

Boletín de la SPAO

SOCIEDAD DE PEDIATRÍA DE ANDALUCÍA ORIENTAL



EDITORIAL. VACUNAS FRENTE A CITOMEGALOVIRUS - J. UBEROS

ORIGINALES. CRANBERRY EN LA PROFILAXIS DE LA ENTEROCOLITIS NECROTIZANTE DEL PREMATURO. J. UBEROS.

PROTOCOLOS. GUÍA DE MANEJO DEL NOI EN EL RECIÉN NACIDO - R. TESSE Y COLS.

BIOÉTICA. CONSENTIMIENTO INFORMADO - F. MORENO



Boletín de la SPAO

(ISSN: 1988-3420) Órgano de expresión de la
Sociedad de Pediatría de Andalucía Oriental

Editores Jefe

Antonio Muñoz Hoyos
José Uberos Fernández

Editor Asociado

Antonio Molina Carballo

Director honorífico

Gabriel Galdó Muñoz

Consejo editorial

Gabriel Galdó Muñoz
Carlos Ruiz Cosano
María José Miras Baldo
Eduardo Narbona López
José Antonio Hurtado
Carlos Roca Ruiz
Juan Manuel Fernández García
Emilio José García García
José María Gómez Vida
Francisco Giménez Sánchez
Francisco Javier Garrido Torrecillas
Julio Ramos Lizana
José Miguel Ramón Salguero
Enrique Blanca
Antonio Jerez Calero
Pilar Azcón González de Aguilar
José Maldonado Lozano
Carlos Trillo Belizón
María del Mar Vázquez del Rey
Antonio Bonillo Perales
Adolfo Sánchez Marengo
Carlos Jiménez Álvarez
Ana Martínez-Cañabate Burgos
Francisco Girón Caro
José Murcia García
Emilio del Moral Romero
María Angeles Vázquez López
Víctor Bolívar Galiano
Ana María Gómez Vélez
Manuel Molina Olla

Granada, España

Gran Vía de Colón 21-3º

contacto@spao.info

Normas de Publicación en
[http://www.spao.info/Boletin/normas_publicacio
n.php](http://www.spao.info/Boletin/normas_publicacion.php)

Publicación trimestral

CONTENIDOS

Boletín de la SPAO vol 6, 4. 2012

Editorial

Vacunas frente a citomegalovirus.

J. Uberos. Editor Boletín de la SPAO.

Págs. 109-111.

Originales

Cranberry en la profilaxis de la enterocolitis
necrotizante del recién nacido prematuro.

*J. Uberos. H. Clínico San Cecilio de Granada. Págs.
112-116.*

Protocolos

Guía de manejo del NO inhalado en recién nacidos.

*R. Tesse, JR Blesa, J. Uberos. UGC Pediatría. H. Clínico
San Cecilio de Granada. Págs. 117-121.*

Bioética

Consentimiento informado.

*F. Moreno Madrid. UGC Pediatría. H. Clínico San
Cecilio de Granada. Págs. 122-134.*

Legislación

Malos tratos y violencia de género en el ámbito familiar.

J. Uberos-Gómez y V. Guerrero. Págs. 135-141.

Lesiones y primera asistencia facultativa.

V. Guerrero y J. Uberos-Gómez. Págs. 142-145.

Cubierta: La ilustración de la portada de este número hace referencia a un fragmento de la obra de "De secretum mulierum" de San Alberto Magno. Página de un manuscrito del siglo XV. Biblioteca de la Universidad de Erlangen. Alemania.

Vacunas frente a citomegalovirus

Jose Uberos

Editor Boletín de la SPAO

Editorial

El desarrollo de una vacuna efectiva frente a citomegalovirus ha encontrado unas dificultades mayores que otras vacunas frente como rubeola, sarampión o polio. Una de las razones de esta circunstancia es que citomegalovirus expresa un amplio espectro de factores que le permiten evadir la respuesta inmune. Los avances en el desarrollo de una vacuna eficaz también se han visto dificultados por la inexistencia de un modelo animal para la infección por citomegalovirus. A pesar de estos inconvenientes, el conocimiento de la biología de la infección por citomegalovirus y la historia natural de la enfermedad, han permitido identificar varios antígenos que pueden ser útiles en el desarrollo experimental de una vacuna.

Citomegalovirus es un virus ubicuo presente en todas las poblaciones del mundo. La tasa de infección varía dependiendo de la edad, raza, etnia, edad y estatus socioeconómico. Pudiendo variar entre 45 – 100% en mujeres en edad reproductiva. En sujetos inmuno-competentes la infección es típicamente subclínica, y datos recientes sugieren que la infección persistente por citomegalovirus se asocia a una esperanza de vida disminuida (1). Citomegalovirus causa enfermedad en recién nacidos infectados congénitamente y en receptores de trasplantes de órganos sólidos y hematopoyéticos (2).

Citomegalovirus difunde de persona a persona fundamentalmente a través de

los fluidos corporales. La infección comienza en las mucosas y posteriormente se extiende a diversos órganos y tejidos. Las partículas vitales infectivas persisten largos periodos de tiempo en saliva, orina, sangre y leche materna. Tras un periodo prolongado de infección persistente, el virus entra en un estado de latencia en las células hematopoyéticas, activándose en las etapas de intenso estrés y pasando a una fase de actividad. La inmunidad preexistente frente a citomegalovirus parece ser sólo parcialmente protectora frente a la reinfección. Puesto que la reinfección de sujetos seropositivos es habitual y que aproximadamente la mitad de todos recién nacidos infectados congénitamente son hijos de madre seropositivas. Sin embargo, la utilidad de la inmunoglobulina hiperinmune en la prevención de la enfermedad, sugiere que la inmunidad humoral es útil en la protección frente a la infección por citomegalovirus.

Citomegalovirus es el prototipo de los betaherpesvirus humanos. Una característica de los herpesvirus es su especificidad de especie, consiguiendo que citomegalovirus humano no puede infectar otras especies animales distintas al hombre. Recientemente citomegalovirus del mono Rhesus se ha establecido como un modelo muy próximo al citomegalovirus humano, por lo que de su estudio se pueden derivar conclusiones útiles en el control de la infección del hombre. Citomegalovirus humano es un virus DNA de 200-300 nm de diámetro que

contiene 235 kb y expresa mas de 165 genes. Las dos estructuras de mayor interés para el desarrollo de una vacuna son la envoltura y el tegumento. La envoltura contiene glicoproteínas que evaden el efecto neutralizante de los anticuerpos. El tegumento contiene abundantes proteínas fosforiladas que evaden la inmunidad celular. La espectrometría de masa del virus muestra que la envoltura contiene al menos 19 proteínas. El tegumento que es único para los herpesvirus es fácilmente visualizado entre las capas de la cápside del icosaedro del citomegalovirus y la envoltura. El tegumento contiene entre 14 a 70 proteínas virales, así como RNAm celular y viral enpaquetado en proporción a la concentración de partículas virales en la célula. La proteína del tegumento pp65, codificada por el gen UL83 es la proteína mas abundante del citomegalovirus maduro y esta presente en grandes cantidades en el citoplasma y núcleo de las células infectadas durante los estadios finales de replicación viral. Pp65 es una serina/treonina kinasa fosforilada. Una delección en el gen UL83 puede originar bajas tasas de replicación y baja infectividad. Después de la fusión de la envoltura del virus con la membrana celular, la proteína pp65 se transloca al núcleo de la célula infectada, donde contribuye a una transcripción eficiente de los promotores del virus e inhibe los genes que inducen la expresión de interferón.

La investigación en vacunas con citomegalovirus se inicia en la década de los 70, donde se ensayan cepas atenuadas en cultivo en fibroblastos. Aunque estas vacunas eran inmunógenas, tenían escasa eficacia clínica en la prevención de la enfermedad natural en la población general, sin embargo la vacuna de Towne era moderadamente eficaz en colectivos de riesgo como trasplantados renales o receptores seronegativos de trasplantes, en estas poblaciones no se evitaba la infección pero se evitaba el desarrollo de una infección grave. La primera vacuna

recombinante frente a citomegalovirus (ALVAC) utiliza el vector canarypox para vehiculizar genes pp65 y gB de la cepa Towne. Ambas vacunas se mostraron poco inmunógenas. La tercera generación de los candidatos a vacuna frente a citomegalovirus están actualmente en fase de ensayo clínico, algunas de ellas se desarrollan a continuación (1):

Subunidades gB adyuvadas con MF59. El MF59 es una emulsión de escualeno en agua. El antígeno gB contiene las cadenas N-terminal de 676 aminoácidos y C-terminal de 131 aminoácidos de Towne gB. La vacuna gB/MF59 es bien tolerada, con poca reactogenicidad. Se ensayan 30, 50 y 100 mcg de gB en dos regímenes de vacunación 0, 1, 2, 4 o 6 meses. Seis meses después de la inmunización final el título de anticuerpos neutralizantes era un 25% mayor que los sujetos control. El primer ensayo clínico en mujeres seronegativas de 14 a 40 años utiliza 20 mcg de gB adyuvado con 13.25 mcg de MF59 en pauta 0, 1 y 6 meses. En el grupo vacunado se documentan 18 infecciones por citomegalovirus frente a 31 del grupo que recibe placebo. 42 meses después de la vacuna la eficacia de la vacuna se estima en el 50%.

Vacuna DNA expresando gB y pp65. Los candidatos a estas vacunas son plásmidos que expresan gB y pp65. La codificación de gB esta truncada en los primeros 713 aminoácidos del dominio extracelular de gB. La pp65 incluye la molécula completa con el sitio con actividad kinasa inactivada. La respuesta a la vacuna fue determinada in vitro por la respuesta de interferón. La vacuna se mostró poco inmunógena.

Alfavirus expresando gB, pp65 – IE1. La tercera vacuna que esta en fase desarrollo clínico utiliza dos partículas de alfavirus que expresan la cadena de gB truncada en el aminoácidos 162 o la proteína de fusión pp65. La proteína gB incluida en esta vacuna tiene un cambio no intencionado en el aminoácido 156 que

pasa de isoleucina a valina. La vacuna se estudio en un ensayo en fase I. Se administran tres dosis a los 0, 2 y 6 meses. La respuesta de anticuerpos neutralizantes se midió in vitro mediante la infección con la cepa Towne de fibroblastos de pulmón. A las cuatro semanas de la vacunación el 93% de los sujetos tenían anticuerpos neutralizantes. A los 6 meses de la tercera dosis el 75% de los que recibían dosis altas de vacuna y el 53% de los que recibían dosis bajas tenían buenos niveles de anticuerpos neutralizantes.

Vacuna peptídica de pp65. El cuarto tipo de vacuna que recientemente ha completado sus ensayos de fase I utiliza un epitopo de pp65₄₀₅₋₅₀₃, se ensayó la presencia o no del adyuvante CpG; aunque los efectos adversos fueron considerablemente mayores entre los voluntarios que recibieron la vacuna adyuvada. La respuesta inmunológica generada con esta vacuna ha sido poco satisfactoria.

La conclusión mas importante que se puede extraer de los cuatro candidatos a vacuna frente a citomegalovirus, es que la vacuna es factible y que la vacuna gB/MF59 induce niveles de anticuerpos neutralizantes satisfactorios. Además, debe considerarse una vacuna que induzca tanto una buena respuesta humoral como celular. En el caso de la vacuna gB/MF59 es fundamental incrementar la duración de la respuesta inmune.

REFERENCIAS

1. Lilja AE, Mason PW. The next generation recombinant human cytomegalovirus vaccine candidates – Beyond gB. Vaccine 2012 Nov 19;30(49):6980-90.
2. Sampedro Martínez A, Aliaga Martínez L, Mazuelas Teatino P, Rodríguez-Granger J. Diagnostico de infección congénita. Enf Infec Microbiol Clin 2011;29, Supplement 5(0):15-20.

Cranberry en la profilaxis de la enterocolitis necrotizante del recién nacido prematuro

Jose Uberos

Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales. Servicio de Pediatría. Hospital Clínico San Cecilio.
Facultad de Medicina, Universidad de Granada.

Artículo original

La enterocolitis necrotizante (NEC) es la mas frecuente de las enfermedades gastrointestinales del recién nacido prematuro. Además de la prematuridad, se consideran factores de riesgo en su desarrollo la isquemia-hipoxia intestinal y la colonización bacteriana. La incidencia de enterocolitis necrotizante se esta incrementando de forma paralela a la mejora de los cuidados y la supervivencia neonatal; siendo considerada en la actualidad junto con la inmadurez pulmonar y las infecciones, una causa frecuente de muerte del recién nacido prematuro durante el periodo neonatal (mortalidad atribuible de 15 a 30%). Además la NEC es responsable de un aumento de morbilidad neonatal, incrementando los días de estancia en UCIN, intervención quirúrgica en 20-40% de neonatos y dejando secuelas tardías como síndrome de intestino corto y retraso del desarrollo neurológico) (1). La NEC se observa en 1-3/1000 nacidos vivos, mas frecuentemente en prematuros nacidos entre la 30-32 semanas de edad gestacional, durante la segunda semana de vida.

La NEC tiene una etiología multifactorial, los hallazgos histológicos sugieren que la NEC se desarrolla por interacción de tres factores: isquemia, inflamación y necrosis. Factores relacionados con el sobrecrecimiento de bacterias no habituales en la flora intestinal. La alimentación enteral acelera la colonización bacteriana gastrointestinal y

estimula el desarrollo de movimientos peristálticos en el recién nacido de efecto beneficioso para una dinámica gastrointestinal normal. Sin embargo, en un entorno hospitalario (obligado en los recién nacidos prematuros) es mas probable que la colonización bacteriana se realice con bacterias hospitalarias, distintas de la flora bacteriana habitual. La prematuridad se asocia frecuentemente con alteraciones en la motilidad gastrointestinal, y como consecuencia de la hospitalización con alteraciones de la flora bacteriana intestinal y tránsito de bacterias a través de la luz intestinal que pueden desencadenar la liberación de citokinas inflamatorias.

Los primeros signos de NEC incluyen mala tolerancia digestiva, distensión abdominal, inestabilidad circulatoria con mala perfusión periférica; estos primeros signos se suelen relacionar con el desarrollo de una sepsis de origen entérico. Clínicamente la NEC se caracteriza por un brusco empeoramiento del estado general del recién nacido, acompañado de distensión abdominal, mala tolerancia digestiva y vómitos. Hasta un 20% de los niños con NEC desarrollan perforación intestinal y peritonitis, siendo las porciones mas frecuentemente afectadas íleo terminal y colon ascendente (2). El desarrollo de íleo paralítico, emisión de heces hemáticas secundarias a isquemia y ulceración mucosa. La decoloración de la región periumbilical y porción anterior del abdomen puede ser un signo de infarto

intestinal y perforación. La radiografía de abdomen puede ser de utilidad al demostrar la presencia de aire libre peritoneal (A) (perforación), neumatosis intestinal (B), o imagen de gas en zona de vena porta. Los hallazgos hematológicos pueden ser compatibles con coagulación intravascular diseminada. Los criterios diagnósticos de NEC, así como su graduación fueron descritos por Bell (3), que considera la existencia de tres estadios:

Estadio I:

- a. Algún dato de estrés neonatal.
- b. Manifestaciones sistémicas: inestabilidad térmica, letargia, apnea, bradicardia.
- c. Manifestaciones gastro-intestinales: mala alimentación, aumento de los restos gástricos tras aspirado, vómitos (biliosos o positivos para sangre oculta), distensión abdominal moderada, puede existir sangre oculta en heces (catalasa +) en ausencia de fisura anal.
- d. Radiografía abdominal con distensión abdominal compatible con ileo moderado.

Estadio II:

- a. Algún dato en la historia precipitante.
- b. Signos o síntomas del estadio I, mas sangrado oculto o visible en heces con marcada distensión abdominal.
- c. Radiografía abdominal que muestre marcada distensión abdominal con ileo, edema en pared intestinal o liquido libre peritoneal, distensión abdominal con neumatosis intestinal y gas en territorio portal.

Estadio III:

- a. Algún dato en la historia precipitante.
- b. Alguno de los signos o síntomas anteriores mas deterioro de los signos vitales. Evidencia de shock séptico o marcada hemorragia gastrointestinal.
- c. Radiografía abdominal con neumoperitoneo y otros signos listados en IIc.

En la actualidad no existe una actitud consensuada para la profilaxis de la NEC en el recién nacido prematuro, tan sólo la administración de leche materna fresca ha demostrado su utilidad en este sentido (4). Algunos estudios retrospectivos (1), han observado en la población de recién nacidos con menos de 1800 g, una disminución de la incidencia de NEC de 4.5% a 0.7% tras recibir profilaxis con una terapia multimodal que consistía en la combinación de gentamicina (7 mg/Kg/12 horas) + Nistatina (10.000 UI/Kg/6 horas) + *Lactobacillus rhamnosus* (1×10^9 UFC, dividido en 2 dosis diarias). En otros estudios similares, la administración de antibióticos enterales profilácticos dio lugar a una reducción significativa en la NEC (RR 0,47 [IC 95%: 0,28-0,78]; DR -0,10 [IC 95%: -0,16 -0,04]; NNT 10) (5). La microflora intestinal de los pacientes con NEC incluye bacterias gram negativas, especialmente *E. coli* y *Klebsiella*, ambas bacterias son portadoras de adhesinas que pueden ser inhibidas por las cianidinas presentes en el extracto de cranberry (6); de esta forma se impide la colonización del intestino por estas bacterias y se limita la infección, aspecto que puede ser beneficioso en los recién nacidos prematuros que por alteraciones en la dinámica gastrointestinal o retrasos en la alimentación enteral se convertirían en especialmente vulnerables a la colonización intestinal por flora bacteriana patógena. Ensayos clínico previos han demostrado la seguridad del cranberry en lactantes de hasta 1 mes de edad (7) y la **seguridad del cranberry durante el periodo gestacional y lactancia** (8), lo que a priori indicaría su

seguridad para el feto. Recientemente se ha completado un ensayo clínico que evalúa en 188 gestantes la seguridad del cranberry en gestantes con bacteriuria asintomática (9).

Algunos estudios han mostrado la **utilidad del cranberry en el modelo animal de enterocolitis** (10), en este ensayo se demostró disminución de la inflamación y permeabilidad vascular del intestino inflamado tras recibir cranberry. Los componentes polifenólicos del extracto del cranberry exhiben una variedad de actividades biológicas, fundamentalmente antiadhesivas frente a bacterias gram-negativas (11). A este respecto, el extracto de cranberry, por su contenido en proantocianidinas A, ya se ha demostrado útil para inhibir la adherencia de diversas bacterias al epitelio digestivo en sus diferentes tramos o al aparato urinario y gastrointestinal (12;13). Además, los metabolitos de los polifenoles derivados del cranberry (dihidroxifenilacético y ácido hidroferúlico) ejercen un reconocido efecto antiinflamatorio intestinal en diversos modelos animales (14).

Bajo el prisma de la actividad antiadherente de los polifenoles contenidos en el extracto de cranberry, su seguridad durante la gestación, incluso en el primer trimestre y su contrastada utilidad en modelos animales de enterocolitis nos planteamos las siguientes hipótesis de trabajo:

1. El extracto de cranberry (*Vaccinium macrocarpon*) es seguro y eficaz en la prevención de la NEC de los recién nacidos prematuros con una reducción del riesgo absoluto de NEC en mas de un 3.8%, sin necesidad de prescribir tratamiento antibiótico.

2. Las modificaciones microbiológicas de la flora intestinal inducidas por el extracto de *Vaccinium macrocarpon* van en el sentido de favorecer un tránsito intestinal adecuado y una tolerancia digestiva mas

precoz en el recién nacido prematuro que el placebo.

Como puede suponerse el objetivo general de este proyecto de investigación es comprobar si el extracto de cranberry americano es eficaz en la profilaxis de la NEC del recién nacido prematuro (<1800 g o <32 semanas de edad gestacional).

Sabemos por estudios previos (1), que la profilaxis multimodal con gentamicina, nistatina y probióticos puede disminuir la incidencia de NEC, aunque en el momento actual es una alternativa experimental al problema y sobre la que no existe suficiente evidencia. La posibilidad de reducir el uso de tratamiento antibiótico en Unidades neonatales donde las bacterias multiresistentes a antibióticos se han convertido en un problema, hace atractiva la posibilidad de desarrollar medidas efectivas en la profilaxis de la NEC de los recién nacidos prematuros a través de la prevención de la colonización intestinal por flora hospitalaria de mayor patogenicidad.

Por otro lado, la falta de investigación en neonatología, convierten a este colectivo en una población vulnerable, sobre la que se utilizan diariamente propuestas terapéuticas resultado de la extrapolación de ensayos realizados en adultos, con escasa o nula evidencia sobre su utilidad y seguridad en recién nacidos. Este hecho, ratifica a los neonatólogos comprometidos con la mejor atención de nuestros recién nacidos, en la necesidad de llevar a cabo ensayos clínicos que mejoren los resultados de morbilidad del recién nacido prematuro y establezcan pautas preventivas seguras y eficaces que mejoren nuestros resultados asistenciales. La alternativa, es decir la no investigación en neonatología, supone aceptar que la prematuridad tiene un coste personal, familiar y económico que no es posible minimizar. Esta alternativa en ningún caso debería aceptarse en una Sociedad donde los recursos de I+D+I deben estar al servicio de la consecución de cotas

cada vez mas altas de bienestar y desarrollo.

Uno de los principales problemas para la ejecución del presente Proyecto de Investigación, con registro ISRCTN 20343063, que contó desde el principio con financiación del Instituto de Salud Carlos III (FIS 2010) y del Ministerio de Sanidad y Consumo (Convocatoria Medicamentos Huérfanos 2010) fue la manufactura de una fórmula de administración adecuada para la población a la que iba dirigida. En anteriores ensayos (7;15), ya constatamos la necesidad adicionar conservantes a la presentación de cranberry, en aquella ocasión se utilizó sorbato potásico, pero además como la presentación iba dirigida a la población pediátrica se consideró adicionar aromatizantes. La manufactura actual, en jeringas monodosis debidamente precintadas, especialmente diseñada para la administración orogástrica en recién nacidos prematuros carece de conservantes, la esterilidad se asegura mediante un proceso de esterilización por rayos gamma, este proceso de irradiación del producto no altera la composición original del producto. En espera de los últimos resultados de estabilidad del producto y de su fabricación en GMP y últimos permisos de la Agencia Española del Medicamento, esperamos comenzar el ensayo clínico a principios de 2013.

REFERENCIAS

1. Schmolzer G, Urlesberger B, Haim M, Kutschera J, Pichler G, Ritschl E, et al. Multi-modal approach to prophylaxis of necrotizing enterocolitis: clinical report and review of literature. *Pediatr Surg Int* 2006 Jul;22(7):573-80.
2. Boston VE. Necrotising enterocolitis and localised intestinal perforation: different diseases or ends of a spectrum of pathology. *Pediatr Surg Int* 2006 Jun;22(6):477-84.
3. Bell M, Ternberg JL, Feigin RD, Keating JP, Marshall R, Barton L, et al. Neonatal necrotizing enterocolitis. Therapeutic decisions based upon clinical staging. *Ann Surg* 1978;187(1):1-7.
4. Ben XM. Nutritional management of newborn infants: practical guidelines. *World J Gastroenterol* 2008 Oct 28;14(40):6133-9.
5. Bury RG, Tudehope D. Enteral antibiotics for preventing necrotizing enterocolitis in low birthweight or preterm infants. *Cochrane Database Syst Rev* 2001;(1):CD000405.
6. Kontiokari T, Salo J, Eerola E, Uhari M. Cranberry juice and bacterial colonization in children--a placebo-controlled randomized trial. *Clin Nutr* 2005 Dec;24(6):1065-72.
7. Uberos J, Nogueras-Ocaña M, Fernández-Puentes V, Rodríguez-Belmonte R, Molina-Carballo A, Muñoz-Hoyos A. Cranberry syrup vs trimethoprim in the prophylaxis of recurrent urinary tract infections among children: a controlled trial. *Open Access Journal of Clinical Trials* 2012[4], 31-38. 2012.
8. Dugoua JJ, Seely D, Perri D, Mills E, Koren G. Safety and efficacy of cranberry (*Vaccinium macrocarpon*) during pregnancy and lactation. *Can J Clin Pharmacol* 2008;15(1):e80-e86.
9. Wing DA, Rumney PJ, Preslicka CW, Chung JH. Daily cranberry juice for the prevention of asymptomatic bacteriuria in pregnancy: a randomized, controlled pilot study. *J Urol* 2008 Oct;180(4):1367-72.
10. Popov SV, Markov PA, Nikitina IR, Petrishev S, Smirnov V, Ovodov YS. Preventive effect of a pectic polysaccharide of the common cranberry *Vaccinium oxycoccos* L. on acetic acid-induced colitis in mice. *World J Gastroenterol* 2006 Nov 7;12(41):6646-51.
11. Uberos J, Iswaldi I, Rodríguez-Belmonte R, Segura-Carretero A, Fernández-Puentes V, Molina-Carballo A, et al. Cranberry (*Vaccinium macrocarpon*) changes the surface hydrophobicity and biofilm formation of *E. coli*. *Microbiology Insights* 2011;4(21):27.
12. Labrecque J, Bodet C, Chandad F, Grenier D. Effects of a high-molecular-

weight cranberry fraction on growth, biofilm formation and adherence of *Porphyromonas gingivalis*. *J Antimicrob Chemother* 2006 Aug;58(2):439-43.

13. Carson CF, Riley TV. Non-antibiotic therapies for infectious diseases. *Commun Dis Intell* 2003;27 Suppl:S143-S146.

14. Larrosa M, Luceri C, Vivoli E, Pagliuca C, Lodovici M, Moneti G, et al. Polyphenol metabolites from colonic microbiota exert anti-inflammatory activity on different inflammation models. *Mol Nutr Food Res* 2009 Aug;53(8):1044-54.

15. Uberos J, Rodríguez-Belmonte R, Fernández-Puentes V, Narbona-López E, Molina-Carballo A, Muñoz-Hoyos A. Cranberry syrup vs. Trimethoprim in the prophylaxis of recurrent urinary infection: a double-blind randomized clinical trial. *Acta Paediatrica* 99[Suppl. 462], 48. 2011.

Guía de manejo del NO inhalado en recién nacidos

R. Tesse, JR. Blesa, J. Uberos

Servicio de Pediatría. Hospital Clínico San Cecilio, Granada.

Protocolos

Fuera del organismo, el óxido nítrico es un gas inestable potencialmente tóxico. Sin embargo, en su función de molécula mensajera, esta sustancia desempeña un importante papel regulador dentro del organismo como vasodilatador o neuromodulador. Las distintas células y tejidos envían y reciben mensajes que indican, por ejemplo, a las células musculares cuándo deben contraerse o a las células de grasa cuándo deben liberar sus reservas. A temperatura ambiente y presión atmosférica es un gas incoloro, tóxico y no inflamable que se combina con O_2 ambiental para formar dióxido de nitrógeno (NO_2). Se trata de una sustancia vasodilatadora con

CONCENTRACIONES MAXIMAS PERMISIBLES

- Exposiciones de larga duración (+/- 8 h): 25 ppm
- Exposiciones de corta duración (15 min): límite de 35 ppm.

El dióxido de nitrógeno es un gas tóxico derivado de la exposición del NO al oxígeno. Su toxicidad depende de la duración de la exposición y de la concentración inhalada, así:

- 25 ppm de NO_2 (8 h) origina signos pulmonares y síntomas después de un intervalo asintomático de 5 hasta 48 horas.

- 100 a 150 ppm de NO_2 (30 a 60 min) origina edema pulmonar.
- 200 a 700 ppm producen daño pulmonar severo con edema pulmonar terminal después de 5 a 8 horas.

GUÍA DE APLICACIÓN DEL NO INHALADO

Indicaciones

- a) Síndrome de Hipertensión pulmonar persistente del RN ($RN \geq 34S$).
- b) Cardiopatías congénitas.

SÍNDROME DE HIPERTENSIÓN PULMONAR PERSISTENTE DEL RN

Se trata de una indicación aceptada por la Agencia Europea de Evaluación de Productos médicos. En el momento actual existen suficientes evidencias sobre la disminución de mortalidad y/o necesidad de ECMO en estos pacientes.

Indicaciones

- Tratamiento junto con ventilación mecánica y otros tratamientos.
- $RN \geq 34s$
- Insuficiencia respiratoria hipoxémica asociada a hipertensión pulmonar comprobada por:
 - Gradiente pre/postductal): $SatO_2$ pre/post > 5% o PaO_2 pre/postductal > 15 mmHg.
 - Ecocardiografía: shunt D-I ductal.

Antes de la aplicación de NO inhalado (NO_i) corregir:

- Hipotensión arterial.

- Hipotermia.
- Trastornos metabólicos como hipoglucemia, hipocalcemia, hipomagnesemia, acidosis, anemia, policitemia.
- Optimización de la ventilación mecánica:
 - Valoración de sedación y relajación (no de rutina).
 - Optimizar volumen pulmonar (evitar atelectasia, hiperinsuflación)
 - No hiperventilación (Mantener PaCO_2 : 40 – 45).
 - Valoración de VAFO (Sensor Medics) si peso > 2 kg.
 - Valoración de uso de surfactante en aspiración de meconio.

Tratamiento

- Dosis inicial:
 - 20 ppm (no emplear dosis más altas).
 - Mantener 4 horas y evaluar respuesta. En los primeros 30-60' suele verse un aumento de oxigenación (PaO_2 postductal) en un 20% sobre el nivel basal. Si esto ocurre bajar dosis progresivamente hasta 5 ppm (a las 24 horas) (de 3 a 5 ppm cada 1-2 horas).
 - Mantener dosis de ONi <5 ppm hasta que $\text{FiO}_2 < 0.6$.
 - Ir disminuyendo de 1-2 ppm según respuesta y evolución del proceso.
- Intentar retirar cuando lleve 30' - 1 h con 1 ppm. Previamente, aumentar la FiO_2 un 10%.
- Si al disminuir ONi en cualquiera de los pasos o al retirar, disminuye la oxigenación (paO_2) > 20% o disminuye la SatO_2 un 10% o es inferior a 85%; volver al paso previo o reiniciar a 5 ppm y volver a intentar disminuir a las 12-24 h.

Si a las 4 horas de iniciado, no se aprecia efecto en la oxigenación ir disminuyendo hasta retirar (1-2 horas).

Monitorización posibles efectos secundarios.

- Monitorización continua de NO_2 (asa inspiratoria):
 - Sistema bien purgado previo al inicio de tratamiento
 - $\text{NO}_2 < 0.5$ ppm.
 - Si cambio inesperado en valores de NO_2 , revisar el sistema.
- Monitorización niveles de Metahemo-globina (< 2.5%):
 - A la hora de iniciar el tratamiento.
 - Diariamente

ONi EN CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS

Preoperatorio: D-TGA en situación de HPPN. Hipoxemia grave a pesar de ductus y Rashkind.

Postoperatorio:

- Pacientes con hiperaflujo pulmonar.
 - Cortocircuito I-D: CIV, CIA, Canal A-V, Truncus
 - Obstrucción al drenaje venoso pulmonar:
 - Obstrucción total de venas pulmonares.
 - Estenosis mitral.
- Pacientes con fisiología de ventrículo único con flujo pulmonar disminuido.
 - SVIH: Norwood (hipoxemia con $\text{PaO}_2 < 30$ mmHg).
- Disminuir postcarga de ventrículo derecho:
 - Pacientes con ventriculotomía derecha.
 - Estenosis pulmonar grave o atresia pulmonar con SI tras valvuloplastia pulmonar.
 - Transplante cardiaco.

ONi EN RN PRETÉRMINO

No existe evidencia para el empleo rutinario del ONi en el recién nacido pretérmino con insuficiencia respiratoria. En nuestro medio su uso puede considerarse como *compasivo de rescate*.

Justificación para el empleo

- Puede existir cortocircuito extrapulmonar si existe HPPN.
- Puede existir cortocircuito intrapulmonar (neumonía, EMH).
- Acción antiinflamatoria:
 - Agregación plaquetaria.
 - Adherencia monocitos / polimorfonucleares con lo que previene el aumento de permeabilidad vascular. El NO es producido por los macrófagos, tiene un papel importante en la lucha frente a la infección.
- Papel en el crecimiento del pulmón en el tercer trimestre.

Inconvenientes, posibles efectos secundarios

- Producción de:
 - Radicales libres de oxígeno.
 - Dióxido de nitrógeno (NO₂).
- Disminución de la agregación plaquetaria con riesgo de hemorragia intracraneal.
- Posibilidad de efecto no deseado sobre el surfactante a dosis altas.

Indicaciones

- Insuficiencia respiratoria hipoxémica severa precoz con riesgo elevado de mortalidad tras fracaso de otras terapéuticas.
- Insuficiencia respiratoria hipoxémica severa en pacientes con enfermedad pulmonar crónica (sobreinfección).

Tratamiento

- Sistema convencional.
- Dosis inicial: 10-20 ppm.
- disminuir lo antes posible (4 h) a < 5 ppm.
- Retirar rápido si no efecto.

- Monitorizar NO, NO₂, Metahemoglobina.

MODO DE USO DEL NOi

Sistema de administración de ONi convencional

- Bombonas de óxido nítrico a 450 ppm mol/mol.
- Respiradores de flujo continuo (10 l/min).
- Nebulizadores (aire caliente y humidificado).
- Conexión del ON en el asa inspiratoria.
- Monitorización continua de NO y NO₂ en el asa espiratoria (células electroquímicas).

Terapéutica de rescate

- Mejoría de la oxigenación en situaciones de hipoxemia.
- Estabilidad hemodinámica en posibles crisis de hipertensión pulmonar.
- Disminución de presión pulmonar con mejoría de la función ventricular.

MONTAJE DEL CIRCUITO

OptiKINOX es un dispositivo de administración de NOi que asegura un suministro constante de las concentraciones de NO en el paciente.

Se adapta a cualquier modo ventilatorio controlado por volumen, en ventilación adulta o pediátrica, suministra NO en modo continuo o sincronizado con el ventilador.

Se ajusta a parámetros relevantes para la administración de NOi al paciente:

- Dosis de seguridad (ppm) y de la posología (ppm).

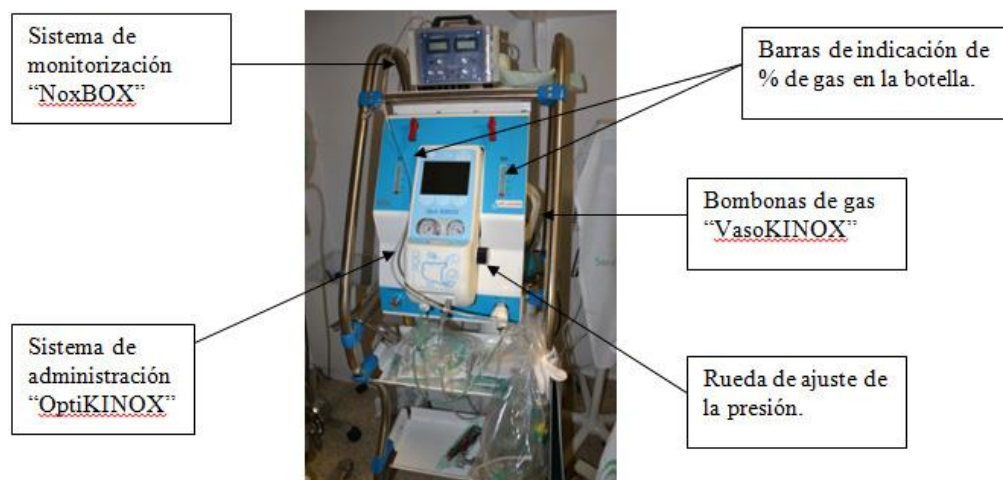


Figura 1. Descripción general del sistema.



Figura 2. Descripción del sistema Optikinox.



Figura 3. Descripción del sistema NoxBox.

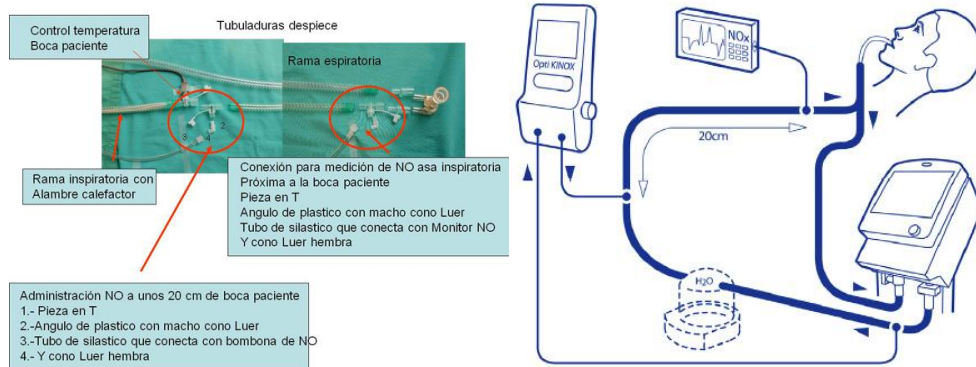


Figura 4. Detalle del montaje de las conexiones.

- Ajuste del caudal requerido (vol/min).
- Ajuste de la relación I/E o Ti/Tot (ratio o %).

Presenta alarmas sonoras y visuales de información sobre parámetros incoherentes tales como ausencia de la actividad respiratoria, reducción de la FiO₂, posología máxima superada o batería baja.

NoxBOX plus, permite la monitorización de NO y NO₂ en tiempo real, es un equipo que permite ser utilizado durante el transporte. Alarmas visuales y sonoras están presentes en el caso de un nivel bajo o alto de NO y alto de NO₂.

- Fácil de usar, calibrar y mantener.
- Ligero, compacto y con batería eléctrica de larga duración.
- Muestra secante interna.
- Rápida puesta en marcha.
- Uso en todo tipo de ventiladores.
- Válido para cualquier tipo de botellas de NO.

FUNCIONAMIENTO

1. Encender el instrumento, una alarma audible debe sonar brevemente y el LED rojo de alarma en el panel frontal debe parpadear.
2. En este punto, verificar las condiciones de las baterías. Si necesitan ser reemplazadas un símbolo aparecerá en la esquina izquierda del panel LCD
3. La entrada de gas se encuentra en el lateral derecho del instrumento y la conexión a este debe ser realizada con el sistema de muestreo suministrado.
4. Cuando existe una condición de alarma, parpadeará el LED rojo de alarma y sonará la alarma audible. a alarma audible puede ser silenciada por aproximadamente 3 minutos presionando el interruptor de MUTE del panel frontal.
5. Se elige el idioma.
6. Es posible elegir entre modalidad **CONTINUA** y **SINCRONIZADA**.
7. En la modalidad **SINCRONIZADA**, ajustar:
 - Posología.
 - Vol/min.
 - I/E.
8. En la modalidad **CONTINUA** ajustar:
 - Posología.
 - Vol/min.

Consentimiento informado

F. Moreno Madrid

Servicio de Pediatría. Hospital Clínico San Cecilio. Granada

Bioética

RESUMEN

El consentimiento informado (CI) ha supuesto un cambio muy importante en la relación entre el médico y el paciente, que se ve traducido en el hecho de que los pacientes tienen autonomía para decidir sobre su estado de salud. Acaba con una tradición de siglos, en qué la relación era principalmente paternalista y vertical, en la que el médico desempeñaba el papel de padre o tutor sin tener en cuenta la voluntad del paciente. Se constituye en un derecho humano fundamental, consecuencia necesaria de los derechos a la vida, a la integridad física y a la libertad de conciencia. Es un derecho a la libertad personal, a decidir por sí mismo en lo referente a la propia persona y a la propia vida

La ley 41/2002 de autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (LAP) constituye su marco jurídico fundamental. Lo define como: “ la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecte a su salud”.

En el artículo se comentan con brevedad la historia de su nacimiento y sus características principales.

Se discuten los puntos que pueden ser de mayor interés para nuestro ejercicio profesional como médicos, de la LAP, y de la extensa doctrina y jurisprudencia.

Finalmente se citan los complejos y difíciles retos a los que nos enfrentamos diariamente en nuestra profesión, y que pueden ser responsables en gran medida que no le hayamos otorgado al CI la relevancia que tiene. En la actualidad la mayoría de las sentencias son por falta de información.

Ese hueco, ha sido suplido por el Derecho y la Bioética, con una consistente y bien fundamentada doctrina, pero que a juicio del autor parte de una medicina irreal, superada hace ya mucho tiempo, no ya en el terreno de la salud, sino afortunadamente en todos los campos de la sociedad. Tenemos la obligación de articular una fundamentación moral, ética y filosófica sobre el CI, alternativa a la dominante y más acorde con la realidad actual. Partiendo de dos premisas fundamentales:

- No hay vuelta atrás en este camino,
- No por estar enfermo, se deja de ser ciudadano.

GENESIS DEL CONCEPTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Desde Hipócrates hasta hace pocas décadas el modelo dominante en las relaciones médico-enfermo ha sido el paternalista. Se pretende proporcionar el mayor bien posible al paciente. Por parte del médico, como profesional cualificado que es, a él le corresponde determinar el contenido de ese bien. Sólo el médico era conocedor de la ciencia, del arte, y sólo él

estaba capacitado para curar la enfermedad. El enfermo debía obedecer todo lo que el médico prescribiera, sin tener nada que opinar o decir. Sólo estaba justificado dar alguna información o pedir algún consentimiento cuando fueran necesarios conseguir la colaboración del paciente para que la medida terapéutica fuera eficaz. Ha constituido el principio moral dominante a lo largo de los siglos, y el que ha determinado la excelencia moral de los médicos. Hipócrates escribía: *“el médico debe estar muy pendiente de sí mismo sin exhibir demasiado su persona ni dar a los profanos más explicaciones que las estrictamente necesarias”*. La obligación del médico era curar al enfermo, recuperar la salud en lo que el paciente debería colaborar, se debería evitar todo lo que dificultara esta finalidad, incluido una excesiva información.

Con la llegada de la modernidad en las sociedades occidentales sus habitantes fueron ganando derechos, pasando de súbditos a ciudadanos y las relaciones paternalistas que eran las dominantes en las relaciones sociopolíticas fueron sustituidas por relaciones democráticas presididas por la idea del consentimiento libre e informado de los ciudadanos. Estas ideas se basaban en el principio de **autonomía** del individuo, principio típico de la ilustración, que defendía la potestad moral del individuo para decidir, gobernar su propia vida mientras no interfiera en la de sus semejantes. El hombre es soberano, para decidir sobre aquello que le atañe exclusivamente a él. Tiene independencia absoluta para decidir sobre sí mismo, sobre su cuerpo y su espíritu. Nadie puede ser obligado a realizar una acción porque en opinión de otros sea beneficiosa para él salvo que de su conducta se derivara un mal para otro. Lógicamente se puede, y es más en mi opinión se debe, intentar convencer, pero de ninguna forma coaccionar o sancionar.

Esta nueva concepción de las relaciones entre el poder y los ciudadanos

se introdujo también en la relación paternalista de la medicina, con la finalidad de cambiarla y transformarla radicalmente. En un principio los médicos se resistieron a ceder en sus argumentos paternalistas, por lo que los ciudadanos acudieron a la vía judicial. Los primeros precedentes del reconocimiento de este derecho, de esta transformación lo encontramos en Norteamérica, en cuya cultura existe una fuerte defensa y reivindicación de los derechos individuales de las personas. En 1914 el juez Cardozo, en la sentencia del caso *Schloendorff vs. Society of New York hospital*, introdujo un concepto que después constituiría el principal argumento ético- jurídico de lo que se denominaría **consentimiento informado**: *“todo ser humano de edad adulta y juicio sano tiene derecho a determinar lo que debe hacerse con su propio cuerpo, y un cirujano que realiza una intervención sin el consentimiento de su paciente comete una agresión por la que se le pueden reclamar legalmente daños”* Todavía pasarían unas décadas para que avanzara este nuevo modelo. Tras los terribles abusos cometidos en la segunda guerra mundial, nacería el código de Nuremberg, que fue el primero en introducir el consentimiento en la investigación. Otros acontecimientos importantes para su desarrollo serían la explosión de los movimientos de reivindicación de los derechos civiles de los ciudadanos en los sesenta, el nacimiento de la Bioética en los setenta, la transformación tecnológica de la Medicina, hasta constituir en la actualidad el pilar básico del nuevo modelo en la relación sanitaria.

De las sentencias que se produjeron en Estados Unidos y que sirvieron de base en los años 50-60 del pasado siglo para el nacimiento del nuevo concepto médico jurídico de CI, la que personalmente destacaría por su simplicidad es la de *Berkey contra Anderson*: *la información que ha de darse es la que necesita una persona razonable, para poder tomar una decisión con pleno conocimiento de causa”*.

Tan simple, como tan difícil, ya que en muchas ocasiones ni los médicos ni los ciudadanos, somos razonables.

REQUISITOS PRINCIPALES

La ley 41/2002 de autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (LAP) constituye su marco jurídico fundamental. El CI es definido como: *“la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecte a su salud”*

La gran mayoría de las comisiones y asociaciones de Bioética, consideran que sus principales elementos constitutivos, características o requisitos y que obligadamente debe cumplir son:

1. Proceso continuo, dialogado, deliberativo.

Es un grave error no ya desde el punto de vista ético, sino también legal pensar, como sucede en ocasiones que el consentimiento es un acto aislado y puntual de la relación médico paciente, con la finalidad principal de obtener su firma. De hecho como la misma ley recoge es un proceso principalmente verbal, con algunas excepciones. Esta característica principal, no es bien comprendida en ocasiones por el personal sanitario (cada vez con menos frecuencia). Se piensa que es una simple lectura y firma. No se suele registrar en la historia clínica (no el formulario, sino dejar constancia de que se ha informado, dialogado y obtenido el consentimiento, independientemente que se recoja o no la firma).

En la mayoría de las ocasiones es suficiente el consentimiento verbal y que quede registrado en la historia clínica.

La mayoría de los expertos en consentimiento escriben u opinan desde un punto de vista teórico, según la Bioética y el Derecho, pensando más en los legítimos intereses y derechos del ciudadano, que en el profesional sanitario. Como médico, mi opinión y recomendación personal es:

a) que se obtenga la firma del paciente no sólo en los casos que explicita la ley, sino en todos los procedimientos en los que se pueda prever algún riesgo o efecto secundario.

b) Que quede registrado con suficiente detalle en la historia clínica, que se dado una información suficiente y adecuada

c) Que exista un testigo que pueda acreditar que dicha información se ha producido (médico, enfermería, MIR)

La información verbal es considerada por la ley y por la jurisprudencia, como la base que se le da al paciente y que en ningún caso puede ser sustituida por el documento firmado del CI. La realidad es que en caso de conflicto sólo se puede demostrar lo que queda escrito y registrado, y en menor medida la información verbal que pueda ser acreditada por un testigo.

2. proceso voluntario.

Debe ser otorgado de forma libre, voluntaria, sin ningún tipo de coacción, ni manipulación.

También existen divergencias en este apartado. Los expertos en CI presentan como una manipulación o coacción al paciente cuando se le recomienda el alta voluntaria, o la posibilidad de cambiar de médico. En mi ya dilatada experiencia apenas he sido testigo de sugerir el alta voluntaria, lo habitual es lo contrario. Sí, es cierto que en ocasiones se sugiere la posibilidad de cambiar de

médico, o de hospital pero son casos excepcionales, donde la relación y la comunicación están ya deterioradas. Reconozco que es un argumento eficaz, que suele desconcertar al paciente o sus familiares, y pueden sentir sensación de abandono por nuestra parte, pero pienso honestamente que es legítimo, siempre que se utilice en situaciones difíciles. No parece razonable pasar de una relación paternalista, a la opuesta donde el profesional sanitario no tenga armas para protegerse legítimamente ante situaciones difíciles. Tampoco encuentro razonable que expertos en Bioética consideren una coacción, y así lo escriben, sugerirle al paciente la posibilidad de cambiar de médico. Entiendo que es no ya legal, sino honesto, ético y moral en una relación difícil, complicada decirle al enfermo o familiares: “mire Vd., tiene derecho a otra valoración, la medicina no es una ciencia exacta, los casos complicados como el suyo los discutimos en sesión clínica, para que se puedan valorar y escuchar otras posibilidades u opiniones, pero si Vd. Está preocupado y tiene dudas legítimas sobre la atención que se le está proporcionando, además de ser un derecho suyo, es recomendable valorar otra opinión, lo que en ningún caso va a suponer una peor atención o abandono por nuestra parte, todo lo contrario y además vamos a poner a su disposición todos los medios necesarios para que así sea, sin que le suponga ningún tipo de quebranto”. Si esta actuación se realiza con humildad y honestidad profesional, no sólo no encuentro coacción, sino que puede ayudar a reconducir la relación.

3. Información suficiente

En general hay que explicar al paciente la naturaleza y finalidad del procedimiento, sus beneficios y riesgos, la posibilidad de otras opciones explicando también sus beneficios y riesgos.

El punto más conflictivo suele ser el de los posibles riesgos y/o efectos

secundarios. Se debe informar de los riesgos inherentes o típicos del procedimiento, cuando sean frecuentes y si son graves (aunque no sean frecuentes).

4. Información comprensible.

Si en el apartado anterior hacíamos referencia a la cantidad de la información, en éste lo hacemos a la calidad. Debe adaptarse al nivel de comprensión del paciente, de una forma clara, inteligible, adaptada a sus peculiaridades socioculturales. Los que tenemos el privilegio de ejercer la medicina junto con los médicos en formación, comprobamos en este apartado con cierta nostalgia el paso del tiempo. Los jóvenes MIR, utilizan con frecuencia en su información, un lenguaje técnico, científico, que al paciente le cuesta trabajo comprender. Con frecuencia trato de explicarles, que el paciente no “entiende” nuestro lenguaje, pero he llegado a la conclusión personal que utilizan nuestra terminología convencidos de que el paciente los entiende, de buena fe y que es un déficit que sólo se corrige con el tiempo, tras el paso de los años y hablar con miles de pacientes. Nosotros cuando estábamos en formación, seguro que nos expresábamos de la misma forma. No es aceptable, a mi juicio cuando se utiliza un lenguaje técnico adrede, con la finalidad de establecer distancias y barreras con el paciente y su familia.

5. Capacidad

El paciente debe ser capaz de evaluar la información y tomar una decisión.

Debe ser una capacidad de hecho y de derecho.

**BINOMIO INFORMACIÓN –
CONSENTIMIENTO**

El derecho del paciente a la información y la prestación del consentimiento son actos jurídicos distintos y autónomos, que como tales analizamos por separado.

1. INFORMACIÓN

La información constituye uno de los dos elementos esenciales del consentimiento, por eso se denomina **consentimiento informado** (binomio consentimiento- información). Para ser válido exige una adecuada información previa. *El consentimiento debe obtenerse después de que el paciente reciba una información adecuada.*

LAP. 2.1 “Los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la Ley. Además, toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada”

La información es un derecho del paciente, basado en la autodeterminación de la persona, en la autonomía de la voluntad. Tiene un fundamento constitucional en el Art. 10.1: *la dignidad de la persona, los derechos inviolables que le son inherentes, el libre desarrollo de la personalidad, el respeto a la ley y a los derechos de los demás son fundamento del orden político y de la paz social.*

Es una obligación del médico, independiente del consentimiento. Es imprescindible para que el consentimiento no se halle viciado por error o ignorancia

El antecedente legislativo más importante se encuentra en la LGS de 1986, artículo 10.5: *Todos tienen derecho*

frente a las distintas Administraciones públicas sanitarias:

A que se le dé en términos comprensibles, a él y a sus familiares y allegados, información continuada y completa, verbal y escrita sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento.

El derecho de información es recogido en el Convenio de Oviedo para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano, que entró en vigor en España el 1 de enero del 2000: *“Una intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e informado consentimiento. Dicha persona deberá recibir previamente una información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sus riesgos y consecuencias. En cualquier momento la persona afectada podrá retirar libremente su consentimiento.”* La importancia del Convenio es que al ser de ámbito europeo jerárquicamente se sitúa inmediatamente por debajo de la Constitución para todos los países firmantes.

El concepto de CI se encuentra también en la ley orgánica de protección de datos de carácter personal, que lo define como: *toda manifestación de voluntad libre, inequívoca, específica e informada, mediante la que el interesado consienta el tratamiento de datos personales que le concierne.* Añade respecto al Código Civil, el requisito de la información previa a su otorgación.

El Código Civil clasifica el consentimiento en el apartado de los requisitos esenciales para la validez de los contratos. Debe otorgarse de forma libre y voluntaria, no siendo válidos los obtenidos bajo coacción (Art. 1265: *será nulo el consentimiento prestado por error, violencia, intimidación o dolo*). Además establece el requisito de que quien lo

otorgue debe estar capacitado legalmente para ello (no pueden prestar consentimiento los menores no emancipados, ni los incapacitados), la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica (LAP), es la vigente en la actualidad y la que ha regulado específicamente esta materia. Es la que vamos a comentar algunos de sus puntos más importantes.

Contenido

Como mínimo:

- *La finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias.*

- *Será verdadera y comprensible.*

- *Le ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad.*

Con frecuencia olvidamos este último apartado:

- Su finalidad **no** es obtener el consentimiento, sino: **ayudar a tomar decisiones según la propia y libre voluntad.**

- Se confunde con la información terapéutica, que es la obligada por las necesidades del tratamiento

La misma LAP destaca que su contenido debe ser más detallado, cuanto más **dudoso** sea el resultado.

Considera como **información básica** Art. 10:

- Las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad.

- Los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente.

- Los riesgos probables en condiciones normales.

- Las contraindicaciones.

Aunque no esté recogida expresamente en la ley, debe ser considerada también como información básica las posibles **alternativas terapéuticas**, especialmente en lo referente a los riesgos. Así lo reconocen algunas legislaciones autonómicas que dado el carácter básico de la LAP pueden establecer requisitos complementarios. También se puede deducir del Ar. 2.3, que considera un principio básico el derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles.

En general no existe responsabilidad por la falta de información por riesgos extraordinarios, atípicos, imprevisibles o infrecuentes. Aunque la jurisprudencia no es unánime, se ha determinado responsabilidad en riesgos de hasta un 2%, que en otros pronunciamientos se ha desestimado. La legislación autonómica (Galicia), precisa con mayor claridad el concepto y se refiere a, *riesgos poco frecuentes, cuando sean de especial gravedad y estén asociados al procedimiento de acuerdo con el estado de la ciencia.*

La jurisprudencia distingue entre medicina curativa y satisfactiva (estética), exigiendo un mayor grado de información en la segunda. En general en la medicina curativa no es necesario informar detalladamente sobre aquellos riesgos que no tienen un carácter típico por no producirse con frecuencia ni ser específicos del tratamiento aplicado, siempre que tengan carácter excepcional o no revistan una gravedad extraordinaria.

La información ha sido considerada por la jurisprudencia como un elemento esencial de la *lex artis*. El Tribunal Supremo declara que un elemento esencial de la *lex artis ad hoc* o núcleo esencial del

contrato de arrendamientos de servicios médicos es la obligación de informar al paciente, o en su caso a los familiares.

El derecho a la información tiene también una vertiente negativa, que se traduce en el derecho a no ser informado, recogido en la LAP, *toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad a no ser informada*. Se establecen unos límites en los que prevalece el derecho a la información frente al de la renuncia, por interés de la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y de las exigencias terapéuticas del caso. Se les ha denominado “estado de necesidad terapéutica inverso”, se tutelan más que el derecho a la renuncia a la información por el paciente (Art. 9.1 LAP)

2. CONSENTIMIENTO

Naturaleza, según la jurisprudencia

Los principales fundamentos jurídicos que justifican la necesidad del CI son:

- Su base constitucional está en la dignidad de la persona (art. 10.1 CE), en el principio de libertad (art. 1.1 CE) y en el reconocimiento de la autonomía del individuo para elegir entre las diversas opciones vitales que se presenten de acuerdo con sus propios intereses y preferencias.

- Tiene un fundamento en los convenios internacionales: la Declaración Universal de Derechos Humanos de 10 de diciembre de 1948, el Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales de Roma de 4 de noviembre de 1950 y el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos de Nueva York de 16 de diciembre de 1966.

- Constituye un **derecho fundamental**, en cuanto es consecuencia de los

derechos a la vida, a la integridad física y a la libertad de conciencia. Es una manifestación del derecho a la libertad personal, a decidir por sí mismo en lo atinente a la propia persona y a la propia vida y consecuencia de la disposición sobre el propio cuerpo.

- La necesidad del CI deriva del principio de buena fe y es un elemento esencial de la *lex artis ad hoc*.

- Tiene su razón de ser en que el paciente, una vez recibida información suficiente y adecuada, puede ejercer libremente sus propias opciones otorgando su consentimiento para la realización de las actividades diagnósticas o terapéuticas.

- El CI prestado válidamente implica la traslación de la responsabilidad por los riesgos derivados de la intervención del médico al paciente. Sin embargo, su existencia no excluye la existencia de responsabilidad si concurre una inadecuada actuación médica, pues no cabe confundir el consentimiento informado con un “derecho a la irresponsabilidad”

Forma

Según los apartados 2 y 3 del artículo 8 LAP:

El consentimiento será verbal por regla general. Sin embargo, se prestará por escrito en los casos siguientes:

- Intervención quirúrgica,
- Procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores
- y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión.

El consentimiento informado, es un procedimiento gradual y básicamente verbal, por lo que la forma escrita, no

puede sustituir a la información verbal, que es la más relevante para el paciente. que quede constancia en la historia clínica del paciente y en la documentación hospitalaria que le afecte

Aunque la ley no lo prohíbe expresamente, es ineficaz el consentimiento que se presta con carácter genérico, así se deducen del Art. 10.1 LAP: *“La información debe ser específica”*. Del mismo modo se manifiesta la jurisprudencia, *“debe ser una información básica y personalizada, en la que el paciente adquiera una participación activa, y en virtud de ella, consentir o negar, y no un simple trámite administrativo.”*

Médico responsable

La LAP crea la figura del “médico responsable”, y lo define en el art. 3 como “el profesional que tiene a su cargo coordinar la información y asistencia sanitaria del paciente o del usuario, con el carácter de interlocutor principal del mismo en todo lo referente a su atención e información durante el proceso asistencial, sin perjuicio de las obligaciones de otros profesionales que participan en las actuaciones asistenciales”. El artículo 4.3 dispone que “el médico responsable del paciente le garantiza el cumplimiento de su derecho a la información. Los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto también serán responsables de informarle.”

De esta definición legal se deduce la relación que existe entre el deber de información y la asistencia sanitaria, puesto que el médico responsable tiene como función la coordinación de ambas. El médico responsable es el interlocutor principal del paciente, pero pueden intervenir otros profesionales de la salud, como médicos especialistas, enfermeras, etc., los cuales no quedan exonerados de sus deberes legales por la presencia del “médico responsable”, como expresa la

propia definición legal (“sin perjuicio de las obligaciones de otros profesionales que participan en las actuaciones asistenciales”)

El Código de Ética Médica de la OMC señala en el art. 10.2 que “un elemento esencial de la información debida al paciente es darle a conocer la identidad del médico que en cada momento que le está atendiendo” y añade en el apartado 3 que “el trabajo en equipo no impedirá que el paciente conozca cual es el médico responsable de la atención que se le presta y que será su interlocutor principal ante el equipo asistencial”

Requisitos para prestar el consentimiento y titular de la información

El artículo 5 LAP dice lo siguiente:

1. El titular del derecho a la información es el paciente. También serán informadas las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, en la medida que el paciente lo permita de manera expresa o tácita.

2. El paciente será informado, incluso en caso de incapacidad, de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión, cumpliendo con el deber de informar también a su representante legal.

3. Cuando el paciente, según el criterio del médico que le asiste, carezca de capacidad para entender la información a causa de su estado físico o psíquico, la información se pondrá en conocimiento de las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

4. El derecho a la información sanitaria de los pacientes puede limitarse por la existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica. Se entenderá por necesidad terapéutica la facultad del médico para actuar profesionalmente sin informar antes al paciente, cuando por

razones objetivas el conocimiento de su propia situación pueda perjudicar su salud de manera grave. Llegado este caso, el médico dejará constancia razonada de las circunstancias en la historia clínica y comunicará su decisión a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho “

Según el artículo 9.3 LAP: “Se otorgará el consentimiento por representación en los siguientes supuestos:

a) Cuando el paciente no sea capaz de tomar decisiones, a criterio del médico responsable de la asistencia, o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación. Si el paciente carece de representante legal, el consentimiento lo prestarán las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

b) Cuando el paciente esté incapacitado legalmente.

c) Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. En este caso, el consentimiento lo dará el representante legal del menor después de haber escuchado su opinión si tiene doce años cumplidos. Cuando se trate de menores no incapaces ni incapacitados, pero emancipados o con dieciséis años cumplidos, no cabe prestar el consentimiento por representación. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los padres serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la toma de la decisión correspondiente.

De esta regulación se desprende que también desde la perspectiva del destinatario de la información existe una quiebra en el binomio tradicional información- consentimiento informado.

La recepción de información aparece estrechamente vinculada con los derechos de la personalidad, y debe conectarse más con la **capacidad natural de entender** que con la capacidad civil de obrar. No tiene que coincidir necesariamente la capacidad para recibir información asistencial con la capacidad para prestar consentimiento informado.

El legislador acoge el criterio de la capacidad natural para regular el derecho de la información asistencial a los pacientes incapaces, al sentar que se debe suministrar la información “de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión” (art. 5.2 LAP). Se ha propuesto reconocer en el ámbito sanitario un concepto específico de capacidad entendida como “la capacidad suficiente y necesaria para adoptar en su momento una decisión concreta”

CONSENTIMIENTO INFORMADO EN EL CONTEXTO SANITARIO ACTUAL

El CI ha supuesto un cambio muy importante en la relación entre el médico y el paciente, que se ve traducido en el hecho de que los pacientes tienen autonomía para decidir sobre su estado de salud. Acaba con una tradición de siglos, en qué la relación era principalmente paternalista y vertical, en la que el médico desempeñaba el papel de padre o tutor sin tener en cuenta la voluntad del paciente. Se constituye en un derecho humano fundamental, consecuencia necesaria de los derechos a la vida, a la integridad física y a la libertad de conciencia. Es un derecho a la libertad personal, a decidir por sí mismo en lo referente a la propia persona y a la propia vida. No por estar enfermo se deja de ser ciudadano. Si hacemos autocrítica probablemente los médicos no seamos conscientes del profundo significado del CI, y nos “suene extraño”, que un procedimiento en apariencia tan simple como recoger la firma en un formulario guarde una íntima relación con conceptos tan complejos como los

derechos humanos, la libertad, o la dignidad de la persona. También solemos desconocer la fuerte fundamentación ética, filosófica y legal en que se apoya.. Al hacer esta revisión compruebo que la mayoría de los expertos en CI, pertenecen al campo del Derecho, concretamente a la rama de la Filosofía del Derecho y Derecho Civil, y a la Bioética, hacen una crítica al modelo paternalista, lógica y razonable, pero creo que tienen un profundo desconocimiento de cómo son en la actualidad nuestras relaciones con los pacientes. Escriben como si el modelo paternalista fuera todavía el dominante. Nada más lejos de la realidad. En general el paciente de hoy conoce bien sus derechos, independientemente de su nivel de formación, y los exige. Nuestro ejercicio diario es con frecuencia difícil por este alto nivel reivindicativo, que en muchas ocasiones somos incapaces de satisfacer, pues la mayoría de los procesos clínicos necesitan **tiempo**, para diagnosticar, para curar, para ver la evolución... la sociedad de hoy no tiene ese tiempo, demanda soluciones rápidas, milagrosas, buscamos con frecuencia culpables, cuando los resultados no son los deseados... Suelo comentar con mis compañeros que cuando estamos en nuestro terreno, nos "molesta" el alto nivel reivindicativo, de desconfianza, en muchas ocasiones injustificada, pero que probablemente cuando salimos de nuestros trabajos, también nos comportamos así.

En mi experiencia las personas en general son mucho más susceptibles al trato personal, que en ocasiones al posible error o falta de acierto. Pero insisto en las nuevas generaciones de médicos el trato con los pacientes suele ser de un total respeto a su persona y a sus derechos, como no puede ser de otra forma. Sucede, que puede que se nos pida que médicos y personal de enfermería seamos todos educados y respetuosos, esto es obligado en todos los órdenes de la vida, pero todos no podemos ser guapos y simpáticos (especialmente esto último en Granada,

donde trabajo). Los profesionales de la Sanidad somos como los del Derecho, los electricistas, maestros... aunque evidentemente existe un componente genético, difícil de modular, sí debemos hacer un esfuerzo en ese sentido. Debemos ser conscientes que nuestros pacientes están en una situación de vulnerabilidad, de miedo, indefensión, dudas, interrogantes... donde una palabra amable, de consuelo, de ánimo, de esperanza, un trato cordial, una información cercana, comprensible, humana... son fundamentales para el paciente. Mi opinión personal es que para ser médico es tan importante o más que la vocación y las aptitudes científico técnicas, las aptitudes personales, hacia los demás, hacia las personas, hacia los que sufren. Independientemente de lo que hagas mejor o peor, si estas aptitudes personales no te acompañan, existen muchas especialidades dentro de la Medicina y la investigación que no demandan el trato diario y de por vida con personas, y que van a satisfacer sin duda tu vocación e interés por la materia.

En los últimos 20-25 años se ha avanzado más que en varios siglos. Los ciudadanos nunca más van a volver a ser súbditos. No van a volver las relaciones verticales del yo mando y tú obedeces. Los que nos hemos formado y hemos padecido esa forma de detentar el poder, de forma arbitraria, elitista, clasista, no vamos a permitir una vuelta atrás. Es cierto que entre los profesionales de la Medicina, existe un porcentaje probablemente mayor que en otras profesiones, que confunde "*conocimiento*" con democracia y con derechos. "yo, como sé más que tú, también soy más que tú, y te voy a atropellar cuando yo quiera". Si piensan así de los compañeros, es fácil intuir lo que piensan de los pacientes y sus derechos. Se equivocan, siempre va a haber alguien que los ponga en *su sitio*, en el de todos nosotros, que no es otro que el de la Constitución, el de **la igualdad** ante la ley en derechos y libertades. El respeto a los

demás como fundamento del orden político y de la paz social. Hoy la autoridad no es del que manda (mañana lo puede hacer otro, afortunadamente los puestos ya no son vitalicios). Tampoco la autoridad es del que más sabe, todos tenemos más o menos acceso a los mismos libros, revistas y el mismo acceso a Internet (antes el que detentaba el poder tenía más acceso a la información, y además la ocultaba a los demás para que no le hicieran competencia). Hoy la autoridad es moral, del que ayuda a sus compañeros, del que trabaja, se gana con el ejemplo, con el trabajo diario.

Nuestro ejercicio diario es complejo y dificultoso, con múltiples frentes abiertos. Comenzando por el acceso a la licenciatura de Medicina, sólo puedan hacerlo unos pocos. La probable injusticia de un acceso tan restringido, constituiría otro debate, pero supone ya un tremendo esfuerzo por parte de los alumnos y de sus familias, a una edad muy temprana. Cuando la mayoría de las antiguas licenciaturas, han quedado reducidas a 4 años con la introducción del grado, Medicina siguen siendo 6 años., más uno para preparar el MIR, más 4-5 años de especialidad, más un doctorado en muchos casos...

“La sanidad española es sostenible gracias a lo poco que ganan los médicos”, expertos de diversas tendencias coinciden en esta afirmación. Cuando los gestores hacen referencia a nuestros ingresos, tienen la habilidad de hacerlo en bruto, y es cierto que son unos ingresos superiores a la media. Pero no dicen que un porcentaje importante proviene de las conocidas popularmente como “guardias” médicas, y que si analizas lo que se ingresa por una hora de guardia neta son apenas 10-12 euros. No he estudiado el tema, pero tengo la intuición que el sistema no es legal en muchos de sus contenidos. Permanece vigente, porque por un lado, a los profesionales les ha permitido obtener unos ingresos superiores a la media y por

otra a los gestores ahorrar mucho dinero a costar de nuestro esfuerzo y sacrificio. Se imaginan que a los médicos nos pagaran un sueldo acorde a nuestra formación y responsabilidad trabajando 37. 5 horas semanales, como todo el mundo. Como los bomberos, policía, funcionarios en general. ¿Cuánto costaría tener asistencia médica completa como en la actualidad, 24 horas al día, los 365 días del año?. ¿Cuántos profesionales se necesitarían para ello?. Cuando dicen que España gasta un punto menos de PIB que la media europea, y a pesar de ello tenemos una excelente sanidad, es cierto. Pero lo atribuyen a mérito propio, de los gestores, por supuesto, nosotros no tenemos ninguna responsabilidad en ello.

No se acaba de cerrar el círculo de la responsabilidad médica, no terminan de aparecer frentes nuevos, con la tendencia de llevarlos al terreno penal, ya comentada en otro artículo. Recibimos un gran número de denuncias la gran mayoría resueltas favorablemente para el profesional, fallándose que su actuación ha sido la correcta y la adecuada a la *lex artis*. Pero someten al profesional a la dura “pena de banquillo”, con quebranto en su vida personal, familiar y profesional. Nadie cuestiona hoy la responsabilidad médica, pero juristas de reconocido prestigio defienden que la responsabilidad del médico llevada a extremos, hasta límites demagógicos provoca que se sienta acosado y practique una medicina defensiva, con los muchos aspectos negativos que ello conlleva.

Podríamos seguir hablando de las miles de horas que dedicamos a nuestra formación, a la permanente actualización de nuestros conocimientos, al estudio. Del continuo esfuerzo docente que realizamos con las nuevas generaciones de médicos. Del enorme dolor que nos produce ver el futuro que les aguarda, de paro, subempleo, contratos basura, emigración, a los mejores médicos de nuestra historia, a la mejor generación que hemos tenido.

Independientemente de los recortes en los ingresos que hemos sufrido, y que en parte (sólo en parte) son justificado y aceptados por la terrible crisis que sufrimos, a nuestros jóvenes compañeros, la gran mayoría eventuales, les acaban de reducir su jornada y con ello sus ingresos en un 25%. Constituyen lo mejor de nuestra sanidad y la parte más débil, más desprotegida. Lo asombroso es que se presenta y explica como una eficaz técnica de gestión de personas, de empleo y de *justicia social*. Como un ejemplo a seguir por otras Comunidades Autónomas.

Esta es en 4 líneas nuestra dura realidad diaria, la gran mayoría coincidimos en este diagnóstico. A veces se nos acusa de un victimismo fácil, pienso honradamente que no es así. Ante este contexto, al estudiar el CI creo que tanto por nuestra parte, como por la mayoría de las sociedades o asociaciones que nos representan no hemos sabido valorar la gran importancia y trascendencia del CI.

En la actualidad la mayoría de las sentencias que se fallan, no son por negligencias médicas, terreno en el que estamos cada vez mejor formados, y bien representados, sino **por falta de información**. No va a ver vuelta atrás, en esta filosofía, sino todo lo contrario. Existen más condenas por no hacer, que por hacer; por no informar o hacerlo de forma incompleta, que por hacerlo. En la actualidad la doctrina dominante sobre CI, no es crítica con nuestro ejercicio, lo que podría ser razonable, y recogerla con humildad para ayudarnos a mejorar. Es una doctrina sencillamente falsa, irreal, describe como actual una Medicina afortunadamente ya superada. La fundamentación moral, ética, filosófica de la mayoría de los organismos en los que estamos representados o que nos representan en Colegios, Sociedades de Especialidades, Sociedades Médicas de Bioética, Facultades, Sindicatos, Hospitales, Administración... está menos argumentada, o es escasa a diferencia de la

concepción dominante, que está muy bien fundamentada y trabajada en todos los aspectos, pero repito parte de un ejercicio de la Medicina irreal, y en general y con notables excepciones, sus valoraciones y opiniones sobre nuestra profesión no son muy favorables.

Hace ya mucho tiempo que afortunadamente no estamos en la época paternalista, conocemos y sufrimos en primera línea la dura realidad diaria. Hace ya mucho tiempo que la medicina, dejó de ser una profesión de privilegiados, para convertirse en una profesión de servicio, de sacrificio, de vocación. Las exigencias en la actualidad son desproporcionadas, desde múltiples campos. Pero sigue siendo apasionante, probablemente, copiando algún anuncio publicitario, *la mejor profesión del mundo*. No hay nada comparable al privilegio de sanar, y si no se puede sanar, aliviar, y si no se puede aliviar, consolar, y si no se puede consolar, acompañar. Cuando se puede conseguir a la vez sanar, aliviar, consolar y acompañar, no existen palabras para poder definir esa emoción, y se convierte en una pasión.

REFERENCIAS

1. R. Ródriguez Fernández. *El consentimiento informado. Su evolución jurisprudencial*. XVI Congreso Nacional de Derecho Sanitario. Madrid 2009.
2. JA Xiol Rios. *El consentimiento informado*. Revista Española de la Función Consultiva. 2010, Nº 14, Pgs 21- 84
3. Simón P. Diez mitos en torno al consentimiento informado. An Sist Sanit Navar. 2006;29 supl:29-40.
4. Broggi Trias MA. ¿Consentimiento informado o desinformado? El peligro de la medicina defensiva. Med Clin (Barc). 1999;112(3):95-6.

5. *Faden R, Beauchamp TL. A History and a Theory of Informed Consent*. New York: Oxford University Press 1986.

6. Ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

7. *Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias*.

Malos tratos y violencia de género en el ámbito familiar

Jorge Uberos y Verónica Guerrero

Legislación

Los primeros datos estadísticos sobre la violencia en el ámbito familiar aparecen en España en el año 1984, cuando se publicaron por el Ministerio del Interior el número de denuncias presentadas en las Comisaría de la Policía Nacional, bajo el enunciado de “denuncias por malos tratos”. Durante la década de los ochenta empieza a divulgarse el término “violencia familiar” y “violencia doméstica”. Se contaba con la definición del Primer Congreso de Organizaciones Familiares – celebrado en Madrid en diciembre de 1987 – que describe la *violencia familiar* como “*Toda acción u omisión de uno o varios miembros de la familia que dé lugar a tensiones, vejaciones u otras situaciones similares en los diferentes miembros de la misma*”. El término de “*violencia doméstica*” ha servido para identificar e integrar en el ámbito de la violencia doméstica cualquier forma de acción violenta ejercida por un miembro de la familia sobre otro.

Las Asociaciones de mujeres – respaldadas por los medios de comunicación- comenzaron a exigir a los poderes públicos el cumplimiento de las Declaraciones Internacionales suscritas por España en materia de Derechos Humanos. Dichas Asociaciones afirmaban que la denuncia y el proceso judicial, aumentaba el riesgo para las vidas de las mujeres y de sus hijos. Estas quejas, difundidas por prensa, radio, televisión y la implantación de un cómputo de muertes de mujeres víctimas de sus parejas, provocaron un estudio monográfico del Defensor del Pueblo – publicado en 1998 – con el título

de “*Informes, Estudios y Documentos. La violencia doméstica contra las mujeres*”.

Los medios de comunicación españoles comienzan a generalizar el término de “violencia doméstica” para informar y describir las noticias de violencias de los hombres contra sus esposas o ex esposas e hijos.

Ante la ausencia de una definición legal auténtica del concepto de “violencia doméstica” – ni el CP de 1995 ni las normas procesales penales se referían a ella – surgieron conceptos y definiciones instrumentales con las que se pretendía dar respuesta desde las distintas Instituciones.

La Fiscalía General de Estado español, en el año 1998, dictó la **Instrucción número 1/1998**, en la que utiliza un concepto amplio de violencia doméstica, en cuanto que incluye las acciones u omisiones penalmente sancionables cuando se cometen por un miembro de la familia contra otro miembro que convive en el mismo domicilio.

El Observatorio contra la Violencia Doméstica y de Género del Consejo General del Poder Judicial – creado en septiembre de 2002- también utiliza el concepto operativo de “violencia Doméstica”, en el cual incluye los ilícitos penales fijados por la Fiscalía. Gracias a la actividad de este Observatorio disponemos de datos estadísticos sobre denuncias presentadas en esta materia, muertes de

mujeres a manos de sus maridos y otras variables del tratamiento judicial.

En la actualidad y de manera paulatina se está implantando y aceptando el término “Violencia de Género” para dar noticia de las muertes y lesiones sufridas por las mujeres a manos de sus maridos o parejas.

Las secuelas psíquicas aparecen en todos los casos, el denominado trastorno por estrés postraumático, el trastorno por estrés agudo y el trastorno adaptativo mixto ansioso-depresivo, el trastorno depresivo recurrente, no son otra cosa que el modo de nombrar las secuelas del maltrato. En todos los casos, más allá de las medidas que se tomen con el maltratador, de la medicación que se le indique a la paciente, es absolutamente imprescindible que se la escuche y que se la trata desde el punto de vista psíquico ya que la dificultad está en el trauma psíquico que ha supuesto la agresión, sea cual sea.

El recuerdo de los acontecimientos, la evocación de imágenes, los sueños de carácter recurrente, episodios de pánico a partir de desencadenantes externos como imágenes, personas o situaciones que le recuerden episodios vividos, han de ser tratados y elaborados durante el tiempo necesario para cada caso. Esperar que mejore en plazos de tiempo determinados es exponerla a una nueva situación de exigencia que le puede confirmar su desvalorización. Por lo tanto hemos de saber que el tiempo de recuperación es subjetivo y depende de cada mujer. Su personalidad, su entorno, el apoyo con que cuente y evidentemente el tratamiento, le permitirán ir adquiriendo confianza en sí misma y ser consciente de lo que ha vivido para que no se vuelva a repetir. De no ser así, es posible que, o bien intente volver con su pareja, o elija otra con las mismas o parecidas características.

Cuando una mujer padece malos tratos físicos, en primer término se queda sorprendida, anonadada, no entiende qué ha ocurrido, cómo es posible que él haya hecho algo así. Si él le explica que es porque ella lo pone nervioso, comenzará a pensar que “ha sido culpa suya”, que algo ha hecho mal intentará tener más cuidado, procurará agradarle, que esté contento, no enfadarlo. Cuando parece que todo va bien, cuando comienza a relajarse, comprueba que, a pesar de esfuerzos, la violencia se repite. A partir de aquí comenzará a dudar, a dejar de ser espontánea, a comprenderlo, a tener miedo a calcular qué es lo que ha de hacer para no irritarlo, tratará de hacer todo lo que él quiera. Pero, cuando comprueba que no hay una razón, cuando no entiende el porqué, cuando ve que los actos de violencia suceden más allá de lo que ella haga o deje de hacer, pierde la lógica, lo que ella se explicaba para disculparlo.

Esta serie de acontecimientos, en los que la amenaza de repetición es evidente, desencadenan un estado de alerta en el que el insomnio, la irritabilidad, la incapacidad de concentrarse son protagonistas. La repercusión de estos síntomas se manifiesta social y laboralmente, pero también en la vida cotidiana, una cierta torpeza en las tareas del hogar consecuencia de su estado, que generan a su vez más golpes, más culpa y menos autoestima, entrando en un círculo vicioso al que no ve salida.

El maltrato psicológico no siempre acompaña al físico, pero, cuando es sólo psicológico, cuando no va acompañado de daño físico, cuando falta la evidencia, cuando el daño no es objetivo, se hace más difícil reconocerlo para la víctima y, en muchas ocasiones, también para el médico.

El maltrato psicológico es subjetivo, más constante en el tiempo, va minando de otro modo. El maltratador en este caso es más sutil, aparentemente correcto, parece que la corrige por su bien, para que

ella mejore hasta hacer llegar a sentir a la víctima que es una inútil. Comentarios despectivos sobre las amistades de ella, críticas respecto a cómo se arregla, a que no sabe cocinar, cuidar de los hijos, o no hablándole, ignorándola, como si no la viera, como si no existiera. Incluso en casos en que la mujer es exitosa en su trabajo y tiene reconocimiento exterior puede decirle que se trata de un trabajo sencillo, que la halagan porque la ven insegura, que sus jefes deben de ver que ella es muy débil.

Esta suposición de que el hombre sabe lo que es mejor para ella, la deja sumida en una dependencia tal, que se vuelve incapaz de tomar una decisión sin consultarlo a él. Esta dependencia psicológica la deja completamente desarmada, primero para darse cuenta de la situación, y, cuando se da cuenta o lo intuye, surge el miedo a no saber arreglárselas, ya que ha perdido su autoestima, su juicio de valores, sus relaciones, etcétera.

Las disposiciones de la LIVG sobre el sistema sanitario comprenden dos tipos de previsiones: por un lado, acciones de sensibilización y formación y, por otro lado, la creación de un nuevo organismo.

- a. La LIVG encomienda a las Administraciones sanitarias la promoción y el impulso de actuaciones para detección precoz de la violencia de género, así como de las medidas que optimicen la contribución del sector sanitario en la lucha contra este tipo de violencia. En particular –precisa el art.15- *“se desarrollarán programas de sensibilización y formación continuada del personal sanitario con el fin de mejorar e impulsar el diagnóstico precoz, la asistencia y la rehabilitación de la*

mujer en las situaciones de violencia de género a que se refiere esta Ley”. También se prevé que *“en los ámbitos curriculares de las licenciaturas y diplomaturas, y en los programas de especialización de las profesiones sociosanitarias, se incorporen contenidos dirigidos a la capacitación para la prevención, la detección precoz, intervención y apoyo a las víctimas de esta forma de violencia”.*

- b. La LIVG prevé la constitución de un Órgano específico, denominado Comisión contra la violencia de género, dentro del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. A dicha Comisión –que estará compuesta por representantes de todas las CCAA con competencia en la materia- le corresponde apoyar técnicamente y orientar la planificación de las medidas sanitarias sobre violencia de género, evaluar y proponer las necesarias para la aplicación del protocolo sanitario y cualesquiera otras medidas que se estimen precisas para que el sector sanitario contribuya a la erradicación de esta forma de violencia. En particular, la Comisión deberá emitir un informe anual que será remitido al Observatorio Estatal de la Violencia sobre la Mujer y al Pleno del Consejo Interterritorial (art. 16).

¿CÓMO SE ACREDITA LA VIOLENCIA DE GÉNERO?

Ya se ha venido insistiendo en la idea de que como principal requisito subjetivo para que se aplique la LIVG aparece la exigencia de que la trabajadora (lato sensu) en cuestión sea *"víctima de violencia de género"*. Naturalmente, sería desproporcionado que el empleador o la correspondiente Administración hubiera de entrar a examinar si en la persona de su empleada o de la administrada han concurrido las agresiones, amenazas, coacciones u otras circunstancias que configuran una situación de violencia de género, por lo que es muy razonable que se haya diseñado un camino extra-empresarial y cierto para acreditarla. Sin perjuicio de que la empresa pueda aceptar vías acreditativas de menor intensidad (poco recomendable tanto para ella cuanto para su empleada, pues ni la una ni la otra obtendrían los beneficios de Derecho Público que acompañan a la metamorfosis contractual), son dos los títulos documentales que puede aportar la mujer (la trabajadora, la funcionaria, la solicitante de ayudas, la que trabaja por cuenta propia) para justificar su derecho:

- Una orden de protección a su favor, expedida por el correspondiente Juzgado (de Violencia sobre la Mujer o de Primera Instancia e Instrucción), adoptada con arreglo al art. 544 ter de la LECrim.
- El informe del Ministerio Fiscal será también título hábil para la acreditación referida cuando el mismo indique que existen indicios de que la demandante es víctima de violencia de género.

Aunque el legislador advierte que el Informe del Fiscal sólo es válido

"excepcionalmente", ambas vías poseen la misma virtualidad y operará una u otra en función del momento procedimental en que nos encontremos. Si la mujer no ha solicitado todavía la orden de protección, es imposible que nazcan los derechos laborales que el ordenamiento contempla; si ya lo ha hecho y aún no ha evacuado su Informe la Fiscalía, tampoco existe esa posibilidad; cuando el Informe se ha emitido y apreciado los referidos indicios, estamos ante un título válido *"hasta tanto se dicte la orden de protección"*; ahora bien, pese a la dicción de la norma, cuando recaiga resolución judicial denegando la orden solicitada, sería erróneo pensar que un anterior Informe de la Fiscalía conserva su eficacia acreditativa de violencia de género ejercida sobre la trabajadora.

Conviene recordar que la orden de protección confiere un estatuto **integral** de protección: *"medidas cautelares de orden civil y penal"* y pero también de *"asistencia y protección social"*. Además, ofrece gran facilidad para acceder a ella ya que se puede solicitar a distintos Órganos: *"Directamente ante la autoridad judicial o el MF, ante las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad, oficinas de atención a las víctimas o los servicios sociales o instituciones asistenciales dependientes de la Administración Pública"*.

EFFECTOS DE LA VIOLENCIA DE GÉNERO EN LA INFANCIA

El Proyecto del Milenio, de las Naciones Unidas, se afirma que *"la protección contra la violencia, especialmente para las niñas y las mujeres es un derecho básico y esencial para poder gozar de una vida productiva"*.

Nos vamos a centrar aquí en el análisis de la violencia que el hombre puede ejercer contra la mujer que es su cónyuge o pareja y más concretamente en los efectos que dicha violencia genera

sobre los hijos o hijas de la mujer maltratada.

La Convención sobre los Derechos del Niño consagró el principio de que corresponde a los progenitores y a las personas que ostentan cargos tutelares el deber y la responsabilidad primordial de criar a los niños con el necesario apoyo del Estado -art. 5 y 18-. En el artículo 19 se pide, además, a los Estados que contemplen todas las formas de violencia, abuso, abandono y maltrato, incluido el abuso sexual, mientras estén al amparo de sus progenitores, de un representante legal o de cualquier otra persona que lo tenga a su cargo.

En cuanto a nuestro Ordenamiento Jurídico, éste siempre se ha mostrado permeable a las evoluciones producidas a nivel internacional. Nuestra Constitución nos permite entrever los efectos que produjo en nuestra legislación, la nueva sensibilidad que se venía forjando en el ámbito de la atención y protección de la infancia más allá de nuestras fronteras. El art. 39 de la Constitución (en adelante CE) recoge un sistema de protección de la familia y salvaguarda de los menores calificado por la doctrina como MIXTO, o parcialmente público, basado en la colaboración entre el ámbito privado y el público.

Destacar del art. 39 CE su ap)2 " *Los poderes públicos aseguran, asimismo, la protección integral de los hijos, iguales éstos ante la ley con independencia de su filiación, y de las madres, cualquiera que sea su estado civil*". Y ap)3 " *Los padres deben prestar asistencia de todo orden a los hijos habidos dentro o fuera del matrimonio, durante su minoría de edad y en los demás casos en que legalmente proceda*".

Estas referencias nos dan a entender que intervienen dos tipos de fuerzas: la Privada, a través de las obligaciones que la Constitución impone a la familia. Y la

Pública, mediante el desarrollo de la protección integral que se garantiza a los hijos y a aquellos que deben contribuir a alcanzarla de una manera efectiva. Por ello, el art. 39 CE atribuye tanto a los progenitores como a los poderes públicos la responsabilidad de brindar asistencia y protección a los menores. Coexisten dos órdenes distintos, público y privado, pero debe recalcar el carácter subsidiario de la actuación pública respecto de lo que son las responsabilidades que, en primer término corresponden a quienes tienen a los menores a su cargo. Ahora bien, las Administraciones Públicas no son del todo ajenas a esta tarea privada, sino que se les reserva el deber de colaborar con la familiar con el fin de favorecer y hacer posible en todo caso que los progenitores, tutores o guardadores cumplan con sus obligaciones hacia los niños y los adolescentes.

La exposición a la violencia de género en el ámbito doméstico se ha demostrado causante de efectos negativos en la infancia cualquiera que sea la edad de los niños o niñas que la padecen. Entre dichos efectos destacan:

- Problemas de socialización: aislamiento, inseguridad, agresividad.

- Problemas de carácter físico: retraso en el crecimiento, alteraciones en el sueño y alimentación, e incluso la disminución de habilidades motoras

- Problemas de integración en la escuela, falta de concentración, déficit atencional y disminución generalizada del rendimiento académico.

- Síntomas de estrés post-traumático como insomnio, pesadillas, fobias, ansiedad, trastornos disociativos.

- Conductas regresivas: enuresis y encopresis

- Síntomas depresivos: llanto, tristeza, aislamiento.

- Alteraciones del desarrollo efectivo: dificultad de expresión y manejo de las emociones con la interiorización y aprendizaje de modelos violentos y posibilidad de repetirlos, tanto víctimas como agresor, y la internalización de roles de género erróneos

- Parentalización de los niños y niñas, asumiendo roles parentales y protectores de la madre que no les corresponden por su edad.

Estas alteraciones observadas son superponibles al patrón descrito en las niñas y los niños que son víctimas directas de abusos.

Los niños y niñas pueden ser víctimas de violencia de género, y como tales deben ser atendidos y contemplados por el sistema de protección. Lo son como víctimas directas de violencia en muchas ocasiones, como víctimas indirectas porque presencian la violencia entre sus progenitores o simplemente porque viven en un entorno donde las relaciones violentas y el abuso de poder, que justifica, legitima y desencadena la violencia, es parte de las relaciones afectivas y personales, internalizando un modelo negativo de la relación que daña su desarrollo armónico. Ven y sufren una madre maltratada, en vez de protectora. Ven y sufren a un padre maltratador, en vez de protector. En este sentido es importante reflexionar sobre el hecho de que la violencia no es sólo la agresión física sino el miedo y la anulación que sufren tanto mujeres como niños lo que les iguala en su condición de víctimas.

Una de las críticas vertidas sobre la Ley Orgánica 1/2004 radica en el hecho de que el sistema ideado por la mencionada disposición legal para la protección a las víctimas de género no prevé ni diseña actuaciones tendentes a responder a las

necesidades concretas y específicas de los niños y niñas, hijos e hijas de las mujeres víctimas de la violencia de género, por el contrario actúan con ellos y ellas como meros acompañantes y testigos de la problemática de sus madres.

De lo hasta aquí expuesto y a modo de conclusiones podemos puntualizar:

1. Se constata una clara falta de integración y coordinación entre el sistema de protección de la mujer y el sistema de protección al menor.

2. Los niños y niñas son percibidos como parte del problema de la mujer víctima de la violencia de género. No existe una verdadera concepción de los niños y niñas como víctimas individualizadas e independientes de sus madres.

3. Se interviene, por tanto, a través de la madre. Ello provoca que no se desarrolle una atención diferencial y específica a los niños y niñas como víctimas, y no se garantiza el bienestar de los niños y niñas en un momento en que la madre podría no estar en unas condiciones óptimas para acompañarles en el proceso.

4. También se apunta una falta de formación especializada en el trato con niños y niñas de muchos de los/as profesionales que intervienen en los casos de violencia contra las mujeres en los ámbitos policial, judicial y social.

5. Los niños y niñas no son informados, escuchados ni tenidos en cuenta en la toma de decisiones que les van afectar directamente tanto más que a sus propias madres: ingresar en un Centro, orden de alejamiento, régimen de visitas. La dinámica rápida de los procedimientos hace que se tomen medidas en ocasiones de carácter definitivo sin realizar una valoración adecuada de los menores.

Decisiones como el régimen de visitas, la custodia, el internamiento en un Centro, se adoptan sin tomar en consideración el punto de vista del menor, sin evaluar sus necesidades ni prever una intervención específica y diferenciada con ellos y ellas.

6. Falta un reconocimiento expreso en la Ley del derecho de la persona menor de edad a ser oído por medio de su propio abogado en el proceso.

Lesiones y primera asistencia facultativa

Verónica Guerrero y Jorge Uberos-Gómez

Legislación

La palabra lesión proviene del vocablo latino *laesio* (herida) puede ser tanto a nivel físico o somático como a nivel emotivo, psicológico o moral del sujeto pasivo.

¿Qué diferencia hay entre una lesión y una enfermedad?

Un criterio diferenciador aunque no de manera sistemática sería que las incapacidades resultantes de un incidente específico suelen clasificarse como lesiones, mientras que las que resultan de la exposición a lo largo del tiempo se clasifican más comúnmente como enfermedades. Como ya he dicho no es un criterio diferenciador absoluto ya que las torceduras y distensiones suelen clasificarse como lesiones, tanto si resultan de un incidente específico como de la exposición a lo largo del tiempo. De forma análoga la dermatitis suele clasificarse como enfermedad tanto si resulta de un incidente específico como de la exposición a lo largo del tiempo; en cambio las quemaduras suelen clasificarse como lesiones. La pérdida de la audición tiene sus dos vertientes, tanto lesión como enfermedad, ya que si el motivo es una explosión se clasifica de lesión pero si es por exposición se clasifica de enfermedad.

Primeramente tenemos que diferenciar el concepto anatomoclínico y el concepto jurídico de lesión. Estos conceptos no se equiparan ya que cuando el juez habla de lesión se refiere al concepto jurídico. Nos vamos a centrar en el concepto jurídico. Si una persona sufre daño habrá repercusiones en el ámbito del

Derecho y tendremos que resolver el problema cuando nos lo pida el Juez.

LESIÓN

1. Concepto jurídico.
2. Concepto anatomoclínico.

Cuando algunos de los conceptos causales está relacionado con algo que debía hacer la persona, que hizo o no hizo, esto adquiere una importancia desde el punto de vista jurídico, pasa de ser un concepto anatomoclínico a serlo jurídico porque tiene relación con la conducta de otra persona.

Nos preguntamos entonces ¿Cuál es el bien jurídico protegido? En el delito de lesiones el bien jurídico protegido es la salud. Las lesiones desde el punto de vista jurídico tendrán consecuencias en dos ámbitos: a.- Ámbito penal (sanción según su magnitud); es decir, lo que podría ser un tipo básico de lesiones art. 147 CP, podría convertirse en un tipo agravado de artículos siguientes según los medios o modos utilizados para producir esa lesión u otras circunstancias superagravadas más específicas, como causar la esterilidad, impotencia, una grave enfermedad somática o psíquica, estos últimos recogidos en el art. 149 y art. 150 CP. b.- Ámbito civil (reparar el daño causado, restituir o indemnizar).

Lo cierto es que el concepto de primera asistencia facultativa tanto desde el punto de vista penal como médico ha causado mucha controversia. Para lo que

un médico es primera asistencia facultativa puede que no lo sea para el juez, por ello se debe informar de la actuación médica y que el Juez decida si ha habido primera o segunda asistencia facultativa. Con la jurisprudencia siguiente se intenta facilitar que entienda el poder judicial por asistencia facultativa y como lo que a veces se cree que es una primera asistencia no lo es. Por ejemplo, si un paciente acude con hematoma y lo único que le decimos es que se ponga hielo y lo mandamos a casa puede que para el médico si lo sea pero no para el juez.

Se maneja el Informe asistencial del médico, que es el informe que se realiza en urgencias y que hay que tener cuidado al rellenar. En este informe hay que escribir el conocimiento que se tenga del suceso y hay que intentar ser lo más objetivo posible.

Las cuestiones a valorar desde el punto de vista del delito de lesiones son:

- **¿Qué?** Nos iríamos a la descripción de la lesión (art. 147CP).
- **¿Cuánto?** Es decir, la intensidad de la lesión, se refiere a si es un tipo básico, un tipo agravado (art. 148) o un tipo específico (art. 149 y siguientes).
- **¿Cuándo?** Ver si la lesión es compatible con las características del paciente.
- **¿Dónde?** Observar los datos que establecen la atribución a un lugar.
- **¿Cómo?** Cómo se produce la lesión. Circunstancias externas a tener en cuenta.
- **¿Quién?** Dependiendo si existe grado de consanguinidad, afinidad u otras se verá

modulada la sanción con atenuantes o agravantes.

Para dar respuesta a estas preguntas, tanto el juez como los peritos profesionales van a utilizar la información del facultativo. De ahí la importancia del informe en primera instancia en el que se debe describir correctamente las características de las lesiones, e incluso si se estima acompañarlo con fotografías.

En el art. 147 CP, se comprende el concepto de **LESIÓN** entendiéndolo como *“el menoscabo de la integridad corporal o a la salud física o mental”*, siendo éste el límite que marca la diferencia entre la falta de lesiones del art. 617.1 CP y los simples malos tratos de obra del párrafo 2º del mismo precepto. Pero también se incluye el concepto de **ENFERMEDAD**, en sentido amplio, entendido como *“toda alteración más o menos grave de la salud de las personas”*, para lo que ha de tenerse en cuenta el periodo de convalecencia necesario (STS 18 nov 1991).

Pero no basta con que la lesión cause un menoscabo en la integridad o salud física o mental del sujeto, sino que es preciso que ésta *“requiera objetivamente para la sanidad, además de una primera asistencia facultativa, tratamiento médico o quirúrgico.”*

Es cierto que la anterior regulación del delito de lesiones resultaba altamente insatisfactoria, al establecer el límite objetivamente entre el delito y la falta, en la necesidad de invertir más o menos de 15 días en la curación”.

En la práctica significa dejar en manos de los peritos forenses la calificación jurídica del hecho, fundamentalmente por la indeterminación que el término “curación” comporta. Sin embargo, después de la reforma de la LO 3/89, la dificultad se ha trasladado a la

delimitación de los conceptos de asistencia médica y tratamiento médico o quirúrgico.

La Circular de la Fiscalía General del Estado 2/90, entendió que el término asistencia no debería de asimilarse al de asistencia inmediata. Por otra parte, entiende la “*primera asistencia*” como característica por la necesidad de ser prestado por titular legalmente habilitado para ello: médico o enfermero. En cuanto al tratamiento médico exige que sea distinto y ulterior a la primera asistencia, necesario, con finalidad curativa y prescrito por un titulado en medicina. Y finalmente en cuanto al tratamiento quirúrgico, es indiferente que se trate de cirugía mayor o menor, apreciándose incluso cuando es prestado por un titulado de grado medio (enfermero).

Lo cierto es que la jurisprudencia del TS ha realizado un importante esfuerzo para señalar los criterios delimitadores entre el delito y la falta. Así, se ha valorado de forma diferenciada el tratamiento, como un elemento necesario y distinto de la primera asistencia facultativa, y cuando sea quirúrgico, como señala la ST 5 Feb 96 como...*“la intervención restauradora del cuerpo realizada por actos de cirugía mayor o menor con la finalidad de restablecer o corregir alteraciones orgánicas o funcionales determinadas causalmente por una lesión, incluyendo específicamente las costuras que reúnan los labios de una herida y el restañamiento del tejido dañado y el volverlo a colocar como antes de la producción de la herida”* (SSTS 13 julio 93, 24 junio y 10 octubre 94 y 11 febrero, 6 junio y 12 julio 95). Se trata de sustituir el espíritu tradicional de las lesiones, concebidas en cuanto a la pena como “*tipos determinados por el resultado*”, por un sistema que no tome tanto en consideración el tiempo de sanidad, como los medios o formas de su causación, aún sin prescindir lógicamente de la exigencia de producción de un resultado pues se requiere la producción de “*un algo material*” (STS 94) Es decir, un

medio físico que permita alcanzar ese resultado.

La STS 94 define el TRATAMIENTO MÉDICO como “*aquel sistema que se utiliza para curar una enfermedad o para tratar de reducir sus consecuencias, si aquella no es curable*”.

Existe pues ese tratamiento en toda actividad posterior tendente a la sanidad de las personas, si está prescrito por el médico (Importante esto último). Es indiferente que tal actividad posterior la realice el propio médico o la encomiende a auxiliares sanitarios, también cuando se imponga al paciente por prescripción de fármacos o por la fijación de comportamientos a seguir – dietas, rehabilitación, etc...- Aunque debe quedar al margen de lo que es tratamiento médico el simple diagnóstico o la pura presunción médica.

Las simples medidas de prevención no serán tratamiento médico propiamente dicho; de lo contrario quedaría en manos del facultativo, más o menos exigente, la prevención de un delito o de una falta, facultad atribuida directamente al juez al ejercer su potestad jurisdiccional “*juzgando y haciendo ejecutar lo juzgado*” art. 117 CE, de las misma manera tampoco puede quedar en manos de la víctima el decidir si necesita, tras la primera asistencia, un tratamiento posterior, médico o quirúrgico.

Para el delito es indiferente que aquella actividad (tratamiento médico) la realice directamente un médico, vigilando y estableciendo personalmente las partes del tratamiento en el caso del periodo de sanidad de las lesiones, como que se encomiende su ejecución a un auxiliar sanitario (así, inyecciones de vía venosa o actividad de cambio de curas, vendajes, aplicación de desinfectantes o anti-inflamatorios, etc...), o se imponga al propio paciente (receta de medicinas, con una pauta de administración que ha de

seguir el paciente, tratamientos tópicos con pomadas o líquidos o seguimiento de una conducta como guardar cama, reposo de un miembro, etc...)

El último acto de control o comprobación del éxito del tratamiento es una actitud médica complementaria del propio médico, es decir una decisión del facultativo para la continuación de lo necesidad de interrupción por el logro de la sanidad.

El argumento de que el seguir la pauta curativa que el médico señale no constituye un tratamiento cuando sea el propio enfermo el que se administre las medicamentos u observe el reposo, es algo tan arbitrario como el hacer depender el carácter delictivo o no de las lesiones de la elección aleatoria de una medicación oral o administrar por vía parenteral la que producía devenir, incluso, de la elección de uno de los varios presentaciones en que puede ofrecerse un mismo fármaco. Sólo las causas de medidas **puramente preventivas** caen fuera del concepto normativo de “tratamiento”, pero fuera de ellas toda lesión que requiera una intervención activa de un sistema a seguir impuesto por un médico con fines curativos o una medida quirúrgica con igual fin constituye una lesión sometida a tratamiento médico o quirúrgico. Que es lo que ocurre con las lesiones de coches – fractura de costillas- que además de la primera asistencia de reducción y fijación de la fractura, exigiendo para su curación, por prescripción médica, una conducta específica del paciente, el reposo y un sometimiento a una medicación o ingestión de fármacos varios y una última comprobación médica de la consolidación de tales fracturas, estableciendo la sanidad definitiva lo que lo califica de tratamiento médico.

ST 28 Feb 24 se estimó que “*aunque la cirugía, según el diccionario de la lengua, es la parte de la medicina destinada a curar las enfermedades mediante el empleo de*

las manos o mediante el empleo de instrumentos”, o sea que, se reputan como tal toda actividad médica que no resuelva la alteración de la salud mediante la administración de medicamentos sino que por presentar el paciente una herida o lesión requiera una intervención manual o instrumental como necesaria para la restauración del cuerpo humano o de su devolución a su estado anterior a aquel en que se produjo la agresión y los resultados lesivos, por lo que al no hacer el precepto legal (art. 147 CP) distinción alguna no hay base para distinguir entre la llamada cirugía mayor y menor.

“La simple vigilancia o seguimiento facultativo del curso de la lesión no se considerará tratamiento médico”, ya que se niega el carácter de tratamiento a la mera observación o a la práctica de técnicas de diagnósticos, como las radiográficas.

STS 9 Dic 98 ha insistido en la objetivización del concepto de tratamiento médico: hay que atender a su necesidad objetiva, no a que efectivamente se haya llevado a cabo o no. En consecución de esos criterios generales se han catalogado como casos de tratamiento médico o quirúrgico la inmovilización mediante férula, aunque luego la retirase el interesado, pese a haberse prescrito su retirada por facultativo o las curas auto aplicadas pero prescritas por un médico.