no realización de la cirugía. La paciente recibe consentimiento y firma según consta en la historia clínica»*, no constan tales manifestaciones en la historia clínica. No consta que en la consulta de ORL se haga entrega del correspondiente documento de consentimiento informado para esa cirugía ni consta el DCI firmado en la historia clínica.

- No queda claro el motivo por el que se decide cambiar el tratamiento quirúrgico, pues el 7 de noviembre de 2022 se había decidido realizar inyección intracordal como paso previo a la Tiroplastia al indicar *«Se programa inyección intracordal previa Tiroplastia»*, sin embargo sin llegar a realizar la misma, el 6 de febrero de 2023 se decide realizar tiroplastia y prótesis de Montgomery. En el informe del Servicio de Otorrinolaringología, al respecto se indica, que la paciente, 3 meses tras la indicación, se deteriora clínicamente y con cambios en la exploración, pero no vemos en la consulta del día 6 de febrero de 2023, momento en el que se decide realizar tiroplastia, cuáles eran esos cambios y deterioro clínico. Consta *«sigue disfónica con voz rasposa y algo aérea. Atragantamiento con líquidos. Estroboscopia: parálisis de CVi que genera un hiato amplio (superior a 2 mm) por lo que se recomienda tiroplastia y prótesis de Montgomery»*. Sin embargo, consta en la consulta de 16 de enero de 2023 *«mejoría clínica de la voz»* y desde el 11 de julio de 2022 en Unidad de la voz consta en Estroboscopia: parálisis de CVI con amplio hiato fonatorio (más de 2 mm), el gap amplio figuraba ya desde junio de 2022 (folio 245). Se deberá explicar con mayor precisión los motivos que llevaron al cambio de tratamiento quirúrgico, con apoyo en la información contenida en la historia clínica.

- Dado que no consta el DCI de la tiroplastia, donde se explique el procedimiento, sus riesgos y complicaciones, se deberá explicar si está descrito como incidencias posibles durante la cirugía, la imposibilidad de colocar la prótesis por insuficiente medialización con todos los tamaños de prótesis.

- Por otra parte, existe una contradicción evidente en el informe del Servicio de ORL, que debe ser aclarada, pues por una parte se indica que el planteamiento de la inyección intracordal en la cirugía de tiroplastia, era válido y viable ya que tenía un consentimiento informado firmado en consultas en noviembre de 2022, era un material que permanecía en el stock habitual y el servicio de ORL desconocía la

carencia de cualquier producto para inyección intracordal; y luego en la conclusión se indica en relación con la inyección intracordal que *«se realiza el planteamiento del mismo, pero no fue realizado, por los problemas de disponibilidad en el día de la cirugía, ya que no era la técnica quirúrgica inicial prevista»*. Por tanto, deberá aclararse si el motivo de la falta de disponibilidad del producto el día de la cirugía era que al no ser la técnica quirúrgica inicial prevista no se disponía del mismo en el quirófano y no era posible su disponibilidad, o si no se disponía del producto para inyección intracordal por no estar en stock del Hospital.

En este sentido, la Supervisora de quirófano deberá informar si es posible disponer de un material o producto durante una cirugía, que no estaba inicialmente previsto, en caso de ser necesario en el momento de la intervención, por un cambio de técnica o de tipo de cirugía *in situ*.

- Por otra parte, en la reclamación se alega que la Dra. (...) que realiza la intervención el 3 de noviembre de 2023 en Hospital (...) de Madrid, indica en Informe de fecha 6 de noviembre de 2023, *que se comprueba la integridad del cartílago tiroides. Por tanto, en la intervención en Tenerife de 18 de abril de 2023, no hicieron la ventana en ese cartílago. Ella cree que la realizaron en otro cartílago que está por debajo del tiroideo*. Por otro lado, aporta informe de TC Cuello realizado el 18 de julio de 2023 en Quirón salud Tenerife (folio 56). Por tanto, deberá informarse sobre este punto concreto que se plantea en la reclamación y que no ha sido debidamente rebatido en el informe del Servicio de ORL.

2. Por otra parte, se echa en falta en la Propuesta de Resolución, el relato fáctico de la asistencia sanitaria, derivado del análisis de la historia clínica en el CHUC ya que únicamente consta el relato contenido en la reclamación, lo cual debe ser contrastado mediante el análisis de la documentación clínica, para lo cual resulta útil y pertinente el informe del SIP, que mediante el análisis completo de la historia clínica realice una descripción de la asistencia sanitaria, permitiendo determinar la certeza de las manifestaciones que realiza la interesada en su escrito de reclamación.

En relación con estas consideraciones, en este caso, ciertamente, no se ha procedido por parte del SIP a la emisión de su informe, que permita por una parte, y tras un examen de la historia clínica, realizar una relato fáctico sobre el proceso asistencial del que deviene la reclamación, y por otro analizar con los datos disponibles si en el caso concreto se actuó conforme a la *lex artis*.

Conforme a nuestra doctrina (véase, por todos, Dictamen 41/2024, de 25 de enero), la evacuación de dicho informe, en puridad, no resulta exigible con carácter general en el curso de los procedimientos de responsabilidad extracontractual. Conforme al art. 81.1 LPACAP es preceptivo el informe del servicio cuyo funcionamiento haya ocasionado la presunta lesión indemnizable. Ahora bien, el art. 79.1 del mismo texto legal establece que, a efectos de la resolución del procedimiento, se solicitarán aquellos informes que sean preceptivos por las disposiciones legales, y los que se juzguen necesarios para resolver, y en este caso el informe del SIP está entre ellos.

Dicho informe ofrece una perspectiva integradora y omnicomprensiva de la asistencia prestada, más allá de la atención concreta llevada a cabo por parte de los distintos servicios implicados en cada caso, cuya incorporación al expediente -la de estos informes-, sí resulta obligada a tenor de lo dispuesto por el art. 81.1 LPACAP. De esta manera se franquea la visión inevitablemente parcial que pudiera resultar si son varios los servicios intervinientes en un mismo asunto.

Además, el informe del SIP permite también suplir las eventuales deficiencias de que pudiera adolecer en su caso alguno de dichos informes, proporcionado una fundamentación adecuada y consistente en apoyo de la propuesta que el órgano instructor venga a formular en los procedimientos de responsabilidad extracontractual cuya tramitación le incumbe.

No han faltado en nuestra práctica consultiva los casos, desde luego, en que nuestro parecer ha podido expresarse sin dificultad prescindiendo del indicado informe del SIP, sea a la vista del rigor y exhaustividad de los informes evacuados por el servicio actuante, la claridad de las circunstancias concurrentes, su escasa complejidad, u otros factores que también podrían haber estado presentes.

Ahora bien, cuando no sucede así, y pudiera subsistir algún género de incertidumbre en torno a alguno de los extremos atinentes al caso, en aras a garantizar los derechos de los interesados, resultará necesario requerir al SCS la emisión de un informe complementario concretamente al SIP, y si fuera necesario con carácter previo a éste, de los servicios intervinientes.

3. Por todo lo dicho, a la vista de la incertidumbre existente en torno a alguno de los extremos atinentes al caso y en aras a garantizar los derechos de los interesados, resulta necesario requerir al SCS la emisión de un informe complementario -concretamente al SIP, y con carácter previo a éste, de los servicios

intervinientes-, que, en el supuesto sometido a nuestra consideración, habrán de pronunciarse, en línea con lo ya señalado, sobre las cuestiones referidas en el punto 1 de este Fundamento.

4. Después de todo ello, dado que los informes solicitados tienen por objeto información médica relativa a la cuestión de fondo fundamental en este asunto, se le otorgará el trámite de vista y audiencia a la interesada y, tras ello, se emitirá una nueva Propuesta de Resolución que será objeto del preceptivo Dictamen de este Consejo Consultivo.

C O N C L U S I Ó N

La Propuesta de Resolución, que desestima la reclamación formulada, no se considera conforme a Derecho, pues es necesario retrotraer las actuaciones por los motivos expuestos en el Fundamento IV del presente Dictamen.