

Dictamen Núm. 4/2024

**V O C A L E S :**

*Sesma Sánchez, Begoña,*  
Presidenta  
*González Cachero, María Isabel*  
*Iglesias Fernández, Jesús Enrique*  
*García García, Dorinda*  
*Baquero Sánchez, Pablo*

Secretario General:  
*Iriondo Colubi, Agustín*

El Pleno del Consejo Consultivo del Principado de Asturias, en sesión celebrada el día 18 de enero de 2024, con asistencia de las señoras y los señores que al margen se expresan, emitió por unanimidad el siguiente dictamen:

“El Consejo Consultivo del Principado de Asturias, a solicitud de V. E. de 11 de septiembre de 2023 -registrada de entrada el día 15 del mismo mes-, examina el expediente relativo a la reclamación de responsabilidad patrimonial del Principado de Asturias formulada por ....., por los daños sufridos como consecuencia del fallecimiento de su madre que asocian con la omisión de una prueba diagnóstica (urotac).

De los antecedentes que obran en el expediente resulta:

**1.** El día 10 de mayo de 2022 dos letradas, en nombre y representación de los interesados, presentan en el Registro Electrónico una reclamación de responsabilidad patrimonial frente al Servicio de Salud del Principado de Asturias por los daños derivados del fallecimiento de su familiar.

Exponen que en el mes de agosto de 2011 se le diagnostica a su madre en el Servicio de Urología del Hospital “X” un “carcinoma urotelial de grado intermedio de malignidad que parece infiltrar la lámina propia al menos de las

vellosidades”, y que a partir de este momento se inicia un largo proceso asistencial hasta su fallecimiento, acaecido el 31 de mayo de 2021.

Sostienen, con base en las conclusiones que figuran en el informe pericial que adjuntan, que los facultativos que la atendieron cometieron “varios errores médicos y actuaciones contrarias a los protocolos y a la *lex artis ad hoc* que tuvieron una repercusión causal con el avance de su enfermedad oncológica y la diseminación de la misma, detectándose finalmente debido al retraso diagnóstico en un estadio incurable”.

En concreto, señalan que en el año 2011 “no se procedió (...) a la realización de tac urografía (...), recomendada en las guías de la EAU 2011 para el estudio de la vía urinaria alta (...) en el caso de tumores situados en el trígono, dado el mayor riesgo de desarrollo de tumores (...), donde posteriormente se diagnosticará un carcinoma urotelial a nivel renal. No se actuó según la *lex artis ad hoc*”. Indican que en el año 2013 se somete a una “nueva RTU” en la que se detecta un “tumor vesical papilar de bajo grado G2 en el fondo vesical”, pero la muestra recibida (...) no permite determinar el “grado de infiltración del tumor en la pared vesical (...). No se realizó una segunda RTU vesical (...) (Guía EAU 2013), lo que influye en el manejo de la enfermedad y en el posible riesgo de desarrollar un tumor urotelial de vía urinaria alta por el real grado de infiltración del tumor. No se actuó según *lex artis ad hoc* (...). En marzo de 2014 se procede a nueva RTU vesical. El resultado histológico es un “tumor urotelial T1G2, sin representación de la capa muscular de la pared vesical” (...). No se realizó una segunda RTU vesical ante un tumor T1 (recomendada por la guía EAU 2014) (...). No consta en la documentación que se realizase urotac para estudio de la vía urinaria alta, tratándose de lesiones múltiples vesicales, factor de riesgo para lesiones de la vía urinaria superior (...). En marzo de 2015 se realiza RTU vesical. El resultado (...) fue un “carcinoma urotelial de bajo grado”. No existió representación de la capa muscular propia de la vejiga en la muestra remitida (...). No se realizó una segunda RTU vesical (...) (recomendada por la Guía EAU 2015) (...). De hecho, la ausencia de capa muscular en la

muestra no descartaría que fuese al menos un tumor T1, de alto riesgo. No se actuó según *lex artis ad hoc*. No consta en la documentación que se realizase urotac para estudio de la vía urinaria alta”.

Manifiestan que en septiembre de 2018 la paciente consulta “por dolor en zona baja del abdomen (...), fosa ilíaca izquierda, se realiza ecografía que no muestra lesiones tumorales ni en vejiga ni en riñones. Se realizan citologías de orina por micción que son negativas para malignidad. Sin embargo, en la cistoscopia se visualiza `en perimeato derecho (...) un musgo papilar que (...) impresiona de recidiva a este nivel´ (...). No se realizó urotac para estudio de la vía urinaria alta, a pesar de describir (...) la cistoscopia una lesión sospechosa de recidiva tumoral sobre el orificio ureteral derecho, donde posteriormente se diagnosticará un carcinoma urotelial a nivel renal (...). A ello se suma la historia de la paciente, con tumores vesicales muy recidivantes que en ocasiones fueron de alto riesgo (T1) (...). En la revisión del mes de junio de 2020 la cistoscopia realizada muestra nuevas papilas sobre meato derecho (...). No se realizó resección transuretral de una recidiva de una lesión en el orificio ureteral derecho (...). No se realizó urotac para estudio de la vía urinaria alta (...). No se actuó según *lex artis ad hoc* (...). En la revisión de septiembre de 2020 la cistoscopia muestra la persistencia de `micropapilas en orificio ureteral derecho que se interpretan por su aspecto como inflamatorias y no tumorales´. De las citologías de orina por micción realizadas, una de ellas es sospechosa de carcinoma urotelial de alto grado (...). Se indica control en 3 meses (...). Se debería haber procedido (...) a biopsia múltiple de la mucosa vesical para descartar carcinoma *in situ* vesical y al estudio de las vías urinarias altas mediante la toma de citología selectiva de orina (...) y pruebas de imagen (...). En (...) diciembre de 2020 la cistoscopia muestra en el orificio ureteral derecho `lesiones micropapilares de aspecto dudoso´ (...). De las citologías de orina por micción, una de ellas es positiva para carcinoma urotelial de alto grado. En esta ocasión, sí se incluye en lista de espera para realizar biopsias múltiples vesicales para descartar carcinoma *in situ* y resección de las lesiones sospechosas en el

meato ureteral derecho (...). Se solicita tac-urografía (...) para estudio de las vías urinarias altas". Precisan que "en este momento sí se indica el estudio que se debería haber realizado previamente" y se llega al diagnóstico de "lesión en el polo superior (riñón) sugestiva de hipernefroma infiltrante (...), adenopatías retroperitoneales patológicas y un nódulo pulmonar derecho sospechoso. Trombosis de la vena renal derecha (...). Estos dos hallazgos (...) nos indican que nos encontramos ante una enfermedad oncológica diseminada e incurable".

Reseñan que "para control de la hematuria (...) es sometida a una nefrectomía radical derecha paliativa con el resultado de `carcinoma urotelial infiltrante de alto grado, pT3´ (...). Debido al estado avanzado e incurable de la enfermedad (...) se considera por parte de Oncología que (...) no era candidata a tratamiento sistémico y (...) fallece el día 31 de mayo de 2021".

Afirman que "si el urotac se hubiera pautado en el mes de septiembre de 2020, cuando ya existía una citología positiva para malignidad y lesiones sospechosas, la enfermedad se habría detectado en un estadio temprano con posibilidades de tratamiento curativo". Y consideran probado que "si la actuación médica se hubiera ajustado a los protocolos y se hubieran realizado las pruebas diagnósticas indicadas en cada momento la enfermedad se habría diagnosticado en un estadio más superficial, teniendo opciones curativas y mejor pronóstico de supervivencia".

Asimismo, denuncian "el déficit informativo que sufrieron tanto la paciente como los familiares durante la enfermedad", pues "no fueron informados de la gravedad del pronóstico oncológico hasta el mes de mayo de 2021, cuando la situación ya era irreversible y terminal".

Cuantifican la indemnización que solicitan en un importe total de setenta y seis mil doscientos euros (76.200 €), a razón de 25.400 € para cada uno de los reclamantes.

Acompañan copia, entre otros, de los siguientes documentos: a) Certificado de defunción de la paciente. b) Libro de familia. c) Poder general para pleitos otorgado en favor de las letradas actuantes. d) Informe pericial,

elaborado el 4 de abril de 2022 por un especialista en Urología, en el que se concluye que “la pérdida de oportunidad de un diagnóstico temprano del tumor renal de origen urotelial ha sido determinada por la omisión de la valoración de las vías urinarias altas cuando estaba indicado en distintos momentos en la evolución clínica de la paciente (...). Que la pérdida de oportunidad, supervivencia a la enfermedad, es estimada en un 52,5 % a los cinco años y de un 45 % a los 10 años”.

**2.** Mediante oficio de 23 de mayo de 2022, la Jefa de la Sección de Apoyo del Servicio de Inspección de Servicios y Centros Sanitarios comunica a los interesados la fecha de recepción de su reclamación en el referido Servicio, las normas de procedimiento con arreglo a las cuales se tramitará y los plazos y efectos de la falta de resolución expresa.

**3.** Previa petición formulada por el Inspector de Prestaciones Sanitarias designado al efecto, el 25 de julio de 2022 el Área de Reclamaciones y Asuntos Jurídicos de la Gerencia del Área Sanitaria IV le remite una copia de la historia clínica de la paciente y un informe elaborado el 22 de julio de 2022 por el Director de la Unidad de Gestión Clínica de Urología del Hospital “X”.

En este último se advierte que el perito de los reclamantes “se refiere a las guías de la Asociación Europea de Urología (EAU) de varios años, todos ellos anteriores (2011 a 2015) a la del hecho que se trata (enfermedad oncológica avanzada y sin posibilidades de curación) que aconteció entre final de 2020 y 2021. Las guías de la EAU han sido revisadas y optimizadas, estando ya vigente en este momento la guía de tumor no músculo-invasor correspondiente al año 2022, en la que nos basaremos, dado que resume la mejor evidencia a lo largo de los últimos años y ofrece las recomendaciones disponibles”.

Con este punto de partida, analiza cronológicamente la asistencia prestada a la paciente a partir de agosto de 2011, momento en el que entienden los reclamantes “no se procedió (...) a la realización de tac urografía (...)”

recomendada en las guías de la EAU 2011”, señalando al respecto que “según las guías de la EAU (...), con un nivel de evidencia 3, ‘el riesgo de tumor en el tracto urinario superior aumenta con tumores múltiples y de alto riesgo’, que no corresponde con el de la paciente. Las guías plantean realizar estudios del tracto urinario superior con una recomendación débil (...) en tumores de alto o muy alto riesgo que, como se acaba de decir, no es el de esta paciente. Por ello, de acuerdo con las guías europeas, no se consideró indicado realizar un urotac en este momento”. Recuerda que la enferma había efectuado previamente a la resección del tumor vesical una ecografía de aparato urinario en junio de 2011 en la que no se describe malignidad en los hallazgos.

Indica que en el mes de septiembre de 2012 una nueva RTU practicada “por hallazgo de una recidiva en el estudio cistoscópico” fue informada como “citologías urinarias negativas para malignidad (...). El estudio anatomopatológico de la muestra de la RTU resultó ser TaG2”, y afirma que “con los hallazgos clínicos-patológicos y los (...) argumentos expuestos (...) (guías de la EAU) se continuó con el protocolo de tratamiento y controles cistoscópicos y con citología urinaria, no considerándose indicado realizar un urotac en este momento”.

Sobre la alegación de que en el mes de marzo de 2013, ante una nueva resección de un tumor vesical que es informada por Anatomía Patológica como “tumor vesical papilar de bajo grado G2 en el fondo vesical”, pero la muestra recibida (...) no permite determinar la T (...) no se realizó una segunda RTU vesical”, reseña que de acuerdo con las guías de la EAU en esta clase de tumores “está admitida la (...) electrocoagulación (...). Además, tras la RTU del tumor vesical, en junio de 2013, se realizó una ecografía” en la que no se describen alteraciones.

Similares o parecidos argumentos expone en relación con la práctica de nuevas RTU a la paciente en septiembre de 2013, marzo de 2014, marzo y agosto de 2015 y marzo de 2016.

Subraya que entre marzo de 2016 y marzo de 2018 se le efectuaron a la paciente electrocoagulación de varias neoplasias pequeñas y controles cistoscópicos con citologías urinarias que fueron negativas para malignidad, realizándose el 30 de agosto de 2018 una ecografía abdominal que no presentaba alteraciones patológicas. Concluye que “con esta evolución, con casi siete años de seguimiento (...), ante la ausencia de una neoplasia infiltrante o agresiva, con citologías urinarias negativas y ecografía del tracto urinario superior normal (...), sin sospecha de la presencia de un tumor (...), se continúa con controles periódicos, de acuerdo a las guías europeas de cáncer de vejiga no músculo-invasor (guías de la EAU de 2022)”.

Precisa que en septiembre y diciembre de 2018 se continúa con el seguimiento médico de acuerdo con las guías europeas, practicando cistoscopias y citologías que resultaron negativas.

Sobre la cistoscopia realizada en diciembre de 2019, en la que se encontraron “mínimas papilas en la vertiente externa del orificio ureteral derecho” informadas como “negativas” y tratadas mediante “electrocoagulación” en febrero de 2020, razona que, aunque “se dice en la reclamación que la paciente tenía en este momento antecedentes de tumores de alto grado”, en ninguno de “los informes de Anatomía Patológica revisados previos a diciembre de 2019 (...) se alude a que alguno de los tumores resecaados (...) fueran de alto grado (...). Por tanto, la estrategia de tratamiento es la misma que se ha comentado (...) en relación a la electrocoagulación y la realización de urotac (...). De acuerdo a las guías de la EAU (...), en tumores recidivantes de bajo grado está admitida la realización de una electrocoagulación cuando son tumores de aspecto superficial y pequeño tamaño, incluso de manera ambulatoria, pudiendo someterse también a vigilancia periódica sin resección (nivel de evidencia 2/3)./ Igualmente las guías de la EAU (...), con un nivel de evidencia 3, señalan que “el riesgo de tumor en el tracto urinario superior aumenta con tumores múltiples y de alto riesgo”, que no corresponde con el de la paciente. Las guías plantean realizar estudios del tracto urinario superior con una recomendación débil (...) en

tumores de alto o muy alto riesgo que, como se acaba de decir, no es el de esta paciente. Por ello, de acuerdo con las guías europeas no está indicado realizar un urotac en este momento”.

En junio de 2020 una cistoscopia revela la existencia de “nuevas papilas sobre meato derecho”, y argumenta de nuevo que “ante la presencia de citologías negativas y la imagen poco definida de una neoplasia vesical perimeatal se determina continuar con seguimiento cistoscópico cercano, de acuerdo a las guías de la EAU”. Añade que, “dado que en la reclamación se adelanta que estos hallazgos de julio de 2020 pueden relacionarse con la presencia de un carcinoma urotelial a nivel renal, es preciso decir que en la resección posterior de enero de 2021 no se detecta una neoplasia de alto grado en la zona reseçada del meato ureteral derecho (...). Por ello, la posibilidad de una asociación en este momento de un tumor urotelial vesical con el renal diagnosticado en 2021 es una mera suposición no apoyada en datos objetivos”.

En cuanto al reproche de que en septiembre de 2020 en una cistoscopia “se encuentra persistencia de `micropapilas en orificio ureteral derecho que se interpretan como inflamatorias y no tumorales´. Dos de las citologías son negativas y una es sospechosa de carcinoma urotelial de alto grado”, destaca que, “a pesar de la presencia de una imagen que se interpreta como inflamatoria, la presencia de una citología sospechosa obliga a realizar un seguimiento cistoscópico cercano, de acuerdo a las guías de la EAU (...). Debido a la persistencia de las lesiones en diciembre de 2020 y (...) las alteraciones de la citología urinaria se indica una RTU (...). Además, se solicita urotac preferente”.

En cuanto a la asistencia recibida por la paciente posteriormente, señala que en enero de 2021 una RTU informa de “lesiones papilares sobre OUD de aspecto superficial que se resecan en su totalidad, no evidenciándose otras neoformaciones vesicales. Además, se toman biopsias de fondo, cúpula, caras laterales y trígono de la vejiga. La (...) anatomía patológica no muestra tumor vesical”. Entre febrero y marzo de 2021 “presenta varios episodios de hematuria

que requirieron asistencia en Urgencias” -en concreto, los días 4 de febrero y 3, 8, 17, 22 y 29 de marzo-, “a los que se fueron añadiendo otros síntomas”. El 13 de abril de 2021 se le realiza el urotac solicitado con carácter preferente en septiembre de 2020, que arroja el resultado de “extensa lesión renal derecha con componente difuso con infiltración del seno desflecamiento de la grasa locorregional y trombosis parcial de la vena renal derecha, con adenopatías en retroperitoneo en rango patológico. Estos hallazgos sugieren tumoración células renales. Nódulo pulmonar derecho sospechoso de imágenes puntiformes en base pulmonar derecha. Recomendando TC torácico”. Con estos hallazgos “ingresa en Urología para vigilancia y realización de estudios complementarios”.

Según refiere, “en el informe de la guardia de Urología del día del ingreso se hace constar que `la familia desea información detallada del proceso (...)´. Se explica con el informe del TC el proceso neoplásico renal, así como las posibles etiologías del nódulo pulmonar (...). También que se ha solicitado TC tórax para hacer durante el ingreso”.

Señala que el mal diagnóstico se confirma en las pruebas realizadas a partir de este momento. Así, el 15 de abril de 2021 un TC torácico revela la existencia de “múltiples nódulos pulmonares compatibles con metástasis”, y el 20 de abril Anatomía Patológica informa de un “carcinoma urotelial infiltrante de alto grado PT3”. La paciente “es dada de alta hospitalaria de Urología para seguir revisiones (...) y valorar terapia sistémica en el Servicio de Oncología Médica”.

La evolución posterior registra un ingreso el 2 de mayo de 2021 en el Hospital “X”, donde es vista por los Servicios de Urología, Medicina Interna y Neumología. El día 5 de mayo de 2021 Oncología Médica informa que la situación clínica de la paciente no la hace candidata “a tratamiento sistémico”, proponiéndose “tratamiento de confort, valorar traslado al Hospital `Y´ o si es posible alta, derivación a UCPD y consulta a Trabajo Social”. La enferma fallece el 31 de mayo de 2021.

Concluye que “se puede objetivar en la historia clínica que se informó de la situación de gravedad de la paciente cuando se tuvo noticia de la misma, dado que en el seguimiento anterior no había datos de dicha gravedad reales ni potenciales, como se demuestra en los informes de las consultas y pruebas complementarias realizadas a lo largo de todos estos años (...). Asimismo, también es objetivable que la práctica se ajustó en todo momento a las guías europeas actualizadas que se siguen en Urología” del Hospital “X”, “siempre de acuerdo a la información clínica disponible. La presencia de un tumor primario de tracto urinario superior, metastásico en su presentación y de rápida progresión (...), tiene una alta mortalidad, independientemente del tratamiento aplicado (...), que en esta paciente (embolización + cirugía) se realizó de manera paliativa”.

**4.** Obra incorporado al expediente un informe pericial elaborado a instancias de la compañía aseguradora del Servicio de Salud del Principado de Asturias el 26 de octubre de 2022 por dos especialistas, uno de ellos en Urología y otro en Cirugía General y del Aparato Digestivo. En él se concluye que “existían causas objetivas para la realización de los distintos procedimientos quirúrgicos. La resección transuretral en los tumores de vejiga no musculoinfiltrantes constituye el tratamiento inicial estándar, y la asociación de quimioterapia intracavitaria posoperatortria de mitomicina C constituye una práctica reconocida como reductora de los nuevos implantes (...). Que las múltiples recurrencias o recidivas constituyen una característica propia de este tipo de tumores (carcinomas uroteliales no musculoinfiltrantes de vejiga) cuando no se produce la progresión clínica o la diseminación (...). Que las catorce resecciones transuretrales y electrocoagulaciones estaban ampliamente justificadas y consensuadas con la paciente, como consta en los documentos de consentimiento informado (...). Que puede comprobarse en el seguimiento la eficacia de los diferentes procedimientos quirúrgicos, puesto que en los controles cistoscópicos posteriores se contrastaba la desaparición de los tumores resecaados (...). Que por el mismo

hecho, hasta el momento del exitus no existía evidencia de recidiva en vejiga ni tampoco progresión clínica del cáncer NMI de la vejiga (...). Que en las diferentes guías clínicas europeas -EAU- y norteamericanas -AUA- (...) el seguimiento recomendado fue y sigue siendo la cistoscopia -con o sin ayuda de PDD o NBI- y las citologías de orina con una sensibilidad diagnóstica cercana al 91 %, no viéndose mejorada por el uso de la ecografía. No obstante, en el caso que nos ocupa se realizaron ecografías a lo largo de los años en cuatro ocasiones sin hallazgos patológicos. Es más, unos días antes del diagnóstico definitivo del tumor renal mediante un tac la ecografía abdominal no aportó imágenes concluyentes de tumor, por lo que evidentemente su realización meses o años antes, como se pretende establecer necesario (...), tampoco hubiese ayudado en el diagnóstico, que por otro lado hubiese sido incidental, dado que no tenía expresión clínica y por tanto indicación para su realización (...). Que la escasa ayuda de la ecografía abdominal en el seguimiento de los tumores de vejiga no musculoinfiltrantes se debe a la infrecuente presentación de lesiones sincrónicas o metacrónicas del tracto urinario superior entre el 0,09 y el 0,7. Es, sin embargo, mucho más frecuente, entre el 8-27 %, la aparición de tumores en la vejiga en pacientes con tumores del tracto urinario superior, lo que se justifica por la aparición de implantes transportados por la orina. Mecanismo que no ocurre a la inversa (...). Que los pacientes oncológicos tienen una incidencia reconocida en cada tipo de tumor de aparición de otros tipos de tumores, a veces justificados por una misma etiología y otras por la existencia de una predisposición genética o inmunológica, pero ello no justifica la investigación permanente de todos los posibles tumores sin que exista una sintomatología que los sugiera”.

**5.** Evacuado el trámite de audiencia, el día 29 de noviembre de 2022 los interesados presentan un escrito de alegaciones en el que se reiteran en todos los términos de su reclamación. Tras subrayar que “la guía clínica que rige la actuación médica es la de la EAU (Asociación Europea de Urología) vigente en el

momento de los hechos 2011-2021”, señalan que el documento pericial de la compañía aseguradora de la Administración se centra “en la realización de ecografía cuando lo que esta parte reprocha que estaba indicado es el urotac, como figura en las guías clínicas”.

Insisten en el hecho de que en todas las ocasiones en las que su familiar fue atendida entre los años 2013 a 2018 no se le hubiera realizado una segunda RTU, y en todo caso un urotac, tal y como sostiene su perito que imponían los protocolos y guías de aplicación vigentes en cada momento, y ello en modo alguno queda desvirtuado por lo informado por el Director de la Unidad de Gestión Clínica de Urología del Hospital “X” cuando indica que teniendo en cuenta la posterior evolución de la paciente esas pruebas, y más en concreto el urotac, hubieran “devenido innecesarias”. Sostienen que con esta forma de proceder se incurre “en una constante y palmaria prohibición de regreso en tanto en cuanto va valorando las pruebas que eran necesarias por la evolución posterior de la paciente, las pruebas que son necesarias y que están indicadas son la referidas y consensuadas por las guías clínicas, con independencia de la evolución de la paciente”.

Reiteran, con base en lo informado por su perito, que en septiembre de 2018 hubiera sido necesaria, de acuerdo con las guías de aplicación, la realización de un urotac, al igual que tras la revisión urológica efectuada en diciembre de 2019.

También denuncian una demora de meses en la realización de nuevos estudios -“toma de citología selectiva de orina de las vías urinarias altas y pruebas de imagen (urotac, prueba de elección)”- tras las revisiones de junio y septiembre de 2020, a pesar de que la citología practicada en agosto de ese año mostrara “nuevas papilas en meato derecho”.

Niegan, frente a lo informado por el Director de la Unidad de Gestión Clínica de Urología del Hospital “X”, que el urotac fuera programado con carácter “preferente”, como acredita el hecho de que “no se llevó a cabo hasta cuatro meses más tarde, el 13 de abril de 2021”.

Finalmente, insisten en la pérdida de “la oportunidad de diagnosticar el cáncer en un estadio temprano por la falta de realización de estudios en las vías urinarias altas”.

**6.** Mediante oficio de 1 de diciembre de 2022, la Jefa de la Sección de Apoyo del Servicio de Inspección de Servicios y Centros Sanitarios traslada una copia de las alegaciones presentadas a la compañía aseguradora de la Administración.

**7.** Con fecha 19 de diciembre de 2022, el Instructor del procedimiento elabora propuesta de resolución en sentido desestimatorio. Con base en lo actuado, razona que “la asistencia fue correcta y adecuada a la *lex artis*. La práctica se ajustó en todo momento a las guías europeas actualizadas que se siguen en Urología” del Hospital “X”, “siempre de acuerdo a la información clínica disponible. El diagnóstico de un segundo tumor como el carcinoma renal metastásico corresponde a una nueva entidad tumoral que no tiene relación con el seguimiento del carcinoma de vejiga, ni ausencia de exploraciones radiológicas, sino que se trata de una entidad en el mismo tipo de epitelio, pero no corresponde a una extensión del primero de vejiga. Los familiares fueron informados en todo momento de la evolución de la paciente”.

**8.** Mediante oficio de 29 de diciembre de 2022, esa Presidencia solicita al Consejo Consultivo del Principado de Asturias que emita dictamen sobre consulta preceptiva relativa al procedimiento seguido.

**9.** Este Consejo Consultivo, en sesión celebrada el 20 de abril de 2023, dictamina que procede la retroacción del procedimiento a fin de que por el servicio afectado se “aclare o amplíe, al menos, la información sobre los siguientes extremos: (i) En el diagnóstico inicial se califica el tumor como de ‘grado intermedio’ GII; comoquiera que las guías de referencia empleadas aluden a tumores ‘de alto grado’ y ‘de bajo grado’, es necesario que se

indique expresamente la escala empleada en el diagnóstico y su correspondencia con las guías EAU utilizadas tanto por el informe pericial aportado por los reclamantes, como por el informe de la Unidad de Gestión Clínica de Urología. (ii) En las asistencias de marzo de 2013 y marzo de 2015, debe aclararse cuál es la relevancia clínica que se otorga a la indeterminación del grado de infiltración del tumor en la pared vesical (T) que arroja el estudio patológico, en relación con las recomendaciones que constan en las guías de referencia. Y también este mismo análisis sobre los resultados obtenidos en marzo de 2014, donde sí figura 'tumor urotelial T1G2 sin representación de la capa muscular de la pared vesical'. (iii) El informe recoge, pero no se reflejan con claridad las complicaciones que representa la práctica de una RTU, y si estas se agravan en el contexto de una segunda repetición. (iv) Con relación a las asistencias de septiembre de 2018, junio de 2020 y septiembre de 2020 se deja constancia de hallazgos nuevos y distintos ('en perimeato derecho hay un musgo papilar que me impresiona de recidiva a este nivel', 'imagen poco definida de una neoplasia vesical perimeatal' y citología 'sospechosa de carcinoma urotelial de alto grado', respectivamente), de ahí que resulte conveniente un análisis más detallado de estas circunstancias en relación con la actuación clínica seguida en cada uno de los casos. (v) En cuanto a la petición de urotac cursada en diciembre de 2020, debe justificarse si se hizo con carácter preferente, e incorporar una valoración clínica sobre si su práctica el 13 de abril de 2021 pudo haber comportado una pérdida de oportunidad en relación con la evolución y el tratamiento de la enfermedad, y si así fuera, estimación de la misma./ Todo ello sin perjuicio de que se puedan incorporar al informe aquellas consideraciones y observaciones que se estimen oportunas, de acuerdo con lo antes indicado, con carácter general en relación con el informe del servicio".

**10.** Tras la retroacción de las actuaciones, mediante escrito de 10 de mayo de 2023 el Instructor del procedimiento solicita a la Gerencia del Área Sanitaria IV

que la Unidad de Gestión Clínica de Urología del Hospital "X" aclare, o amplíe al menos, el informe emitido anteriormente.

**11.** El día 28 de junio de 2023, el Director de la Unidad de Gestión Clínica de Urología del Hospital "X" emite un nuevo informe en el que señala que "la razón de que el informe anterior se basara en las guías de la Asociación Europea de Urología de 2022 no fue otra que facilitar la consulta de un texto de referencia con la mayor evidencia recogida a lo largo de los últimos años acerca del cáncer de vejiga no músculo invasor. No obstante (...), no se evidencian cambios sustanciales en las recomendaciones en lo referente al diagnóstico o seguimiento, como se puede confirmar consultando el apartado de *Summary of changes* de cada una de las ediciones de las guías que se publican anualmente".

Tras esta aclaración señala, con relación a la escala del tumor empleada en el diagnóstico, que "en las guías de la EAU de 2011 se emplea la clasificación de grado tumoral de la OMS de 1973 y se cita la clasificación de OMS de 2004, en la que se clasifican los tumores como bajo y alto grado, pero no la recomiendan a la espera de conocer si su valor pronóstico es mejor que el de la OMS de 1973 (...). En 2011 no se empleaba" en el Hospital "X" "la clasificación de la OMS de 2004 a la espera de su validación, como se acaba de comentar, y sólo se usaba la gradación de la OMS de 1973, como aparece en el informe. No obstante, se ha demostrado que la gradación de la OMS es un predictor más fuerte de progresión que la de OMS 2014/2016".

En cuanto al grado de infiltración del tumor en la pared vesical, se remite a lo indicado en el primer informe, añadiendo que la muestra obtenida en marzo de 2013 no permitía "determinar la T (grado de infiltración del tumor en la pared vesical)", y que de acuerdo con las Guía de la EAU procedía la electrocoagulación (nivel de evidencia 2/3), al igual que en septiembre de 2013. Asimismo, explica que en marzo de 2014 "no se realizó una 2.ª RTU vesical dado el tamaño del tumor, su grado y que la resección fue completa"; además en la siguiente RTU que se practicó en marzo de 2015 "no se encontró una lesión en el área

resecada en marzo de 2014 que supusiera un empeoramiento de las características del tumor, por lo que la re-RTU propuesta hubiera sido innecesaria”.

Sobre las complicaciones de practicar una segunda RTU, el Director de la Unidad de Gestión Clínica de Urología del Hospital “X” indica, con cita de bibliografía especializada, que “la incidencia de complicaciones en una RTU por tumor vesical varía entre el 5,7 y el 9,9 %, siendo el sangrado, la perforación vesical y las infecciones urinarias las más frecuentes. Nuestra tasa de complicaciones, en los pacientes sometidos a re-RTU, fue de un 12,6 %. El someter al paciente a una nueva cirugía en poco tiempo, menor grosor de la pared vesical con mayor riesgo de perforación y ser portador reciente de sonda vesical son factores que creemos influyen en este aumento de complicaciones”.

Respecto a las asistencias de septiembre de 2018 y junio y septiembre de 2020, se remite al análisis efectuado en el primer informe, insistiendo en que la actuación médica se desarrolló de acuerdo con las guías europeas.

Finalmente, en relación con la aclaración relativa a si la petición de urotac cursada en diciembre de 2020 se hizo con carácter preferente y la valoración clínica sobre si su práctica el 13 de abril de 2021 pudiera haber comportado una pérdida de oportunidad, afirma que “la petición del urotac se realizó con carácter preferente el día 14 de diciembre de 2020, como puede objetivarse en la historia clínica (...) Millennium”. Entiende que “no parece adecuado incluir en este informe valoraciones subjetivas particulares diferentes a la evidencia clínica. Pueden darse algunos datos que pueden ayudar a la valoración (...): En ningún momento de la evolución del proceso urológico de la paciente se evidenció la existencia de una tumoración de alto grado en la vejiga ni una progresión a una neoplasia músculo-invasora en la vejiga./ La presencia de un tumor primario de tracto urinario superior metastásico en su presentación y de rápida progresión como el de esta paciente (hay que tener en cuenta que en tan sólo 15 días se evidenciaron signos de una importante progresión metastásica, desde el tac torácico del 15-4-22 al del 30-4-22) tiene una alta mortalidad,

independientemente del tratamiento aplicado, que se realizó (embolización + cirugía) de manera paliativa en el plazo de tiempo más corto posible (...). En definitiva, la única valoración que puede hacerse de lo revisado en la historia clínica (...) es que la práctica se ajustó en todo momento a las guías europeas (...) que se siguen en la Unidad de Urología” del Hospital “X”, “siempre de acuerdo a la información clínica disponible. Además, se informó de la situación de gravedad de la paciente cuando se tuvo noticia de la misma, dado que en el seguimiento anterior no había datos de dicha gravedad ni de la presencia de factores de alto riesgo, como se demuestra en los informes de las consultas y pruebas complementarias realizadas a lo largo de todos estos años”.

**12.** Mediante oficio notificado a los interesados el 20 de julio de 2023, el Instructor del procedimiento les comunica la apertura de un segundo trámite de audiencia.

El día 25 de ese mismo mes, las representantes de los interesados presentan un escrito de alegaciones en el que se reiteran en todos los términos de la reclamación. A tal efecto, tras tachar de parcial el informe emitido por el Jefe de la Unidad de Gestión Clínica de Urología del Hospital “X”, ponen de relieve que en él se deberían tener en cuenta las guías de la Asociación Europea de Urología de 2011.

Subrayan que en el mismo no se reflejan con claridad las complicaciones que representa la práctica de una segunda RTU, y respecto a las asistencias prestadas en septiembre de 2018, junio de 2020 y septiembre de 2020 sostienen que la actuación médica se separó de las directrices establecidas en las guías clínicas, insistiendo en que en septiembre de 2018 y en la revisión de 2019 debía haberse realizado un urotac.

Reprochan que el informe de la Unidad de Gestión Clínica de Urología guarde silencio sobre la eventual pérdida de oportunidad en el retraso de la práctica del urotac cursado como preferente el 14 de diciembre y realizado el 13

de abril de 2021, reiterando con base en el informe pericial presentado que sí se produjo una clara pérdida de oportunidad.

Añaden en apoyo de su pretensión que la paciente formuló el 19 de marzo de 2021 una reclamación en la que solicitaba, tras haber acudido cuatro veces a Urgencias durante los meses de febrero y marzo de 2021, que la atendiera el Servicio de Urología.

Por último, destacan que en junio de 2020 ya existían signos inequívocos que obligaban a realizar un urotac -que no se pauta hasta diciembre de ese año-, a pesar de que la paciente acudió a Urgencias con sintomatología de alarma (hematuria, dolor lumbar, retención de orina que precisaba sondaje) en repetidas ocasiones.

Mediante oficio de 26 de julio de 2023, el Inspector de Prestaciones Sanitarias actuante traslada una copia de las alegaciones presentadas a la compañía aseguradora de la Administración.

**13.** Con fecha 4 de agosto de 2023, el Instructor del procedimiento elabora una nueva propuesta de resolución en sentido desestimatorio. Con base en lo actuado en el procedimiento, razona que "la asistencia fue correcta y adecuada a la *lex artis*. La práctica se ajustó en todo momento a las guías europeas actualizadas que se siguen en Urología" del Hospital "X", "siempre de acuerdo a la información clínica disponible. Dado que el tumor era de bajo grado sin infiltración de la capa muscular, la actuación correcta es la realización de RTU y seguimiento endoscópico, no realizar continuamente uroTACs por las dosis de radiación que conlleva. Tampoco estaban indicadas las reRTU por las complicaciones que presenta en una paciente con vejiga de paredes adelgazadas y uso de sonda vesical. El diagnóstico de un segundo tumor como el carcinoma renal metastásico corresponde a una nueva entidad tumoral que no tiene relación con el seguimiento del carcinoma de vejiga, ni ausencia de exploraciones radiológicas, sino que se trata de una entidad en el mismo tipo de epitelio, pero no corresponde a una extensión del primero de vejiga. Los

familiares fueron informados en todo momento de la evolución de la paciente. Es cierto que se tardaron cuatro meses en la realización del urotac solicitado (...) pero esta circunstancia no influyó en la evolución del proceso, debido a la rápida progresión que se apreció en los dos urotacs realizados en un intervalo de 15 días”.

**14.** En este estado de tramitación, mediante escrito de 11 de septiembre de 2023, V. E. solicita al Consejo Consultivo del Principado de Asturias que emita dictamen sobre consulta preceptiva relativa al procedimiento de reclamación de responsabilidad patrimonial del Principado de Asturias objeto del expediente núm. .... de la Consejería de Salud, adjuntando a tal fin copia autenticada del mismo en soporte digital.

A la vista de tales antecedentes, formulamos las siguientes consideraciones fundadas en derecho:

**PRIMERA.-** El Consejo Consultivo emite su dictamen preceptivo de conformidad con lo dispuesto en el artículo 13.1, letra k), de la Ley del Principado de Asturias 1/2004, de 21 de octubre, en relación con el artículo 18.1, letra k), del Reglamento de Organización y Funcionamiento del Consejo, aprobado por Decreto 75/2005, de 14 de julio, y a solicitud del Presidente del Principado de Asturias, en los términos de lo establecido en los artículos 17, apartado a), y 40.1, letra a), de la Ley y del Reglamento citados, respectivamente.

**SEGUNDA.-** Atendiendo a lo dispuesto en el artículo 32.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (en adelante LRJSP), están los interesados activamente legitimados para formular reclamación de responsabilidad patrimonial, por cuanto su esfera jurídica se ha visto directamente afectada por los hechos que la motivaron, pudiendo actuar por

medio de representante con poder bastante al efecto, a tenor de lo establecido en el artículo 5 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (en adelante LPAC).

El Principado de Asturias está pasivamente legitimado como titular del servicio público sanitario.

**TERCERA.-** En cuanto al plazo de prescripción, el artículo 67.1 de la LPAC dispone que “El derecho a reclamar prescribirá al año de producido el hecho o el acto que motive la indemnización o se manifieste su efecto lesivo. En caso de daños de carácter físico o psíquico a las personas, el plazo empezará a computarse desde la curación o la determinación del alcance de las secuelas”.

En el supuesto ahora examinado, la reclamación se presenta con fecha 10 de mayo de 2022 y, habiendo tenido lugar el fallecimiento del familiar de los reclamantes el día 31 de mayo de 2021, es claro que ha sido formulada dentro del plazo de un año legalmente determinado.

**CUARTA.-** El procedimiento administrativo aplicable en la tramitación de la reclamación se rige por las disposiciones sobre el procedimiento administrativo común recogidas en el título IV de la LPAC, teniendo en cuenta las especificidades previstas en materia de responsabilidad patrimonial en los artículos 65, 67, 81, 91 y 92 de dicha Ley.

En aplicación de la normativa citada, se han cumplido los trámites fundamentales de incorporación de informe de los servicios afectados, audiencia con vista del expediente y propuesta de resolución.

Sin embargo, se aprecia que a la fecha de entrada de la solicitud de dictamen en este Consejo Consultivo se había rebasado ya el plazo de seis meses para adoptar y notificar la resolución expresa, establecido en el artículo 91.3 de la LPAC. No obstante, ello no impide que esta se adopte, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 21.1 y 24.3, letra b), de la referida Ley.

**QUINTA.-** El artículo 106.2 de la Constitución dispone que “Los particulares, en los términos establecidos por la ley, tendrán derecho a ser indemnizados por toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos”.

A su vez, el artículo 32 de la LRJSP establece en su apartado 1 que “Los particulares tendrán derecho a ser indemnizados por las Administraciones Públicas correspondientes, de toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos salvo en los casos de fuerza mayor o de daños que el particular tenga el deber jurídico de soportar de acuerdo con la Ley”. Y en su apartado 2 que, “En todo caso, el daño alegado habrá de ser efectivo, evaluable económicamente e individualizado con relación a una persona o grupo de personas”.

Por otra parte, el artículo 34 de la ley citada dispone en su apartado 1 que “Sólo serán indemnizables las lesiones producidas al particular provenientes de daños que éste no tenga el deber jurídico de soportar de acuerdo con la Ley. No serán indemnizables los daños que se deriven de hechos o circunstancias que no se hubiesen podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de producción de aquéllos, todo ello sin perjuicio de las prestaciones asistenciales o económicas que las leyes puedan establecer para estos casos”.

Este derecho no implica, sin embargo, que la Administración tenga el deber de responder, sin más, por todo daño que puedan sufrir los particulares, sino que, para que proceda la responsabilidad patrimonial de la Administración Pública, deberán darse los requisitos que legalmente la caracterizan, analizando las circunstancias concurrentes en cada caso.

En efecto, en aplicación de la citada normativa legal y atendida la jurisprudencia del Tribunal Supremo, para declarar la responsabilidad patrimonial de la Administración Pública será necesario que, no habiendo transcurrido el

plazo de prescripción, concurren, al menos, los siguientes requisitos: a) la efectiva realización de una lesión o daño antijurídico, evaluable económicamente e individualizado en relación con una persona o grupo de personas; b) que la lesión patrimonial sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos; y c) que no sea producto de fuerza mayor.

**SEXTA.-** En el procedimiento que nos ocupa, los reclamantes solicitan una indemnización al Servicio de Salud del Principado de Asturias por los daños derivados del fallecimiento de su madre. Consideran que “si la actuación médica se hubiera ajustado a los protocolos y se hubieran realizado las pruebas (...) indicadas en cada momento la enfermedad se habría diagnosticado en un estadio más superficial, teniendo opciones curativas y mejor pronóstico de supervivencia”.

Del examen de la documentación obrante en el expediente resulta acreditado el óbito, por lo que cabe presumir que el mismo ha causado a los interesados un daño moral cierto.

Ahora bien, la mera constatación de un perjuicio efectivo, individualizado y susceptible de evaluación económica surgido en el curso de la actividad del servicio público sanitario no implica *per se* la existencia de responsabilidad patrimonial de la Administración, debiendo analizarse si el mismo se encuentra causalmente unido al funcionamiento del servicio sanitario y si ha de reputarse antijurídico.

Como ya ha tenido ocasión de señalar este Consejo Consultivo (por todos, Dictamen Núm. 80/2020), el servicio público sanitario debe siempre procurar la curación del paciente, lo que constituye básicamente una obligación de medios y no una obligación de resultado, por lo que no puede imputarse sin más a la Administración sanitaria cualquier daño que sufra el paciente con ocasión de la atención recibida, o la falta de curación, siempre que la práctica médica aplicada se revele correcta con arreglo al estado actual de conocimientos y técnicas disponibles. El criterio clásico reiteradamente utilizado para efectuar este juicio

imprescindible, tanto por la doctrina como por la jurisprudencia, responde a lo que se conoce como *lex artis*, que nada tiene que ver con la garantía de obtención de resultados favorables en relación con la salud del paciente.

Por tanto, para apreciar que el daño alegado por los reclamantes y cuya efectividad ha sido acreditada es jurídicamente consecuencia del funcionamiento del servicio público sanitario hay que valorar si se respetó la *lex artis ad hoc*. Entendemos por tal, de acuerdo con la jurisprudencia del Tribunal Supremo y la doctrina del Consejo de Estado, aquel criterio valorativo de la corrección de un concreto acto médico ejecutado por profesionales de la medicina -ciencia o arte médica- que tiene en cuenta las especiales características de quien lo realiza y de la profesión que ejerce, la complejidad y trascendencia vital del acto para el paciente y, en su caso, la influencia de otros factores -tales como el estado e intervención del enfermo, de sus familiares o de la organización sanitaria en que se desarrolla- para calificar dicho acto de conforme o no con la técnica ordinaria requerida.

También ha subrayado este Consejo (por todos, Dictamen Núm. 81/2019) que corresponde a quien reclama la prueba de todos los hechos constitutivos de la obligación cuya existencia alega, salvo en aquellos casos en que el daño es desproporcionado y denota por sí mismo un componente de culpabilidad (*res ipsa loquitur* o regla de la *faute virtuelle*). Fuera de estos supuestos, tiene la carga de acreditar que se ha producido una violación de la *lex artis* médica y que esta ha causado de forma directa e inmediata los daños y perjuicios cuya indemnización reclama.

Asimismo, y puesto que lo que se reprocha es un retraso diagnóstico, debemos recordar que el servicio público sanitario no tiene la obligación de determinar la naturaleza de la enfermedad antes de la manifestación de sus signos clínicos típicos, ciñéndose el deber médico a la aplicación de los medios precisos en función de los síntomas mostrados por los pacientes. En otras palabras, como venimos señalando de forma constante (entre otros, Dictámenes Núm. 213/2019 y 66/2021), la *lex artis* médica no impone el empleo de más

técnicas diagnósticas que las indicadas en función de los síntomas y signos clínicos apreciados en cada paciente, ni mucho menos ampara la realización prospectiva o indiscriminada de pruebas a falta de cualquier sospecha clínica.

Debemos subrayar, asimismo, que el hecho de que sea la clínica la que determina el alcance de la obligación de medios conlleva que quien persiga una indemnización por mala praxis en la fase de diagnóstico deba acreditar que los síntomas o signos existentes al tiempo de recibir la asistencia que reputa deficiente eran sugestivos de la patología finalmente evidenciada -al menos en un grado de probabilidad suficientemente significativo, ya que existen patologías de diversa entidad y prevalencia que cursan una clínica similar-, y que tal sospecha diagnóstica imponía la aplicación de técnicas y medios distintos de los empleados.

En el presente caso, los reclamantes sostienen ya desde su escrito inicial que en la asistencia dispensada a su madre "hubo varios errores médicos y actuaciones contrarias a los protocolos y a la *lex artis ad hoc* que tuvieron una repercusión causal con el avance de su enfermedad oncológica y la diseminación de la misma, detectándose finalmente debido al retraso diagnóstico en un estadio incurable".

En apoyo de su argumentación aportan el informe pericial suscrito por un especialista en Urología en el que se afirma que "la demora diagnóstica del carcinoma urotelial infiltrante de alto grado del riñón derecho se produce desde el momento en que la paciente es atendida en el Servicio de Urología en 2011, en que se debían haber puesto en marcha los procedimientos (...) para descartar la posibilidad del diagnóstico de un cáncer urotelial de la vía urinaria alta derecha, fundamentalmente un urotac que es la prueba de elección, y así sucesivamente en la evolución clínica (...) en contraste con lo realizado en diciembre de 2020. Ese retraso diagnóstico se asoció con una mayor afectación por extensión y avance de la enfermedad que condicionó un peor pronóstico para (la) paciente".

Frente a ello, los informes incorporados al expediente tanto por el propio Servicio de Salud del Principado de Asturias como por su compañía aseguradora, elaborados, respectivamente, por el Director de la Unidad de Gestión Clínica de Urología del Hospital "X" y por dos especialistas, uno de ellos en Urología y otro en Cirugía General y del Aparato Digestivo, concluyen que la práctica clínica seguida a lo largo del dilatado proceso objeto de revisión se ajustó en todo momento a las guías europeas en la materia, y ello siempre de acuerdo con la clínica disponible, negando de esta forma la existencia de infracción alguna de la *lex artis ad hoc*.

Planteada la cuestión en los términos expuestos, debemos comenzar nuestro análisis recordando, tal como hemos manifestado en ocasiones precedentes a propósito de la confrontación de las pruebas periciales (por todos, Dictamen Núm. 216/2021), que "la jurisprudencia viene razonando de forma constante que la fuerza probatoria de los informes periciales reside en gran medida en su fundamentación y coherencia interna, en la mayor especialización de quien los formula y en la independencia o lejanía del perito respecto a los intereses de las partes pues, `naturalmente, en la ponderación no es suficiente la mera constatación del criterio cuantitativo´, debiendo acudir a `un criterio valorativo´ que conduce a postergar la pericial que omite el análisis `de todo el conjunto de datos que contextualizaban la situación´ del paciente (Sentencia del Tribunal Supremo de 4 de abril de 2019 -ECLI:ES:TS:2019:1135-, Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 5.ª). Por ello no cabe atribuir mayor fuerza de convicción a lo reseñado por las periciales construidas *ex post facto* que a lo dictaminado por los técnicos que se detienen en las circunstancias concurrentes al tiempo del diagnóstico".

En el supuesto que nos ocupa, observamos que concurre en tres de los cuatro facultativos informantes (tanto en el caso del que lo hace a instancia de los reclamantes como en uno de los que informa a instancia de la compañía aseguradora de la Administración, así como en el Director de la Unidad de Gestión Clínica de Urología del Hospital "X") su condición de especialistas en

Urología; cuestión crucial en orden a confrontar los informes elaborados, que difieren sustancialmente en cuanto a ciertos aspectos claves. Al respecto, resulta de utilidad recurrir al criterio expresado en la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia del Principado de Asturias de 14 de octubre de 2022 - ECLI:ES:TSJAS:2022:2870- (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 2.ª), que señala que “ante estos informes” periciales “discrepantes, la especialidad y experiencia en este tipo de patologías, la extensión y claridad expositiva, las referencias científicas y bibliográficas y, de forma relevante, la coherencia con otros elementos probatorios que aparecen en la historia clínica de la fallecida (informes de los facultativos intervinientes, las notas de cirugía y el estudio de anatomía patológica)” resultan elementos de juicio necesarios para alcanzar convicción y “otorgar mayor credibilidad y relevancia” a una de las periciales, atendiendo a la existencia de afirmaciones contradictorias con el “propio contenido de las pruebas objetivas de la historia clínica” y a la mayor o menor “consistencia científica” en las apreciaciones.

En el asunto examinado, constan incorporados al expediente el informe pericial aportado por los reclamantes (folios 51 a 91), el elaborado a instancia de la compañía aseguradora de la Administración (folios 256 a 311) y los emitidos por el Servicio de Urología -el inicial, incluido en el CD remitido por el Área de Reclamaciones y Asuntos Jurídicos de la Gerencia del Área Sanitaria IV, y el complementario- (folios 382 a 387).

Bajo dichas premisas, nuestro análisis en relación con la adecuación o no a la *lex artis ad hoc* de la asistencia prestada por parte de los facultativos del Hospital “X” a la madre de los reclamantes desde que en el verano de 2011 le fuera diagnosticado un “carcinoma urotelial de grado intermedio de malignidad”, en constante seguimiento y tratamiento hasta el momento en que, transcurridos prácticamente diez años, se le aprecia un “carcinoma urotelial infiltrante de alto grado pT3” del tracto superior, que desembocará en su fallecimiento el 31 de mayo de 2021, debe partir, en primer lugar, de la dificultad objetiva en alcanzar un diagnóstico cierto de estos tumores, lo que advierte tanto el informe pericial

de los reclamantes como el aportado por la compañía aseguradora del Servicio de Salud del Principado de Asturias. El propio perito de los reclamantes lo reconoce expresamente al señalar que “el diagnóstico de CTUS puede ser fortuito o relacionado con la aparición de síntomas. Los síntomas son generalmente escasos” (folio 70), y en parecidos términos los peritos de la entidad aseguradora afirman que “el diagnóstico de los tumores uroteliales del tracto urinario superior (...) puede ser incidental o relacionado con síntomas inespecíficos” (folio 291).

A esta primera coincidencia podríamos añadir un segundo consenso entre los peritos informantes, al considerar ambos el urotac como la prueba diagnóstica de imagen de elección ante la sospecha de la eventual presencia de este tipo de tumores. Así, para el perito de los reclamantes (folio 70) “la urografía por tomografía computarizada (urotac) es la técnica de imagen con mayor precisión diagnóstica para los CTUS”. Por su parte, los peritos que informan a instancia de la compañía aseguradora señalan (folio 291) que “el diagnóstico de los tumores uroteliales del TSU (se) suele realizar mediante tac, o resonancia y, en ocasiones, puede ser necesaria la realización de una ureteroscopia. La ecografía no suele dar una imagen concluyente salvo que el tumor esté muy avanzado localmente”; si bien, como se advertirá al examinar con detalle la actuación médica existen diferencias sobre el momento en que su práctica es recomendada en las guías médicas.

Antes de considerar la actuación médica, se advierte que las pruebas periciales y el informe del servicio actuante emplean referencias diferentes a los protocolos empleados y a su aplicación, así como a la clasificación del grado del tumor vesical padecido por la madre de los reclamantes; cuestiones sobre las que se estima necesario hacer las siguientes consideraciones generales que permitan delimitar correctamente el marco del razonamiento que se seguirá.

Los informes periciales y los del servicio responsable usan como principal referencia para valorar el tratamiento del carcinoma uretial de grado intermedio (cáncer de vejiga) diagnosticado a la paciente la guía de la Asociación Europea

de Urología, “EAU Guidelines on Non-muscle-invasive Bladder Cancer (TaT1 and CIS)”, si bien el informe aportado por los reclamantes se ciñe a la versión 2011-2021 (folio 67); por su parte, el informe elaborado a instancias de la compañía aseguradora usa diferentes versiones (folio 293), incluida la del año 2022 (folio 287), mientras que los informes del servicio actuante emplean como referencia la última versión actualizada de la citada Guía, la de 2022. Comoquiera que el fallecimiento de la paciente se produjo en 2021, los reclamantes suscitan en sus escritos de alegaciones la improcedencia de usar, en este caso, la versión de 2022 (folios 318 y 395). Esta objeción debe ser desestimada puesto que, tal y como reconoce la propia pericial que aportan al aludir a la recomendación de realizar un urotac “para descartar la presencia de tumores vesicales sincrónicos”, las “recomendaciones se mantienen inalteradas en las sucesivas revisiones”. Lo que coincide con la explicación dada en el segundo informe del servicio que prestó asistencia a la enferma, en el que se afirma que “revisando las guías desde 2011 no se evidencian cambios sustanciales en las recomendaciones en lo referente al diagnóstico o seguimiento, como se puede confirmar consultando el apartado de *Summary of changes* de cada una de las ediciones de las guías que se publican anualmente”, a lo que añade que “las guías actualizadas resultan más exigentes, rigurosas y precisas en muchos aspectos que las de los años anteriores, debido a un mejor conocimiento de la enfermedad”.

Ahora bien, la aplicación de la citada guía a este caso por los informes periciales es sustancialmente diferente, puesto que respecto a la misma situación clínica se indican actuaciones distintas; al respecto, para comprender mejor el modo en que se aplica resulta de interés la explicación que proporciona el informe del Servicio de Urología de 22 de julio de 2022, que señala que las pautas de actuación que indica la guía se clasifican, según los resultados esperados, como “recomendación fuerte” o “recomendación débil”, y en función de su nivel de evidencia considerando alto los grados I y II. De este modo, la referencia a esta clasificación -que sólo explicita el informe del servicio- permite

conocer las razones o criterios clínicos que en el curso de la asistencia llevan a decidirse por una opción de diagnóstico y tratamiento en vez de otra.

Por otro lado, también se plantean dudas sobre la clasificación del grado tumoral diagnosticado a la paciente, cuestión que se aclara en el informe complementario del Servicio (folio 386) y en la propia guía de referencia (apartado 4 "Pathological Staging and Classification Systems"), de la que resulta que la clasificación de los tumores como bajo y alto grado (OMS 2004) sustituye a la de 1973, que era la empleada por el Hospital "X" durante el tratamiento de la paciente. En cualquier caso, y a los efectos que aquí importan, el informe deja claro que "en ningún momento de la evolución del proceso urológico (...) se evidenció la existencia de una tumoración de alto grado en la vejiga ni una progresión a una neoplasia músculo-invasora en la vejiga" (folio 387); afirmación que no es refutada por los reclamantes en su escrito de alegaciones.

Con el fin de contextualizar adecuadamente el curso de la atención médica objeto de reclamación, que se extendió durante casi diez años, debe advertirse también que el informe pericial de la compañía aseguradora explicita que "el rango de recurrencia de los carcinomas uroteliales de vejiga no musculoinvasivos oscila entre el 30 % y el 85 % y la progresión del estadio tumoral es de 25 y 30 %. El número de recurrencias puede ser muy elevado superando la veintena" (folio 281).

Hechas estas observaciones generales, debemos analizar la actuación médica que la reclamación considera incorrecta, para lo cual distinguiremos dos grandes períodos: el primero, que va desde agosto de 2011 -momento en el que se diagnostica a la paciente un "carcinoma urotelial de grado intermedio de malignidad"- hasta marzo de 2018 -en el que fundamentalmente la reclamación reprocha que en función de los hallazgos que se van produciendo no se realicen determinados tratamientos y pruebas diagnósticas (urotac)-, y el segundo, que va desde septiembre de 2018 hasta abril de 2021, momento en el que finalmente se diagnostica el tumor renal.

Una vez hecho el diagnóstico de “carcinoma urotelial” en agosto de 2011, la reclamación, con apoyo en la pericial que adjunta, reprocha que el seguimiento y tratamiento realizado por el Servicio de Salud del Principado de Asturias infringió la *lex artis*, lo que impidió diagnosticar en tiempo el tumor renal. En esta primera etapa de tratamiento (2011-2018) se objeta, por un lado, que en diferentes momentos (las atenciones de 2011, marzo de 2014 y marzo de 2015) no se hizo un estudio de la vía urinaria alta a través de un tac urografía (urotac) y, por otro, que en las atenciones de marzo de 2013, septiembre de 2013, marzo de 2014 y marzo de 2015 -en las que se practicaron resecciones transuretrales para tratar las lesiones que aparecían- no se hiciera una segunda RTU, remitiéndose también en este punto a lo indicado en las guías. Estas consideraciones deben confrontarse, de una parte, con la pericial elaborada a instancia de la compañía aseguradora, que al contrario que aquella estima que la actuación y seguimiento se ajustaron a las guías y, de otra, especialmente con el informe del servicio, que justifica en cada una de las actuaciones, empleando la escala de recomendación “fuerte/débil” y la de “evidencia científica”, que la opción elegida por el Servicio de Urología era la que en función de esos parámetros recomendaba la guía; y particularmente en relación con los efectos adversos que entraña la realización de una segunda RTU en poco tiempo (“sangrado, la perforación vesical y las infecciones urinarias”), que se detallan en el segundo informe del Servicio (folio 385). Estudio pormenorizado que no hace la pericial aportada por los reclamantes ni se discute en el trámite de audiencia. Asimismo, como se ha constatado, en ningún momento del proceso se evidenció la presencia de una “tumoración de alto grado en la vejiga”, circunstancia que podría haber orientado a la realización de otro tipo de pruebas.

En consecuencia, no apreciamos que la actuación relativa a este primer período haya infringido la *lex artis ad hoc*, puesto que la elección y ejecución terapéutica (RTU vesical y citologías urinarias negativas) ha sido justificada objetivamente por el servicio responsable y sobre la base de los criterios de aplicación contenidos en la propia guía. A ello ha de añadirse que durante los

años 2016-2018 se mantuvo un seguimiento continuado de la paciente (electrocoagulaciones, controles cistoscópicos y citologías urinarias negativas para malignidad) sin que tales asistencias hayan sido cuestionadas por la pericial aportada por los reclamantes.

En la revisión de septiembre de 2018, con citología negativa, se señala en el informe de la cistoscopia que “en perimeato derecho hay un musgo papilar que (...) impresiona de recidiva a este nivel”, y la pericial que se adjunta a la reclamación considera que ante ese hallazgo debería haberse hecho un urotac. Sin embargo, el informe del Servicio indica que el seguimiento cistoscópico cercano era la actuación recomendada por la guía, puesto que había citologías negativas y una prueba de imagen no concluyente. Lo que confirma el hecho de que en la cistoscopia efectuada en diciembre no se evidencien “neoformaciones ni áreas enrojecidas sugestivas de carcinoma *in situ*”, siendo las citologías nuevamente negativas. Sobre esta asistencia, los resultados que arrojan las pruebas y las pautas de seguimiento que se establecen, la pericial elaborada a instancia de los reclamantes no indica nada.

En la revisión de diciembre de 2019 la cistoscopia halla “mínimas papilas en la vertiente externa del orificio ureteral derecho”, mientras que las citologías son negativas. La pericial aportada por los reclamantes, partiendo de que la paciente presenta lesiones recidivantes “de alto grado y alto riesgo”, considera que “se debería haber procedido a la resección y análisis de las lesiones”, además de hacer un urotac. El informe del Servicio subraya que la enferma en ese momento no tenía antecedentes de tumores de alto grado, y que la recomendación de la guía para estos casos era la electrocoagulación -que es lo que se hizo-, o incluso el sometimiento a vigilancia periódica sin resección. La no realización de un urotac se explica afirmando que “las guías plantean realizar estudios del tracto urinario superior con una recomendación débil (...) en tumores de alto o muy alto riesgo que, como se acaba de decir, no es el de esta paciente”.

En junio de 2020 la cistoscopia muestra “nuevas papilas sobre meato derecho”, y en este punto el informe pericial elaborado a instancia de los reclamantes considera que debería haberse realizado una resección transuretral y un urotac. En cambio, el criterio del Servicio se mantiene al darse las mismas circunstancias clínicas, y así justifica que “ante la presencia de citologías negativas y la imagen poco definida de una neoplasia vesical perimeatal se determina continuar con un seguimiento cistoscópico cercano”, remitiéndose a la guía en los términos ya indicados.

En la revisión de septiembre de 2020 las circunstancias cambian puesto que, si bien persisten “micropapilas en orificio ureteral derecho que se interpretan como inflamatorias y no tumorales”, una de las tres citologías efectuadas “es sospechosa de carcinoma urotelial de alto grado”. Sin embargo, se mantuvo el seguimiento cistoscópico cercano. Frente a esta decisión, el informe pericial que sirve de base a la reclamación señala, por un lado, que “no se valoró un dato muy significativo, como es la presencia de una citología por micción sospechosa de carcinoma urotelial de alto grado, dados los antecedentes de la paciente” y, por otro, que “si se valoró la benignidad de esas lesiones se debería haber procedido, ante la supuesta ausencia de lesiones sospechosas en la vejiga, a biopsia múltiple de la mucosa vesical para descartar carcinoma *in situ* vesical y al estudio de las vías urinarias altas mediante la toma de citología selectiva de orina (...) y pruebas de imagen (urotac, prueba de elección)”. En este caso, el informe pericial refiere con claridad que la guía establece esta recomendación como “fuerte”, lo que contrasta con la simple remisión que los informes del servicio hacen a las actuaciones anteriores. Resulta muy significativa la quiebra en el razonamiento seguido por el servicio actuante durante el largo proceso asistencial en el que basaba su proceder (seguimiento cistoscópico cercano) en el hecho de que las citologías eran negativas. En este momento dejan de serlo y, sin embargo, mantiene la estrategia terapéutica cuando de acuerdo con lo indicado en las guías -tal y como señala la pericial aportada por los reclamantes- hubiera procedido otro tipo de estudios, entre

ellos un urotac, que ante la misma situación clínica sí solicita tres meses después con carácter preferente. Por tanto, a la vista de las pruebas periciales consideramos que en septiembre de 2020 sí había evidencias claras de una eventual tumoración del tracto superior y debería haberse pautado, de acuerdo con los protocolos médicos, la realización de un urotac, que se solicita con carácter preferente en diciembre de 2020 “debido a la persistencia de las lesiones (...) y (...) las alteraciones de la citología urinaria”; prueba diagnóstica que no se practica hasta el 13 de abril de 2021 arrojando sus resultados el fatal diagnóstico.

En suma, en relación con este aspecto no podemos compartir el razonamiento jurídico de la propuesta de resolución, puesto que la ausencia empírica de relación, en este caso, entre el diagnóstico del segundo tumor y el apreciado en 2011 no excusa que ante signos cambiantes en el estado del seguimiento de este (citología sospechosa en septiembre de 2020) no se ampliaran los estudios en los términos recomendados por las guías para descartar otro tipo de complicaciones, como la que finalmente se detecta -más de seis meses después- aplicando los medios terapéuticos a los que se refiere la pericial que acompaña a la reclamación.

En estas condiciones, considerada la omisión de medios diagnósticos en el mes de septiembre de 2020, debemos concluir que la asistencia prestada a la madre de los reclamantes a partir de ese momento ha de ser calificada como contraria a la *lex artis ad hoc*, por lo que la reclamación de responsabilidad patrimonial debe prosperar.

**SÉPTIMA.-** Con base en lo señalado, sólo resta pronunciarnos sobre la cuantía indemnizatoria que ha de reconocerse a los reclamantes.

Los tres interesados solicitan una indemnización para cada uno de ellos de 25.400 €, lo que supone un total de 76.200 €.

En estas condiciones, la especulación acerca de cuál podría haber sido la evolución de la paciente en el caso de que el urotac se hubiese realizado en

septiembre de 2020 y no se hubiera demorado hasta abril de 2021 sólo puede hacerse en términos puramente especulativos e hipotéticos. No obstante, ha de considerarse, tal y como informa el Servicio de Urología (folio 387), que “la presencia de un tumor primario de tracto urinario superior metastásico en su presentación y de rápida progresión como el de esta paciente (hay que tener en cuenta que en tan sólo 15 días se evidenciaron signos de una importante progresión metastásica, desde el tac torácico del 15-4-22 al de 30-4-22) tiene una alta mortalidad, independientemente del tratamiento aplicado”.

En situaciones similares este Consejo viene señalando que cuando el perjuicio causado no consiste en la pérdida de oportunidad de evitar el daño, sino en el sacrificio de unas expectativas terapéuticas inciertas y muy limitadas -privación que en este caso se ha extendido durante más de seis meses-, no cabe acudir al baremo de referencia para aplicar una reducción porcentual sobre el resultado que arroje (entre otros, Dictámenes Núm. 152/2021 y 225/2022). En la misma línea se vienen manifestando también los tribunales (por todas, Sentencia del Tribunal Superior de Justicia del Principado de Asturias de 28 de febrero de 2023 -ECLI:ES:TSJAS:2023:585-, Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 2.ª). Por consiguiente, estimamos que procede un resarcimiento prudencial cuantificado a tanto alzado para el conjunto de los tres reclamantes, hijos de la paciente fallecida, tomando en consideración el Dictamen Núm. 225/2022 anteriormente mencionado en el que las circunstancias y el resultado fueron análogos, en una indemnización de 18.000 €, a razón de 6.000 € para cada uno de ellos; cantidades que se encuentran actualizadas a la fecha de este pronunciamiento sin que deban ya revisarse conforme a lo previsto en el artículo 34.3 de la LRJSP.

En mérito a lo expuesto, el Consejo Consultivo del Principado de Asturias dictamina que procede declarar la responsabilidad patrimonial solicitada y,

estimando parcialmente la reclamación presentada, indemnizar a ..... en los términos expresados en el cuerpo de este dictamen.”

V. E., no obstante, resolverá lo que estime más acertado.

Gijón, a .....

EL SECRETARIO GENERAL,

V.º B.º

LA PRESIDENTA,