

Expediente Núm. 54/2012
Dictamen Núm. 153/2012

V O C A L E S :

Fernández Pérez, Bernardo,
Presidente
Del Valle Caldevilla, Luisa Fernanda
Fernández Noval, Fernando Ramón
Jiménez Blanco, Pilar

Secretario General:
García Gallo, José Manuel

El Pleno del Consejo Consultivo del Principado de Asturias, en sesión celebrada el día 24 de mayo de 2012, con asistencia de las señoras y los señores que al margen se expresan, emitió el siguiente dictamen:

“El Consejo Consultivo del Principado de Asturias, a solicitud de V. E. de 6 de marzo de 2012, examina el expediente relativo a la reclamación de responsabilidad patrimonial del Principado de Asturias formulada por, por los daños que atribuyen al funcionamiento del servicio público sanitario.

De los antecedentes que obran en el expediente resulta:

1. Con fecha 11 de mayo de 2011, tiene entrada en el registro de la Administración del Principado de Asturias una reclamación de responsabilidad patrimonial por el fallecimiento, el día 17 de mayo de 2010, del esposo y padre de los reclamantes, que atribuyen a la asistencia que se le dispensó en un hospital público.

Refieren que “el letal desenlace deriva del diagnóstico desahuciador contenido en el informe médico de alta del Servicio de Medicina Interna” del

Hospital "X" fechado el 6 de mayo de 2010, de "carcinoma transicional urotelial con recidiva a nivel vesical, adenopatías inguinales derechas y metástasis hepáticas".

Manifiestan que "el proceso tumoral maligno origen de dicho diagnóstico final fue tratado por el Servicio de Urología" del citado hospital, detallando que el día 30 de abril de 2008 se emite informe sobre "citologías de orina (3) con presencia de micropapilas uroteliales atípicas sugestivas de carcinoma urotelial de bajo grado"; el día 19 de junio de 2008 se emite informe de biopsias sobre muestras de cilindros prostáticos en el que se diagnostica "hiperplasia mixta con PIN I, en la muestra del lóbulo prostático derecho, y hiperplasia mixta con PIN de alto grado (2-3), en la muestra del lóbulo prostático izquierdo"; el día 4 de julio de 2008 se emite informe de urografía intravenosa, en la que se aprecia "un gran defecto de repleción en la pelvis del riñón derecho que se extiende hacia el uréter proximal", confirmado por TAC abdomino-pélvico realizado acto seguido, según el cual se trata "probablemente de un tumor de origen urotelial del riñón derecho".

Señalan que el paciente "es intervenido quirúrgicamente por primera vez el 1 de diciembre de 2008 (...), casi 8 meses" después del "informe citológico de 30 de abril de 2008 que diagnosticaba el carcinoma urotelial". Según el informe de alta, los estudios de Anatomía Patológica posteriores a la intervención determinan "pieza de nefroureterectomía derecha, con dos carcinomas de células transicionales (...), el menor sin invasión (estadio Tis) y el mayor invade superficialmente la pared en su base de implantación en una extensión de 3 mm (estadio PT2)".

A continuación, indican que "el 10 de enero de 2010 el paciente es ingresado de nuevo tras hallazgo sugestivo de recidiva en cistoscopia de control", consistente en "pequeñas papilas localizadas en la zona del antiguo orificio uretral derecho de aspecto superficial (pequeño golpe de asa)". El 11 de enero de 2010 se le practica resección transuretral vesical (en adelante RTU) y biopsias múltiples normatizadas, con remisión de material a Anatomía

Patológica que informa el "material remitido como neovesical: nidos de Von Brunn".

Hacen constar que el doctor que trató al paciente, en informe de 30 de diciembre de 2011 emitido en el procedimiento judicial seguido por los presentes hechos, sostiene que "los dos carcinomas localizados en la pelvis renal (...) y la anatomía patológica no muestran una agresividad extremadamente violenta, aunque sí se trata de tumores malignos (...). Que en la cistoscopia realizada el 3 de diciembre de 2009 se aprecia una mínima papila de recidiva tumoral (...), golpe de asa (...). Que se trataba de un tumor muy pequeño de aspecto muy superficial sin poder demostrarlo con una confirmación histológica, entre otras cosas probablemente porque al ser tan pequeño se pudo haber perdido ese fragmento (golpe de asa) en la recogida de la muestra. El procedimiento se realiza el 11-01-2010 y el paciente es informado el 29-01-2010 de la ausencia de recidiva y se le confirma el carácter curativo del proceso tumoral. Se programa nueva cistoscopia para el 10 de junio de 2010, según protocolo habitual de seguimiento del Servicio de este tipo de tumores (el paciente no llegaría vivo a esa fecha). Hasta ese momento el paciente es considerado oncológicamente de buen pronóstico". Reprochan los reclamantes que, "a pesar de lo afirmado en este informe (...) en cuanto a la posible pérdida de muestras, no se repiten biopsias para nuevo análisis anatomopatológico".

El paciente ingresa en el Servicio de Medicina Interna el día 19 de abril de 2010 "con el cuadro recidivante y metastásico que determinó su inminente óbito (...). A reserva y sin perjuicio de lo que obre en la Hª clínica (...) de la que esta parte aún no dispone", concluyen que "el fallecimiento del paciente (...) trae relación causal con el proceso tumoral maligno"; que las intervenciones quirúrgicas de nefroureterectomía y RTU "no impidieron el desencadenamiento del proceso recidivante y metastásico determinante del fallecimiento, estando ubicadas estas recidivas y metástasis en las zonas y tumores extirpados en dichas intervenciones"; que "no se diagnosticó a tiempo, bien por una

incompleta recogida de las muestras (...) o bien por pérdida -admitida como posible- de estas, el proceso recidivante tumoral masivo que (...) ya se estaba produciendo coetáneamente a la segunda intervención (...), es decir, solo a tres meses vista"; que constando la existencia de una recidiva maligna "se dejó de derivar al paciente al Servicio de Oncología Médica para un más certero diagnóstico y solo se le pauta una revisión para cistoscopia nada menos que a 6 meses vista (...), y además sin ningún control previo". Lo cual, a su juicio, evidencia "que por los servicios médicos implicados de Urología y/o Anatomía Patológica no se cumplió con el deber exigible de máximo cuidado para establecer por sí o mediante la omitida derivación al Servicio de Oncología (...) un diagnóstico certero y tempestivo que permitiera el tratamiento oncológico a tiempo de la enfermedad del paciente como la *lex artis ad hoc* les imponía (...), máximamente (...) ante un riesgo vital en tumores malignos nefrouretrovesicales (...) de estadísticamente gran incidencia recidivante". Citan sentencias judiciales y añaden que, "si bien es cierto que la Administración sanitaria no está obligada a obtener un resultado favorable, lo que no admite justificación alguna es que se produzcan consecuencias -en este caso letales- que de mediar cuidados máximos exigibles que se demuestren omitidos habrían podido evitarse o, al menos, retrasar el fatal desenlace".

Afirman haber sufrido un gravísimo daño moral y también material, que valoran en ciento treinta y siete mil ochocientos setenta y dos euros con veinticuatro céntimos (137.872,24 €), de los cuales 119.731,16 € corresponden a la viuda y 9.070,54 € a cada hijo.

Por medio de otrosí proponen prueba documental, consistente en aportación de la historia clínica por el hospital, los documentos que adjuntan a la reclamación y la emisión de informe por el Servicio de Inspección Médica.

Adjuntan los siguientes documentos: a) Informe citológico del día 30 de abril de 2008, relativo a 3 muestras de orina, "con presencia de micropapilas uroteliales atípicas sugestivas de carcinoma urotelial de bajo grado". b) Informe de biopsias de 23 de junio de 2008, que incluye diagnósticos de "hiperplasia

mixta con pin I" e "hiperplasia mixta con pin de alto grado (2-3)". c) Informe de urografía intravenosa, de 24 de junio de 2008, en el que, tras confirmación por TAC, se aprecia "defecto de repleción en la pelvis, con extensión al uréter proximal, tratándose probablemente de un tumor de origen urotelial del riñón derecho". d) Informe de alta del Servicio de Urología de 10 de diciembre de 2008, tras ingreso el día 30 de noviembre "por neoformación urotelial en pelvis renal derecha para nefroureterectomía". Consta en los antecedentes "síndrome de prostatismo de años de evolución con PSA 5,59 (...). Sometido en dos ocasiones a biopsia (...), con anatomía patológica de hiperplasia prostática benigna", así como "bloqueo auriculoventricular de 2º grado movitz I intermitente con buena respuesta ventricular", y en enfermedad actual "episodio de hematuria en octubre/noviembre de 2007". En "estudios complementarios" figuran "citologías urinarias positivas./ Cistoscopia: Vejiga sin neoformaciones ni alteraciones vasculares, ni áreas sospechosas. Orificios uretrales normales, sin apreciarse sangrado por los mismos./ Urografía (...). TAC: confirma la neoformación". En "evolución" se indica que "se realiza el día 1-12-2008 nefroureterectomía derecha (...) y biopsias prostáticas transrectales". En "anatomía patológica", "pieza de nefroureterectomía derecha: con dos carcinomas de células transicionales grado nuclear I/IV bien diferenciado, el menor sin invasión (estadio Tis) y el mayor invade superficialmente la pared (...) (estadio PT2)". e) Informe de alta del Servicio de Urología de 14 de enero de 2010, relativo a un ingreso el día 10 del mismo mes para "intervención de neo vesical", constanding, en "enfermedad actual", que "se aprecia en cistoscopia de control, uretra posterior con próstata algo obstructiva y pequeñas papilas localizadas en la zona del antiguo orificio uretral derecho de aspecto superficial (un pequeño golpe de asa)". En "evolución" se consigna que el día 11 de enero de 2010 se realiza "RTU-vesical y biopsias múltiples normatizadas" y en "anatomía patológica", que se observa en el "material remitido como neo vesical: nidos de Von Brunn". Se recomienda revisión en Urología en 2 semanas. f) Informe de alta del Servicio de Medicina Interna, de 6 de mayo de

2010, tras ingreso el día 19 de abril de 2010. Como motivo de la consulta consta "dolor inguinal y alteraciones en la ecografía abdominal". En "enfermedad actual" se señala que "desde hace 2 meses presenta síndrome general en forma de astenia, anorexia y adelgazamiento, asociándose un dolor inguinal derecho que le dificulta para la marcha, asociado a edema en dicho miembro inferior derecho y dolor en nalga derecha al sentarse". En "pruebas complementarias" figuran analíticas; TAC, que muestra "hígado con múltiples lesiones ocupantes de espacio sugestivas de metástasis (...), masa a nivel retrovesical derecho sugestivo de recidiva e implante por vía uretral"; ecografía, en la que se ve "hepatomegalia a expensas de múltiples lesiones ocupantes de espacio que prácticamente reemplaza la totalidad del parénquima del mismo compatibles con lesiones metastásicas"; EKG; cistoscopia, con "recidiva a nivel del orificio uretral derecho de aspecto macizo infiltrante"; "primera biopsia hepática: negativa para malignidad"; "segunda biopsia hepática: metástasis masiva de tumor epitelial papilar sugestivo de carcinoma transicional" y citologías de orina sin evidencia de malignidad. En "comentario" se anota que "el paciente presenta una recidiva de su carcinoma transicional urotelial tanto local como a distancia en forma de adenopatías en cadena ilíaca derecha y metástasis hepáticas masivas, sin evidencia de insuficiencia hepática (...), cierto grado de bloqueo linfático". Consta valoración por el Servicio de Urología, que pauta seguimiento periódico, y por el Servicio de Oncología Médica del Hospital "Y", según el cual "no está en condiciones de recibir tratamiento activo". Se decide alta y seguimiento y control por parte de su equipo de Atención Primaria, pautándosele tratamiento farmacológico. g) Informe emitido por el Jefe de la Sección de Urología del hospital dirigido al Juzgado de 1ª Instancia e Instrucción de Cangas del Narcea el día 30 de diciembre de 2010, según el cual el paciente "fue sometido el día 1 de diciembre de 2008 a nefroureterectomía derecha"; anatomía patológica aprecia dos carcinomas, pero "no muestra una agresividad extremadamente violenta, aunque sí se trata de tumores malignos". Consigna controles posteriores: "cistoscopia totalmente normal el 5 de marzo

de 2009 y controles ecográficos el 30 de septiembre de 2009, que son totalmente normales y sin datos de recidiva./ En la cistoscopia realizada el 3 de diciembre de 2009 se aprecia una mínima papila de recidiva tumoral”, por lo que fue intervenido. La “anatomía patológica del material remitido como neo vesical fue informado como nidos de Von Brunn”. Señala que “no están considerados procesos tumorales. Se trataba de un tumor muy pequeño de aspecto muy superficial sin poder demostrarlo con una confirmación histológica, entre otras cosas probablemente porque al ser tan pequeño se pudo haber perdido ese fragmento en la recogida de la muestra. No obstante, el resto de material remitido como tumor vesical no demostró tumor, por lo que no se trataba de un proceso infiltrante. El procedimiento se realiza el día 11 de enero de 2010 y el paciente es informado el 29 de enero de 2010 de la ausencia de recidivas (...). Se le programa nueva cistoscopia para el 10 de junio de 2010, según protocolo habitual de seguimiento del Servicio de este tipo de tumores (el paciente no llegaría vivo a esa fecha)”. Expone que “hasta el 19 de abril de 2010 se consideró en todo momento curado de su proceso oncológico. A partir de este momento debuta con una recidiva retrovesical y metástasis hepáticas sincrónicas con evolución muy violenta./ Muy probablemente esta evolución no tenga nada que ver con la recidiva local reseada en enero, sino que sea un implante a nivel seroso del exterior de la vejiga (al menos eso es lo que parece revisando las imágenes del escáner)./ Se trata de un caso de un tumor primario (...) que recidiva retrovesicalmente y sincrónicamente aparece metástasis hepática a pesar de que la anatomía patológica del tumor primario no era excesivamente mala, aunque sí era maligna, y que se le ha considerado curado en su momento. La evolución ha sido rápidamente progresiva y la recidiva parece una recidiva retrovesical que protruye violentamente en el interior de la vejiga (similar a un iceberg). Probablemente la RTU de enero no tenga nada que ver con esta recidiva. De hecho la anatomía patológica no la detectó”. Adjunta imagen. h) Copia del recibo de Seguridad Social y nómina del ahora fallecido. i) Certificado literal de defunción del paciente el día 17 de mayo de

2010. j) Acta de notoriedad relativa a declaración de los reclamantes como herederos del finado, de 18 de junio de 2010, en la que consta que son viuda e hijos del mismo.

2. El día 16 de mayo de 2011, el Jefe del Servicio de Inspección de Prestaciones y Servicios Sanitarios solicita a la Gerencia del Hospital "X" una copia de la historia clínica del perjudicado y un informe de los Servicios de Medicina Interna y de Urología.

3. Con fecha 23 de mayo de 2011, el Jefe del Servicio de Inspección de Prestaciones y Servicios Sanitarios comunica a los reclamantes la fecha de recepción de su reclamación en la Administración del Principado de Asturias, las normas de procedimiento con arreglo a las cuales se tramitará y los plazos y efectos de la falta de resolución expresa.

4. El día 10 de junio de 2011, la Gerente del Hospital "X" remite al Servicio instructor la documentación solicitada.

En la historia clínica figuran, entre otros documentos, los siguientes: a) Hojas de historia clínica del Servicio de Urología, correspondientes a estancias hospitalarias y a consultas externas el 4 de abril de 2008, en la que se anota resultado PSA, que "ha tenido hematuria en octubre-noviembre" y petición de pruebas; un día ilegible de junio, en el que consta petición de pruebas; el 19 de junio, con resultado de pruebas y petición de otras; el 13 de agosto, en el que figuran resultados y solicitud de preoperatorio; el 30 de diciembre, con anotación de resultado de anatomía patológica y petición de citologías urinarias y cistoscopia en 3 meses; el 5 de marzo de 2009, en que se anota queja del paciente por dolor en testículo derecho, molestias miccionales y hemospermia, con exploración y pruebas, así como diagnóstico de orquitis y prostatitis; el 5 de junio, exploración y petición de pruebas complementarias; el 30 de septiembre, se consignan resultados de analíticas, microcultivo, citología, Rx, Eco, TR y plan

revisión en 6 meses; un día ilegible de noviembre, consta petición de pruebas, porque "ha tenido hematuria y hemospermia", resultados de TR y cistoscopia, con "neo vesical (...) superficial" y plan de pedir preoperatorio; el 20 de enero de 2010, resultado de AP y la indicación "pensado que el tumor era muy pequeño y probablemente se haya perdido y lo que hayan analizado sea el urotelio de al lado./ De momento no BCG"; el 29 de enero, plan de consulta a Digestivo por estreñimiento y programación de cistoscopia para 10 de junio de 2010, y el 30 de marzo, quejas y molestias miccionales, con exploración, toma de muestras y tratamiento. b) Hoja de intervención del día 10 de enero de 2010. c) Informe citológico, de 11 de marzo de 2010. d) Informe radiológico de una clínica privada, fechado el 14 de abril de 2010, que muestra "lesiones nodulares múltiples hepáticas compatibles con met./ Probable adenopatía en el retroperitoneo dcho. de unos 2,5 cm de diámetro". e) Informe de alta por exitus, de 17 de mayo de 2010, tras ingreso el día 12 de mayo por "deterioro del estado general, hematemesis y deterioro cognitivo y desorientación con caídas".

El informe emitido por el Jefe de la Sección de Urología el día 9 de junio de 2011, que amplía el realizado con anterioridad, indica que después de la intervención del día 1 de diciembre de 2008 no se remitió al paciente al Servicio de Oncología para tratamiento complementario con quimioterapia adyuvante, pues en estos pacientes T2, se considera suficiente el tratamiento quirúrgico.

Relata la intervención del 11 de enero de 2010 y el proceso posterior y señala, respecto a la posible pérdida de la muestra, que "es un comentario subjetivo propio y no hay prueba alguna de ello, ni me parece relevante en modo alguno para la evolución del proceso, puesto que al ser de dimensiones muy reducidas y con un aspecto muy superficial y en teoría de ninguno o muy bajo grado según la descripción realizada (un golpe de asa y unas pequeñas papilas), en ninguno de los dos casos ni en modo alguno hacen sospechar la tremenda evolución posterior. Tampoco se detectó recidiva alguna en el tacto rectal. No se envía solo el trozo con aspecto papilar sino también se resecan

otros fragmentos del suelo de la lesión, que la anatomía patológica no identifica como tumorales, y mucho menos como tumorales infiltrantes". Ante los hallazgos realizados en dicha intervención, manifiesta que "el protocolo del Servicio no es remitir a un paciente a un Servicio de Oncología Médica, puesto que los oncólogos van a solicitarnos demostrar el tumor histológicamente y hasta este momento no se ha podido demostrar". Resalta que "todo lo contrario, hasta ese momento no existe constancia de ello. Se considera que tal recidiva no ha existido nada más que como imagen endoscópica y no histológica y se continúan los siguientes controles evolutivos habituales, contando desde el momento de la intervención principal". Afirma que "en todo momento se han seguido los protocolos diagnósticos y de seguimiento habituales".

Comenta que a partir del día 19 de abril de 2010 el paciente debuta con "una recidiva retrovesical y metástasis hepáticas sincrónicas con evolución muy violenta". Dice que "las recidivas extravesicales están descritas en la literatura médica tras las nefroureterectomías, pero un cuadro tan fulminante no es ni habitual ni mucho menos frecuente, y menos aún con el desarrollo sincrónico de metástasis a distancia". La reclamación se basa en la aparición de esta recidiva, y sus causas pueden ser: a) Que "en la cirugía de enero ya se hubiera desarrollado el tumor infiltrante y la recidiva sea consecuencia directa de la resección incompleta" del mismo ("teoría de la relación causal directa", mantenida por los reclamantes), lo que supondría un error "tanto (...) del urólogo como del patólogo". Estima que "en contra de esta teoría está la rotundidad y claridad de la descripción de la imagen de la endoscopia (un golpe de asa), el resultado de la anatomía patológica donde no se ve carcinoma infiltrante alguno y el tacto rectal realizado el día de la intervención para la biopsia de próstata, que no detecta ninguna masa palpable" y, "dada la localización inferior, esta debería haberse tocado", añadiendo que si esta teoría fuera cierta "en el TAC realizado el 20 de abril de 2010 se debería ver que la recidiva tendría que ser intravesical y se ve claramente que es extravesical". b)

Que la "recidiva retrovesical no detectada en enero y la recidiva intravesical (...) fueran de desarrollo sincrónico" y que el tumor retrovesical "no se llega a detectar, quitándose únicamente el intravesical. Sostiene que ello implica necesariamente la presencia de una pared de vejiga sana entre los dos tumores y que la intervención y la anatomía patológica fueran correctas, pasando desapercibida la recidiva intravesical y desarrollándose posteriormente hasta hacerse clínicamente sintomático./ En contra de esta teoría está la ausencia de descripción en la endoscopia intraoperatoria de compresión extrínseca alguna desde detrás de esa zona intervenida y la realización de tacto rectal (...) en las que no se palpó masa retrovesical alguna", aclarando que en el TAC de 20 de abril de 2010 sí se ve masa extravesical, pero ya es de abril". c) Que la "recidiva metacrónica retrovesical junto con metástasis hepáticas de desarrollo sincrónico a la anterior" sea independiente del "tumor golpe de asa". Afirma que en este caso se trataría de "dos procesos independientes y con una evolución muy distinta, que se desarrollan en sitios distintos: uno endovesical y otro extravesical, que luego crece e infiltra, y que entre ambos, además de una pared de vejiga sana, existe un lapso de tiempo en su desarrollo". Considera que "no existen datos en contra de esta teoría, los hallazgos del TAC y el rapidísimo desarrollo de su tumor y de su deterioro físico van a favor de ella". d) Que "la recidiva extravesical es un implante a nivel seroso del exterior de la vejiga que crece progresivamente e irrumpe violentamente en la luz de la vejiga (...). Muy probablemente esta evolución no tenga nada que ver con la recidiva local reseca en enero. Sincrónicamente, además, se desarrollan adenopatías inguinales y metástasis hepáticas./ Se trata de un (...) tumor primario papilar localizado en pelvis renal a al menos 25 cm del margen quirúrgico (vesical) que no tiene una agresividad importante ni muy infiltrante. Que recidiva retrovesicalmente y que sincrónicamente se desarrollan adenopatías inguinales, seguramente metastásicas también y metástasis hepáticas a pesar de que la anatomía patológica del tumor primario no era excesivamente mala (...), ni muy infiltrante".

Concluye que la "recidiva es inesperada y tremendamente agresiva en su desarrollo evolutivo y lleva al fallecimiento en un tiempo muy escaso"; que "al paciente se le han realizado los controles habituales de detección de recidivas según los protocolos y se ha actuado e informado ampliamente en todo momento y con transparencia según la información de la que disponíamos en cada momento (...), de acuerdo a la lex artis médica". Añade que "los pacientes posteriores que presenten cuadros similares van a tener un diagnóstico, manejo y seguimiento similar".

El informe del Jefe del Servicio de Medicina Interna de 27 de mayo de 2011 reproduce el de alta de 6 de mayo de 2010, indicando que el paciente es asistido "para estudio de unas adenopatías que se ponen en relación con proceso tumoral previo, siendo comentado tanto con Oncología Médica" del Hospital "Y" "como con Urología" del hospital, "decidiéndose realizar tratamientos paliativos, por lo que fue dado de alta".

5. Con fecha 20 de septiembre de 2011, el Inspector de Prestaciones Sanitarias designado al efecto emite el correspondiente Informe Técnico de Evaluación. En él consigna la clasificación de los tumores desde el punto de vista pronóstico y terapéutico en dos grupos diferentes: superficiales Ta, T1, Tis, que "se tratan de forma conservadora (resección, instilaciones locales) y tienen buen pronóstico (70-80% de supervivencia global a 5 años)", evolucionando "favorablemente en un porcentaje elevado de casos con elevada tendencia a la recidiva (50%-75% de los pacientes) y escaso riesgo para la progresión cuando el grado de diferenciación es bajo o moderado", y "profundos o infiltrantes T2 (que invaden el músculo), T3 (que invaden el tejido perivesical), T4 (invaden próstata, útero, vagina, pared de la pelvis o pared abdominal), que "requieren tratamiento con cirugía radical en general", en ellos la "supervivencia a 5 años" es "menor o igual a 50%"; el pronóstico de estos tumores (peor respecto a los superficiales) está muy condicionado por la afectación linfática de los ganglios regionales" y el tratamiento consiste en "nefroureterectomía + rodete vesical

perimeático./ Cirugía conservadora con escisión del tumor./ Tratamiento endourológico: en monorrenos, tumor bilateral o alto riesgo quirúrgico. También será electivo en tumores únicos y de bajo grado. Tras el tratamiento se administra quimioterapia local". Añade que "en la bibliografía consultada se describe que la incidencia global de cáncer de vejiga después del tratamiento de tumores de vías urinarias superiores es del 15% - 50%. En la mayoría de los casos el cáncer de vejiga aparece en los dos primeros años posteriores al tratamiento de un carcinoma de células uroteliales de las vías urinarias superiores. Sin embargo, el riesgo es de por vida y los episodios repetidos son frecuentes. En estos pacientes no puede utilizarse ninguna variable para predecir de manera fiable la recidiva del cáncer de vejiga en el futuro. Se recomienda seguimiento periódico mediante citologías y cistoscopia de control./ En el caso de los tumores superficiales se recomienda citología o cistoscopia a los 3 meses".

En cuanto al caso concreto y "respecto a las actuaciones en relación con el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la primera neoplasia (2008), considera que el tiempo transcurrido desde que las citologías se informan como positivas hasta la fecha de la intervención es razonable, dado que durante este periodo se estuvieron realizando estudios encaminados a diagnosticar y localizar la lesión y una vez indicada la cirugía se debió practicar estudio preoperatorio para descartar riesgo quirúrgico./ El tumor extirpado tendría un pronóstico intermedio: atendiendo al grado de diferenciación, sería favorable mientras que al ser infiltrante habría mayor posibilidad de recidiva/progresión, con una supervivencia global aproximada de 50%. Esto implica que se precise un seguimiento con revisiones periódicas, como se recomienda en la literatura, que fue realizado trimestralmente por el S. de Urología, como se acredita en la historia clínica./ El tratamiento quirúrgico radical (el realizado) con intención curativa es la terapia de elección y no hay indicación firme de quimioterapia y radioterapia complementaria./ Un año después de la intervención y ante una citología positiva se programa cistoscopia, en la que se aprecia una pequeña

lesión superficial. Se decide realizar resección de la lesión y descartar lesiones a otros niveles (dado el frecuente carácter multicéntrico de estos tumores), siendo negativo el estudio anatomopatológico. Por parte del urólogo se interpreta como que la pequeña lesión macroscópica se pudo perder al recoger la muestra durante la técnica endoscopia, y ante la negatividad de la histología toma la decisión de continuar seguimiento periódico. El hecho de la posible pérdida obviamente no se puede probar./ En todo caso, asumiendo que se tratara de una recidiva superficial (no confirmado) la actuación habitual según las guías clínicas consultadas sería, tras la resección, realizar revisión a los 3 meses (citología/cistoscopia). La citología a los 3 meses resultó negativa, lo que en principio descartaría que existiese ya una recidiva intravesical en 03-2010. La citología urinaria tiene una sensibilidad elevada en los tumores de alto grado y en manos expertas una especificidad de 90%". Estima que "al no existir confirmación histológica no se considera indispensable" la derivación al Servicio de Oncología Médica y reproduce las consideraciones del informe del Servicio de Urología respecto a la existencia de recidiva ya en enero de 2010, cuando se realizó la RTU.

Concluye que, "revisada la historia clínica y la literatura y de acuerdo con lo informado por S. Urología, parece tratarse de una recidiva muy rápida y agresiva del 1º tumor urotelial que no se pudo evitar a pesar de un tratamiento curativo inicial y un seguimiento adecuado, sin que pueda probarse que esta recidiva se dejó de diagnosticar" en enero de 2010 "(RTU vesical), ni que ello haya influido en el desenlace final del caso, siendo los dos procesos posiblemente independientes", y que "el funcionamiento de los servicios sanitarios ha sido correcto".

6. Mediante escritos de 11 de octubre de 2011, el Jefe del Servicio de Inspección de Prestaciones y Servicios Sanitarios remite copia del informe técnico de evaluación a la Secretaría General del Servicio de Salud del Principado de Asturias y del expediente completo a la correduría de seguros.

7. Obra incorporado al expediente el informe emitido por una asesoría privada, a instancia de la entidad aseguradora del Principado de Asturias, datado el 29 de noviembre de 2011 y suscrito por un especialista en Urología. En él se concluye que "el paciente fue correctamente diagnosticado de un tumor de urotelio superior en el riñón derecho./ El diagnóstico se realizó en un tiempo inferior a los 3 meses. El estudio preoperatorio se demoró más de lo normal debido a la existencia en el ECG de un bloqueo aurículo-ventricular de 2º grado y una extrasistolia que obligó a la realización de otros estudios cardiológicos./ La demora desde la terminación del estudio preoperatorio y la cirugía fue de 2-3 meses./ Existen estudios en el cáncer de vejiga (tumor de la misma estirpe y comportamiento parecido) que sugieren que una demora de 3 meses entre el diagnóstico y el tratamiento no influye en el pronóstico de la enfermedad./ El paciente fue seguido cada 3 meses durante el año siguiente a la cirugía. Al detectarse una sospecha de recidiva vesical, correctamente se le realizó una RTU con el resultado de cistitis glandular y nidos de Von Brunn (lesión preneoplásica, pero no tumoral)./ La primera revisión del año 2010 fue negativa y en abril ingresó por síndrome constitucional y fue diagnosticado de enfermedad metastásica de origen urotelial, relacionada con el tumor primario de urotelio superior extirpado 18 meses antes./ La supervivencia cáncer-específica a los 5 años en los pacientes con tumor del urotelio muscular que infiltra la pared muscular es inferior al 50%".

8. El día 17 de enero de 2012, el Jefe del Servicio de Inspección de Prestaciones y Servicios Sanitarios notifica al reclamante la apertura del trámite de audiencia por un plazo de quince días y le adjunta una relación de los documentos obrantes en el expediente. El 1 de febrero se presenta este en las dependencias administrativas y obtiene una copia de aquel, compuesto en ese momento por quinientos un (501) folios, según se hace constar en la diligencia extendida al efecto.

Con fecha 3 de febrero de 2012, uno de los interesados presenta en el registro de la Administración del Principado de Asturias un escrito de alegaciones en el que da por reproducidas las contenidas en su reclamación inicial. Señala que “pese a la carencia actual de informe facultativo que coadyuve al refrendo técnico de los fundamentos (...) de la reclamación se puede constatar (...) que lo actuado por (el hospital) (...) no se cohonesta con las pautas jurisprudenciales atinentes del Tribunal Supremo sobre el deber de máximo cuidado exigible en la materia, condensado” en las sentencias que cita, “como era en este caso la precisa e idónea derivación (...) al Servicio de Oncología” del Hospital “Y” por el carácter infiltrante del tumor extirpado en 2008. Respecto al informe técnico de evaluación, según el cual “al ser infiltrante habría mayor posibilidad de recidiva/progresión”, expone que “refleja claramente el tratamiento y pronóstico de dichos carcinomas, señalando claramente incluso para los de Grado Ta, T1 y Tis del carcinoma menor del caso, las instilaciones locales con un alto grado de recidiva, y máximamente para los profundos/infiltrantes del grado T2 que tenía el carcinoma mayor extirpado, que pauta claramente como tratamiento la administración de quimioterapia local”. Entiende que el informe del especialista en Urología “incide en el protocolo de tratamiento con quimioterapia en los carcinomas de ambos grados (...), en los de grado I Ta ‘se instilará un quimioterápico’, máxime en los infiltrantes como era el mayor de los extirpados, donde incluso prevé que se debe hacer un estudio de extensión tumoral mediante TC”. Aduce que “se dejó de derivar al paciente al Servicio de Oncología del (Hospital ‘Y’) en cada una de las dos intervenciones y donde especializadamente se pudieran hacer los estudios de extensión tumoral dichos y el tratamiento quimioterápico correspondiente, expresamente indicados al caso como se acredita y refleja en el informe de evaluación” y en el del especialista en Urología. Manifiesta que “se practica la RTU vesical del 11 de enero de 2010 con las incidencias sobre las muestras que se indican en los informes y se pauta como única programación una cistoscopia para el 10 de junio de 2010 (...), es decir, a 6

meses vista, sin que nos conste de la historia clínica la programación ni realización de supuesta cistoscopia de 5 de marzo de 2010 a que se alude en los informes, la cual y en todo caso, por lo que se reza de ella (dolor y molestia miccional, dolor teste izdo. contrastado) podía -profanamente- ser suficientemente sugestiva del proceso recidivante del desenlace), y se procede a su ingreso hospitalario el 19 de abril de 2010, a raíz del informe particular ecográfico (...) aportado por el paciente de fecha 14 de abril de 2010 que dictaminaba (...) 'lesiones medulares múltiples hepáticas compatibles con metástasis' cuando ya el proceso" era irreversible.

9. El día 14 de febrero de 2012, el Jefe del Servicio de Inspección de Prestaciones y Servicios Sanitarios elabora propuesta de resolución en sentido desestimatorio. Razona que "el informe de inspección dice precisamente lo contrario de lo que afirman los reclamantes que dice. Textualmente señala que el tratamiento quirúrgico radical (el realizado), con intención curativa, es la terapia de elección y no hay indicación firme de quimioterapia y radioterapia complementaria. Tampoco la había en la segunda intervención".

10. En este estado de tramitación, mediante escrito de 6 de marzo de 2012, registrado de entrada el día 16 del mismo mes, 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 Sanidad, cuyo original adjunta.

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 139.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (en adelante LRJPAC), 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, por su condición de esposa e hijos del paciente fallecido.

El Principado de Asturias está pasivamente legitimado en cuanto titular de los servicios frente a los que se formula reclamación.

TERCERA.- En cuanto al plazo de prescripción, el artículo 142.5 de la LRJPAC dispone que “En todo caso, el derecho a reclamar prescribe al año de producido el hecho o el acto que motive la indemnización o de manifestarse 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 11 de mayo de 2011, habiendo tenido lugar los hechos de los que trae origen -el fallecimiento del paciente- el día 17 de mayo de 2010, por lo que es claro que fue formulada dentro del plazo de un año legalmente determinado.

CUARTA.- El procedimiento administrativo aplicable en la tramitación de la reclamación se encuentra establecido en los artículos 139 y siguientes de la LRJPAC, y, en su desarrollo, en el Reglamento de los Procedimientos de las Administraciones Públicas en Materia de Responsabilidad Patrimonial (en adelante Reglamento de Responsabilidad Patrimonial), aprobado por Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo. Procedimiento de tramitación al que, en virtud de la disposición adicional duodécima de la LRJPAC, en redacción dada por la Ley 4/1999, de 13 de enero, y de la disposición adicional primera del citado Reglamento, están sujetos las entidades gestoras y servicios comunes de la Seguridad Social, sean estatales o autonómicos, así como las demás entidades, servicios y organismos del Sistema Nacional de Salud y de los centros sanitarios concertados con ellos.

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 13.3 del Reglamento de Responsabilidad Patrimonial. No obstante, ello no impide la resolución, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 42.1 y 43.3, letra b), de la referida LRJPAC.

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 139 de la LRJPAC 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, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos”. 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 141 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.- Se somete a nuestra consideración un procedimiento de responsabilidad patrimonial iniciado por reclamación de daños atribuidos a la asistencia sanitaria dispensada en un hospital de la red pública.

Consta en el expediente que en 2008 se diagnosticó al familiar de los reclamantes un carcinoma urotelial y que se le realizó nefroureterectomía; que en enero de 2010 se le realizó RTU por sospecha de recidiva que no fue confirmada histológicamente hasta abril del mismo año. También resulta del expediente su fallecimiento el día 17 de mayo de 2010, por lo que podemos presumir que los interesados han sufrido un daño moral, cuya cuantificación procederá de apreciarse la concurrencia de los presupuestos de la responsabilidad patrimonial.

Ahora bien, la mera constatación de un daño surgido en el curso de la actividad del servicio público sanitario no implica sin más la existencia de responsabilidad patrimonial de la Administración, pues ha de probarse que el daño alegado tiene un nexo causal inmediato y directo con el funcionamiento de aquel servicio público.

Como ya ha tenido ocasión de señalar este Consejo Consultivo en anteriores dictámenes, 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 eventualmente pueda sufrir el paciente con ocasión de la atención recibida, 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 concretos.

Por tanto, para apreciar que el daño alegado por los reclamantes 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 normal requerida.

Este criterio opera no solo en la fase de tratamiento dispensada a los pacientes, sino también en la de diagnóstico, por lo que la declaración de responsabilidad se une, en su caso, a la no adopción de todos los medios y medidas necesarios y disponibles para llegar al diagnóstico adecuado en la valoración de los síntomas manifestados. Es decir, que el paciente, en la fase de diagnóstico, tiene derecho no a un resultado, sino a que se le apliquen las técnicas precisas en atención a sus dolencias y de acuerdo con los conocimientos científicos del momento.

El criterio a seguir en este proceso es el de diligencia, que se traduce en la suficiencia de las pruebas y los medios empleados, sin que el defectuoso diagnóstico ni el error médico sean por sí mismos causa de responsabilidad cuando se prueba que se emplearon los medios pertinentes en función del carácter especializado o no de la atención sanitaria prestada y que se actuó con la debida prontitud. Por otra parte, tampoco la mera constatación de un retraso en el diagnóstico entraña *per se* una vulneración de la *lex artis*.

Los reclamantes afirman que las intervenciones realizadas no impidieron el desencadenamiento del proceso recidivante y metastásico. Consideran que el fallecimiento de su familiar habría podido evitarse, o al menos retrasarse, si se le hubieran dispensado los cuidados máximos exigibles ante un riesgo vital en tumores malignos de gran incidencia recidivante, como era el caso. Reprochan que la nefroureterectomía se realizó a casi 8 meses desde el informe citológico que diagnosticaba un proceso tumoral; retraso en el diagnóstico de la recidiva

que -dicen- ya se estaba produciendo cuando se le intervino por segunda vez. Censuran, asimismo, que no se hubiera repetido la biopsia a pesar de reconocer el Servicio actuante que la muestra pudo perderse, así como falta de revisiones y de consulta al Servicio de Oncología Médica tras cada una de las dos intervenciones. En el trámite de audiencia añaden que no les consta la realización de cistoscopia el 5 de marzo de 2010 y que, en todo caso, debería ser sugestiva del proceso recidivante.

Los propios interesados admiten que no aportan prueba alguna de los fundamentos de su reclamación y pretenden valerse de los informes incorporados al procedimiento, alegando que -según los mismos- ya estaba indicada la administración de quimioterapia local tras la primera intervención. Ante la ausencia de acreditación de las imputaciones que se realizan en la reclamación, debe este Consejo valorar la actuación de la asistencia sanitaria pública con los informes que aporta la propia Administración.

Analizaremos el proceso asistencial y las tachas formuladas, comenzando por las referidas a la asistencia por carcinoma urotelial que el paciente sufrió en 2008. Los informes emitidos en el procedimiento consideran que se diagnosticó y trató en un tiempo razonable. Según el informe técnico de evaluación, la confirmación diagnóstica se produjo el 13 de agosto de 2008, programándose en esa fecha la intervención quirúrgica, que finalmente se produjo el 1 de diciembre de 2008. Durante ese tiempo tuvieron que realizarse en el preoperatorio estudios cardiológicos por la patología coronaria que aquel presentaba, lo que, según indica el informe emitido por el especialista en Urología, explicaría la prolongación de esos estudios previos. Según este mismo especialista, una demora de 3 meses entre el diagnóstico y el tratamiento no influye en el pronóstico de la enfermedad en relación con tumores de esta estirpe.

Por lo que se refiere al tratamiento quimioterápico tras la nefroureterectomía que los interesados consideran necesario, los informes incorporados al procedimiento sostienen -como recuerda la propuesta de

resolución- lo contrario de lo afirmado por aquellos. Así, el especialista en Urología sostiene como tratamiento de elección, en el caso de tumores de urotelio superior, el tratamiento quirúrgico sin hacer alusión alguna a la quimioterapia. Por su parte, el informe técnico de evaluación indica que “el tratamiento quirúrgico radical (el realizado), con intención curativa, es la terapia de elección y no hay indicación firme de quimioterapia y radioterapia complementaria”.

Se ha incorporado al expediente la historia clínica del paciente, de la que resulta que después de la intervención acudió a revisión cada 3 meses, periodicidad que estiman adecuada los informes emitidos. Constan, en concreto, las siguientes revisiones: citologías urinaria y cistoscopia el 5 de marzo de 2009, con resultado normal; citologías urinarias el 11 de junio de 2009, sin células malignas, y ecografía el 30 de septiembre de 2009, sin signos de recidiva.

Como consecuencia de un episodio de espermiorragia, el 20 de octubre de 2009, se deriva al paciente al Servicio de Urología, en el que se le practican nuevas pruebas de las que resulta, el 9 de noviembre de 2009, una citología urinaria positiva y, tras la cistoscopia de 3 de diciembre de 2009, una mínima papila con aspecto de recidiva tumoral localizada en la zona del antiguo orificio ureteral derecho de apariencia totalmente superficial como un “golpe de asa”, realizándose una resección transuretral, en enero de 2010, que estaba indicada por la sospecha de recidiva vesical, a tenor del informe el especialista en Urología.

Según destaca el informe técnico de evaluación, se realiza la resección y se descartan lesiones a otros niveles, siendo negativo el estudio anatomopatológico. Indica en este punto el informe del Jefe de la Sección de Urología que “se trataba de un tumor muy pequeño de aspecto muy superficial sin poder demostrarlo con una confirmación histológica, entre otras cosas probablemente porque al ser tan pequeño se pudo haber perdido ese fragmento en la recogida de la muestra; no obstante el resto de material

remitido como tumor vesical no demostró tumor, por lo que no se trataba de un proceso infiltrante”. Según el informe técnico de evaluación, aunque se tratara “de una recidiva superficial (no confirmado)” la actuación tras la intervención no habría variado, pues consiste en revisiones trimestrales, que fueron las pautadas al paciente. No estaba indicado en ese momento la remisión a Oncología Médica, pues el informe anatomopatológico no confirmó la malignidad del tumor.

Respecto a la lesión retrovesical que protuye en la vejiga, diagnosticada en abril de 2010, el informe del Servicio de Urología descarta que la recidiva sea consecuencia de la resección incompleta del tumor en enero de 2010, o que no se hubiera detectado en ese momento, como sostienen los reclamantes, con base en los resultados de las exploraciones y pruebas diagnósticas realizadas hasta marzo de 2010. Tanto el informe técnico de evaluación como el emitido por el especialista en Urología concluyen que la recidiva, causante del fallecimiento del paciente, fue resultado de un proceso independiente al tumor “golpe de asa”, considerando tanto su localización como el tiempo de desarrollo, sin que quede probado un error de diagnóstico en enero de 2010. En este sentido, el informe emitido por especialista en Urología indica que “el paciente en ese momento no presentada una recidiva tumoral en la vejiga”.

Concluye el informe técnico de evaluación, en relación con la lesión causante del fallecimiento, que “parece tratarse de una recidiva muy rápida y agresiva del 1º tumor urotelial que no se pudo evitar a pesar de un tratamiento curativo inicial y un seguimiento adecuado”.

En consecuencia, los informes incorporados al expediente avalan la asistencia sanitaria dispensada, por lo que no cabe apreciar relación de causalidad entre la misma y el daño alegado, dimanante de la malignidad del proceso sufrido por el paciente.

En mérito a lo expuesto, el Consejo Consultivo del Principado de Asturias dictamina que no procede declarar la responsabilidad patrimonial solicitada y, en consecuencia, debe desestimarse la reclamación presentada por

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

Gijón, a

EL SECRETARIO GENERAL,

V.º B.º
EL PRESIDENTE,

EXCMO. SR. PRESIDENTE DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS.