



**Consejo Jurídico
de la Región de Murcia**

Dictamen nº 72/2024

El Consejo Jurídico de la Región de Murcia, en sesión celebrada el día 14 de marzo de 2024, con la asistencia de los señores que al margen se expresa, ha examinado el expediente remitido en petición de consulta por la Ilma. Sra. Directora Gerente del Servicio Murciano de Salud (por delegación del Excmo. Sr. Consejero de Salud), mediante oficio registrado el día 18 de octubre de 2023 (COMINTER 246448), y CD recibido en la sede de este Consejo Jurídico el día 19 de octubre de 2023, sobre responsabilidad patrimonial instada por D.^a X, por anormal funcionamiento de los servicios sanitarios (exp. 2023_333), aprobando el siguiente Dictamen.

ANTECEDENTES

PRIMERO. - Con fecha 11 de octubre de 2021, D.^a X presenta escrito de reclamación de responsabilidad patrimonial por los daños sufridos por la asistencia prestada por el Servicio Murciano de Salud (SMS), como consecuencia de la plastia vaginal y TOT (procedimiento de cinta transobturadora) para la incontinencia que le practicaron en el Hospital Reina Sofia (HRS) el 14 de octubre de 2020.

Relata en su escrito que le fue practicada una plastia vaginal y TOT para su problema de incontinencia y que, tras la misma, además de no mejorar su situación, le provocan una cleisis vaginal tras cirugía, privándole de la posibilidad de tener una vida sexual plena, sin haberle informado en ningún momento de este siquiera posible riesgo, habiéndose hecho sin justificación o consentimiento alguno.

Acompaña a su reclamación diversos informes de la medicina pública.

En cuanto a la valoración económica del daño, solicita una indemnización de 100.000 euros.

SEGUNDO. - Por Resolución del Director Gerente del SMS de 26 de octubre de 2022 se admitió a trámite la reclamación de responsabilidad patrimonial.

Al mismo tiempo la reclamación se notificó a la Gerencia de Área de Salud VII –HRS)- y a la correduría de seguros del SMS, a efectos de su traslado a la aseguradora.

TERCERO. - Fueron recabados y remitidos la historia clínica del paciente y el informe de los profesionales implicados.

De estos profesionales del HRS han emitido informe:

1. La Dra. Y, del Servicio de Ginecología, que indica:

“Paciente de 63 años que consulta por primera vez en nuestro Servicio por metrorragia postmenopáusica el

14/12/2020.

Como antecedentes de interés TOT+colpoplastia anterior el 14/10/2020 por incontinencia urinaria de esfuerzo y cistocele II grado. No refiere tratamientos hidratantes previos vaginales.

A la exploración presenta vagina atrófica sangrante al contacto de aproximadamente 2 cm imposible visualización de cérvix por cleisis vaginal, se toma citología vaginal y se pide ecografía vaginal.

Se instauro tratamiento con Colpotrofin crema vaginal y Muvagyn centella asiática para el síndrome génito-urinario.

El 07/01/21 se realiza ecografía vaginal en la unidad de ecografía de nuestro Servicio informando de útero y ovarios atróficos con endometrio lineal y cleisis vaginal.

El 11/01/21 la paciente de nuevo acude a nuestra consulta para control del tratamiento. Refiere que con el tratamiento vaginal el cuadro de sangrado ha mejorado y se informa del resultado de la ecografía. Se mantiene tratamiento y se cita para revisión en 6 meses.

El 05/07/2021 acude a revisión. A la exploración: Vulva muy atrófica, con labios menores borrados, labios mayores parcialmente borrados, cleisis de pared vaginal con fusión de pared anterior y posterior a 2-3 cm. no afectando a uretra. Se intenta canalizar fondo con cánula sin éxito. Se mantiene tratamiento médico porque la paciente no desea tratamiento quirúrgico. Se cita en 3 meses en la Unidad de patología vulvar de nuestro Servicio.

El 01/10/21 nuevo control. La exploración es similar a la anterior y se mantiene tratamiento.

La paciente será vista en nuestro servicio el 4 de Julio 2022".

2. Informe del Servicio de Urología, que indica:

"LA PACIENTE ALEGA QUE SE REALIZÓ INTERVENCION QUIRURGICA DE TOT POR IUE Y CONTINÚA CON INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO TRAS LA MISMA.

La paciente fue intervenida de colocación de malla TOT por IUE (Incontinencia Urinaria de Esfuerzo) el día 14-10-2020 y dada de alta el día 15-10-2020 sin incidencias. Tras la misma se reevalúa en consulta el día 25-01-2021 en la que la anamnesis refiere resolución de su IUE sin dificultad miccional con flujometría normal y se cita de forma posterior en consulta de URODIN para re-evaluación y exploración física. El día 02-03-2021 acude a URODIN para dicha re-evaluación donde no refiere escapes reflejado en el informe de consulta de dicha fecha. En la exploración física se constata que no existe IUE y efectivamente se evidencia acortamiento vaginal con sinequia a dicho nivel. Motivo por el cual se deriva a ginecología para evaluación y tratamiento si procede.

La paciente refiere posteriormente aparición de incontinencia urinaria de urgencia, efecto secundario, por otro lado en un porcentaje de paciente tras TOT entre 10-20% según lo referido en la literatura médica (referencia 1). Por este motivo se inicia tratamiento con Betmiga 50mg. El dolor postoperatorio tras la cirugía de TOT se describe en múltiples estudios incluso en la colocación de minicintas (sin paso transobturador y teóricamente menos lesivas) en porcentajes variables 2-5% (referencia 2).

LA PACIENTE REFIERE QUE EN NINGÚN MOMENTO SE LE INFORMÓ DE LA REALIZACION DE CIRUGIA SOBRE SU CISTOCELE.

En consulta previo a cirugía se constata cistocele grado 1 e IUE motivo por el cual se indica TOT. En quirófano se evidencia progresión del prolapso vesical siendo como mínimo un grado 2. La colocación de una malla TOT en paciente con prolapso vesical podría inducir un acodamiento excesivo en el ángulo uretro-vesical y originar una obstrucción excesiva con vaciado incompleto que podría incluso dar lugar a una retención urinaria posterior o a residuos elevados, infecciones, etc. Por este motivo se informa a la paciente de que se debería resolver el

prolapso mediante plastia vaginal y colocar malla TOT. En todo momento se explica intervención quirúrgica a realizar riesgos y beneficios, tal como se refleja en el informe de alta del día 15-10-2020 y cito literalmente

("Tras la exploración en quirófano, se objetiva que el cistocele que en Consultas Externas de Urología era de grado I ha evolucionado a grado II, estando indicada entonces una plastia vaginal anterior y posterior colocación de malla TOT. Se explica a la paciente el mismo día de la intervención la situación actual y la indicación de cirugía combinada que entiende y acepta, dando su consentimiento informado de forma verbal. La paciente es intervenida de forma programada el 14/10/2020, realizándose plastia vaginal anterior y posterior TOT sin incidencias. Postoperatorio inmediato favorable, siendo alta el día de la fecha.").

LA PACIENTE REFIERE INCAPACIDAD PARA REALIZACION DE ACTIVIDAD SEXUAL POR ACORTAMIENTO VAGINAL TRAS LA INTERVENCION QUIRURGICA.

Tras la realización de la cirugía y colocación de taponamiento vaginal se realiza extracción del mismo sin alteraciones en el postoperatorio y exploración postquirúrgica inmediata. Tras 3 meses de evolución se constata una fusión de la parte anterior vaginal (área suturada) con la posterior vaginal por proceso de cicatrización. La uretra se encuentra normal sin signos de extrusión de malla, incontinencia de esfuerzo ni complicaciones al respecto. Se deriva a ginecología para valoración de posibilidad quirúrgica/dilataciones para resolución de dicho acortamiento/fusión vaginal. No se ha valorado posibilidad de cirugía plástica para apertura vaginal".

CUARTO. - Con fecha 30 de diciembre de 2021, se solicitó de la Inspección Médica informe valorativo de la reclamación presentada, acompañando a dicha solicitud copia del expediente, no constando que haya sido emitido.

QUINTO. - Con fecha 24 de abril de 2023 se remite por la compañía aseguradora del SMS informe médico-pericial, de fecha 28 de febrero de 2022, emitido por la Dra. Z, Especialista en Urología, con las siguientes conclusiones:

"Se trata de una reclamación de Responsabilidad Patrimonial contra la Administración Sanitaria de Murcia por mala praxis, en una paciente de 63 años en el momento de los hechos, tras intervención de TOT + plastia vaginal anterior por incontinencia de esfuerzo, que tras dicha intervención, persisten los síntomas de incontinencia y se produce una cleisis vaginal con acortamiento de la vagina tras la cirugía que impide a la paciente mantener relaciones sexuales, alegando daños y perjuicios por ello, debido a la mala praxis en la realización de la cirugía. La cuantía reclamada asciende a 100.000 euros.

Del análisis detallado de toda la documentación queda atestiguado que:

- 1. Existía inicialmente causa objetiva para la indicación quirúrgica de la cirugía de IUE tras fracaso del tratamiento conservador.*
- 2. Que la indicación de cirugía combinada de IUE y POP asintomático de grado II o mayor está recomendada en la evidencia científica, siempre que sea consensuada con la paciente, siendo informada en este caso intraquirófano por existir un cambio en la indicación por progresión del POP que inicialmente era de tipo I y que tras un año de lista de espera se convierte en un tipo II. La paciente acepta y así se registra en el protocolo quirúrgico.*
- 3. Que la actuación médica en el diagnóstico e indicación de tratamiento se ajustó ad hoc a la situación de Doña X.*
- 4. En las diversas revisiones realizadas tras la cirugía hasta la actualidad NUNCA se ha puesto de manifiesto incontinencia de esfuerzo ni incontinencia de urgencia.*
- 5. La urgencia miccional en tratamiento farmacológico es una posible secuela de este tipo de cirugías descritas en la literatura y en los documentos de consentimiento informado de las disciplinas quirúrgicas.*
- 6. Que la paciente presentaba una atrofia vaginal importante en el momento de la intervención.*

7. Que la cleisis vaginal es igualmente un riesgo inherente a los procedimientos vaginales que además puede estar favorecido por la atrofia vaginal de Dña. X y el proceso de cicatrización individual (como ocurre con las cicatrices queloides).

8. Que en ningún momento ha existido ni mala praxis ni retraso diagnóstico o terapéutico, ni daño o consecuencia a la que no se haya ofrecido tratamiento.

9. Que es llamativo, aunque comprensible, el rechazo de la paciente al posible tratamiento para resolver la cleisis vaginal, a la vez que se plantea una demanda por vía administrativa, estando establecido el seguimiento de la *lex artis*, con información adecuada y además alegando una complicación cuya única limitación podría ser cierta limitación en las relaciones sexuales, y a su vez refiriendo no ser éste un asunto de su interés”.

SEXTO. – Con fecha 22 de febrero de 2022 se emite informe, por cuenta también de la compañía aseguradora del SMS, por las Dras. P y Q, Especialistas en Ginecología y Obstetricia, con las siguientes conclusiones:

“De la documentación analizada se pueden establecer las siguientes conclusiones:

1. *Se trata de una reclamación por una secuela (cleisis vaginal que impide mantener relaciones sexuales), debido a una intervención mal realizada.*

2. *La paciente presentaba una atrofia vaginal importante en el momento de la intervención.*

3. *La cirugía cursó sin complicaciones. En la cirugía realizada, para que la reducción del prolapso vesical sea efectiva, se debe recortar parte de la pared vaginal anterior redundante.*

4. *Al finalizar la cirugía se colocó un taponamiento vaginal que fue retirado posteriormente. Ese taponamiento se utiliza para intentar evitar que se produzca una fusión o formación de adherencias entre las paredes vaginales tras la intervención.*

5. *En la primera revisión realizada en consulta tras la operación se evidencia una sinequia vaginal con vagina corta.*

6. *La paciente se encuentra en seguimiento por el servicio de Ginecología por una cleisis vaginal y síndrome genitourinario severo.*

7. *La cleisis vaginal que presenta la paciente es debida a la suma de diferentes factores, a saber:*

a. *Una atrofia vaginal marcada que probablemente ya condicionaba una vagina estrecha y friable.*

b. *La propia intervención.*

c. *El proceso de cicatrización de la herida quirúrgica. La mucosa vaginal atrófica realiza un peor proceso de cicatrización, pudiendo dar como complicación la formación de adherencias y de fibrosis secundariamente.*

d. *Por tanto, la cleisis vaginal no es debida únicamente a la cirugía que se le practicó, sino que es la consecuencia de una complicación de la propia intervención, que en su caso se vio condicionada por la intensa atrofia vaginal que presentaba.*

8. *Las actuaciones de los profesionales implicados fueron correctas, acordes a los protocolos y a la *lex artis ad hoc* sin que haya evidencia de actuación negligente en los hechos analizados”.*

SÉPTIMO. - Con fecha 26 de mayo de 2023 se concede trámite de audiencia a los interesados, no constando que hayan formulado alegaciones.

OCTAVO. – Con fecha de 16 de octubre de 2023 se eleva propuesta desestimatoria de la reclamación de responsabilidad patrimonial, por no concurrir los requisitos determinantes de ésta.

En la fecha y por el órgano indicado, se ha recabado el Dictamen preceptivo del Consejo Jurídico, acompañando

el expediente administrativo.

A la vista de los referidos antecedentes procede realizar las siguientes

CONSIDERACIONES

PRIMERA. - Carácter del Dictamen.

El presente Dictamen se emite con carácter preceptivo, al versar sobre una propuesta de resolución de un procedimiento de responsabilidad patrimonial tramitado por la Administración regional, de conformidad con lo establecido en el artículo 12.9 de la Ley 2/1997, de 19 de mayo, del Consejo Jurídico de la Región de Murcia, en relación con el 81.2 de Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (LPAC).

SEGUNDA. - Legitimación, plazo y procedimiento.

I. La reclamante ostenta legitimación activa para reclamar, de conformidad con lo previsto en el artículo 32.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (LRJSP), al haber sufrido en su persona los daños cuya indemnización reclama.

En cuanto a la legitimación pasiva, corresponde a la Administración regional en tanto que es titular del servicio público sanitario, a cuyo defectuoso funcionamiento se pretende imputar el daño.

II. La acción resarcitoria ha de considerarse temporánea, toda vez que se ejercitó mediante escrito registrado en fecha 11 de octubre de 2021, antes del trascurso del año que para la prescripción del derecho a reclamar establece el artículo 67.1 LPA. Dicho artículo, en el caso de daños de carácter físico o psíquico, dispone que *“el plazo empezará a computarse desde la curación o la determinación del alcance de las secuelas”*. En el presente caso, la intervención quirúrgica a la que la reclamante imputa el daño cuya indemnización reclama le fue practicada en fecha 14 de octubre de 2020, por lo que la reclamación estaría dentro del plazo para reclamar.

III. El examen conjunto de la documentación remitida permite afirmar que, en lo esencial, se han cumplido los trámites legales que integran esta clase de procedimientos, salvo el plazo máximo para resolver que excede el previsto en el artículo 91.3 LPAC. No se ha aportado el informe de la Inspección Médica, no resultando necesario a la vista de que lo instruido proporciona suficientes elementos para resolver.

TERCERA. - Responsabilidad patrimonial en materia sanitaria. Requisitos.

La responsabilidad patrimonial dimanante de la actuación administrativa tiene su fundamento primario en el artículo 106.2 de la Constitución: *“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 partir de lo anterior, los elementos constitutivos de esta institución vienen establecidos en los artículos 32 y siguientes LRJSP y por abundante jurisprudencia recaída en la materia.

Este Consejo Jurídico, al igual que lo ha hecho en anteriores Dictámenes, ha de destacar que, si bien es cierto que nuestro ordenamiento jurídico configura un régimen de responsabilidad patrimonial de carácter objetivo, éste no convierte a la Administración en una aseguradora que deba responder automáticamente por el solo hecho de que el evento dañoso se haya producido como consecuencia de la utilización de bienes o servicios públicos con independencia del actuar administrativo, porque, de aceptar esta tesis, el régimen de responsabilidad patrimonial se transformaría en un sistema providencialista no contemplado en nuestro ordenamiento jurídico (Sentencias del Tribunal Supremo, Sala 3ª, de 5 de junio de 1998 y de 27 de mayo de 1999).

En suma, de acuerdo con lo establecido por el artículo 32 LRJSP, son requisitos para que se reconozca la existencia de responsabilidad patrimonial de la Administración los siguientes:

- La efectiva realidad del daño o perjuicio, evaluable económicamente e individualizado en relación a una persona o grupo de personas.

- Que el daño o lesión sufrida sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos en una adecuada relación causa a efecto, sin intervención de elementos extraños que pudieran interrumpir el nexo causal.
- Ausencia de fuerza mayor.
- Que el reclamante no tenga el deber jurídico de soportar el daño.

Además de estos principios comunes, dada la especialidad de la actuación administrativa en el campo de la sanidad, ha de tenerse en cuenta que la atención médica que el ciudadano ha de esperar de los servicios públicos no es una prestación de resultado sino de medios, es decir, que el servicio sanitario ha de aplicar todos los posibles para la curación del paciente, correspondiéndole, por tanto, cualquiera que sea el resultado del tratamiento, una obligación de recursos a emplear por el médico.

La actuación del sanitario ha de llevarse a cabo con sujeción a la denominada *lex artis ad hoc* o módulo rector de todo arte médico, como principio director en esta materia, en consideración al caso concreto en que se produce la actuación e intervención médica y las circunstancias en que la misma se desarrolle (Dictámenes números 49/01 y 97/03 del Consejo Jurídico). Por lo tanto, de acuerdo con una consolidada línea jurisprudencial mantenida por el Tribunal Supremo, en las reclamaciones derivadas de la actuación médica o sanitaria no resulta suficiente la existencia de una lesión, sino que es preciso acudir al criterio de la *lex artis* como modo para determinar cuál es la actuación médica correcta, independientemente del resultado producido en la salud o en la vida del enfermo, ya que no le es posible ni a la ciencia ni a la Administración garantizar, en todo caso, la sanidad o la salud del paciente (STS, Sala 3ª, de 14 de octubre de 2002). La *lex artis*, por tanto, actúa como elemento modulador de la objetividad predicable de toda responsabilidad administrativa, cuando del ámbito sanitario se trata.

Como señala la STS, Sala de lo Contencioso-Administrativo, de 9 de octubre de 2012, *“debemos insistir en que, frente al principio de responsabilidad objetiva interpretado radicalmente y que convertiría a la Administración sanitaria en aseguradora del resultado positivo y, en definitiva, obligada a curar todas las dolencias, la responsabilidad de la Administración sanitaria constituye la lógica consecuencia que caracteriza al servicio público sanitario como prestador de medios, pero, en ningún caso, garantizador de resultados, en el sentido de que es exigible a la Administración sanitaria la aportación de todos los medios que la ciencia en el momento actual pone razonablemente a disposición de la medicina para la prestación de un servicio adecuado a los estándares habituales; conforme con este entendimiento del régimen legal de la responsabilidad patrimonial, en modo alguno puede deducirse la existencia de responsabilidad por toda actuación médica que tenga relación causal con una lesión y no concurra ningún supuesto de fuerza mayor, sino que ésta deriva de la, en su caso, inadecuada prestación de los medios razonablemente exigibles (así Sentencia de esta Sala de 25 de febrero de 2.009, recurso 9.484/2.004, con cita de las de 20 de junio de 2.007 y 11 de julio del mismo año).*

*Con esto queremos decir que la nota de objetividad de la responsabilidad de las Administraciones Públicas no significa que esté basada en la simple producción del daño, pues además éste debe ser antijurídico, en el sentido que no deban tener obligación de soportarlo los perjudicados por no haber podido ser evitado con la aplicación de las técnicas sanitarias conocidas por el estado de la ciencia y razonablemente disponibles en dicho momento, por lo que únicamente cabe considerar antijurídica la lesión que traiga causa en una auténtica infracción de la *lex artis*”.*

En este sentido, pues, debe concluirse en que sólo si se produce una infracción de la *lex artis* responde la Administración de los daños causados que puedan imputarse a dicha actuación infractora, pues en caso contrario dichos perjuicios no son imputables a la atención sanitaria pública y no tendrían la consideración de antijurídicos, por lo que deberían ser soportados por el paciente. Por lo tanto, analizar la praxis médica durante la intervención sanitaria permite determinar si se trata de un supuesto que da lugar a responsabilidad, no ya porque exista un daño, sino porque se produce una infracción del citado criterio de normalidad de los profesionales médicos; prescindir de tal criterio conllevaría una excesiva objetivación de la responsabilidad administrativa, que habría de declararse en todos los supuestos de actuaciones médicas en centros sanitarios públicos que, por ejemplo, no pudieran evitar la muerte de un paciente, o la producción de lesiones derivadas de una complicación de una intervención quirúrgica, cuando la correspondiente actuación sanitaria fue realizada conforme a la *lex artis*; responsabilidad que, por lo dicho, no puede admitirse en estos casos u otros análogos.

La determinación de si la asistencia sanitaria se ajusta o no a normopraxis descansa, de forma necesaria, en la

apreciación efectuada por profesionales de la medicina, pues sólo ellos poseen los conocimientos especializados precisos para una adecuada valoración de los actos médicos en el contexto concreto que presenta cada supuesto. Siendo necesarios, por tanto, conocimientos científicos para valorar hechos o circunstancias relevantes en el asunto -artículo 335 de la Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil (LEC)-, el principal apoyo probatorio de las reclamaciones de responsabilidad patrimonial ha de ser, para los reclamantes, un informe pericial que ponga de manifiesto los errores u omisiones cometidos durante todo el proceso asistencial (el especial valor probatorio de los informes médicos en los procedimientos de responsabilidad patrimonial derivada de la asistencia sanitaria es puesto de relieve por el Tribunal Supremo, en sentencia de su Sala de lo Contencioso-Administrativo de 1 de marzo de 1999).

CUARTA. - Sobre el fondo del asunto.

Considera la reclamante que la intervención no se realizó con éxito, puesto que no solo los problemas que la originaron persisten (escapes de orina-incontinencia) si no que se han agravado, con dolor intenso, quemazón e inutilidad de su zona genital que le imposibilita tener relaciones sexuales. Añade que en el consentimiento informado para la corrección quirúrgica que le hicieron no se realiza ninguna referencia a que le iban a acortar la vagina.

En el presente caso, no aporta la reclamante al expediente ningún elemento de prueba en el que se sostenga su reclamación, a pesar de que le obliga a ello el principio sobre distribución de la carga de la prueba que se contiene en el artículo 217.2 LEC, que resulta de aplicación en materia administrativa. Así, en dicho precepto se establece que *“Corresponde al actor... la carga de probar la certeza de los hechos de los que ordinariamente se desprenda, según las normas jurídicas a ellos aplicables, el efecto jurídico correspondiente a las pretensiones de la demanda...”*.

Es por ello que para poder determinar si ha existido o no vulneración de la *lex artis* será preciso acudir, únicamente, a los informes de los profesionales que obran en el expediente.

I. En cuanto a la infracción de la *lex artis* durante la intervención quirúrgica que le fue practicada, el Servicio de Urología informa que la aparición posterior de incontinencia urinaria de urgencia es un efecto secundario de la propia intervención en un 10-20%, así como el dolor postoperatorio.

En el informe de la Especialista en Urología, aportado por la compañía aseguradora del SMS, se indica al respecto que el día 14/10/2020 la paciente es intervenida de TOT más plastia anterior, tras ser objetivado en la exploración quirúrgica una progresión del cistocele a grado II, no surgiendo complicaciones durante el procedimiento, siendo dada de alta días más tarde sin incidencias.

Que en las revisiones postquirúrgicas se objetiva cierta urgencia miccional leve, pero no que los escapes de esfuerzo persistieran, por lo que se realizó durante la intervención la corrección de la misma.

Que en las revisiones ginecológicas anteriores a la intervención ya se puso en evidencia un estado de hipoprogesteronismo por parte de la paciente.

Que en la revisión del 5 de julio de 2021 se observa en la exploración una cleisis de la pared vaginal con fusión de la pared anterior y posterior a 2-3 cm, sin afectar a la uretra y sin poder canalizar la vagina con cánula ni Cornier. Por ello, en dicha fecha se propone cirugía para apertura de la cleisis, que la paciente desestima, ya que su marido está en Ecuador desde hace 8 años.

Por ello, sigue refiriendo el informe, que la indicación de colocación de TOT por incontinencia de esfuerzo, tras fracaso del tratamiento conservador con electroestimulación y ejercicios de suelo pélvico, fue correcta, explicando el procedimiento a la paciente y consintiendo por escrito, pero que la exploración intraquirúrgica cambia, por progresión del cistocele a grado II, pudiendo estar en este caso indicado, según las recomendaciones, la corrección del cistocele de manera combinada con la técnica antiincontinencia, explicándoselo a la paciente verbalmente y aceptando ésta, como se refleja en el protocolo quirúrgico del día 14/10/2020.

Añade que la corrección combinada de POP y cirugía antiincontinencia en casos de IUE y POP asintomático grado

Il o mayor, se recomienda, siempre y cuando sea consensuada con la paciente, aunque pudiera estar indicado también un tratamiento por estadios, explicando a la paciente riesgos y beneficios de la técnica combinada.

La urgencia miccional que refiere la paciente acontece en un porcentaje entre el 8-11% tras la realización de TOT según la literatura, que puede ser mayor en caso de corrección de prolapso vesical, debido a una incontinencia de urgencia oculta que se pone evidente tras la corrección del mismo. El tratamiento son fármacos anticolinérgicos o beta3agonistas que se pautaron a la paciente.

En cuanto al acortamiento y cleisis vaginal, indica que puede ser multifactorial, y que no existe una valoración ginecológica de los genitales previa a la cirugía de la paciente, pero en la primera revisión con Ginecología el día 14/12/2020, se especifica en antecedentes de la paciente un último control ecográfico de la paciente con útero atrófico en 2014, así como una exploración de ginecología el día 5/7/2021 donde se hace mención a los genitales externos describiéndose como "vulva muy atrófica con borramiento de labios menores. Labios menores parcialmente borrados ...", indicando que la paciente posiblemente presentara ya una situación de hipoestrogenismo de larga evolución y de atrofia importante con el borramiento de labios menores y vulva atrófica que no se modifica con la cirugía de TOT y plastia anterior. Hay que tener en cuenta que la propia atrofia vaginal puede conllevar una pérdida de elasticidad con retracción vaginal que conlleve dificultad para la penetración.

Añade que también puede ser causa de la cleisis vaginal una fibrosis secundaria que condicione una estrechez adicional. La propia cicatrización de la cirugía en una vagina que previamente presente cambios atróficos puede provocar adherencias y favorecer una cleisis vaginal.

Además, se derivó a la paciente a Ginecología para resolución y seguimiento de la cleisis vaginal, sin privar a la paciente de oportunidad para resolución de la misma, por lo que concluye que en ningún momento ha habido mala praxis.

Por su parte, el informe elaborado por las doctoras especialistas en Ginecología y obstetricia, remitido igualmente por la compañía aseguradora del SMS, indica, al igual que el anterior, que la paciente presenta signos de atrofia importantes, situación de hipoestrogenismo de larga duración ya que presenta borramiento de labios mayores y menores. Por tanto, sabiendo que estos signos de atrofia nos informan de una situación de larga evolución, la paciente ya presentaba estas condiciones cuando fue intervenida.

Añade que, por otro lado, disponemos de la exploración realizada en la consulta de Urología con fecha 02/03/21. Exploración: "similar a previo. Sinequia vaginal con vagina corta. No se observa incontinencia urinaria de esfuerzo". En esta primera exploración tras la cirugía se menciona la presencia de una sinequia (adherencia de pared anterior y posterior de vagina) en una vagina corta. Por tanto, tenemos: Paciente de 63 años, con hipoestrogenismo de larga evolución y atrofia vaginal importante. Vagina corta. Sinequia vaginal. Todas estas circunstancias dan lugar al cierre de la vagina, lo que es denominado CLEISIS VAGINAL POSTCIRUGÍA.

Concluye a este respecto que la cleisis vaginal que presenta la paciente no se debe a una cirugía mal realizada, sino a la suma de varios factores:

- Una atrofia vaginal marcada que probablemente ya condicionaba una vagina estrecha y friable.
- La propia intervención, en la que, para que la reducción del prolapso vesical sea efectiva, se debe recortar parte de la pared vaginal anterior redundante.
- El proceso de cicatrización de la herida quirúrgica. La mucosa vaginal atrófica realiza un peor proceso de cicatrización, pudiendo dar como complicación la formación de adherencias y de fibrosis secundariamente.

Además, tras la cirugía se colocó un taponamiento vaginal, cuya razón de ser es, precisamente, evitar que las paredes vaginales queden en contacto para intentar evitar que se produzca una fusión o formación de adherencias entre ellas, por lo que hubo una actitud activa y adecuada orientada a evitar la complicación que aun así sucedió.

Por todo ello, concluyen que la cleisis vaginal que presenta la paciente no es debida únicamente a la cirugía que se le practicó, sino que es la consecuencia de una complicación de la propia intervención, que en su caso se vio

condicionada por la intensa atrofia vaginal que presentaba.

II. Ausencia de consentimiento informado.

De conformidad con el régimen jurídico de la autonomía del paciente y el elenco de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, recogido en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, el paciente tiene derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, comprendiendo, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias (art. 4). Este derecho de información se particulariza en el artículo 8 de la Ley, como consentimiento informado, libre y voluntario del afectado, que habrá de recabarse para toda actuación en el ámbito de su salud. El consentimiento habrá de serlo por escrito cuando se refiere a intervención quirúrgica (como es el caso), procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente, y para obtenerlo habrá de ofrecerse información suficiente al paciente sobre el procedimiento de aplicación y sus riesgos.

El artículo 8.2 y 3 de la Ley 41/2002 exige un consentimiento prestado por escrito en los casos de intervención quirúrgica. Consentimiento escrito del paciente que será necesario para cada una de dichas actuaciones y que contendrá información suficiente sobre el procedimiento de aplicación y sobre sus riesgos. De conformidad con el artículo 10.1 de la indicada Ley se informará al paciente, al menos, de los siguientes extremos: a) Las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad; b) los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente; y c) los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención.

La jurisprudencia ha relativizado el deber de información en atención a otras circunstancias, de modo que a mayor indicación del tratamiento o intervención, menor información es obligatorio trasladar, teniendo este criterio sus manifestaciones extremas y opuestas en los supuestos de medicina satisfactiva, por una parte, en la cual la mínima o inexistente necesidad del tratamiento convierte la exigencia de información en mucho más estricta; y, de otra, los tratamientos o intervenciones que constituyen la única alternativa terapéutica para la dolencia del paciente, en los cuales, si bien no cabe afirmar de forma categórica que el médico queda exento de informar al paciente, pues ello supondría incurrir en la falacia de admitir que las enfermedades o intervenciones que tengan un único tratamiento, según el estado de la ciencia, no demandan consentimiento informado (sentencia de la Sala 1ª del Tribunal Supremo, de 8 de septiembre de 2003), sí que cabe afirmar que la exigencia de información se reduce al mínimo.

La infracción de este deber ha sido caracterizada por la jurisprudencia mayoritaria como vulneración de la *“lex artis ad hoc”* en sentido formal, que es susceptible de producir un daño *“que lesiona el derecho de autodeterminación del paciente al impedirle elegir con conocimiento, y de acuerdo con sus propios intereses y preferencias, entre las diversas opciones vitales que se le presentan. Causa, pues, un daño moral, cuya indemnización no depende de que el acto médico en sí mismo se acomodara o dejara de acomodarse a la praxis médica, sino de la relación causal existente entre ese acto y el resultado dañoso o perjudicial que aqueja al paciente. O, dicho en otras palabras, que el incumplimiento de aquellos deberes de información sólo deviene irrelevante y no da por tanto derecho a indemnización cuando ese resultado dañoso o perjudicial no tiene su causa en el acto médico o asistencia sanitaria”* (SSTS de 3 de octubre y 13 de noviembre de 2012).

Para que surja este daño moral que lesiona el derecho de autodeterminación del paciente y para que resulte indemnizable será necesario, en consecuencia, que se incumpla de forma total o parcial el deber de obtener su consentimiento informado para someterse a una determinada actuación, intervención o prueba para la que se considere preceptiva su obtención, y que de dicha actuación o intervención derive, en términos de estricta causalidad física, un determinado perjuicio para la salud del paciente.

En la medida en que el consentimiento haya de constar por escrito (art. 8 Ley 41/2002), resulta evidente que el medio de prueba ordinario de haber sido informado el paciente será la presentación del correspondiente documento, de tal forma que la regularidad en el funcionamiento del servicio exigirá la constancia formal de la voluntad informada del paciente de someterse al procedimiento médico de que se trate. Ahora bien, la ausencia del documento o el carácter incompleto de la información en él contenida no determina automáticamente la antijuridicidad del daño, si es factible acreditar por otros medios que se instruyó de forma suficiente al paciente. La

forma cede, por tanto, a favor de la satisfacción material del deber de consentimiento informado. En tales casos, el medio probatorio por excelencia será la historia clínica, de forma que si de ella se deduce un contacto constante, fluido, desprendiéndose que se ha transmitido información, podrá concluirse que se han cumplido los deberes de información que incumben al responsable médico del proceso.

Si ni tan siquiera en la historia clínica se contienen datos suficientes de los que se desprenda de forma inequívoca que se ha informado al paciente a lo largo de todo el proceso, cabrá incluso admitir otros medios de prueba, tales como la testifical o, incluso, las presunciones. Ahora bien, aunque no se excluya de forma tajante y absoluta la validez de cualquier información que no se presente por escrito, en tal caso, es a la Administración a la que incumbe la carga de la prueba de la información transmitida (Sentencia del Tribunal Supremo, Sala 3ª, de 4 de abril de 2000). Resulta esclarecedora otra resolución de la misma Sala, ésta de 3 de octubre de 2000, que declara: *"la obligación de recabar el consentimiento informado de palabra y por escrito obliga a entender que, de haberse cumplido de manera adecuada la obligación, habría podido fácilmente la Administración demostrar la existencia de dicha información. Es bien sabido que el principio general de la carga de la prueba sufre una notable excepción en los casos en que se trata de hechos que fácilmente pueden ser probados por la Administración. Por otra parte, no es exigible a la parte recurrente la justificación de no haberse producido la información, dado el carácter negativo de este hecho, cuya prueba supondría para ella una grave dificultad"*.

En idéntico sentido, la STSJ Castilla y León (Valladolid), Sala de lo CA, núm. 2/2016, de 7 de enero, según la cual *"la regulación legal debe interpretarse en el sentido de que no excluye de modo radical la validez del consentimiento en la información no realizada por escrito ya que, en definitiva, el consentimiento informado, por su propia naturaleza, integra un procedimiento gradual y básicamente verbal, por lo que la exigencia de forma escrita por parte de la normativa tiene la finalidad de garantizar la constancia del consentimiento y de las condiciones en que se ha prestado, pero no puede sustituir a la información verbal, que es la más relevante para el paciente, de ahí que la exigencia de la constancia escrita de la información tiene, para casos como el que se enjuicia, mero valor ad probationem (a los efectos de la prueba) pudiendo ofrecerse en forma verbal, en función de las circunstancias del caso, por lo que la falta de forma escrita no determina por sí solo, en consecuencia, la invalidez del consentimiento en la información no realizada por escrito, sin perjuicio de que a falta del documento relativo a su prestación, incumbe a la Administración por inversión en la carga de la prueba la acreditación sobre el cumplimiento de las formalidades que exige el consentimiento informado, que comprenden, entre otros aspectos, no sólo los riesgos inherentes a la intervención sino también los posibles tratamientos alternativos; y que respecto de las consecuencias jurídicas de tal carencia en el consentimiento informado lo que debe valorarse en cuanto proceder antijurídico es la privación real y efectiva del derecho del paciente a obtener la información esclarecedora"*.

En el caso que nos ocupa, existe consentimiento informado firmado por la reclamante para la corrección quirúrgica de la incontinencia de esfuerzo (TOT) y en este puede leerse: *"El objetivo de estas técnicas quirúrgicas, es la corrección o mejoría de la incontinencia. La intervención corrige únicamente la pérdida urinaria con los esfuerzos (tos, andar y estornudar), puede no modificar los trastornos y disfunciones de la micción consistentes en ir a orinar muy a menudo y de forma precipitada, síntomas que en algunos casos pudieran empeorar"*, por lo que la incontinencia de urgencia que padece la reclamante, no solo no se corrige con la intervención, sino que puede hasta empeorar, siendo una consecuencia de la propia intervención practicada, además de un riesgo típico de la misma.

Ahora bien, lo que no existe es consentimiento informado escrito para la intervención del cistocele grado II.

Indica el informe del Servicio de Urología del HRS que fue durante la intervención de TOC, en quirófano, cuando se evidencia progresión del prolapso vesical (cistocele), siendo como mínimo un grado 2, lo que podría inducir un acodamiento excesivo en el ángulo uretro-vesical y originar una obstrucción excesiva con vaciado incompleto que podría incluso dar lugar a una retención urinaria posterior o a residuos elevados, infecciones, etc. Por este motivo se informa a la paciente de que se debería resolver el prolapso mediante plastia vaginal y colocar malla TOT. En todo momento se explica intervención quirúrgica a realizar riesgos y beneficios, tal como se refleja en el informe de alta del día 15-10-2021.

Revisada la historia clínica remitida, consta en el citado informe de alta que: *"Se explica a la paciente el mismo día de la intervención la situación actual y la indicación de cirugía combinada que entiende y acepta. dando su consentimiento informado de forma verbal"*.

En la situación descrita, a pesar de la ausencia en la historia clínica del reflejo documental del consentimiento informado prestado, lo cierto es que del expediente y, en particular, del reiterado informe de alta de hospitalización de la paciente, se deduce que sí hubo ese traslado de información del cirujano a la paciente sobre la situación encontrada durante la intervención de TOT, la intervención que procedía en función de esa nueva situación, prestando la paciente su consentimiento de forma verbal, por lo que la hoy reclamante era conocedora de los riesgos a los que se enfrentaba.

Corolario de lo expuesto es que, si bien no se recabó el consentimiento escrito de la paciente para proceder a intervenirla quirúrgicamente de forma combinada de TOT y de plastia vaginal, ello no implica que aquélla no recibiera la información necesaria para poder tomar libremente la decisión de someterse a la operación, sin que se advierta una lesión del derecho a decidir en relación a su salud.

En conclusión, coincidimos con la propuesta de resolución en que, lejos de que la reclamante haya probado una mala *praxis* en la realización de la intervención a la que fue sometida y de la ausencia de consentimiento informado sobre la misma, ha quedado acreditado con toda claridad que la actuación de los profesionales implicados en el caso fue totalmente correcta, ajustándose al “estado del arte” de la medicina y cumpliendo en todo momento con la “*Lex Artis ad hoc*”.

En atención a todo lo expuesto, el Consejo Jurídico formula la siguiente

CONCLUSIÓN

ÚNICA. - Se dictamina favorablemente la propuesta de resolución desestimatoria de la reclamación al no apreciarse la concurrencia de todos los elementos a los que el ordenamiento jurídico anuda el nacimiento de la responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas, en especial el nexo causal entre el funcionamiento del servicio público sanitario y el daño alegado, cuya antijuridicidad tampoco se habría acreditado.

No obstante, V.E. resolverá.