

Dictamen Núm. 82/2023

**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 20 de abril de 2023, 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 29 de diciembre de 2022 -registrada de entrada el día 11 de enero de 2023-, examina el expediente relativo a la reclamación de responsabilidad patrimonial del Principado de Asturias formulada por ....., por los daños sufridos por el fallecimiento de su madre como consecuencia del retraso diagnóstico de un carcinoma renal.

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 hijos de una paciente, 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.

Esgrimen, con base en las conclusiones que figuran en el informe pericial que adjuntan, que por los facultativos del Hospital "X" se 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* (...). En el año 2013 (...) se somete a nueva RTU" y 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 septiembre de 2013 se realiza RTU vesical (...). En la muestra recibida "no consta anatomía patológica" (...). No se realizó una segunda RTU vesical ante la ausencia de muestra de anatomía patológica, lo que indica que no se puede valorar el grado de infiltración en una neoplasia maligna (...). En marzo de 2014 se procede a 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' (...). Con fecha septiembre de 2018 (la paciente) consulta por dolor en zona baja del abdomen y a la izquierda, 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 clínico 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 prueba 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 (...). En este momento sí se indica el estudio que se debería haber realizado previamente", y se llega al diagnóstico

de "una 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".

Manifiestan 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, 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 actantes. 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 el informe elaborado el 22 de julio de 2022 por el Director de la Unidad de Gestión Clínica de Urología del Hospital “X”.

En el informe 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 de 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”.

Tras definir los conceptos de “nivel de evidencia científica” y “grado de recomendación”, puestos en relación con la “clasificación de Oxford de 2009 (adaptación NICE)” y “la metodología GRADE”, señala que “tanto el nivel de evidencia como el grado de recomendación que establecen las guías se consideran parámetros importantes a la hora de tomar decisiones para las actuaciones ante cualquier proceso patológico, siendo determinantes cuando el nivel de evidencia es alto (I, II) o el grado de recomendación es fuerte”.

Con este punto de partida, analiza cronológicamente la asistencia prestada a la paciente a partir de agosto de 2011, momento en el que para el

perito de 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 realizado previamente a la resección del tumor vesical una ecografía de aparato urinario en junio de 2011 con los siguientes hallazgos: ‘Ambos riñones son simétricos y no presentan lesiones parenquimatosas, así como tampoco signos de uropatía obstructiva. Vejiga distendida y de paredes lisas, objetivando una lesión dependiente del área del triángulo, polipoidea, con unos diámetros máximos de 29 x 19 mm de eje transversal y anteroposterior respectivamente que, en el contexto clínico de la paciente, recomiendo descartar naturaleza maligna’”.

Indica que en el mes de septiembre de 2012 una nueva RTU realizada “por hallazgo de una recidiva en el estudio cistoscópico” fue informada como “citologías urinarias negativas para malignidad. En el estudio anatomopatológico de la muestra de la RTU resultó ser TaG2”, y afirma que “con los hallazgos clínicos-patológicos y los (...) argumentos expuestos en el punto anterior (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 (...), ni por supuesto la toma selectiva de citologías del uréter (¿de cuál de ellos? ¿por qué recoger de uno de los uréteres si las citologías de toda la muestra de orina fueron negativas?)”.

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 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). Adicionalmente, según las guías de la EAU (nivel de evidencia 3), una 2.ª RTU (...) consigue incrementar el tiempo hasta la progresión y la supervivencia en tumores T1 de alto grado (...). En las guías no se contempla ninguna asociación entre la realización de una 2.ª RTU y la posibilidad de desarrollar un tumor en la vía urinaria alta (...). Además, tras la RTU del tumor vesical, en junio de 2013, se realizó una ecografía con los siguientes resultados: `vejiga urinaria de paredes finas, sin alteraciones murales. Ambos riñones son de tamaño y ecogenicidad normal, sin alteraciones en vía excretora. En hígado, vesícula biliar, bazo, páncreas y retroperitoneo infrarrenal no se observan alteraciones´./ Por estas razones no se indicó una reRTU, que no está carente de posibles complicaciones. Por otro lado, en vista de la evolución posterior hubiera sido completamente innecesaria, dado que no se encontraron recidivas en la zona tratada en las revisiones posteriores a la de marzo de 2013. En ningún momento de la historia de la paciente se ha evidenciado la presencia de un tumor músculo-invasor, razón por la que se indica una reRTU (guías de la EAU)".

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

El Director de la Unidad de Gestión Clínica de Urología subraya que entre marzo de 2016 y marzo de 2018 se le efectuaron a la paciente "electrocoagulaciones de varias neoplasias pequeñas y controles cistoscópicos y con citologías urinarias que fueron negativas para malignidad./ Además, el 30-8-2018 se realizó una ecografía abdominal con el resultado de `vejiga de paredes normales sin lesiones intraluminales. Riñones de tamaño y morfología normal con cortical conservada con quistes del seno bilaterales. No ectasia renal. Resto del estudio, hígado homogéneo sin lesiones focales. Vesícula alitiásica. Páncreas no valorado. No líquido libre ni colecciones´./ Con esta

evolución, con casi siete años de seguimiento desde el inicio de este informe, ante la ausencia de una neoplasia infiltrante o agresiva, con citologías urinarias negativas y ecografía del tracto urinario superior normal, por tanto, 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 de 2018 se le realiza a la paciente una “cistoscopia con citologías negativas” y en ella “se describe que `en perímetro derecho hay musgo papilar que (...) impresiona de recidiva a este nivel´”, y que “ante la presencia de citologías negativas y la imagen no concluyente de una neoplasia vesical perimeatal se determina continuar con un seguimiento cistoscópico cercano, de acuerdo a las guías de EAU (...). Las consideraciones respecto al urotac (indicaciones y potenciales efectos adversos) han sido suficientemente (...) comentadas./ Además, en diciembre de 2018 (...) se realiza una cistoscopia, no una RTU (...), no evidenciándose neoformaciones ni áreas enrojecidas sugestivas de carcinoma *in situ*. Las citologías fueron nuevamente negativas por lo que, ante la ausencia de formaciones vesicales y citologías negativas, se continúa con el protocolo de seguimiento, de acuerdo a las guías europeas”.

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 anteriormente 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 nuevamente 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 resecada 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 del alto grado”, el Director de la Unidad de Gestión Clínica 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 la de las alteraciones de la citología urinaria, se indica una RTU de dichas lesiones. 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 de preferente en septiembre de 2020. Esta prueba 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. Recomiendo 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. Se explica también que se ha solicitado TC tórax para hacer durante el ingreso. Se apuntan en notas adhesivas los teléfonos de contacto de ambas hijas para informar de lo que suceda".

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 el Director de la Unidad de Gestión Clínica de Urología que “no se entra a responder a opiniones subjetivas, como la falta de información de la gravedad de la enfermedad hasta el mes de mayo de 2021, ni la supuesta mala praxis en que incurrieron los facultativos del (Hospital `X´). 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 como el de esta paciente (...), tiene una alta mortalidad, independientemente del tratamiento aplicado (...), que en esta paciente (embolización + cirugía) se realizó de manera paliativa”.

**4.** Obra incorporado al expediente el 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 tratamientos 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 resecaos (...). 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 una 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 por el peritaje de parte, 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. No sabemos si estas menciones se refieren a este caso o a otro, ya que en (la) última página (...) habla de otra paciente”.

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 a la paciente 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, toda vez que la cistoscopia practicada en ese momento informó de la existencia “en perimeato derecho” de “un musgo papilar que (...) impresiona de recidiva a este nivel”, al igual que tras la revisión urológica efectuada a la paciente 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 realizada 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 lo acredita el hecho de que esta prueba “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”.

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.

**6.** Con fecha 19 de diciembre de 2022, el Instructor del procedimiento elabora 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. El diagnóstico de un segundo tumor como el carcinoma renal metastático 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”.

**7.** En este estado de tramitación, mediante escrito de 29 de diciembre de 2022, 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, habiendo tenido lugar los hechos de los que trae origen

-el fallecimiento del familiar de los reclamantes- el día 31 de mayo de 2021, por lo que 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, y más en concreto en virtud de lo establecido en el artículo 81.1 de la LPAC, a cuyo tenor en los procedimientos de responsabilidad patrimonial será preceptivo el informe del servicio cuyo funcionamiento haya ocasionado la presunta lesión indemnizable, este Consejo debe analizar si en el asunto examinado, a la vista de la documentación obrante en el expediente y en particular del informe elaborado el 22 de julio de 2022 por el Director de la Unidad de Gestión Clínica de Urología del Hospital "X", puede darse por adecuadamente cumplimentado este trámite esencial.

Al respecto, conviene tener presente que en la reclamación los interesados cuestionan la asistencia sanitaria prestada a su familiar en un dilatado espacio temporal que va desde el mes de agosto de 2011, momento en el que le fue diagnosticado un "carcinoma urotelial de grado intermedio de malignidad", hasta su fallecimiento el 31 de mayo de 2021. Como medio fundamental de prueba, adjuntan a su reclamación el informe pericial elaborado el 4 de abril de 2022 por un especialista en Urología en el que se hace un análisis cronológico y detallado de la evolución de la patología en presencia a lo largo de estos casi 10 años, desde la perspectiva de las guías de la Asociación Europea de Urología (EAU) vigentes en cada momento en el que se producía un acto médico concreto, y ello como punto de referencia a efectos de poder determinar la adecuación o no del seguimiento y tratamiento de la enfermedad.

Frente a este planteamiento, el informe elaborado el 22 de julio de 2022 por el Director de la Unidad de Gestión Clínica de Urología del Hospital "X" toma

como única referencia a estos efectos la guía elaborada por la Asociación Europea de Urología para el año 2022.

En estas condiciones, consideramos que no puede darse por adecuadamente cumplido el trámite esencial ahora examinado; esto es, el informe de los servicios "cuyo funcionamiento haya ocasionado la presunta lesión indemnizable" en el que deben analizarse las imputaciones y consideraciones que sobre la actuación clínica del servicio hace el informe pericial presentado por los reclamantes, y que en este caso ha sido elaborado por un especialista. El informe del servicio es un elemento crítico en la instrucción de los procedimientos de responsabilidad patrimonial sanitaria, cuya última finalidad es proporcionar el criterio clínico con el que se han adoptado cada una de las decisiones a lo largo del proceso asistencial. Para ello deberán exponerse las razones médicas, especialmente aquellas que se cuestionan en el informe pericial que sirve de base a la reclamación. Este ejercicio resulta imprescindible para que la Administración pueda resolver el procedimiento -y también para que este Consejo pueda dictaminar- disponiendo de todos los elementos de juicio necesarios, teniendo en cuenta la especial complejidad técnica que concurre en estos casos y la indudable relevancia del criterio del servicio médico que prestó la asistencia; el cual habrá de ponderarse, de acuerdo con las reglas de la sana crítica, junto al resto de informes y demás pruebas que obren en el expediente administrativo.

En este supuesto, resulta necesario que el informe del servicio 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 la 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.

Por las razones expuestas, este Consejo carece de elementos imprescindibles para el análisis del supuesto fáctico que motiva la reclamación y de la eventual relación causal que el fallecimiento del familiar de los reclamantes pudiera tener con el funcionamiento del servicio público sanitario, en atención a la asistencia que le fue prestada como paciente desde el mes de agosto de 2011 hasta su fallecimiento en mayo de 2021, lo que nos impide en este momento cualquier consideración sobre el fondo del asunto.

En supuestos como este, en el que consta en el expediente el informe pericial de un especialista aportado por los interesados, resulta necesario, en el caso de que la Administración sanitaria amplíe o complemente el informe del servicio al que se refiere el artículo 81.1 de la LPAC, que quien reclama

disponga de un nuevo trámite de alegaciones para que pueda manifestar contradictoriamente lo que estime conveniente.

Por tanto, habrá de retrotraerse el procedimiento al momento oportuno para realizar los actos de instrucción necesarios, debiendo incorporarse al expediente un nuevo informe o, en su caso, informe complementario del servicio afectado cuyo funcionamiento pudiera haber ocasionado la presunta lesión indemnizable, recibido el cual e incorporado al mismo, una vez evacuado un nuevo trámite de audiencia y formulada otra propuesta de resolución, deberá remitirse a este Consejo a efectos de recabar el preceptivo dictamen.

En mérito a lo expuesto, el Consejo Consultivo del Principado de Asturias dictamina que no es posible un pronunciamiento sobre el fondo de la consulta solicitada, debiendo retrotraerse el procedimiento en los términos que hemos señalado.”

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

Gijón, a .....

EL SECRETARIO GENERAL,

V.º B.º

LA PRESIDENTA,

EXCMO. SR. PRESIDENTE DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS.