

FUNDACION INSTITUTO DE CIENCIAS VISUALES

LA RESPONSABILIDAD PROFESIONAL del OFTALMOLOGO



MENENDEZ DE LUCAS, Jose Antonio
ZATO GOMEZ DE LIAÑO, Miguel Angel

LA RESPONSABILIDAD PROFESIONAL DEL OFTALMÓLOGO.

MENÉNDEZ DE LUCAS, José Antonio.
Clínica Médico Forense de Madrid.

ZATO GÓMEZ DE LIAÑO, Miguel Ángel.
Fundación Instituto de Ciencias Visuales.

"... No permitas que la sed de ganancias o ambición de gloria y admiración hayan de interferir en la práctica de mi profesión, pues éstas son los enemigos de la verdad y del amor a la humanidad, y pueden descarriar en el noble deber de atender el bienestar de tus criaturas..."

Fragmento de la plegaria del médico de
Maimónides (1135-1204).

"Si tratas al enfermo como tú quisieras ser tratado por él, lo has tratado bien"

Máxima hipocrática.

ÍNDICE:

1.- Introducción:

2.- Antecedentes históricos de la responsabilidad profesional en Oftalmología: de la amputación de las manos del cirujano a su inhabilitación profesional.

- 2.1 La Responsabilidad del oftalmólogo en la antigüedad.
- 2.2 La Edad Media.
- 2.3 Del Renacimiento al siglo XVIII.
- 2.4 Del siglo XIX al XXI.

3.- La responsabilidad profesional médica:

- 3.1 Concepto de Responsabilidad Profesional.
- 3.2 Tipos de responsabilidad.
- 3.3 La "Lex Artis ad hoc".
- 3.4 Regulación legal de la Responsabilidad Penal.
- 3.5 Tramitación procesal.

4.- Situación actual de la responsabilidad médica en España:

- 4.1 Causas del incremento de las denuncias.
- 4.2 Motivos más frecuentes de las reclamaciones.
- 4.3 Doctrina Jurisprudencial Penal, en la actualidad.
- 4.4 Incidencia, tendencia y resultado de las denuncias en España.
- 4.5 Prevención de las demandas por malapaxis.

5.- La historia clínica en oftalmología.

- 5.1 Definición y legislación relativa a la Historia Clínica.
- 5.2 Contenido, importancia y partes de las que debe constar.
- 5.3 Aspectos problemáticos de la Historia.
- 5.4 La Historia Clínica Oftalmológica.

6.- La información al paciente y el documento de consentimiento informado en oftalmología.

- 6.1 La teoría del consentimiento informado.
- 6.2 El consentimiento informado en España.
- 6.3 El consentimiento informado en Oftalmología.

7.- Principales actuaciones oftalmológicas de las que pueden derivarse denuncias.

- 7.1 La oftalmología como especialidad de riesgo y aquellas actuaciones oftalmológicas en las que con más frecuencia se reclama.
- 7.2 Análisis de las series publicadas sobre malapraxis en oftalmología.

8.- Análisis de la jurisprudencia reciente en relación a las reclamaciones en oftalmología.

- 8.1 Jurisprudencia Penal.
- 8.2 Sentencias relacionadas con la responsabilidad objetiva.
- 8.3 Sentencias en las que la Audiencia Nacional condena a la Administración por retraso en el tratamiento.
- 8.4 Jurisprudencia sobre el consentimiento informado.
- 8.5 Sentencias en relación al informe pericial oftalmológico.
- 8.6 Últimas sentencias.

9.- El panorama actual de la responsabilidad penal en oftalmología.

- 9.1 Diseño de un estudio comparativo de denuncias por malapaxis en oftalmología.
- 9.2 Descripción de las muestras comparadas.
- 9.3 Descripción de las variables estudiadas.
- 9.4 Recogida de datos y método estadístico empleado.
- 9.5 Resultados.
- 9.6 Discusión.
- 9.7 Conclusiones.

10.- El informe pericial oftalmológico en las reclamaciones por malapaxis.

- 10.1 El informe pericial en las denuncias por malapaxis.
- 10.2 Valoración de la actuación profesional y de la relación de causalidad en las diferentes jurisdicciones:
 - Civil.
 - Penal.
 - Contencioso-administrativa.
- 10.3 Valoración pericial del cumplimiento del deber de cuidado.
- 10.4 Valoración de las lesiones (VDC).
- 10.5 Aspecto formal del informe pericial oftalmológico.

11.- Problemas médico-legales con los tratamientos actuales de la DMAE:

- 11.1 Los nuevos recursos terapéuticos en el tratamiento de la DMAE.
- 11.2 Regulación legal del uso de medicamentos en España.
- 11.3 Problemas médico-legales relativos al empleo de medicamentos en el tratamiento de la DMAE:

12.- BIBLIOGRAFÍA

ANEXO.- Modelos de consentimiento informado para las intervenciones oftalmológicas más habituales.

1.- INTRODUCCIÓN

La mayoría de los autores consideran el tema de la responsabilidad profesional del médico tan antiguo como el ejercicio de la Medicina(1), pero es indudable que nunca ha existido el interés y la preocupación que despierta en la actualidad.

El considerable aumento de la litigiosidad en la que nos vemos envueltos actualmente los médicos es motivo de preocupación constante en la profesión(2). Este fenómeno está condicionando un cambio en la práctica diaria. Supone un importante incremento de los costes sanitarios al prescribirse mayor número de pruebas, mayor vigilancia del paciente y aumentar considerablemente el tiempo de estancia en los hospitales. Incluso se está implantando una tendencia a adoptar una actitud defensiva, por parte del médico, que repercute inexorablemente en una medicina de igual tenor, obviando la aplicación de técnicas curativas comprometidas o de riesgo importante, e implicando un cambio en la relación del médico con el enfermo y con la enfermedad. Debemos ser honestos y reconocer que la mayoría de los médicos hemos modificado, en mayor o menor medida, nuestro modo de actuar profesionalmente en los últimos años, y que algunas de las decisiones que adoptamos diariamente no están justificadas por motivos puramente científicos, si no que más bien obedecen a pautas de actuación que podríamos encuadrar en la denominada "**medicina defensiva**".

Antiguamente, el ejercicio de la profesión médica tenía un carácter marcadamente vocacional, a veces incluso sacerdotal. El médico no escatimaba dedicación, ni cuidados a su paciente que, en justa correspondencia, tenía una fe ciega en él. La relación médico-paciente se desarrollaba en un clima de confianza mutua.

La posición del médico frente a su paciente era relativamente cómoda, y su actitud hacia el enfermo habitualmente presentaba de un carácter marcadamente paternalista. Esto no significa, que excepcionalmente no se viera envuelto en situaciones comprometidas cuando trataba a determinados pacientes.

Eugenio Llamas Pombo(3) pone de manifiesto que es precisamente la profesión médica la primera en elaborar sus códigos y normas deontológicas, en busca de una ética médica. Al principio, como es lógico, los esbozos de regulación de la actividad médica no fueron jurídicos, sino más bien de tipo ético-deontológico.

En el terreno de la responsabilidad profesional, a mediados del siglo XX, se empieza a plantear seriamente en España el tema. En el prólogo de la obra de Eduardo Benzo "La responsabilidad profesional del Médico"(1) un autor de la indiscutible categoría profesional del Profesor Marañón(4) se cuestiona la procedencia de las reclamaciones contra los médicos. Considera como un tributo que debemos pagar al estilo de "vida moderna", el hecho de que se les exijan responsabilidades genuinamente profesionales a nuestros médicos. Afirma que *"la exigencia de responsabilidades criminales o civiles, a un médico por los perjuicios derivados de una asistencia incorrecta era, hasta no hace mucho, cosa de otros países menos románticos que el nuestro"*. No duda de la responsabilidad profesional del médico, pero considera improcedentes la mayoría de las reclamaciones.

En aquellos casos en los que el médico ha procedido de buena fe, es muy difícil, en rigurosa justicia, exigirle responsabilidades, considerando que *"el enfermo debe aceptar un margen de inconvenientes y peligros derivados de los errores de la Medicina y del médico mismo como un hecho fatal, como acepta la enfermedad misma"*. Mantiene el Dr. Marañón que *"lo único que se puede exigir al médico es buena fe, buena voluntad, honradez, moralidad"*.

Defendía el carácter sacerdotal y vocacional del ejercicio de la Medicina, y nos advertía de que si lo tiramos por la borda, *"como una antigualla más, (...) no podemos quejarnos de que se nos exijan responsabilidades por defectos en el ejercicio profesional, que solo pueden resolverse en el ambiente de mutuo amor en que se desenvolvía la Medicina de antaño"*. Proponía *"luchar con heroico tesón para conservar, mientras sea posible, algo de este espíritu"*.

Debemos entender correctamente la postura del profesor Marañón, no pretendía que la actuación médica estuviera exenta de responsabilidad. Ya que también declaró que existe responsabilidad en el médico que no aplique ese mínimo de conocimientos indispensables, sin los cuales no se puede circular por el mundo del dolor humano, o cuando se acredite una insuficiencia notoria, de un determinado conocimiento, diagnóstico o terapéutica o de la imprudencia o timidez en la aplicación del tratamiento mismo de la que resulte un mal y quizás la muerte del paciente(5).

Esto lo escribía, D. Gregorio Marañón, en 1943. Pero, desgraciadamente, el tema de la responsabilidad profesional médica ha cambiado mucho desde entonces y estas maravillosas tesis son insostenibles en la actualidad. Hoy en día podemos leer en los medios opiniones como las de Tomás García Hernández, doctor en Derecho y en Medicina, que solicita *"mayores garantías para la reparación de cualquier lesión que sufra el"*

paciente con ocasión del acto médico". Propone que el médico responda, según el criterio de la **responsabilidad objetiva**(6).

La Doctrina Jurídica vigente en la actualidad es de origen francés y considera que el médico adquiere con el paciente una **obligación de medios**, no de resultados. Quiere esto decir, que debe poner al servicio del paciente todos los medios de los que dispone para restablecer su salud, pero no puede garantizarle un resultado exitoso. Se presupone que el facultativo actúa correctamente, debiendo ser el paciente lesionado el que demuestre que el médico tuvo una actuación incorrecta.

Este autor, el Dr. García Hernández, considera caduca la teoría francesa de la obligación de medios y propone que para imputar la culpa al médico, el paciente solamente tenga que probar el daño y que el mismo proceda del acto médico realizado, pudiendo el facultativo soslayar tal imputación si prueba que su actuación estuvo ausente de toda culpa. Se produciría por lo tanto una **inversión de la carga de la prueba**, lo que quiere decir que, en lugar de tener que demostrar el paciente que el médico actuó incorrectamente, según esta teoría, cuando se produzca lesión consecutiva al acto médico, deberá demostrar el facultativo que su actuación fue correcta.

Fundamenta esta teoría en que no está de acuerdo con que deba ser el paciente el que demuestre la culpa del médico, ya que esto supone exigirle que *"vea donde no puede ver, que conozca donde no le es posible llegar, que aporte la prueba que no dispone y que posea los conocimientos que solo el médico conoce"*. En definitiva, se le pide, según él, una prueba imposible de conseguir, que califica de diabólica(6).

En esta línea se elaboró una propuesta de Directiva (Documento COM482 Pinal. SYN 308) sobre la responsabilidad del prestador de servicios,

con base en el artículo 100-A del Tratado Constitutivo de la Comunidad Económica Europea, de acuerdo con la redacción del Acta Única.

Esta propuesta de Directiva, de fecha 20 de Diciembre de 1.990, en su artículo 1.1 establece que:

“el prestador de servicios será responsable del daño causado por su culpa, en el marco de la prestación del servicio, a la salud y a la integridad física...”.

Y en el apartado 2 añade:

“la carga de la prueba de la ausencia de culpa incumbirá al prestador de servicios”.

La víctima, por lo tanto, solo deberá probar la existencia del daño y la relación de causalidad entre la prestación del servicio y el daño(6).

Afortunadamente, esta propuesta fue devuelta al Parlamento Europeo en Enero del 93, para que reflexionaran sobre ella y aún sigue allí. Para Maza Martín y la mayoría de los autores, la exigencia de responsabilidad que se haga al médico debe responder a una obligación de medios y no de resultados. Lo que en el ámbito civil se manifiesta aún con mayor claridad, haciendo del todo imposible la consideración de una “responsabilidad objetiva”. Pero dado el cariz que van tomando las cosas en materia de exigencia de responsabilidades profesionales a los médicos en general y a los oftalmólogos en particular, cabe suponer que el criterio de la responsabilidad objetiva terminará tarde o temprano por imponerse.

El incremento de las denuncias contra los médicos, en los últimos años es evidente, llegando las cosas a tal punto, que uno de cada cien facultativos es objeto de una reclamación ante el Juez, solicitando los médicos normas de asistencia para defenderse de las demandas judiciales. Desde 1986, 1.275 de

los 19.000 facultativos inscritos en el Colegio Oficial de Médicos de Barcelona han sufrido alguna reclamación relacionada con su práctica asistencial. Cada vez es más frecuente que el médico trate de adecuar su conducta profesional a un **protocolo**. Generalmente el protocolo lo elaboran sociedades médicas de la especialidad correspondiente. Parece que el primero en reclamar tales normas organizativas fue Francesc Moreu, gerente del área a que pertenece Bellvitge, con la finalidad de "determinar la pericia e impericia de una actuación médica de acuerdo con unas normas que la institución asumiría como propias"(5). La actuación acorde a un protocolo avalado por una prestigiosa Sociedad Científica otorga al médico una deseable sensación de seguridad, que sin llegar a ser una garantía absoluta de impunidad, le proporciona la tranquilidad necesaria para desarrollar su actividad profesional. Así recientemente, la Audiencia Provincial de Guipúzcoa, en sentencia de 24 de junio de 2.004 dictada sobre el Recurso 104/02 exime de responsabilidad civil a un ginecólogo y a la clínica por haber actuado conforme a los protocolos dictados por la SEGO (Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia). Dice la sentencia: *"no puede entenderse que el ginecólogo infringiera la lex artis al efectuar todas las exploraciones conforme a las indicaciones exigidas por la SEGO"*. Sería muy deseable que la SEO (Sociedad Española de Oftalmología) elaborara unas normas de actuación para garantizar un cierto nivel de calidad y de tranquilidad en la actuación de los oftalmólogos españoles.

Las demandas por errores médicos se han convertido en Estados Unidos en un fabuloso negocio de miles de millones de dólares a causa de las cuantiosas indemnizaciones otorgadas por los jueces a los pacientes. Concretamente las reclamaciones contra oftalmólogos implican pagar una indemnización en el 18% de los casos, que asciende a cifras en torno a los 250.00 \$ (unos 40 millones de pesetas). Ya que en estas reclamaciones se producen secuelas muy importantes, que en el 84% de los casos implican ceguera legal (= AV corregida inferior a 0,10). La actuación oftalmológica más frecuentemente reclamada es la cirugía de cataratas y la complicación más habitual el desprendimiento de retina. Los errores del oftalmólogo que más

frecuentemente obligan a llegar a un acuerdo legal con el demandante son: la modificación de los datos de la historia, el historial incompleto, los problemas en relación al consentimiento informado, el seguimiento inadecuado del paciente y no pedir consejo a tiempo a un médico consultor(7) Esta situación conduce inevitablemente a incurrir, como anteriormente comentamos, en prácticas de "medicina defensiva". Por el temor a las demandas por mala praxis, se hacen pruebas probablemente innecesarias, costosos tratamientos, que no están estrictamente indicados e incluso, en ocasiones se somete al paciente a una intervención quirúrgica innecesaria o se elude realizar otras que suponen riesgo de demandas por su pronóstico incierto.

Durante el pasado año 2.004, la Asociación Médica Americana trató de concienciar a la sociedad de la necesidad de fijar un techo a las indemnizaciones por negligencia médica, para evitar que el incremento que se está produciendo en los precios de las pólizas de los seguros obligue a abandonar la profesión a un considerable número de médicos, principalmente las especialidades de mayor riesgo (ginecología, urgencias, traumatología, oftalmología,...). Se intenta fijar por ley un tope de 250.000 \$ a las indemnizaciones por malapaxis, pero al ser casi imposible aprobar una norma de ámbito federal, los médicos preparan acciones coordinadas en cada uno de los cincuenta y dos Estados, para fijar en este año 2.005 el límite en los 250.000 dólares y conseguir algunas medidas legales proteccionistas. Así en Maryland se recurrió a prohibir por ley subidas de las pólizas de responsabilidad superiores al 5%, cuando la Administración ya había aprobado un incremento del 33%; en Virginia los médicos tratarán de que la petición de disculpas al paciente, no pueda ser utilizada en juicio como una admisión de culpabilidad, y en Washington se intenta fijar un tope al porcentaje que puedan cobrar los abogados sobre la indemnización otorgada al paciente(8) En España la situación actual afortunadamente no es tan dramática. Aunque es evidente que vamos por el mismo camino y de continuar el incremento en las denuncias que se están poniendo en la actualidad, es posible que nos igualem, a pesar de que, lamentablemente, nuestro nivel adquisitivo es muy inferior al de

nuestros colegas norteamericanos. Las reclamaciones contra los médicos en general, se han disparado. Hace tan solo treinta años las denuncias contra los médicos en nuestro País eran absolutamente excepcionales; así en un periodo de diez años, concretamente entre 1.970 y 1.980 solamente se formularon cincuenta denuncias en los tribunales, lo que supondría una media de cinco denuncias al año. Estas cifras aumentaron drásticamente en la década de los ochenta, de forma que en solo un año, concretamente en 1987 se presentaron 127 denuncias contra facultativos(5). Pero el problema es que la tendencia es alcista; así en 1.998 se registraron 1.268 reclamaciones por negligencias médicas en todo el territorio nacional, y se considera que actualmente el número total de reclamaciones se incrementa en torno a un 10% con respecto al año anterior(9)

El aumento de demandas en los últimos años a los oftalmólogos es evidente. Es una de las especialidades con mayor riesgo de demandas por malapraxis, ocupando el quinto lugar entre las especialidades médicas más demandadas, precedida tan solo por obstetricia-ginecología, cirugía general, urgencias hospitalarias y traumatología. Se sitúa por delante de especialidades aparentemente más conflictivas como neurocirugía o cardiología (9).

La oftalmología actual nada tiene que ver con la que se realizaba a principios de siglo. La implantación de lentes intraoculares se considera una técnica de rutina "exenta de riesgos", la fotocoagulación con diferentes tipos de Laser de áreas yuxtamaculares se realiza frecuentemente, se practican complejas vitrectomías en ojos que hace unos años se consideraban desahuciados, los retinólogos actualmente se atreven a realizar manipulaciones sobre la mácula que hasta hace pocos años eran impensables, se reducen enormemente los periodos de hospitalización, optando en lo posible por la cirugía ambulatoria, se utiliza un arsenal terapéutico (corticosteroides, antibióticos, antivíricos, midriáticos, etc...), por vías de administración diversas (periorbitaria, subteniniana, intravítrea,...) con importantes efectos secundarios. Le decimos al paciente que le vamos a "limpiar la lentilla" cuando realmente

estamos empleando un potente y preciso instrumento de corte, el Láser Yag, actuando inmediatamente por detrás de la LIO que le hemos implantado hace unos meses. La cirugía refractiva mediante LASIK o mediante extracción del cristalino transparente se emplea cada día más, y en definitiva, el progreso de la oftalmología es tan grande y los resultados obtenidos tan espectaculares, que no se admite el fracaso.

Cuando un paciente tiene la desgracia de sufrir una complicación, en muchos casos imprevisible e inevitable, y no ha sido adecuadamente informado por su oftalmólogo, automáticamente piensa que éste no ha actuado correctamente, que ha pasado "algo raro", y no duda en denunciar a su médico.

La mayoría de ellas no suelen prosperar, al no existir indicios de responsabilidad penal, pero indudablemente suponen una desagradable situación para ambos. En muchos casos podría evitarse, mediante un mayor cuidado de la información y del trato por parte del oftalmólogo y un mayor nivel de confianza por parte del paciente. Pero así están las cosas, en la conflictiva época que nos ha tocado vivir.

En la actualidad, la mayoría de los pacientes siguen confiando en su médico. Pero, en algunos casos excepcionales, la relación entre ambos da un giro sorprendente. El enfermo se considera perjudicado por una mala actuación profesional del médico (ya sea por negligencia, imprudencia o impericia) y le exige ante los Tribunales la compensación, generalmente económica, pero a veces incluso penal, del daño sufrido.

El Profesor Gisbert Calabuig define la **responsabilidad profesional** médica como *la obligación que tienen los médicos de reparar y satisfacer las consecuencias de los actos, omisiones y errores voluntarios e incluso involuntarios, dentro de ciertos límites, cometidos en el ejercicio de su*

profesión(10) y considera que el aumento actual de las demandas obedece a las siguientes **causas**:

1. Al **desarrollo actual de la medicina**, puesto de relieve por los medios de comunicación de masas, que hace que el enfermo considere su curación como un derecho. Si ésta no se produce, se considera como un fracaso del médico, del que deberá responder.
2. Al **hedonismo imperante** en nuestra sociedad, que no asume el sufrimiento y el dolor, haciendo responsable de éste a su médico.
3. Al **mercantilismo** de nuestros días, que hace que el demandante vea en la reclamación una forma fácil de obtener una millonaria suma de dinero, mediante la indemnización civil que pagará el facultativo que resulte condenado.

Nosotros, con otros muchos autores que han estudiado el tema, defendemos que además de estos factores fundamentales que propone el Profesor Gisbert, existe un cuarto factor, presente en la mayoría de las reclamaciones. Son los **problemas relacionados con la información**, que pueden tener lugar a tres niveles:

- Problemas de información **antes de que el paciente acuda al médico**: Es el bombardeo sensacionalista al que nos someten actualmente los medios de comunicación, con mensajes publicitarios engañosos como, por ejemplo, que en determinado Centro Oftalmológico se opera de cataratas mediante láser, en pocos minutos y "sin ningún riesgo" o que en la Clínica Oftalmológica X le pueden operar de miopía "quitándole las dioptrías definitivamente", o empleando el "láser más suave".

- Otras veces los problemas de información se producen **por parte del Oftalmólogo antes de someter al paciente a una intervención quirúrgica** determinada. Entraríamos aquí de lleno en toda la problemática del consentimiento informado, que trataremos de analizar con profundidad en el capítulo séptimo de este libro y a la que hasta hace muy pocos años, no se le ha dado en nuestro País la importancia que realmente tiene.
- Y finalmente, se pueden dar problemas de información, **después de surgida una complicación**. El cirujano que sufre un percance quirúrgico, en la mayoría de los casos imprevisible, lo vive personalmente como un fracaso profesional y evita dar las explicaciones oportunas al paciente en el momento que éste más las necesita. El enfermo tiene una desagradable y peligrosa sensación de abandono, y exige al médico en el juzgado las explicaciones que no le dio en la consulta.

En cuanto analizamos la causa fundamental de las reclamaciones por actuación profesional incorrecta en Medicina en general y en Oftalmología en particular, vemos que en la inmensa mayoría de los casos, no encontramos una actuación profesional incorrecta, es decir, el oftalmólogo no ha incurrido en responsabilidad, al menos en responsabilidad penal. Generalmente la denuncia obedece a un problema de información en alguno de los niveles que hemos expuesto anteriormente. Hemos estudiado recientemente el tema de la responsabilidad profesional en Oftalmología, en un trabajo de investigación que comentaremos en el capítulo noveno, llegando a la sorprendente conclusión de que los errores diagnósticos o los casos en los que realmente se produce malapraxis son excepcionales en la práctica y que el motivo por el que se interponen la mayoría de las denuncias es la producción de un resultado no

deseado (complicación) de la intervención a la que se somete el paciente, asociado a los problemas de información que hemos comentado.

La intervención del perito oftalmólogo en estos asuntos, también está relacionada con la información. En concreto con la información al Magistrado o al Tribunal sobre ciertos aspectos científicos y técnicos que, lógicamente exceden a los conocimientos habituales de este.

Así, la idoneidad de la asistencia sanitaria prestada a un paciente, o por el contrario su inadecuación o insuficiencia, solo puede concluirse fundadamente, si se basa en unos informes razonados de unos peritos titulados, con información adecuada y experiencia suficiente(11) La intervención del médico forense es esencial en este tipo de asuntos (12), (13), (14). Por su formación, imparcialidad e objetividad, la mayoría de los Magistrados suelen solicitar su intervención, que generalmente es decisiva a la hora de enfocar y definir los resultados de una asistencia médica puesta en entredicho. En definitiva, si en ese caso concreto que se está enjuiciando, la conducta del médico fue o no acorde a la denominada "*Lex Artis ad Hoc*".

El perito no puede desconocer la función médico-jurídica que se le encomienda, por lo que además de ser un buen técnico en la especialidad médica de que se trate, en este caso en Oftalmología, debe contar con una cierta formación jurídica. Si no, su informe por muy exhaustivo que sea, desde el punto de vista científico, puede no responder a la finalidad para la que ha sido solicitado. En este caso, el Tribunal dispondrá de un extraordinario informe, desde el punto de vista científico, que es absolutamente inútil para administrar Justicia. Coincidimos con Nerio Rojas (15) en que un criterio exclusivamente médico suele estar en desacuerdo con la solución jurídica o legal.

Si las cuestiones médicas, en general, exceden como es lógico los conocimientos exigibles al Juez, el asesoramiento pericial será mucho más

necesario en aquellas reclamaciones en las que se investiguen actuaciones médicas especializadas, como es el caso de las demandas a oftalmólogos. En estos casos es necesario disponer no solamente de unos conocimientos especializados sobre oftalmología clínica, técnicas exploratorias y quirúrgicas, sino una amplia experiencia en el manejo de ellas, así como disponer de unos medios instrumentales para poder realizar una exploración oftalmológica en condiciones.

Cuando estas reclamaciones se plantean en el ámbito penal, estos conocimientos científicos y medios materiales, están fuera del alcance no solamente del Juez Instructor que conoce el asunto, sino también de su asesor médico habitual, el médico-forense del Juzgado de Instrucción, por lo que suele solicitarse el informe del especialista en oftalmología de la Clínica Médico Forense o del Instituto de Medicina Legal correspondiente (12). Este perito, además de estar versado en su especialidad, deberá tener el criterio médico-legal, que se adquiere conociendo la doctrina jurídica esencial, así como la legislación aplicable al caso sometido a dictamen (16).

En la mayoría de los casos, el informe pericial oftalmológico sirve para aclarar al Tribunal las circunstancias concurrentes en el asunto que se investiga. Suele poner de manifiesto la aparición de complicaciones imprevisibles e inevitables que están descritas en ese tipo de intervención quirúrgica, así como la ausencia de malapraxis, salvo casos absolutamente excepcionales.

Hemos hallado un informe pericial favorable al oftalmólogo, en el sentido de concluir que en la conducta del facultativo imputado no ha sido incorrecta desde el punto de vista de la *Lex Artis*, en el 83% de las denuncias analizadas. En la práctica totalidad de los asuntos, concretamente en algo más del 95%, la resolución judicial adoptada es acorde a las conclusiones del informe pericial del oftalmólogo forense. Se archivan el 85% de estas denuncias, sin llegar a celebrarse el Juicio Oral. Encontrando que las denuncias que terminan en condena han sido casos absolutamente excepcionales y desde

el punto de vista estadístico despreciables (inferior al 5%), para tranquilidad de la mayoría de los lectores.

El informe pericial oftalmológico ha contribuido así, en la inmensa mayoría de los casos a su noble cometido de colaborar a la correcta administración de la Justicia y en definitiva, a la búsqueda de la Verdad.

**2.- ANTECEDENTES HISTÓRICOS DE
LA RESPONSABILIDAD PROFESIONAL
EN OFTALMOLOGÍA:
de la amputación de las manos del
cirujano a su inhabilitación
profesional.**

2.1 La Responsabilidad del oftalmólogo en la antigüedad.

2.2 La Edad Media.

2.3 Del renacimiento al siglo XVIII.

2.4 Del siglo XIX al XXI.

2.1 La Responsabilidad del oftalmólogo en la antigüedad.

En la antigüedad el ejercicio de la medicina, en algunas sociedades y culturas tenía **carácter sacerdotal** y por lo tanto sería impensable pedir responsabilidades a un ministro de la voluntad de dios. La enfermedad era considerada en muchas culturas como un castigo divino que el paciente debía soportar estoicamente, porque así lo había dispuesto un dios justiciero, cuya voluntad era inapelable. La curación también se producía por un designio divino, realizado a través del médico-sacerdote, y por lo tanto era entendido como un acto mágico y milagroso. Pero la relación médico-paciente no se desarrollo en todas las culturas en este clima de superioridad del galeno frente a su enfermo, ya que a veces el médico era un esclavo. Tampoco era igual el grado de calidad asistencial exigible en su actuación, que variaba notablemente en función del estatus social del enfermo. Así, como dice el Prof. José Luis Carrasco (17), *“el poder del médico nunca ha sido absoluto, como no lo ha sido su exención de responsabilidades. Siempre ha sido investido de autoridad frente a su paciente, fuera éste siervo, general o senador. Pero obviamente su autoridad se debilitaba y sus problemas crecían de modo especial con los generales y senadores”*.

Estas diferencias en la relación médico-paciente y en el nivel exigible de responsabilidad, se han reflejado en los textos jurídicos elaborados, por las diferentes culturas a lo largo de la historia. El primer reglamento legal codificado de ética médica de la historia es el **Código de Hammurabi (18)**, que data del siglo XVIII a.C. Se encuentra en Susa, tallado primorosamente en veintiuna columnas de piedra noble de dos metros y medio de altura. Es un documento de una redacción correcta y concisa, con un contenido preciso sobre distintos aspectos y situaciones de la práctica, leyes y deontología médica, así como diferentes cuestiones sobre las relaciones entre los médicos, pacientes y sociedad.

Tuvo larga vigencia, siendo observado por gobernantes, médicos y enfermos no solo de Mesopotamia, sino de otras civilizaciones de Oriente Medio que lo adoptaron.

En este texto jurídico ya se fijan honorarios médicos en algunos tipos de intervenciones oftalmológicas, concretamente para las intervenciones de cataratas (figura 1), que en aquella época se realizaban mediante reclinación o luxación posterior del cristalino a la cavidad vítrea. Desconocemos la equivalencia que tendrían los "diez siclos de plata" de entonces, pero estamos seguros de que superarían con creces los escasos honorarios que están pagando en la actualidad la mayoría de las compañías aseguradoras médicas por realizar este tipo de intervenciones. También como contrapartida, se concretan algunos aspectos relacionados con la responsabilidad profesional oftalmológica, cuando el resultado de la intervención de cataratas no ha sido el deseado. La pena era considerablemente diferente en función del estatus social del paciente: cuando este era un hombre libre y quedaba tuerto, se le cortaban las manos al cirujano, mientras que si no lo era, el problema se solucionaba pagando la mitad del precio del esclavo. Actualmente, nuestros textos jurídicos no hacen distinciones en función del tipo de paciente, ni imponen penas tan drásticas como cortar las manos, pero la sanción penal implica la inhabilitación profesional del médico, que es una forma menos cruenta de conseguir el mismo resultado funcional: que no vuelva a operar a otros pacientes en el futuro.

Art. 217: "...si ha abierto la nube de un hombre con lanceta de bronce y ha curado el ojo del hombre, recibirá diez siclos de plata".

Art. 218: "...si ha abierto la nube de un hombre con la lanceta de bronce y destruye el ojo del hombre, se le cortarán las manos".

Art. 220: "...si ha abierto la nube con la lanceta de bronce y ha destruido el ojo, pagará la mitad del precio del esclavo".

Figura 1.- Del Código de Hammurabi, del siglo XVIII a.C.

Los médicos **egipcios** tenían iguales prerrogativas que la casta sacerdotal, celebrándose generalmente las consultas en el templo. Era costumbre eximirles de tributos y sostenerles mediante fondos públicos. En las grandes ciudades, según el testimonio de Herodoto, existían médicos especialistas en los ojos, la cabeza, los dientes, el abdomen, etc...

Los egipcios disponían de un "Libro Sagrado", que contenía las normas de actuación de los médicos, es decir, la Lex Artis. Cuando estas normas eran transgredidas se aplicaban graves penas, incluida la de muerte. También se regulaba el comportamiento del paciente, cuya desobediencia exoneraba de responsabilidad al médico, en ese caso concreto. Este libro proporcionaba una seguridad similar a los actuales protocolos, ya que el que seguía rigurosamente las reglas del arte médico en él contenidas, estaba amparado por la ley, cualquiera que fuera el resultado de su actuación. También ocurría lo contrario, aquel que se apartaba de ellas en su ejercicio profesional, era merecedor de un

castigo, independientemente de que se produjera un daño al paciente(19). Actualmente, como veremos en el capítulo tercero, para poder concretar la responsabilidad profesional por delito culposo, es imprescindible que el médico produzca un daño al paciente.

En **Persia** la organización y enseñanza de la clase médica es sumamente primitiva, obligándose a los facultativos a tratar tres enfermos pobres antes de ejercer, y negándose el permiso para hacerlo en caso de morir aquellos.

La Medicina **Griega**, aunque en un principio asumió un carácter sacerdotal en los santuarios de los asclepiades, posteriormente se conocieron corporaciones médicas laicas. La enseñanza médica se hacía con carácter reservado y secreto, obligándose a los alumnos a un juramento formal al acabar su instrucción sobre la manera de ejercer la Medicina. Este juramento se refería a varios preceptos de moral médica, como los de no practicar jamás el aborto, ni la castración, no abusar de la debilidad de las mujeres, o mantener y respetar el secreto profesional. Es el famoso **Juramento Hipocrático**. Hay un curioso contraste entre la ética del *Corpus Hippocraticum* y la conciencia griega, como expresan constantemente en sus obras los grandes pensadores Platón y Aristóteles. En esta época se consideraba al enfermo como un ser "inmoral" y el médico que cura, como realizador de un acto cargado de "fealdad". Parece ser que en Grecia no existía responsabilidad del médico en ausencia de culpa, como se desprende del siguiente texto de Platón: "*Un médico debe estar libre de todo castigo, ya que alguien es curado por el médico pero muere por sí mismo*" (3).

En la época de Galeno, que ejerció en **Roma** en los años 150 a 200 después de Jesucristo, aparece por primera vez expuesta y resuelta en el Derecho Romano la cuestión de la responsabilidad profesional del médico, que ya había suscitado desde mucho tiempo antes las más vivas controversias. La profesión médica fue ejercida de forma empírica en los primeros tiempos de Roma. La ley Aquilia contiene disposiciones contra el médico que hubiera causado la muerte de

un esclavo, o le hubiera hecho una amputación sin razón o sin necesidad, o que de propósito le hubiese suministrado un remedio perjudicial. El ejercicio de la profesión médica frecuentemente estaba en Roma reservado a los esclavos, en su mayoría griegos, lo cual explica el rigor de sus leyes en materia de responsabilidad médica. (3)

Tiene mayor interés para nosotros, en la actualidad, la situación que tenía en Roma el médico que era hombre libre, al que eran de aplicación normas objetivamente más adecuadas, ya que a estos se les permitía recibir honorarios como contraprestación al servicio realizado. Las penas aplicadas por malapraxis eran muy severas en el caso del médico-esclavo, mientras que al médico-hombre libre se le sancionaba con la deportación. En la Roma imperial se definieron con claridad los supuestos de responsabilidad, limitándose la aplicación de duras penas a los casos de actuaciones negligentes o las realizadas con evidente falta de pericia. (19)

2.2 La Edad Media.

Con la invasión de **los bárbaros** se produjo una decadencia de la profesión médica, volviéndose a una Medicina popular y doméstica. Las leyes visigóticas, lombardas, francas y borgoñonas mencionan algunas veces a los médicos fijando su responsabilidad en términos poco concretos (20) ; citemos a modo de ejemplo, la costumbre visigoda de poner al médico negligente a la entera disposición de la familia del paciente muerto (que podía matarle o hacer esclavo), o aquella otra de que el médico no cobraba sus honorarios si el paciente no curaba (3).

Más tarde la Medicina sacerdotal, que hace su aparición en los conventos de **Benedictinos**, fue adquiriendo importancia gradualmente, a medida que adquirirían prestigio las escuelas monacales. Así la Regla de San Benito, dice: *"...ha de ser obligación personal y moral del abad-médico el que los enfermos no sean descuidados en ningún momento, sea cual fuere su estado y condición."*

Durante la Edad Media fueron los médicos **árabes** quienes lograron la mayor autoridad en su profesión. Al principio, el ejercicio de la profesión médica fue absolutamente libre, para extenderse posteriormente la costumbre de que los prácticos más célebres entregaran a sus alumnos certificados de estudios. Entre los médicos árabes, ya existían especialistas en oftalmología, litotricia, fracturas y luxaciones, etc (20).

De esta época es la preciosa "Plegaria del Médico" de Maimónides (20), que contiene algunas referencias a la ética médica:

"... No permitas que la sed de ganancias o ambición de gloria y admiración hayan de interferir en la práctica de mi profesión, pues estas son los enemigos de la verdad y del amor a la humanidad, y pueden descarriar en el noble deber de atender el bienestar de tus criaturas..."

Figura 2.- Fragmento de la plegaria del médico de Maimónides.

En España debemos destacar las meticulosas prescripciones en torno a las cualidades, obligaciones y derechos médicos contenidos en **Las Partidas**, que fueron puestas en vigor a mediados del siglo XIV. Se ocupan del resarcimiento del daño ocasionado por la actividad médica, del abandono del paciente una vez

comenzado el tratamiento, de las penas en caso de que muera el paciente (Ley 9, Tit. 15, Part. 7), o de las penas que se imponen a los que fingen mayores conocimientos médicos de los que verdaderamente poseen (Ley 6, Tít. 8, Part.7), y también insisten en la obligación del médico en resarcir los daños causados por “culpa o mengua en el saber” (Ley 10, Tít. 8, Part.5) (3).

2.3 Del Renacimiento al siglo XVIII.

A lo largo de los cuatro siglos del Renacimiento y del Barroco, ni la profesión médica en general, ni ningún médico genial en particular, van a dedicarse a confeccionar nuevos códigos de vigencia universal, ni tan siquiera local. Un ejemplo de las notables anomalías en el ejercicio de la Medicina, que ocurrían en esta época, es la diferenciación entre médicos y cirujanos. Se asimilaban estos últimos a los barberos, durante años, hasta que la Cirugía consiguió adquirir la consideración de la que era acreedora.

La clase médica, que durante todo el siglo XVII había gozado de extremada consideración, continuó mereciéndola durante el XVIII. El espíritu de libre discusión de la Enciclopedia fue obra, en gran parte de la influencia de los médicos. En Francia los doctores que atendían a Napoleón I, Dubois y Corvisat entre otros, influyen poderosamente en la sociedad y en la corte, inspirando reformas legislativas y administrativas (21).

Empieza a organizarse regularmente las diversas aplicaciones del ejercicio de la Medicina Pública. La Medicina Forense nació en Francia con Orfila Y Devergie; en Inglaterra con Duncan Y Persival; en Italia con Celoni Y Barcelotti.

Pero en esta época, al enjuiciar estos asuntos de negligencia médica, por muy bien redactadas que estuvieran los textos jurídicos, surgían dificultades al analizar el caso concreto. Esta dificultad hizo que Carlos I de España y V de Alemania creara en este país Tribunales especiales de médicos y sabios para juzgar a los facultativos acusados de cometer faltas graves en el ejercicio de su profesión (19).

2.4 Del siglo XIX al XXI.

Durante el siglo XIX se desarrolla un movimiento codificador y racionalizador, promulgándose los **primeros Códigos Civil y Penal** en nuestro País. En ellos se definen por primera vez los supuestos de culpabilidad basados en criterios de exigencia de una determinada conducta profesional: la "*Lex Artis*" (21).

En el ámbito penal se diferencia entre la culpabilidad dolosa y la culpabilidad culposa, según exista o no voluntariedad en el acto realizado. Dentro de la responsabilidad culposa se diferencia la imprudencia temeraria de la imprudencia simple, cualificando la imprudencia profesional y diferenciando aquella conducta imprudente en la que se infringen reglamentos de la que no lo hace. Por otro lado, en el ámbito civil y siguiendo la tradición del Derecho Romano, se exigía la reparación del daño producido, cuando medie culpa o negligencia. Más adelante analizaremos extensamente estos conceptos, en el próximo capítulo.

La aparición de nuevos instrumentos exploratorios en la segunda mitad del siglo XIX va a permitir el nacimiento de **la oftalmología moderna**. En

diciembre de 1850, Hermann Von Helmholtz comunica el descubrimiento del primer oftalmoscopio a la Sociedad de Física de Berlín. El primero que introduce una estandarización científica de la agudeza visual fue Snellen, que presenta su escala de optotipos en 1862. Se da a conocer la lámpara de hendidura en el Congreso de Heidelberg en 1911. En esta época se hacen también importantes descubrimientos en el campo de la anatomía y fisiología ocular: descripción de la estructura corneal por Bowman, del músculo ciliar por Brücke, Steven estudia la motilidad ocular extrínseca, Purkinje explica el mecanismo de la acomodación,...entre otros muchos importantes avances.

Los resultados obtenidos en la práctica quirúrgica a principios de siglo nada tienen que ver con los actuales. En 1.900, Salzer realiza queratoplastias parciales obteniendo resultados satisfactorios, pero señalando las enormes dificultades que acarrea la preparación y preservación del tejido donante. Se comienza a utilizar el cuchillete de Albrecht Von Grafe en la cirugía de cataratas, con lo que la pérdida de globos oculares en este tipo de intervenciones descendió a un porcentaje del 5 %. Hasta entonces oscilaba entre el 15 y 20 %. La idea de realizar la extracción del cristalino para tratar altas miopías se remonta a Abate Desmonceaux (1776), este tipo de intervención, calificada por Donders como "temeraria y criminal", fue actualizada por Fukala y otros autores a principios del siglo XX. Se comienzan a obtener resultados satisfactorios en el tratamiento del glaucoma mediante iridectomía, a partir de entonces y hasta nuestros días el desarrollo de la oftalmología moderna ha sido vertiginoso (22).

En España, el tema de la responsabilidad profesional del médico, no se empieza a plantear seriamente hasta mediados del siglo XX. Como hemos comentado en la introducción, prestigiosísimos doctores como el Profesor D. Gregorio Marañón se cuestiona la procedencia de las reclamaciones contra los médicos. Considera como un tributo que debemos pagar al estilo de "vida moderna", el hecho de que se les exijan responsabilidades genuinamente profesionales a nuestros médicos (4)

Frente a esta postura, la Dra. Carmen Blas Orbán, nos propone reflexionar sobre el hecho cierto de que la sociedad de todos los tiempos y lugares ha sentido siempre un profundo respeto por los profesionales de la medicina, pero cuando estos han actuado irresponsablemente, ya sea por falta de diligencia o de pericia, siempre la propia sociedad ha dispuesto igualmente de los instrumentos y medios para hacer un juicio de valor sobre su proceder. Ha variado el grado de dureza, según el momento y las circunstancias históricas, pero siempre, con mayor o menor acierto del juicio imperante, el profesional de la medicina no ha sido ajeno a la aplicación de las normas señaladas para el caso conforme al ordenamiento jurídico vigente (19).

3.- LA RESPONSABILIDAD PROFESIONAL MÉDICA:

- 3.1 Concepto de Responsabilidad Profesional Médica.
- 3.2 Tipos de Responsabilidad Profesional.
- 3.3 La "Lex Artis Ad Hoc".
- 3.4 La responsabilidad profesional penal.
- 3.5 La responsabilidad profesional civil y administrativa.
- 3.6 Regulación Legal.
- 3.7 Tramitación Procesal.

3.1 Concepto de Responsabilidad Profesional Médica:

El profesor Gisbert Calabuig define la **responsabilidad profesional médica**, como la obligación que tienen éstos de reparar y satisfacer las consecuencias de los actos, omisiones y errores voluntarios e incluso involuntarios, dentro de ciertos límites, cometidos en el ejercicio de su profesión (10).

Para Juan José Carrasco Gómez, la responsabilidad profesional del médico queda enmarcada dentro de la que debe ser exigida a toda persona por el hecho de formar parte de la sociedad, en cuanto a que está obligado a adecuar su conducta profesional al ordenamiento jurídico que rige nuestra sociedad, como exigencia de los postulados de justicia imprescindibles y necesarios para la convivencia humana (23).

La exigencia de responsabilidad profesional al médico no es fácil, al ser la Medicina una ciencia inexacta por definición, en la que intervienen múltiples variables imprevisibles, que provocan serias dudas sobre la causa determinante del daño, añadiendo además la necesaria libertad de actuación del médico que nunca debe caer en la audacia o la aventura. La relatividad científica del arte médico, la libertad en la medida expuesta y el escaso papel que juega la previsibilidad, son notas que caracterizan a la actividad médica, reconocidas tradicionalmente por la Doctrina Jurisprudencial (STS de 8 de junio de 1.994).

De todos es conocido el interés que suscita el tema de la responsabilidad profesional médica actualmente y las consecuencias que está teniendo en diversos ámbitos (24):

1. En el ámbito médico: está incrementando la práctica de la denominada "**medicina defensiva**", consistente, como hemos visto, en una excesiva preocupación por el cumplimiento de los protocolos, custodia de documentos e historias clínicas, excesivas exploraciones y pruebas complementarias, con el objeto de que puedan servir como defensa ante posibles reclamaciones futuras. Estas conductas además de ocasionar gastos innecesarios, producen un importante estrés e inhibición en el ejercicio profesional, restando la espontaneidad y libertad necesaria para ejercer la medicina.
2. En el ámbito legal: con repercusiones penales, civiles, administrativas y laborales. Sobrecarga de trabajo en los juzgados de las diversas jurisdicciones, reclamaciones en los organismos de la administración de gastos sanitarios, daños, malapraxis,...
3. En el ámbito social: Al alterarse la dinámica normal de confianza mutua, en la que debe desarrollarse la relación médico-paciente.

4. En el ámbito económico: En 1.991 en Estados Unidos, los gastos por mala praxis médica, ascendieron a 9,1 billones de dólares, representando más del 6% del coste total de los servicios médicos. La medicina defensiva a la que antes aludíamos, supuso según la American Medical Association (AMA), un incremento de 11,8 billones de dólares en el gasto sanitario.

Lledó González, considera que el significativo aumento de las reclamaciones de responsabilidad civil o penal del médico, que se vienen produciendo obedece a una serie de causas sociológicas, y que en ningún caso debe llevarnos a pensar que la Medicina que se practica en nuestro País sea de una calidad inferior a la de nuestro entorno, si bien sí será necesario extremar la atención respecto al cumplimiento de otros deberes secundarios o colaterales de los profesionales de la Medicina como son la documentación o información, que pueden llevar a declarar su responsabilidad pese a la corrección terapéutica de su actuación (25).

Tenemos que tener muy claro, como dice el profesor Romeo Casabona (26), que al Derecho no le interesan los errores del profesional diligente y responsable. Por el contrario, se ocupa de los casos en los que el médico actúa sin atención, interés o dedicación suficiente, o también aquellas situaciones en las que asume intervenciones que superan claramente su capacidad o formación.

Si nos dejamos llevar por ese miedo infundado a la demanda, no tendremos la tranquilidad necesaria para ejercer correctamente nuestra profesión. Se ha comprobado que el facultativo que tiene pendiente de resolver una demanda en los tribunales, es más vulnerable a nuevas denuncias por el estrés

que esta situación supone. Así se deduce de un interesante estudio realizado por Theodore Passineu analizando los datos de 1.747 demandas de asegurados en Picom, una firma de responsabilidad civil de Michigan. La idea del estudio surgió porque a mediados de los ochenta se publicó un estudio basado en entrevistas a médicos demandados en el que el 96% de ellos, reconocía haber sufrido insomnio, dispepsia, pérdida de confianza en sí mismo y distracciones en el trabajo, a raíz de verse procesado. Este autor ha encontrado que el médico demandado experimenta un estrés tal que tiene un 23% de posibilidades de incurrir en una conducta asociada a una nueva demanda en los siguientes seis meses. Este riesgo disminuye a partir del primer trimestre, pero sufre un abrupto ascenso en el cuarto, coincidiendo con la celebración del juicio, en donde testifican los peritos y se celebra el careo (27).

Además este miedo obsesivo e infundado a sufrir una demanda, nos incita a realizar la denominada "*medicina defensiva*", de la que ya hemos hablado y que todos sabemos las nefastas consecuencias que tiene para el sistema sanitario, para el paciente e incluso para el propio médico.

Ya hemos dicho que una de las actividades médicas de mayor riesgo de demandas es la medicina de urgencias. Así en Estados Unidos de Norte América, existe la denominada "*Ley del Samaritano*". Según esta ley, el médico que actúa en situaciones de urgencia queda exento de la responsabilidad civil que pudiera derivarse de su actuación(26).

La situación en Estados Unidos, evidentemente es mucho más alarmante en relación al nivel de exigencia de responsabilidad profesional médica, que la que tenemos actualmente en España. Según James C. Morh (28) las demandas por negligencia médica en EEUU, se han consolidado, fundamentalmente por seis factores; tres de ellos son de tipo médico e incluirían el creciente avance de la

medicina, que irónicamente es la causa de nuevas reclamaciones, la falta de protocolos adecuados que indiquen el modo correcto de actuar y la universalización del aseguramiento profesional de los médicos, la solvencia de las compañías aseguradoras anima a reclamar a los pacientes. La Asociación Médica Americana desde su fundación, se ha esforzado para la creación de una uniformidad de pruebas y conocimientos médicos que habiliten para el ejercicio médico. El intrusismo, a pesar de ello, sigue siendo un problema. Los otros tres factores serían de tipo legal y no serían extrapolables a la situación jurídica española. Incluirían los interesantes honorarios que cobran los abogados y peritos al percibir un porcentaje de la indemnización (en España esta conducta no es lícita), en segundo lugar en Estados Unidos estos asuntos son enjuiciados por Tribunales de Jurados, que son más propensos a que prosperen reclamaciones infundadas que no prosperarían en tribunales profesionales, como los que conocen este tipo de causas en nuestro país, y finalmente el tipo de proceso, en el que en algunos casos, el resultado dañoso presupone la culpa del médico (29).

A)- Factores de tipo médico:

1. Los avances científicos en Medicina.
2. Falta de protocolos de actuación adecuada.
3. Aseguramiento universalizado de los médicos.

B)- Factores de tipo legal:

1. Honorarios a porcentaje de los abogados y peritos.
2. Juzgan Tribunales de Jurados.
3. Posición en el proceso: en algunos casos el resultado dañoso presupone culpa del médico.

Figura 3.- Factores que han consolidado las reclamaciones por negligencia médica en Estados Unidos.

3.2 Tipos de Responsabilidad Profesional:

Se puede considerar que existen dos tipos de responsabilidades exigibles en el ámbito sanitario: Por un lado la **responsabilidad del médico** y por otro lado la **responsabilidad administrativa**, en los casos en los que el facultativo trabaja por cuenta ajena en una Institución Pública (23).

A).- La **responsabilidad exigible al médico** tradicionalmente ha sido casi la única, pero hoy en día debe ser considerada como insuficiente y completarse con la responsabilidad administrativa o institucional.

Probablemente el tipo de responsabilidad más importante para la mayoría de los médicos sea la **responsabilidad moral**, que le obliga a responder de sus actos ante su propia conciencia, por lo que puede afectar seriamente al deseable descanso nocturno. Pero además de esta responsabilidad moral, el médico debe responder personalmente de sus actuaciones profesionales ante los tribunales, cuando estas no sean correctas y puedan ser consideradas como mala praxis. Puede ser reclamado, de forma diferente según incurra en responsabilidad deontológica, administrativa, penal o civil:

- La **responsabilidad deontológica o disciplinaria** es consecuencia del incumplimiento de alguna de las normas del Código de Ética y Deontología Médica, constituye una de las faltas disciplinarias tipificadas en los Estatutos Generales de la Organización Médica Colegial (artículo 2º del Código Deontológico). Su corrección se hace a través de las Comisiones Deontológicas de los Colegios de Médicos (30).

- La **responsabilidad administrativa** surge por incumplimiento de las normas o requisitos administrativos. Puede incurrir en ella, el médico como funcionario o trabajador de un Centro público, que no cumple con la normativa, reglamentos o estatutos que rigen la función pública del médico: faltas de asistencia, cobro de honorarios indebidos, problemas de incompatibilidad en el ejercicio de su función, etc...También puede incurrir en este tipo de responsabilidad el médico que no respete las obligaciones exigidas para el ejercicio legal de la medicina, como son la inscripción en el respectivo Colegio Profesional, el alta a efectos fiscales, etc...
- Incurrirá en **responsabilidad penal** el médico que realice una conducta que esté tipificada (= descrita) en el código penal, como falta o delito. La condena por una falta o delito, además de la pena, llevará aparejada la responsabilidad civil correspondiente. Esta consistirá en indemnizar al paciente por el perjuicio ocasionado. Además la condena penal por responsabilidad profesional médica implica la inhabilitación profesional durante un tiempo determinado.
- Puede reclamarse la **responsabilidad civil** al facultativo que, sin cometer una falta o delito, actúa incorrectamente en su ejercicio profesional (hay una culpa). Esta mala actuación ocasiona un perjuicio a su paciente, del que deberá responder compensándole mediante una indemnización. Indudablemente la responsabilidad penal es más grave que la civil, ya que puede dar lugar a penas privativas de libertad (generalmente no se cumplen en prisión ya que no superan los dos años), inhabilitaciones para el ejercicio profesional e importantes indemnizaciones. La responsabilidad civil, por el contrario, se resuelve mediante el pago de una determinada cantidad de dinero.

B).- La **responsabilidad administrativa** o Institucional se basa en que se considera que la Administración Pública y las autoridades políticas son las encargadas de la planificación correcta de la asistencia sanitaria pública, debiendo proporcionar los medios necesarios para llevarla a efecto, y así está recogido en el ordenamiento constitucional(31) (artículo 43).

3.3 El concepto de "Lex Artis Ad Hoc":

La referencia habitual que maneja el jurista para analizar la conducta del médico decidir si fue o no correcta y si se ajustó a los criterios profesionales, protocolos clínicos y en definitiva a lo que debe hacerse, es la "Lex Artis".²³ Literalmente quiere decir "ley del arte", ley artesanal que regula y delimita el ejercicio profesional y está conformada por el conjunto de reglas de la técnica de lo que se considera la actuación profesional. El conjunto de prescripciones que marcan las pautas de la profesión, de conformidad con los saberes y conocimientos científicos adquiridos, la experiencia del trabajo desplegado. En definitiva se corresponde con la actuación de "un buen profesional, un buen técnico, un buen artesano" que son sinónimos, según la doctrina Jurisprudencial de una actuación profesional correcta, diligente y técnicamente adecuada (32).

La "**lex artis ad hoc**" serían, no los criterios universales de actuación, sino los particulares. Es decir, lo que puede y debe considerarse correcto en un caso concreto. La Medicina no puede ejercerse del mismo modo en todas partes, por lo que los criterios de actuación correcta no son iguales en todos lados. El factor individual derivado de las circunstancias y condiciones individuales de cada paciente, o del ámbito de actuación, o de la evolución particular de la patología que este tratando, obliga a veces al médico a actuar en contra de lo que

determinan los protocolos de actuación clínica o los criterios médicos generales. En estos casos, el médico con frecuencia toma decisiones que pueden resultar discutibles, pero que deben ser aceptadas y consideradas correctas, siempre que sean prudentes.

El término Lex Artis ad hoc, lo introduce Luis Martínez-Calcerrada, y es criticado por Jesús Marina Martínez-Pardo (33), en el sentido de que la ley es siempre una norma de carácter general, y el acto médico se ha de ejecutar siempre conforme a ella. Será luego, cuando se someta a juicio el resultado de los actos, cuando el Juez analizará si ese precepto de carácter general, se pudo no aplicar en toda su extensión o han de tenerse en cuenta las circunstancias de tiempo, lugar, persona, medios, etc...

La lex artis evoluciona paralelamente a los conocimientos científicos y al progreso de la Medicina. Con todo, se acepta que los estándares profesionales, protocolos, etc... no delimitan una línea de actuación como la única posible, pudiendo el médico actuar dentro de un margen razonable de libertad a la hora de elegir entre los diferentes métodos y técnicas. Sería también discutible si los protocolos admitidos serían aplicables en todos los Centros Sanitarios y hasta qué punto podrían vincular las decisiones del Tribunal.

3.4 La responsabilidad profesional penal:

3.4.1).- Principales circunstancias en las que un médico puede incurrir en responsabilidad penal:

Como dice el Prof. Jesús Fernández Entralgo (34), para poder apreciar la existencia de una infracción penal, grave (delito) o leve (falta), es preciso que se compruebe la ocurrencia de una conducta humana positiva (acción) o negativa (omisión, como dejar de comportarse de una manera determinada), dolosa o imprudente. El mundo de la culpa, imprudencia o negligencia, es según él, el mundo del resultado. Quiere esto decir que para considerar punible una conducta imprudente, necesariamente ha de producirse un daño.

La responsabilidad penal del médico no es específica (23), quedando sometida a la regulación general, pudiendo incurrir por lo tanto, en cualquiera de las formas de delito posible:

- Faltas o delitos de tipo doloso.
- Faltas o delitos de tipo imprudente o culposos.

Lo habitual y frecuente es la responsabilidad por delitos imprudentes o culposos, dada la actitud, intención y voluntad terapéutica del médico, junto al consentimiento prestado por parte del paciente. Sólo cuando la conducta del médico se aparta de la "lex artis" actuando con impericia, negligencia o imprudencia, poniendo en riesgo la salud de su paciente, puede juzgarse su conducta como culposa o imprudente.

En aquellos casos en los que la voluntad se aparta de la intención terapéutica y se cambia por una actitud claramente dolosa con otros fines no estrictamente curativos, incurrirá en el otro tipo delitos, los dolosos.

3.4.2).- Los delitos dolosos:

El resultado lesivo puede haber sido deliberadamente ocasionado por quien realiza la conducta que materialmente lo ha causado. En estos casos, la persona autora ha querido consciente y libremente producirlo y se dice que ha actuado dolosamente (34) ("dolo directo").

Los **delitos dolosos** se caracterizan esencialmente por la intencionalidad de causar un daño. Aunque, en ocasiones el autor del acto habría preferido que ese resultado dañino, no se hiciera realidad. Su conducta implicaba que el daño hubiera de ocurrir, con un grado elevadísimo de probabilidad. A pesar de ello, la persona actúa y el resultado tiene lugar. Esto se denomina en Derecho "dolo eventual", para diferenciarlo del "dolo directo". En estos casos la responsabilidad surge con la misma realización del acto o de la omisión, no siendo necesario que se produzca un daño, como ocurre en los delitos imprudentes o culposos. Pero sí que realice una conducta que esté tipificada como falta o delito en el Código Penal (35) (art. 1.1 del CP). Este tipo de responsabilidad penal, por delito doloso, será la que le corresponda al facultativo como a cualquier persona que cometa ese delito, pudiendo incluso estar agravada por su condición de médico o de funcionario público, en determinados casos.

Los delitos dolosos los puede cometer el médico actuando como tal, pero sin estar realizando una actividad curativa o asistencial o por el contrario, cuando está realizando una actividad curativa o asistencial:(23)

1. falsedad en la emisión de certificados (art. 397 del CP).
2. prescripción ilegal de drogas y estupefacientes (art. 360, 369.1.1º, 372 del CP).
3. esterilizaciones sin consentimiento del paciente (art. 156 del CP).
4. experimentación sin cumplir la normativa legal (art. 159, 160 del CP).
5. aplicación de la eutanasia a un paciente (art. 143 del CP).
6. realización de abortos fuera de los tres supuestos legales (art. 144, 145 del CP).
7. un médico que matara (art. 138 del CP) consciente y voluntariamente a su paciente.
8. o que le lesionara (art. 147 y ss del CP), de forma voluntaria.
9. que faltare al secreto profesional (art. 199 del CP).
10. aquellos médicos de guardia que denegaren la asistencia sanitaria o abandonen los servicios médicos (art. 196 del CP).

3.4.3).- Los delitos culposos:

En Derecho, se denomina **culpa o imprudencia**, a aquella situación en la que una persona se comporta descuidadamente y produce de este modo una lesión en los intereses de otra, que no quería, pero que corría el peligro de que tuviera lugar en caso de llevar a cabo aquel comportamiento, contrario al deber

de cuidado exigible objetivamente en una actividad de ese tipo. Habría bastado conducirse prudentemente para evitarlo (34).

Un médico, ejerciendo su actividad curativa, puede delinquir al realizar una **conducta culposa o imprudente**. Una conducta culposa es aquella en la que no existe voluntad de dañar al paciente, pero no se actúa con el debido cuidado. Se infringe lo que se llama legalmente "**el deber de cuidado**". Esta es la circunstancia que más nos interesa en la práctica, ya que las conductas dolosas del médico son excepcionales.

La configuración del delito culposo la establece la Doctrina Jurisprudencial, así se considerará como tal *"la voluntaria omisión de la diligencia personal y el deber objetivo de cuidado exigido, que genera una adecuada relación causal, un estado punible, y que por su naturaleza de previsible pudo y debió preverse por el agente, cuya naturaleza ha de reprocharse culpabilísticamente, por su manifiesta e indebida deficiencia"* (STS de 2 de mayo de 1.975).

El concepto de "**culpa**", también está en la Jurisprudencia: *"...una voluntaria omisión del deber de cuidado que debe ser observado por todo hombre medianamente prudente y diligente en el desenvolvimiento y desarrollo de actividad social estimada como peligrosa"* (STS de 30 de enero de 1.981). Tiene gran importancia entender que tanto en el ámbito penal como en el civil, para poder derivarse responsabilidad de una actuación médica es preciso que se produzca culpa. En contraposición a este tipo de responsabilidad, que jurídicamente se denomina precisamente responsabilidad por culpa, estaría la denominada responsabilidad objetiva.

3.4.4).- Tipos de conductas culposas:

El médico puede incurrir en una conducta culposa, cuando actúa con imprudencia, impericia o negligencia. Estos términos pueden parecer sinónimos, pero existen ciertos matices diferenciales (26):

- Una actuación **imprudente** es aquella en la que existe un riesgo superior al que se considera razonable. El facultativo asume un riesgo “no permitido”.
- Actuar con **impericia** consistiría en una ineptitud o falta de capacidad requerida para una determinada actuación médica. Por ejemplo, un cirujano que realiza una intervención quirúrgica en la que no está suficientemente ejercitado.
- Se considera **negligente**, la actuación del médico que teniendo los conocimientos y habilidades necesarios para una actuación profesional determinada, no los aplica por falta de dedicación.

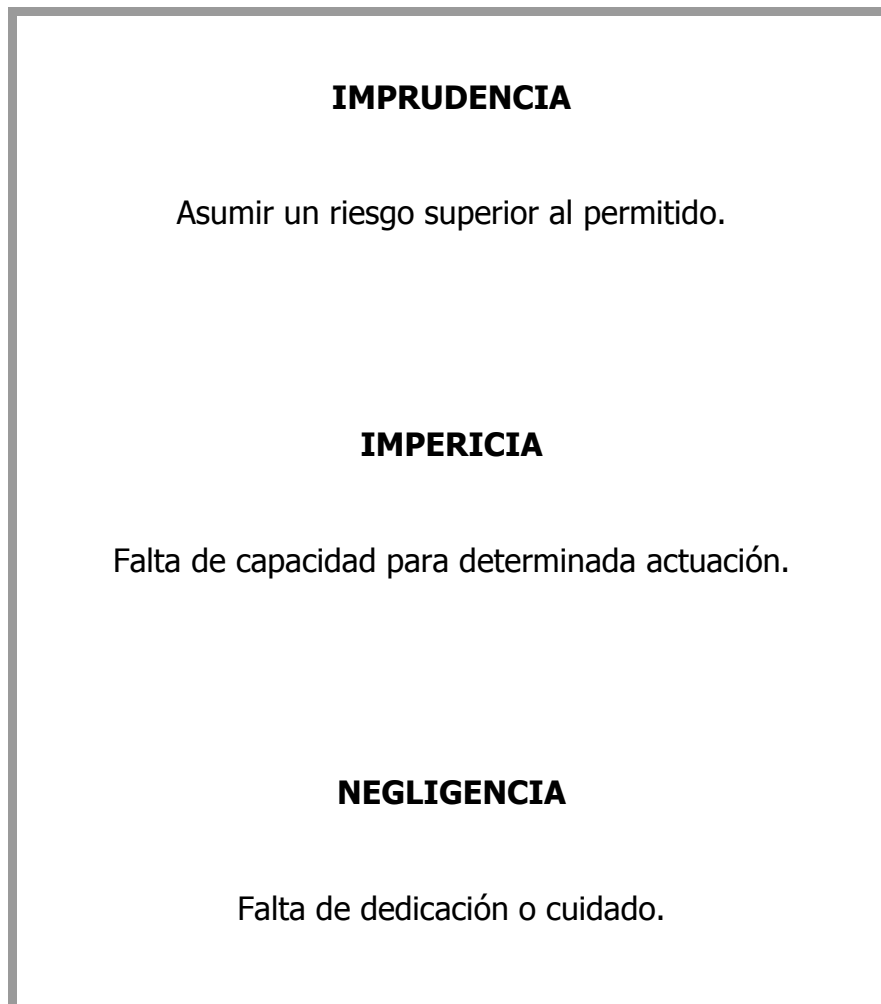


Figura 4.- Tipos de conductas culposas

3.4.5).- Requisitos del delito culposo:

Los elementos que configuran la imprudencia desde el punto de vista penal y referidos específicamente a la actividad médica, han sido recogidos en la Jurisprudencia, y quedan expuestos con carácter general en las STSS de 28 de diciembre de 1.990 y de 13 de noviembre de 1.992. Ambos textos dicen que para que pueda existir responsabilidad criminal en esta clase de infracciones culposas es necesario que concurren los siguientes elementos (26):

1. Una **acción u omisión voluntaria**, no intencional o maliciosa, es decir que no exista dolo (ya sea dolo directo o eventual). Si existiera dolo estaríamos hablando de un delito doloso y no de un delito culposo. Pero esta acción u omisión del médico deberá ser contraria al deber de cuidado exigible para con su paciente.
2. Un **resultado** que deberá ser la muerte o la producción de lesiones que requieran tratamiento, para que la imprudencia tenga repercusión penal, ya que si produce otro tipo de consecuencias las repercusiones podrían ser civiles, pero no penales. La asistencia médica que precisen estas lesiones para curar, no solo consistirá en una primera asistencia. Es necesario que además de esta primera asistencia, requieran un tratamiento médico o quirúrgico (es un concepto médico-legal). La curación podrá producirse sin secuelas o dejando un daño definitivo en el paciente, es decir, una secuela. La existencia de secuelas podrá afectar en algunos casos a la cualificación de la responsabilidad penal, por ejemplo si se pierde la visión de ese ojo, y siempre deberán ser valoradas estas secuelas para establecer la correspondiente responsabilidad civil.

3. Que el resultado lesivo se haya producido **como consecuencia** de la omisión o infracción de un deber objetivo de cuidado, exigible, teniendo en cuenta las situaciones concretas. La actuación negligente o reprochable posteriormente se compara con la conducta que suele observar un ciudadano medio con estas mismas cualidades y en estas mismas circunstancias. Y esto es lo que ha de hacerse cuando de actuaciones médicas se trata, examinar las circunstancias concretas en las que el profesional se encontraba, la preparación específica que le fue exigida para el puesto que desempeñaba, los medios que tenía a su disposición para su trabajo, la clase de intervención de que se trataba, la forma en la que esta se realizó, etc..., para comparar el comportamiento del médico concreto con el que habría tenido otro facultativo medio en similares circunstancias.

Sentencias más recientes (STS de 13 de febrero de 1.997), admiten que la determinación de la imprudencia en el ámbito sanitario presenta ciertas peculiaridades, con respecto a otras situaciones como la conducción de vehículos a motor, debido a que la prestación médica y sanitaria se produce en situaciones de peligro y de gravedad variable en las que el médico interviene precisamente para tratar de aminorar o suprimir dicho peligro. Se determinan cuatro elementos constitutivos del delito culposo en el ámbito sanitario:

1. La inobservancia del deber objetivo de cuidado.
2. La producción de la muerte o lesiones.
3. La relación causa efecto entre la conducta del agente y el resultado dañoso producido.
4. La imputación objetiva del resultado.

Si falta, tan solo uno de estos elementos, no se puede concretar la responsabilidad penal por parte del médico.

Vamos a analizar estos cuatro elementos:

1. Inobservancia del deber objetivo de cuidado:

Si no se observa el **deber de cuidado** se está realizando una actuación profesional incorrecta. En Derecho se llama "deber de cuidado" a acomodar una conducta a ciertos deberes o normas, con el fin de evitar la puesta en peligro o la lesión de unos bienes jurídicos. En nuestro caso, el médico guardaría el deber de cuidado cuando actúa conforme a la "Lex artis" (= reglas del arte médico), evitando así lesionar la salud del paciente.

Los delitos culposos son **delitos de tipo abierto**, es decir, no está en la Ley cuál es el deber de cuidado en cada caso. Será el Juez el que determine el deber de cuidado que es preciso en cada caso concreto. Hay dos tipos de deber de cuidado (26):

A).- El deber de cuidado **subjetivo**, que se determina comparando la conducta del médico, con la que debería haber tenido, en función de su personal capacitación profesional. Pongamos el ejemplo de dos oftalmólogos que tienen una complicación en una intervención de cataratas, como podría ser la rotura de la cápsula posterior. Uno de ellos es superespecialista en polo anterior y además es el jefe de esta sección en un prestigioso hospital. El otro es oftalmólogo general y trabaja en su consulta privada, realizando la mayoría de las intervenciones quirúrgicas propias de la especialidad (cataratas, desprendimiento

de retina, cirugía de estrabismo, párpados,...), para lo cual está legítimamente y científicamente capacitado. El grado de exigencia en su actuación profesional será mucho más alto en el primer caso, si nos atenemos al criterio del deber de cuidado subjetivo.

B).- El deber de cuidado objetivo consistente en analizar la conducta del facultativo en relación a un nivel general, exigible a todo el que actúa en una determinada actividad médica, independientemente de sus capacidades personales. El grado de exigencia, en cuanto al deber de cuidado objetivo, en el ejemplo anterior, sería exactamente el mismo para ambos oftalmólogos, ya que sería el nivel de cuidado exigible a un oftalmólogo medio.

Actualmente, a la hora de concretar la responsabilidad penal por delito culposo, se sigue el criterio del deber de cuidado objetivo. Si bien tiene dos importantes objeciones:

- Hay que averiguar en cada caso el "cuidado objetivamente exigible".
- Deja abierta la puerta de la impunidad al facultativo que, teniendo aptitudes profesionales extraordinarias, se limita a actuar como lo haría la mayoría.

Cuando se denuncia al médico, para averiguar en cada caso concreto el cuidado objetivamente exigible, el juez instructor cuenta con el asesoramiento del médico forense de su Juzgado. Habitualmente se recurre a este facultativo, dada su independencia, imparcialidad y formación especializada en este tipo de asuntos, pero el juez podrá nombrar otros peritos, si lo considera oportuno. También, cuando la complejidad del caso lo requiera, podrá el médico forense derivar el asunto a los especialistas de la Clínica Médico Forense o el Instituto de

Medicina Legal correspondiente, lo cual es relativamente frecuente cuando la denuncia se plantea por actuaciones médicas propias de ciertas especialidades que requieren la intervención de forenses especialistas. (12)

El médico implicado en este tipo de querellas, no puede alegar como disculpa el desconocimiento de determinadas técnicas o recursos terapéuticos. La falta de actualización no es disculpa para el cumplimiento del deber de cuidado objetivo. Así, el punto 1 del artículo 21 del Código de Deontología Médica dice textualmente: "El ejercicio de la Medicina es un servicio basado en el conocimiento científico, en la destreza técnica y en las actitudes éticas, cuyo mantenimiento y actualización son un deber individual y un compromiso de todas las organizaciones y autoridades que intervienen en la regulación de la profesión".(30)

Un tema clásico de discusión en relación a la responsabilidad profesional del médico en general, ha sido hasta que punto se le podrían exigir penalmente, responsabilidades al facultativo que comete un error diagnóstico. Tradicionalmente se pensaba que no se incurría en responsabilidad profesional por errores diagnósticos. La jurisprudencia ha modificado su parecer en este punto, admitiendo la responsabilidad por estos errores en determinados casos como son:(26)

- establecer el diagnóstico sin examinar al paciente.
- adoptar medidas terapéuticas sin establecer el diagnóstico.
- establecer un diagnóstico sin utilizar, siendo posible, los instrumentos habituales de la práctica profesional.
- habiendo realizado análisis y exploraciones, no tenerlos en cuenta.

Pueden plantearse también problemas jurídicos cuando se trabaja en equipo. En estos casos, habrá que delimitar responsabilidades concretas de cada uno de los profesionales que actuaron en la intervención y que lógicamente estarán en función de sus competencias. No debemos olvidar que la responsabilidad penal tiene un carácter eminentemente personal, quiere esto decir que la exigencia de responsabilidad se hace siempre por una actuación concreta a uno o varios médicos concretos, con nombre y apellidos. En caso de que el paciente desconozca el nombre de los facultativos que le atendieron, el juzgado instrucción se encargará de averiguarlo oficiando a la dirección del hospital para concretar este aspecto.

2. Que se produzca un resultado lesivo para el paciente:

Deben producirse lesiones o la muerte del paciente, para que pueda exigirse responsabilidad por conducta culposa. Una conducta profesional imprudente puede no haber tenido consecuencias lesivas, en cuyo caso no se podrá concretar responsabilidad penal alguna. Supongamos un cirujano refractivo que interviene a un paciente cuya ametropía está fuera del rango de dioptrías que se considera que puede corregir la técnica quirúrgica empleada, por ejemplo un LASIK. La intervención no estaría indicada en ese caso concreto, por lo que la actuación vulneraría el deber objetivo de cuidado que debería tener el cirujano con su paciente. Pero si el resultado funcional de la intervención es correcto, conservando el paciente una buena agudeza sin corrección y una buena calidad visual, aunque la actuación haya sido contraria a la "*Lex Artis*" no podrá concretarse responsabilidad penal por delito doloso.

3. Que exista relación de causalidad:

Debe existir relación de causa-efecto entre la actuación del médico y la lesión producida. No sólo debe existir esta relación, hay que demostrarla. Es posible que se produzca una lesión coincidiendo con una actuación médica pero que no guarde relación causal con dicha intervención. Pongamos a modo de ejemplo un paciente miope que sufre un desprendimiento de retina, en el mismo ojo y el mismo día que es intervenido de un orzuelo. Podrá existir una coincidencia topográfica y cronológica entre el desprendimiento y la extirpación del orzuelo, pero no hay evidencia científica alguna que permita asegurar que el desprendimiento de retina es consecuencia directa de la intervención del párpado.

4. Que exista imputación objetiva del resultado:

Está muy relacionado este requisito con el anterior. Consiste en que la lesión no se ha producido por casualidad, sino por no seguir una determinada norma del deber de cuidado. Esta norma, precisamente, tiene como finalidad evitar que se produzca un resultado como el ocurrido. Puede verse objetivamente que si la actuación del médico se hubiera ajustado al deber de cuidado debido a su paciente no se habría producido la lesión que ahora sufre el paciente.

En la práctica es muy difícil que se puedan demostrar todas y cada una de estas circunstancias requeridas para poder condenar al médico por delito culposo. Probablemente esta sea la causa de que aunque las denuncias contra los médicos sean relativamente frecuentes, las condenas contra éstos sean excepcionales. Es muy habitual que el paciente denuncie porque ha sufrido una complicación que él atribuye a una actuación incorrecta del cirujano, pero al analizar el asunto vemos que no existe o no puede demostrarse una actuación incorrecta del médico, o que

la lesión que sufre el paciente, no guarda relación demostrable con una malapraxis médica.

3.4.6).- Análisis de los elementos del delito culposo:

Vamos a analizarlos con un caso real: (12)

Paciente que acude a urgencias refiriendo que le ha entrado una "mota" metálica en el ojo derecho, mientras trabajaba como chapista.

A la exploración en la lámpara de hendidura, con fluoresceína, no se aprecia erosión corneal.

Se le tapa el O.D., y se le prescribe una pomada antibiótica y revisión por su oftalmólogo de zona a las 48 horas, citándole preferente.

Cuando el paciente acude a su oftalmólogo, se aprecia un cuerpo extraño "in vitro" (la "mota"), que penetró a través de una pequeña herida escleral (por lo que la córnea no teñía). El paciente hizo una endoftalmitis, y a pesar de aplicarle el tratamiento adecuado, finalmente perdió el ojo.

Figura 5.- Caso Clínico.

Analicemos los elementos del delito culposo:

1º)- ¿Hay actuación profesional incorrecta?

Sí. Hay actuación profesional, pero en este caso no es por acción, sino por omisión. El médico no hace una radiografía de órbita.

2º)- ¿Hay lesión?

Sí. Hay pérdida del ojo derecho.

3º)- ¿Hay relación de causalidad?

Es discutible, ya que la lesión se produce por la entrada del cuerpo extraño, no porque el médico no realizara la radiografía.

4º)- ¿Hay relación de antijuricidad?

Sí. Ya que se vulneró una norma de la *Lex Artis*: cuando hay sospecha de un cuerpo extraño intraocular, porque el paciente refiere una actividad de riesgo, se debe hacer una radiografía de órbita, aunque no se vea puerta de entrada. Pero en este caso...

...No se apreció la existencia de responsabilidad penal.

Como hemos dicho, estos delitos son de tipo abierto, es decir que en cada caso concreto es el Juez quien valora si los hechos son constitutivos de responsabilidad penal o no. Así en este caso se consideró que no existía

responsabilidad penal, pero en otro caso muy semejante en el que también se produce la pérdida visual por una endoftalmitis tras cuerpo extraño intraocular, se condenó penalmente al médico, pero por imprudencia en grado de falta. La condena por falta no implica pena de prisión, ni inhabilitación profesional para el médico, sino tan solo de multa que deberá pagar el médico y de indemnización civil al paciente por las lesiones, que pagará la compañía de seguros de este.

3.4.7).- Los grados de imprudencia:

El Código Penal diferencia los siguientes grados de imprudencia:(23)

- **Imprudencia grave:** equivalente a la que tradicionalmente se denominaba "temeraria". Supone actuar con la eliminación de la atención más absoluta, la ausencia de los cuidados más elementales que la vida de relación exige, suficientes para impedir la producción de unos resultados lesivos previsibles, conculcándose deberes fundamentales que exige la convivencia (STS de 17 de noviembre de 1.987).
- **Imprudencia leve:** equivalente a la anteriormente denominada "simple". Consistiría en la "no adopción de las más exigentes y últimas medidas de prudencia en la actividad" (STS de 26 de febrero de 1.990), es decir, que existe un menor grado en la imprudencia cometida que en el caso anterior. Este tipo de imprudencia, se considera constitutiva de falta, incluso cuando ocasione lesiones graves o la muerte. Este tipo de imprudencia leve, es habitual en lesiones por accidentes de tráfico.
- **Imprudencia profesional:** Cuando la imprudencia grave se produce en el ejercicio de una determinada profesión, se denomina imprudencia profesional. Es una variante cualificada de

la imprudencia grave. Puede darse en el ejercicio de multitud de profesiones (arquitectos, pilotos, etc...). Sería el desconocimiento de aquello que profesionalmente ha de saberse, y está caracterizada por la trasgresión de deberes de la técnica médica (STS de 8 de junio de 1.994). La condena por imprudencia profesional añade a la pena correspondiente por imprudencia grave, la de inhabilitación para el ejercicio de la profesión.

Podría ocurrir, por tanto que una conducta imprudente de tipo leve en la actividad profesional del médico (falta de imprudencia), no tuviera la consideración de "imprudencia profesional", (ya que no es una imprudencia grave) y la condena por esa falta no llevaría aparejada la inhabilitación para el ejercicio de la profesión, como hemos visto en el caso anterior.

3.4.8).- Circunstancias en las que la doctrina jurisprudencial no admite la responsabilidad penal:

Según la jurisprudencia, no se admite responsabilidad penal cuando se dan las circunstancias de **caso fortuito** o **accidente imprevisible**. (26)

El **caso fortuito** es el mero accidente. No intervienen conductas dolosas ni culposas por parte del médico. Algunas complicaciones quirúrgicas se consideran jurídicamente casos fortuitos, por ejemplo, una hemorragia expulsiva, durante una intervención de cataratas. La etiología es desconocida, ocurre en un determinado número de casos y puede ocurrir aunque el paciente no sea hipertenso, ni tenga alta la presión intraocular. Cuando ocurre, se considera un caso fortuito.

El **accidente imprevisible**, lo constituyen aquellos casos en los que el resultado lesivo no deriva de la actuación del médico. Se produce como consecuencia de circunstancias que están al margen de la actuación de éste, sin que exista posibilidad de evitarlo. No podía haberlo previsto ni el facultativo que actuó, ni ningún otro colega de preparación media puesto en su lugar.

Se podría considerar como un accidente imprevisible, por ejemplo, una reacción anafiláctica, tras una inyección de fluoresceína para realizar una angiografía de la retina, a un paciente sin antecedentes alérgicos. Habitualmente, si en la anamnesis no se refieren alergias conocidas, no se puede prever que el paciente tenga una reacción de este tipo. Jurídicamente se suele seguir el criterio de lo **“objetivamente previsible”**. Es decir, si hubiera sido previsible para cualquier otro oftalmólogo puesto en la situación del que actuó. Se tienen en cuenta los antecedentes del caso y el estado actual de los conocimientos científicos.

3.5 La responsabilidad profesional civil y administrativa:

3.5.1).- Concepto de responsabilidad profesional civil:

Es la responsabilidad profesional derivada de la producción de un daño o perjuicio, en este caso una lesión, al paciente. La responsabilidad civil, en general, se define en el artículo 1.089 del Código Civil (36), que dice:

"...las obligaciones nacen de la Ley, de los contratos y cuasi contratos, y de los actos y omisiones ilícitos, o en los que interviene cualquier género de culpa o negligencia".

Figura 6.- artículo 1.089 del C.C.

En resumen, existe responsabilidad civil, cuando existiendo culpa o negligencia por parte del autor, se produce un resultado dañoso.

Actualmente se está intentando implantar otro criterio de responsabilidad civil. En contraposición a la responsabilidad por culpa estaría la "**responsabilidad objetiva**". Esta consiste en considerar que la obligación de resarcimiento surge únicamente de la constatación del nexo causal entre el agente y el resultado dañoso producido. Es independiente de que exista o no negligencia (26). Este criterio de responsabilidad civil se aplica, por ejemplo, a las lesiones producidas por los accidentes de tráfico.

Jesús Marina (33), no es partidario de aplicar estos criterios de responsabilidad objetiva a la actuación del médico. Las teorías de la responsabilidad objetiva surgieron a partir de 1943. Consideran que hay supuestos en que, por el riesgo que determinadas conductas provocan (grúas en la vía pública, andamios, circulación de vehículos de motor, etc.), no se aplica el principio de que la prueba de las obligaciones incumba a quien reclama su cumplimiento. Estos hechos creadores de riesgo, permiten presuponer que el que de ellos se favorece, se lucra o simplemente los crea debe responder, salvo que se demuestre (en este caso sería el médico) que el daño era inevitable y fortuito.

Advierte, que de abrirse camino esta vía (a su juicio "no correcta" interpretación) la situación de la clase médica se vería seriamente afectada.

Es cierto que hay muchos casos en los que el médico tiene a su alcance probar la corrección de su actuación, pero ello no siempre es posible porque, ¿dónde está esa correcta actuación del médico?, ¿son todos superespecialistas, son todos depositarios del mismo grado de conocimientos?...

3.5.2).- Diferencias entre culpa penal y culpa civil:

La culpa penal es consecutiva a la comisión de un delito doloso (intencional) o culposo (sin intención, pero concurriendo impericia, imprudencia, o negligencia). Por el contrario, la culpa civil ocurre cuando la conducta no reviste suficiente entidad para considerarla delito o falta.

El concepto de culpa civil está recogido en el artículo 1.902 del C.C. (36), según el cual, el que por acción u omisión causa daño a otro, interviniendo culpa o negligencia, está obligado a reparar el daño.

Existen importantes diferencias entre ambas:

- La culpa penal se produce como consecuencia de una conducta que está tipificada (= descrita) en el código penal como constitutiva de falta o delito. La culpa civil vendría constituida por una conducta descuidada pero sin llegar al grado suficiente para dar lugar a una responsabilidad penal.
- La culpa penal implica la imposición de una pena. La civil se conforma con el resarcimiento, generalmente económico, del daño producido.
- La culpa penal se considera más grave que la civil.
- La responsabilidad penal tiene un carácter estrictamente personal. La civil, sin embargo, puede derivarse a terceros (un hospital, la Seguridad Social, una compañía de seguros, etc...).

3.5.3).- Tipos de culpa civil:

Hay tres tipos de responsabilidad civil: (26)

1. La **derivada de infracción criminal.**
2. La **contractual.**
3. La **extracontractual.**

1.- Responsabilidad civil derivada de infracción criminal:

La responsabilidad penal suele llevar aparejada su correspondiente responsabilidad civil. Así se determina en el artículo 109 del código penal que dice: *"la ejecución de un hecho descrito por la Ley como delito o falta, obliga a reparar en los términos previstos por las leyes, los daños y perjuicios por él causados"*. (35)

En nuestro sistema jurídico, la acción civil se ejercita conjuntamente con la penal, por lo que el Magistrado al dictar sentencia se pronunciará sobre la pena y sobre la indemnización civil. En este caso la acción civil se entabla conjuntamente con la penal por el Ministerio Fiscal, exista o no acusación particular, salvo en aquellos casos en los que el perjudicado haya solicitado la reserva expresa de la acción civil.

En los casos en los que la sentencia penal sea absolutoria para el médico o se produzca el sobreseimiento del asunto (la inmensa mayoría), ello no es obstáculo para plantear una demanda por la posible responsabilidad civil ante un juzgado de primera instancia (jurisdicción civil).(26)

2.- Responsabilidad civil contractual:

En muchas ocasiones, la relación médico-enfermo se establece con base en las cláusulas de un contrato. La mayoría de las veces, en el ámbito del ejercicio de la Medicina, este contrato va a ser de carácter verbal, que tiene la misma validez que el contrato escrito, lo que ocurre es que *"a posteriori"*, es mas difícil probar las condiciones y el alcance del mismo. El contrato terapéutico suele

ser de tipo tácito, es decir, que el hecho de que el paciente acuda a consultar al médico implica tácitamente que acepta ser tratado por éste de su dolencia, pero se está imponiendo la tendencia a reflejar por escrito y a ser posible en presencia de testigos el consentimiento por escrito de todo paciente que se someta a un procedimiento diagnóstico, exploratorio o terapéutico que implique un cierto riesgo. Este requisito, que actualmente ya es imprescindible, favorece la defensa del médico ante eventuales reclamaciones.

Este va a ser un contrato de prestación de servicios, no un contrato de resultados: se le puede garantizar al paciente que pondremos todos nuestros conocimientos, habilidades y medios disponibles a su servicio para tratar de conseguir su curación, pero el resultado en medicina nunca se puede garantizar al cien por cien. Tácitamente el médico se compromete, como contraprestación por sus honorarios, a realizar su trabajo de manera diligente, con el máximo de cuidado, según las normas del quehacer profesional (*lex artis*) y evitando causar riesgos innecesarios, lesiones o secuelas. Para poder cumplir lo anterior, se le puede exigir al facultativo, además de la diligencia, los medios adecuados y la pericia suficiente. Lo que no se le puede exigir es que el resultado sea siempre necesariamente bueno y satisfactorio para el enfermo. El contrato de arrendamiento de servicios es considerado en la jurisprudencia como la obligación de prestar una serie de servicios, pero no como un contrato de resultados garantizados.

Igual que vimos en el capítulo de responsabilidad penal, cuando ocurre un "*caso fortuito*" es, este determina la inexistencia de obligación de responder, según el artículo 1.105 del CC. (36)

3.- Responsabilidad civil extracontractual:

En muchos casos no existe un contrato previo de prestación de servicios, entre el médico y su paciente, por ejemplo en actuaciones de urgencia. La responsabilidad extracontractual no se basa en la existencia previa de un contrato, sino en el daño producido a otro. Aquí, cuando se produzca un daño al paciente, el médico deberá responder por infracción de determinados deberes de cuidado, es decir, por incurrir en culpa o negligencia. Recordemos que el artículo 1.902 del CC obliga a reparar el daño producido como consecuencia de culpa o negligencia.(36)

3.5.4).- Requisitos que han cumplirse para que se le pueda exigir al médico responsabilidad civil:

Como vimos al hablar de la responsabilidad penal, el profesor Romeo Casabona (26), dice que han de darse unos requisitos para que se pueda concretar la responsabilidad civil extracontractual. Estos son:

1. una conducta médica que **transgreda** el principio general de no dañar al otro, siendo por lo tanto antijurídica. La conducta puede ser por acción u omisión, puede incluso ser una conducta involuntaria.
2. producción de un **daño** al paciente de cualquier tipo: corporal (incluso una reintervención), material, moral, dolor psico-físico, lucro cesante, etc..

3. que exista relación de **causalidad**, entre la actuación del médico y el daño producido.
4. que exista **culpabilidad** del médico por una conducta negligente o imprevisora en el ámbito de su profesión.

En relación con **la carga de la prueba** en las reclamaciones civiles por mala praxis, Asunción Merino Jiménez (37) señala que al tratarse la medicina curativa jurisprudencialmente como una actividad de medios (no de resultados), la consecuencia inmediata en el ámbito de la prueba es que debe acreditarse en el curso del proceso la culpa o negligencia del profesional para lograr su imputación de responsabilidad. Si fuera una obligación de resultados, bastaría con demostrar la no obtención del mismo o su obtención defectuosa.

Hay doctrina jurisprudencial consolidada (STS 19 de febrero 1998) en el sentido de que corresponde al paciente (acreedor, demandante o perjudicado) demostrar la falta de cumplimiento por parte del médico del deber de cuidado. En las demandas por negligencia médica, es el paciente quien debe demostrar, no solo el daño, sino la autoría y la relación de causalidad y hasta la infracción de los deberes profesionales o *lex artis ad hoc*.

El principio anterior tiene carácter general tanto en la Jurisdicción Penal como en la Civil. Pero en esta última, pueden concurrir **tres circunstancias excepcionales**, en las que puede tener lugar la **inversión de la carga de la prueba**. Quiere esto decir, que en los siguientes supuestos, le correspondería al médico el deber de demostrar que actuó correctamente:

1. En las intervenciones de cirugía electiva o no curativa, en las que existe una cierta obligación de resultados y no solo de medios. Así, la STS de 2/12/97 culpa a un cirujano que no consiguió un alargamiento

tibial en una niña de 16 años. Este supuesto podría aplicarse a ciertas intervenciones oftalmológicas (cirugía refractiva, blefaroplastias,...)

2. Cuando el resultado obtenido sea desproporcionado e inusual en esa técnica quirúrgica (por ejemplo se produce la pérdida de un riñón por una fístula uretrovaginal, consecutivamente a una intervención para extirpar un mioma uterino. Sentencia Audiencia Provincial de Asturias de 19 de octubre de 1993).
3. Cuando se constate la falta de cooperación del médico o incluso la obstrucción de éste en la aportación de pruebas que obren en su poder, especialmente la historia clínica. Esta última excepción tiene especial importancia, ya que la falta de colaboración del médico, o incluso la obstrucción a la aportación al proceso de la historia clínica, puede ser sancionada con la inversión de la carga de la prueba. En los casos en que se obstaculiza la práctica de la prueba o no se coopera de buena fe a facilitar su producción. Se atenúa el rigor del principio de hacer recaer la prueba de los hechos constitutivos de la demanda sobre el demandante, desplazándola, en su lugar, hacia la parte que se halle en mejor posición probatoria por su libertad de acceso a los medios de prueba (STS de 2 de diciembre de 1996).

Para la Magistrado Asunción Merino Jiménez, el éxito o el fracaso de quien decide promover ante los Tribunales una demanda de exigencia de responsabilidad civil a un facultativo va a radicar en la prueba, siendo el objeto de la prueba los hechos concretos alegados por las partes, a partir de los cuales el juez llega a la conclusión de si ha habido o no culpa profesional. Por lo tanto, la prueba de la culpa constituye la clave de la imputación de responsabilidad. (37)

3.5.5).- Concepto de responsabilidad profesional administrativa:

Se trata de la responsabilidad de la Administración como consecuencia de los actos de los profesionales sanitarios integrados en la Sanidad Pública, ya sea del Estado o de las Comunidades Autónomas. La Administración puede responder de dichos actos indemnizando el daño producido, tanto en la vía penal, como en la contencioso-administrativa. Así, y respecto a la vía penal, el artículo 121 del Código Penal establece:(35)

"El Estado, la Comunidad Autónoma, la provincia, la isla, el municipio y demás entes públicos, según los casos, responden subsidiariamente de los daños causados por los penalmente responsables de los delitos dolosos o culposos, cuando estos sean autoridad, agentes y contratados de la misma o funcionarios públicos en el ejercicio de sus cargos o funciones, siempre que la lesión sea consecuencia directa del funcionamiento de los servicios públicos que les estuvieren confiados, sin perjuicio de la responsabilidad patrimonial derivada del funcionamiento normal o anormal de dichos servicios exigible conforme a las normas de procedimiento administrativo, y sin que en ningún caso, pueda darse una duplicidad indemnizatoria.

Si se exigiera en el proceso penal la responsabilidad civil de la autoridad o agentes y contratados de la misma o funcionarios públicos, la pretensión deberá dirigirse simultáneamente contra la Administración o ente público presuntamente responsable civil subsidiario".

Figura 7.- Artículo 121 del CP.

Al margen de esto, y en general, la responsabilidad de la Administración se encuentra regulada en la Ley 30/1.992 de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (38), y en concreto en sus artículos 139 y 146. En el **artículo 139** se establecen los siguientes principios de responsabilidad:

"Principios de responsabilidad: 1º Los particulares tendrán derecho a ser indemnizados por las Administraciones Públicas correspondientes de toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos.

2º En todo caso, el daño alegado habrá de ser efectivo, evaluable económicamente e individualizado con relación a una persona o grupo de personas.

3º Las Administraciones Públicas indemnizarán a los particulares por la aplicación de actos legislativos de naturaleza no expropiatoria de derechos y que estos no tengan el deber jurídico de soportar, cuando así lo establezcan los propios actos legislativos y en los términos que especifiquen dichos actos.

4º La responsabilidad patrimonial del Estado por el funcionamiento de la Administración de Justicia se regirá por la Ley Orgánica del Poder Judicial".

Figura 8.- Artículo 139 de Ley 30/92.

En el artículo 146 de la referida Ley, y en relación a la responsabilidad civil y penal de la Administración dice:

"1º La responsabilidad penal y civil del personal al servicio de las Administraciones Públicas se exigirá de acuerdo con lo previsto en la legislación correspondiente.

2º La exigencia de responsabilidad penal del personal al servicio de las Administraciones Públicas no suspenderá los procedimientos de reconocimiento de responsabilidad patrimonial que se instruyan, ni interrumpirá el plazo de prestación para iniciarlos, salvo que la determinación de los hechos en el orden jurisdiccional penal sea necesaria para la fijación de la responsabilidad patrimonial".

Figura 9.- Artículo 146 de la Ley 30/1.992.

Esta Ley 30/92 se desarrolla mediante el R.D. 429/1.993 donde se aprueba el procedimiento que debe seguirse para reclamar a los Hospitales y Centros de la Seguridad Social, por daños causados por una asistencia sanitaria incorrecta. Una vez desestimada la pretensión del paciente por la Administración Sanitaria, queda abierta la vía judicial, que deberá sustanciarse necesariamente ante los Tribunales Contencioso-Administrativos. Por lo tanto los médicos que trabajan en la sanidad pública no podrán ser juzgados por lo civil, sino que las reclamaciones se dirigirán contra la Administración en la Jurisdicción Contenciosa.

Las consecuencias de esta legislación son, a juicio de Carrasco Gómez, por un lado la desviación de una gran cantidad de reclamaciones de la vía civil a la contenciosa, por otro lado se favorece la inversión de la carga de la prueba al

introducir un elemento de responsabilidad objetiva, lo cual incrementa las posibilidades de ser indemnizado que va a tener un paciente de Sanidad Pública, con respecto a ese mismo caso ocurrido en la Sanidad Privada. Deberá regularse de manera precisa la responsabilidad civil médica y crearse un baremo específico para estas indemnizaciones, en el ámbito de las instituciones del Estado (23). En la actualidad se está elaborando este baremo por el Ministerio de Sanidad, que previsiblemente se publicará en el año 2.007.

3.6 Regulación legal de la Responsabilidad Profesional:

3.6.1).- El Código Penal vigente en materia de responsabilidad profesional culposa:

Antiguamente se diferenciaba una imprudencia temeraria y otra simple, que a su vez podía ser con infracción o no de reglamentos. Actualmente solo se diferencian dos **tipos de imprudencia**: la imprudencia **grave**, que es delito, y la imprudencia **leve**, que es falta.

La diferencia entre ambas está en relación con el grado de descuido de la conducta y no de la gravedad del resultado producido. El grado de la imprudencia lo valorará el Juez que celebra el juicio y así una misma conducta contraria a la Lex Artis puede ser valorada como una falta (por considerarse una imprudencia en grado leve) por un Magistrado, o como delito (al ser considerada como imprudencia grave) por otro Juez diferente. También es importante entender que una imprudencia leve puede ocasionar un daño muy grave, en este caso unas lesiones muy importantes. Y puede darse el caso contrario, que una conducta claramente imprudente puede ocasionar lesiones muy leves o incluso no ocasionar un resultado lesivo. En este último supuesto, como hemos visto, no se

incurriría en responsabilidad culposa, a pesar de haber tenido una actuación claramente imprudente.

En función del daño producido, es decir, de la lesión, el Código Penal diferencia los siguientes tipos delictivos. Así tendremos: (35)

El **artículo 142** del CP tipifica como homicidio imprudente la conducta del que, por imprudencia grave, causa la muerte a otro. Lo castiga con una pena de prisión comprendida entre uno y cuatro años. Cuando el homicidio fuere cometido por imprudencia profesional, se impondrá además la pena de inhabilitación especial para el ejercicio profesional durante un tiempo comprendido entre tres y seis años.

El Código Penal determina las **penas por imprudencia** ajustándose a los tipos descritos como delitos de lesiones. Ya que al describir estos tipos decía "el que por cualquier medio o procedimiento, causare a otro una lesión...", pues uno de los modos de causar una lesión es por imprudencia, y así el **artículo 152**, dice:

El que por **imprudencia grave** causare alguna de las lesiones previstas en los artículos anteriores, será castigado:

Con la pena de prisión de tres a seis meses, si se tratase de las lesiones del artículo 147.1 (delito de lesiones).

Con la pena de prisión de uno a tres años si se tratase de las lesiones del artículo 149 (pérdida de miembro principal).

Con la pena de prisión de seis meses a dos años si se tratase de las lesiones del artículo 150 (pérdida de miembro no principal).

Cuando las lesiones fueren cometidas por **imprudencia profesional** se impondrá asimismo la pena de inhabilitación especial para el ejercicio de la profesión, oficio o cargo por un periodo de uno a cuatro años.

Figura 10.- Artículo 152 del CP.

Las **lesiones dolosas**, es decir intencionales, están en el **artículo 147** que tipifica el delito de lesiones como la conducta del que, por cualquier medio o procedimiento, produce a otro una lesión que menoscaba su integridad corporal o su salud. Ya sea salud física o mental. Esta lesión debe requerir objetivamente para su sanidad, además de una primera asistencia, tratamiento médico o quirúrgico.

En el **artículo 149** se castiga con una pena mayor a aquellos casos en los que la lesión consiste en la pérdida de un miembro principal, de algún sentido, produce esterilidad, importante deformidad o grave enfermedad somática o psíquica. Se considera, según la jurisprudencia, miembro principal a aquel cuya función es esencial o preeminente para la vida, como, por ejemplo, la mano izquierda, el brazo derecho, la parálisis completa de la lengua, etc... El ojo es considerado por la jurisprudencia como miembro principal, su pérdida, ya sea anatómica o funcional, se incluiría en este supuesto. El **artículo 150** aplica una pena menor a la pérdida de miembro no principal.

El **artículo 621** trata de la imprudencia leve. Está considerada como falta y castiga con pena de multa de uno a dos meses, a aquellos casos en los que se produce la muerte del paciente.

Martinez-Pereda (39) considera a los médicos en muchísima peor situación, tras reforma del Código Penal de 1995, ya que en el código vigente, además de la pena privativa de libertad en las imprudencias graves, si se aplica la agravante de imprudencia profesional, que parece pensada para los sanitarios, se **impone la pena independiente y acumulativa de inhabilitación**. En el CP de 1.973, esta sanción era accesoria de la pena privativa de libertad, de la que venía a ser como una especie de satélite, de tal manera que si se dejaba en suspenso la prisión menor, la pena de suspensión no se aplicaba. Actualmente al tratarse de penas cumulativas y autónomas esto no ocurre. Ello hace que en el homicidio imprudente (con penas de uno a cuatro años) y en las lesiones culposas (con penas de tres a seis meses) el médico condenado, aunque se le remita la pena privativa de libertad, por indulto o por otra causa, puede ser privado de su trabajo, de su actividad y de su medio de vida.

Para tratar de proteger la pérdida de ingresos que llevaría aparejada la condena de inhabilitación profesional, actualmente las pólizas del seguro de responsabilidad profesional suelen garantizar una cantidad mensual en caso de inhabilitación temporal.

3.6.2).- El Código Penal vigente en materia de responsabilidad profesional dolosa:

Los delitos dolosos recogidos en el Código Penal (35), están tipificados y penados en su artículo correspondiente (lesiones al feto en el art. 157, realización

de abortos con o sin consentimiento en los arts. 144 y 145, falsificación de certificados en el art. 397, etc...). Pero merecen mención especial dos delitos introducidos en el Código Penal del 95: en el artículo 196 se tipifican dos nuevos delitos relacionados con la responsabilidad profesional, pero no por conductas culposas, sino dolosas, o intencionales. Son la denegación de asistencia sanitaria y el abandono de los servicios sanitarios. Castiga la conducta del profesional que

“...estando obligado a ello, denegare la asistencia sanitaria o abandonare los servicios sanitarios, cuando de la denegación o el abandono se derive riesgo grave para la salud de las personas”.

Figura 11.- artículo 196 del CP.

Aquí, a diferencia de lo que ocurría en los delitos culposos, no es necesario que se produzca una lesión al paciente, basta con que se produzca riesgo grave para la salud derivado de la denegación de asistencia sanitaria o del abandono del servicio sanitario, para que se cometa el delito. La conducta es punible en sí, aunque no se produzca un resultado lesivo. Este delito se castiga además de con una multa y una pena privativa de libertad, con la inhabilitación para el ejercicio profesional entre seis meses y tres años.

3.6.3).- El Código Civil en materia de responsabilidad profesional:

En el ámbito CIVIL, la responsabilidad exigible al oftalmólogo se encuadra en los preceptos del Código Civil reguladores de las fuentes de las obligaciones (art. 1089: “las obligaciones nacen de la ley, de los contratos o cuasi-contratos, y

de los actos y omisiones ilícitos, o en que intervenga cualquier género de culpa o negligencia”). Si se configura como responsabilidad CONTRACTUAL, el fundamento legal de su responsabilidad, se situaría en el art. 1101 del Código Civil (“quedan sujetos a la indemnización de los daños y perjuicios causados, los que en cumplimiento de sus obligaciones incurrieren en dolo, negligencia o morosidad, y los de cualquier modo contravinieren el tenor de aquéllas”). De esta forma, queda patente la exclusión de la responsabilidad civil sin que exista, cuando menos, culpa. Así, el art. 1105 del citado Código establece “nadie responderá de aquellos sucesos que no hubieran podido preverse, o que, previstos, fueran inevitables”. El art. 1964 fija en quince años el plazo de prescripción del derecho a exigir responsabilidad por esta vía.

Si se plantea la responsabilidad del oftalmólogo como una responsabilidad EXTRACONTRACTUAL, el fundamento legal de la misma, se encuentra en el art. 1902 del Código Civil (“el que por acción u omisión causa daño a otro, interviniendo culpa o negligencia, está obligado a reparar el daño causado”). Se trata igualmente, por tanto, de una responsabilidad por culpa. El plazo de prescripción de la acción para exigir este tipo de responsabilidad, aparece previsto en el art. 1968.2 del CC, que lo establece en un año, desde que el agraviado tuvo conocimiento del daño.

3.6.4).- La legislación Contencioso-Administrativa en relación a la responsabilidad profesional médica:

En el ámbito CONTENCIOSO, el marco de la responsabilidad del oftalmólogo integrado en los Servicios Públicos de Salud, viene configurado por el art. 106 de la Constitución Española, que reconoce el derecho de los ciudadanos de ser indemnizados por los daños que sufran como consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos. En consecuencia, la Ley 30/1992 de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y Procedimiento Administrativo

Común, modificada por la Ley 4/1999, establece que las Administraciones Públicas “responderán directamente de los daños y perjuicios causados por el personal que se encuentre a su servicio, considerándose la actuación del mismo como actos propios de la Administración”. Esto hay que ponerlo en relación con el art. 2. de la Ley 29/1998 de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa, reformada en el año 2003, que establece que cuando se reclame a la Administración, la pretensión SIEMPRE habrá de deducirse ante el orden jurisdiccional contencioso administrativo, sin que quepa acudir a la vía civil. Dicha reforma es de indudable trascendencia para los oftalmólogos integrados en la Sanidad Pública, puesto que dicha condición les sitúa al margen de la vía civil, y en la posibilidad –no necesariamente lo serán- de verse demandados en la vía contenciosa, pero siempre “al amparo” de un codemandado de tanta envergadura como la Administración en el marco de la cual desempeña su trabajo. Ello no significa que no responda de una posible negligencia, puesto que el art. 145 de la Ley 4/99 antes citada, regula la llamada “acción de repetición” de la Administración, una vez que ha indemnizado el daño, contra el profesional causante del mismo, “en los casos de dolo o culpa o negligencia graves, previa instrucción del procedimiento que legalmente se establezca”.

3.7 Tramitación procesal de las denuncias por responsabilidad médica:

La exigencia de responsabilidad profesional al médico o al personal sanitario ante los Tribunales puede canalizarse a través de varias vías (23). La que haya de escogerse dependerá de la naturaleza de la imprudencia o falta de cuidado que se haya cometido, de las perspectivas de éxito de la pretensión, y en muchas ocasiones del grado de exigencia de la prueba (mucho más elevado en la jurisdicción penal), o de la duración previsible del proceso (mucho más prolongado en la jurisdicción contencioso-administrativa).

También dependerá de los sujetos concretos a los que se demande. Así, como la mayoría de los profesionales de la medicina ejercemos nuestra profesión amparados por un seguro de responsabilidad civil, lo normal será que no se demande exclusivamente al médico. Habitualmente se lleva al pleito, en concepto de demandada a la entidad aseguradora del facultativo, en virtud de lo dispuesto en el art. 76 de la Ley de Contrato de Seguro. Este artículo dice que los particulares tienen acción directa contra la compañía de seguros. Es decir, que ésta responde de modo directo y solidario. Sin necesidad de dirigirse previamente contra los bienes o el patrimonio del propio médico.

La denuncia por imprudencia profesional médica puede plantearse en la Jurisdicción Penal contra cualquier médico, en la Civil contra el médico que ejerce en la sanidad privada o en la Jurisdicción Contenciosa cuando reclamemos contra un facultativo que trabaja en una institución pública.

Vamos a tratar de explicar a continuación, cuales son los pasos legales seguidos habitualmente cuando se plantea judicialmente una reclamación contra un oftalmólogo. Intentaremos hacerlo desde la mentalidad de lector, que suponemos en su mayoría oftalmólogos, por lo que huiemos en lo posible de terminología jurídica o trataremos de aclararla, cuando sea esencial su uso. Un concepto jurídico básico, que es imprescindible entender es el de "Proceso". En Derecho, se entiende por **proceso**, lo que vulgarmente se conoce como juicio, es decir, que si nos atenemos a los aspectos externos, serían una serie de actos revestidos de mayor o menos solemnidad, en los que se realizan unas declaraciones, interviniendo diferentes personajes (jueces, fiscales, abogados, acusados, demandante, demandados, etc...) y que conducen finalmente a un pronunciamiento o sentencia que remata estas actuaciones. El conjunto de todas ellas da sentido a la palabra "proceso" como algo que se desarrolla progresivamente en el tiempo, con un desenlace que es la sentencia. (10) Se trata, en definitiva de un instrumento del Estado para que las normas jurídicas o

leyes tengan una aplicación efectiva por medio de unos órganos establecidos a tal efecto (jueces y tribunales) y con arreglo a un procedimiento determinado, que va a ser diferente en función de la vía o ámbito jurisdiccional en el que se plantee la reclamación, que como hemos visto podrá ser la Penal, Civil o Contenciosa.

3.7.1).- El procedimiento en la Vía Penal

Esta ha sido la vía tradicionalmente más utilizada. Se le exigen responsabilidades al médico por haber ejercido una actuación presuntamente negligente, imprudente o carente de la pericia necesaria, en el caso de los delitos culposos. También como vimos se puede exigir responsabilidad por delito doloso o intencional, lo cual es excepcional.

La responsabilidad penal es de tipo personal, esto quiere decir que deben responder una o varias personas en concreto. No se puede exigir responsabilidad penal a una institución, a un centro sanitario o a una compañía de seguros, sino a individuos concretos implicados en un determinado asunto. Pueden ser varias personas, y así ocurre cuando se denuncia a un equipo médico o a la plantilla de un servicio de un hospital, teniendo que determinarse en estos casos la responsabilidad individual de cada uno de los miembros del equipo. (40)

El proceso penal **puede iniciarse** de dos formas:

A)- Mediante una **denuncia**, que consiste en notificar al organismo competente la posible comisión de un delito, para que éste proceda en consecuencia. Puede presentar la denuncia la víctima del hecho delictivo, o cualquier persona que tenga conocimiento de él. Según el artículo 259 de la Ley de Enjuiciamiento Criminal (41) , todo ciudadano que tenga conocimiento de un delito debe comunicarlo a la autoridad. Un ejemplo de denuncia sería el parte judicial que está obligado a emitir el médico de urgencias que atiende a un lesionado.

b)- Mediante una **querella**, que consiste no solamente en denunciar los hechos a la Autoridad, sino que en este caso el querellante (la persona que interpone la querella) expresa su voluntad de que se inicie el proceso tomando parte activa en él. La víctima actúa como parte acusadora, junto al Fiscal, en el proceso (será la acusación particular). Esta es la forma habitual de interponerse las reclamaciones por malap Praxis médica. La denuncia se puede presentar ante la comisaría de policía, o en el Juzgado de Instrucción de Guardia. La querella se interpondrá solo ante el Juzgado de Instrucción correspondiente. Para presentar una denuncia no es necesaria la intervención de abogado y procurador, para presentar una querella sí.

Una vez conocida la denuncia o querella por el Juzgado Instructor correspondiente mediante reparto, este puede adoptar dos resoluciones: (41)

A)- Que se **no se admita la denuncia**, generalmente por no ser los hechos denunciados constitutivos de delito, o por otro motivo similar. En estos casos, el Juez Instructor dicta un "auto de sobreseimiento provisional" equivalente al cierre de las actuaciones y ordene posteriormente el "archivo" del asunto. Esta posibilidad es excepcional y más en el ámbito de una presunta negligencia médica, aunque podría ocurrir cuando la denuncia sea manifiestamente absurda, o evidencie claramente rasgos psicopatológicos del denunciante (psicóticos, paranoides, querulantes,...). Lo habitual es que la denuncia sea admitida por el juzgado.

B)- Que **se admita la denuncia o la querella**, que es lo que suele ocurrir habitualmente. Entonces se incoan (= abren o tramitan) unas "diligencias previas" que consisten en realizar una serie de investigaciones, para aclarar el asunto; en las denuncias por negligencias médicas, suelen practicarse las siguientes diligencias:

- Tomar declaración a la víctima de la presuntamente incorrecta actuación profesional.
- Tomar declaración en calidad de imputado y, por lo tanto asistido de abogado, al médico denunciado.
- Solicitar copia compulsada del historial clínico del paciente al centro sanitario donde se realizó la actuación médica.
- Solicitar una prueba pericial médica, consistente en que por uno o varios facultativos, generalmente el médico forense del Juzgado, se informe sobre si la actuación del médico querellado ha sido correcta y acorde con la "lex artis".
- Cualquier otra investigación que el Juez instructor considere oportuna.

No siempre se realizan todas y cada una de estas actuaciones. Algunos magistrados, por ejemplo, son partidarios de solicitar en la denuncia por malaproxia un informe previo al médico forense de su juzgado sobre si los hechos denunciados pudieran ser constitutivos de una conducta incorrecta, desde el punto de vista de la *Lex Artis*. Esta petición tiene como finalidad evitar someter al facultativo a la desagradable situación de acudir a declarar a un juzgado de instrucción en calidad de imputado y por lo tanto acompañado de su abogado, en aquellos casos en los que claramente no va a ser necesario. También se podría evitar, en las querellas que claramente son infundadas, solicitar el historial clínico del paciente al centro donde se realizó la actuación sanitaria. Como argumento en contra de esta práctica, generalmente considerada y respetuosa para con la profesión médica de algunos jueces, está la posibilidad de que se estén realizando una serie de investigaciones penales contra un facultativo, en relación con su ejercicio profesional y de las que pudieran derivarse serias consecuencias e incluso su inhabilitación, sin que éste tenga conocimiento alguno. Podría darse el caso de que el asunto se archive, por considerar que no existían indicios de

responsabilidad penal, sin que el oftalmólogo tenga conocimiento de que ha sido denunciado por uno de sus pacientes. En estos asuntos, aún a costa de darle al médico un disgusto innecesario y someterle a un estrés evitable, consideramos que el juzgado instructor debería comunicarle sistemáticamente al facultativo denunciado, la existencia de estas actuaciones (= diligencias previas), en las que tiene todo el derecho del mundo a personarse (= intervenir) aunque, de momento no haya sido requerido. En muchos casos, el juez lo hace así.

Una vez realizadas estas diligencias previas, también pueden darse dos posibilidades: (41)

A).- La primera es que se aprecie claramente que los hechos investigados no son constitutivos de delito, es decir, que no se encuentre que exista responsabilidad de tipo penal. Esto no quiere decir que no pueda existir otra clase de responsabilidad, de tipo civil o administrativo. Pero estas eventuales responsabilidades, deberán reclamarse ante la jurisdicción correspondiente. En estos casos, se dicta un **auto de sobreseimiento y posterior archivo del asunto**, que pone fin a la vía penal. La parte querellante se reserva la facultad de ejercer las acciones legales civiles o administrativas, que considere oportunas. En estas jurisdicciones no son tan estrictos los requisitos de la prueba.

B).- La segunda posibilidad es que **se aprecien indicios de responsabilidad penal**, al poder ser los hechos investigados constitutivos de falta o delito. El procedimiento seguido es diferente, y también lo será el organismo judicial que intervenga, según se trate de un caso u otro:

B1).- Cuando **los hechos pueden ser constitutivos de falta**, se celebrará un "Juicio de faltas", en el Juzgado de Instrucción. Cuando hablamos de "los hechos", nos estamos refiriendo a la conducta presuntamente negligente del oftalmólogo denunciado, es decir, que se le acusa de haber cometido una imprudencia de tipo leve. La consideración de falta está en relación con la imprudencia denunciada, no con la gravedad del resultado lesivo ocasionado al paciente. La lesión producida al paciente siempre ha de ser grave, desde el punto de vista médico-legal. Quiere esto decir que ha precisado para su curación de tratamiento médico o quirúrgico, y la asistencia médica recibida no se ha limitado a la primera asistencia. Como vimos, los delitos imprudentes o culposos, sólo dan lugar a responsabilidad penal cuando ocasionan lesiones graves, según este criterio médico-jurídico. Una vez finalizado el juicio de faltas, el juez dictará una sentencia condenatoria o absolutoria del médico imputado. Esta sentencia es recurrible en la Audiencia Provincial correspondiente.

B2).- Cuando los **hechos pueden ser constitutivos de delito**, se incoará un "procedimiento abreviado", dando traslado a las acusaciones: el fiscal y la acusación particular. El fiscal puede apreciar que no existe responsabilidad penal y pedir el sobreseimiento o bien considerar que sí existe responsabilidad, en cuyo caso, solicitará la apertura de un "Juicio Oral". La acusación particular suele adherirse a la acusación del fiscal, solicitando generalmente una pena mayor. Si el fiscal decide no acusar, puede hacerlo la acusación particular, y ser ella la que solicite la apertura del juicio oral. Las acusaciones quedan recogidas en el "escrito de acusación", del que se confiere traslado a la defensa, para que califique los hechos elaborando el "escrito de defensa". El Magistrado-Instructor acuerda la apertura del Juicio Oral, pasando el asunto a otro órgano jurisdiccional diferente del Juzgado de Instrucción, en función de la pena solicitada, por la parte acusadoras (= Ministerio Fiscal y Acusación Particular):

- Si se solicitan penas inferiores a cinco años de prisión, será competente el **Juzgado de lo Penal** que se asigne por reparto.
- Si se solicitan penas superiores a cinco años de prisión, es competente la **Audiencia Provincial** correspondiente.

El **juicio oral** terminará con una sentencia que puede ser absolutoria o condenatoria para el médico imputado. Esta **sentencia** podrá recurrirse por cualquiera de las partes ante el Tribunal de la instancia superior. Este Tribunal al que se recurre será la Sala de lo Penal de la Audiencia Provincial correspondiente, si ha conocido el Juzgado de lo Penal, o ante la Sala de Lo Penal del Tribunal Supremo si es una sentencia de la Audiencia Provincial. Una vez resuelto el recurso la sentencia será firme y deberá **ejecutarse** (= asegurar su cumplimiento) en caso de condena.

3.7.1).- El procedimiento en la Vía Civil:

Si se decide plantear la reclamación ante los tribunales civiles, no se denominará denuncia, sino demanda. Estas **demandas** por mala praxis se tramitarán por uno de los dos procedimientos previstos en la Ley de Enjuiciamiento Civil (42) (Procedimiento Ordinario, o Procedimiento Verbal). El Tipo de procedimiento estará exclusivamente en función de la cantidad que se solicite como indemnización: el Procedimiento Verbal para indemnizaciones solicitadas no superiores a 3.000 euros, y el Procedimiento Ordinario para pretensiones que excedan de 3.000 euros. Por lo tanto, y dado que las indemnizaciones solicitadas por negligencia médica, suelen ser multimillonarias, excediendo con mucho los 3.000 euros, suelen seguir el **Procedimiento Ordinario**. En cualquiera de ellos, el médico habrá de comparecer asistido de

abogado y procurador, salvo en el Verbal si en él la pretensión de indemnización no excede de 900 euros. Como este supuesto es poco probable en demandas por negligencia médica, lo habitual es que el oftalmólogo reclamado deba comparecer asistido de Abogado y Procurador, que suelen ser los designados por su Compañía Aseguradora de Responsabilidad Profesional.

3.7.1).- El procedimiento en la Vía Administrativa:

Cuando la demanda se dirige contra médicos que trabajan integrados en la red pública de asistencia sanitaria (INSALUD u organismos análogos de las Comunidades Autónomas), lo normal será que además de dirigirse contra el médico y su seguro, el particular que se considera perjudicado demande igualmente a la Administración. Se supone que la Administración incurre en lo que se denomina "*culpa in eligendo*", es decir por haber elegido a su servicio a un profesional que se ha revelado como inhábil para el ejercicio correcto de la profesión. También se fundamenta en una responsabilidad de tipo directo, contemplada en el art. 9.3 de la Constitución (31), desarrollado en el art. 139. de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas (Ley 30/92 de 26 de noviembre) que, como ya vimos, dispone que los particulares tendrán derecho a ser indemnizados por las lesiones que sufran en sus bienes y derechos como consecuencia del mal funcionamiento de los servicios públicos.

Es lógico que se demande a la Administración, porque ésta siempre contará con medios económicos para hacer frente a una eventual indemnización, en el caso, posible, de que el médico no cuente con recursos económicos suficientes para hacer frente a su responsabilidad. Tras la entrada en vigor de la

Ley de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa (Ley 29/98 de 13 de junio), siempre que se demande a la Administración, serán competentes los Órganos Jurisdiccionales Contencioso Administrativos. Terminando así el lamentable "peregrinaje jurisdiccional" existente hasta ahora, con estos asuntos entre los tribunales civiles, sociales y contenciosos.

Además, la referida Ley, impone que no podrá acudir inmediatamente ante los Tribunales Contenciosos, sino que se exige que previamente haya existido una reclamación ante el Servicio de Atención al Paciente del Hospital u Institución Sanitaria donde se produjo el daño. Si la Compañía Aseguradora del Hospital deniega la indemnización solicitada, o no responde (silencio administrativo), quedará abierta esta Vía. Pudiendo ya demandarse a la administración ante la Jurisdicción Contencioso-Administrativa. Es preceptivo comparecer siempre asistido de abogado (art.23 de la LJCA).

4.- SITUACION ACTUAL DE LA RESPONSABILIDAD PROFESIONAL EN ESPAÑA:

- 4.1 Causas del incremento de las denuncias.
- 4.2 Motivos más frecuentes de las reclamaciones.
- 4.3 Doctrina Jurisprudencial Penal actual.
- 4.4 Incidencia, tendencia y resultado las denuncias por malapraxis en España.
- 4.5 Prevención de las demandas por mala praxis.

4.1 : Causas del incremento de las denuncias:

Asistimos a un **incremento** alarmante de las demandas contra los médicos en España, que pensamos que probablemente obedece a múltiples **causas:** (12)

1ª)- Ha aumentado enormemente la cobertura sanitaria en nuestro País. En la actualidad prácticamente todo el mundo tiene derecho a asistencia sanitaria, ya sea como beneficiario de la Seguridad Social o de compañías privadas. Por otro lado, se ha incrementado el número de actos médicos. La gente va más al médico que hace años. Al **aumentar el número de actos médicos**, lógicamente aumentan las posibilidades de reclamaciones por malapaxis.

2ª)- El tipo de medicina que se hace en la actualidad, es mucho más eficaz, pero también es **más agresiva**. Se utilizan de forma rutinaria técnicas diagnósticas invasivas, se realizan intervenciones quirúrgicas arriesgadas, se operan pacientes de edad avanzada o con mal estado general que antes se rechazaban.

3ª)- El **mayor desarrollo sociocultural** de la población. Ha cambiado el modelo asistencial. Hace unos años existía un modelo un tanto paternalista, en el que el *paciente* confiaba ciegamente en su médico. En el actual modelo asistencial tratamos a *usuarios* o *clientes*, plenamente conscientes de sus derechos. Incluso se les pasan encuestas sobre la calidad asistencial y se les incita a reclamar si no están contentos con la atención recibida, como si se tratara de un hotel. Hernández Moreno ²⁴ considera como una de las causas fundamentales del aumento de las demandas el mayor conocimiento e información de los pacientes, muchas veces orientados, dirigidos o exaltados por los medios de comunicación, sociedades protectoras, abogados, compañías de seguros y toda una trama urdida con fines lucrativos.

4ª)- La **influencia de otros países** con sistemas sanitarios diferentes al nuestro. Concretamente de EEUU, donde son frecuentes las demandas multimillonarias contra médicos. Lamentablemente, el nivel económico del médico americano medio, no es equiparable al que tenemos aquí.

5ª)- La **mala información**. A veces es el propio facultativo, otras son los medios de comunicación los responsables de dar una falsa sensación de seguridad al paciente. Se piensa que hoy en día, la medicina lo puede todo, y que ya no tienen por qué ocurrir problemas. Cuando surge una complicación o el resultado no es el esperado, se considera automáticamente, que ha habido una mala práctica.

Otras veces la falta de información se produce después de ocurrida la complicación. El médico vive la situación como un fracaso, aunque su actuación profesional haya sido impecable. Se produce inconscientemente un rechazo al

paciente, no dándole las explicaciones oportunas en un momento en el que las necesita especialmente. En estos casos, si el médico se siente contrariado por el resultado de su trabajo, más se sentirá el enfermo. Éste al no recibir explicaciones en la consulta, las pide en el Juzgado. Esta suele ser la causa más frecuente de reclamaciones; con una buena relación médico-paciente y una buena información, es absolutamente excepcional que se demande al médico. También es cierto que existen pacientes especialmente conflictivos o con marcados rasgos querulantes que plantean reclamaciones a la menor contrariedad, aunque hayamos tenido con ellos un trato exquisito. Desgraciadamente todos tenemos experiencia con este tipo de paciente, que por suerte, es la excepción.

6ª)- Finalmente, hay que reconocer que en muchas ocasiones también influye **la posibilidad de obtener una substancial cantidad de dinero** por vía de la indemnización civil que lleva aparejada la condena penal. En estos casos no se repara en el perjuicio moral y profesional que estamos causando al médico, con tal de conseguir un beneficio económico. El modo de terminar con estas demandas injustificadas que solo persiguen un lucro ilícito, es utilizar la contra reclamación, como veremos más adelante.

Para de Lorenzo y Mejía (43) el aumento de demandas es consecutivo al progreso, que se proyecta en tres vertientes:

- Un progreso **social**, en el sentido de que el paciente no se resigna a sufrir problemas de salud y además ve cada vez más factible obtener una cantidad económica que le compense de alguna forma el daño sufrido.
- Un progreso **médico** relacionado con que cada vez contamos con mejores recursos terapéuticos, pero que muchas veces son técnicas invasivas y peligrosas que inevitablemente van a generar mayores riesgos. Por otro lado el exceso de tecnología muchas

veces va en detrimento del necesario trato humano que siempre debe existir en la relación médico-paciente.

- Un progreso **jurídico**, en el sentido de que cada vez se tiende más a contemplar la responsabilidad médica, no como un negligencia profesional, sino como una violación de los derechos que ostenta el paciente y que están regulados jurídicamente.

En nuestra opinión, es muy triste que este "progreso" se materializa muchas veces a costa de los médicos, que cada vez vemos más alterado el clima de confianza, respeto y tranquilidad en el que debería desarrollarse nuestra relación diaria con el paciente, y en beneficio de toda una cohorte de algunos profesionales "especialistas" en rentabilizar este tipo de demandas, y de algunos pacientes desaprensivos que no reparan en el perjuicio que pueden causar, cegados por la posibilidad de obtener una sustanciosa cantidad de dinero.

4.2 : Motivos más frecuentes de las reclamaciones:

El motivo por el que se interpone una reclamación contra el médico es muy variado, pero a efectos descriptivos Ángel Hernández Gil (44) los clasifica en tres **causas fundamentales**:

1. Errores **diagnósticos**, que pueden producirse por numerosas causas (incumplimiento de protocolos, impericia, falta de realización de pruebas complementarias esenciales, altas hospitalarias precipitadas, seguimiento postoperatorio inadecuado,...). En cualquier caso, este tipo de errores, para ser punible debe ser de una entidad importante. Así lo recoge la

doctrina jurisprudencial: "*El error en el diagnóstico no es tipificable salvo que por su entidad y dimensiones sea una equivocación inexcusable*" (STS Sala Penal de 29/02/1996). Un ejemplo de error diagnóstico punible, en vía administrativa, sería la condena a pagar 13.222 € por una endoftalmitis en un paciente operado de cataratas en una clínica privada concertada por el ICS (Instituto Catalán de Salud) que no fue revisado hasta siete días después de la fecha de la intervención. (Sentencia de Sala de lo Contencioso del TSJ de Cataluña de 11/11/2002).

2. Errores **terapéuticos**, por problemas relacionados con la medicación (dosis incorrectas, efectos secundarios ignorados por el médico), mala indicación quirúrgica o mala ejecución de la técnica. Así, también en vía administrativa (Sala de lo Contencioso del TSJ de Valencia) se condenó a la Consejería de Sanidad Valenciana a pagar 132.357€ a una paciente que sufrió una amaurosis y un trastorno depresivo adaptativo, por una perforación ocular al aplicar la anestesia para ser intervenida de cataratas. (45). También se incluirían en este grupo las reclamaciones por complicaciones o riesgos típicos de una determinada técnica quirúrgica, que en la práctica constituyen el motivo más frecuente de denuncia, y también las reclamaciones por no obtener el resultado deseado o incluso prometido en intervenciones de cirugía electiva (cirugía estética, refractiva, etc...).
3. Errores en la **prevención**, en donde se incluirían las denuncias por no realizar las pruebas preoperatorios habituales, por no aplicar la medicación profiláctica de complicaciones típicas, como las polémicas condenas por no aplicar antibioterapia profiláctica en intervenciones de cataratas (46) . También se incluirían aquí las reclamaciones por no realizar el diagnóstico precoz de tumores o las cada vez más frecuentes condenas por mala información en intervenciones de miopía, como la del Juzgado de Primera

Instancia 52 de Madrid de 5 de diciembre de 2.003, en la que se condena a pagar 120.202 € por no advertir al paciente que después del LASIK, *“debía cambiar de gafas varias veces al día y de que las dioptrías no iban a disminuir en la medida en que resultó”*. En este caso el paciente era miope de – 10 dioptrías en un ojo, con una ambliopía importante en el ojo contra lateral. (47)

Además de estas causas fundamentales, Hernández Gil llama la atención sobre otra serie de causas que siempre entran en juego y que suelen tener especial trascendencia en la resolución final del asunto, cuando no se realizaron correctamente, y que son: problemas relacionados con la **información y el consentimiento**, la observación de los **protocolos de actuación** y la cumplimentación adecuada de las **historias clínicas**. Destaca por su frecuencia dos situaciones que tienen entidad propia, desde el punto de vista de la malapraxis y son la **medicina de urgencia** y los problemas relacionados con la **medicina en equipo**. Y añade otros factores que se están consolidando como causas de responsabilidad en recientes y discutidas sentencias como son: la **formación insuficiente** (MIR), la **titulación inadecuada**, problemas con las **listas de espera, omisión del deber de socorro o revelación del secreto profesional**. (44)

4.3 Doctrina Jurisprudencial Penal actual.

La doctrina jurisprudencial ha sido compendiada y sintetizada por Martínez-Pereda Rodríguez (5), que hace una recopilación de diversas sentencias, y en concreto la STS de 4 de septiembre de 1.991, donde los puntos fundamentales serían:

1. No se considera el error científico, ni los errores de diagnóstico, como infracción penal salvo que por su entidad y dimensiones sean una equivocación inexcusable. Los órganos jurisdiccionales no pueden trocarse en árbitros de las diferentes escuelas científicas y no deben sancionar errores técnicos, sino conductas humanas de desidia, descuido, abandono, insolidaridad y egoísmo.
2. También quedan fuera del ámbito penal la falta de extraordinaria pericia o cualificada especialización. Aunque sí se sanciona la equivocación inexcusable.
3. La culpa se produce porque el médico pudo evitar el comportamiento causante del resultado lesivo.
4. No pueden señalarse principios inmutables de carácter general, es preciso realizar una individualizada reflexión sobre el concreto supuesto enjuiciado.
5. Hay que huir de generalizaciones imputables, no debiendo incidirse en tesis maximalistas, porque la medicina está en continuo cambio con los nuevos descubrimientos científicos y técnicas terapéuticas.
6. El deber de cuidado debe establecerse primero y medirlo después en función de las circunstancias concurrentes, el riesgo que comporta para las personas o las cosas, especialidad técnica o científica que para su ejercicio se necesita.
7. En la génesis de la imprudencia influyen más a menudo los aspectos humanos y sociales que los propiamente científicos y profesionales.
8. Se considera la "lex artis" como modelo de cumplimiento ordinario o regular y se considera la impericia como la incapacidad técnica para el ejercicio profesional.

9. Que en las operaciones efectuadas "a vida o muerte", pueden ser disculpables no solo la falta de éxito de la intervención, sino la no adopción de muchas cautelas que no se toman en una operación no urgente.
10. Las deficiencias del material o instrumental médico no son imputables al facultativo.

4.4 Incidencia, tendencia y resultado de las denuncias por responsabilidad médica en España:

Jesús Curriel (9), médico del Hospital de Txagorritxu en Vitoria, recoge unas cifras de denuncias por negligencias médicas en el año 1.998, de 1.268 casos en toda España: Insalud 235 denuncias, Instituto Catalán de Salud 177, Valencia 85, Servicio Vasco de Salud 135, y resto del sistema sanitario 636. No son muchas, si consideramos que en el sistema sanitario de nuestro País, se realizan más de 365 millones de actos médicos al año, por lo que está claro que en la inmensa mayoría de los casos se ofrece una asistencia sanitaria correcta. Quizás el problema resida en que la tendencia es alcista, ya que cada año se incrementa el número total de denuncias, en torno a un 10% con respecto al año anterior.

Las especialidades médicas con mayor riesgo de demandas, a juicio de este autor son:

Obstetricia-Ginecología...23%.

Cirugía General.....18%.

Urgencias Hospitalarias...11%.

Traumatología.....7%.

Oftalmología.....4,5%.

Neurocirugía.....4%.

Cardiología.....3%.

El resto de las especialidades médicas tienen una incidencia de reclamaciones en torno al 1%. Hay que resaltar el dato de que la Oftalmología, ocupe el 5º lugar en frecuencia, por delante incluso de especialidades tan conflictivas como la Neurocirugía. Las demandas no suelen presentarse inmediatamente después del acto médico, sino que pasa en torno a seis meses a dos años, antes de que se presenten en el Juzgado. En relación al pronóstico que tienen estas denuncias, se dan cifras en torno al 52% de desestimación, es decir, en el Juzgado se considera que carecen de fundamento y se archivan. Y solamente se produce condena en un 7% de los casos. El coste promedio de las indemnizaciones que se suelen pagar, cuando se condena por negligencia se mueve entre 15.000 y 300.000 € (unos 2,5 y 50 millones de pesetas). En algunos casos, estas indemnizaciones se pagan, incluso a pesar de haberse demostrado que la actuación médica fue correcta, por responsabilidad civil subsidiaria o directa de la Administración.

4.5 Prevención de las demandas por mala praxis:

Es indiscutible que en la actualidad las denuncias a los médicos están a la orden del día. Podemos encontrarnos con auténticas incitaciones a la denuncia, como el siguiente anuncio, que recogemos textualmente:

"Si usted ha padecido errores médicos, si cree que no le han aplicado la mejor terapia curativa, si padece secuelas por negligencia médica u hospitalaria. Usted tiene derecho a indemnización legal. Conozca el alcance de sus derechos a través de un equipo de expertos. Teléfono..."

Figura 12.- Anuncio incitando a denunciar al médico.

El Magistrado del Supremo Jesús Marina (33), comenta este anuncio diciendo que puede revolve en su día contra el equipo de expertos, si no llevan a buen puerto a su cliente y además le producen graves desembolsos, ¿qué será el día en que se demande a estos expertos?.

Estar implicado en una denuncia por mala praxis es un riesgo inevitable e inherente al ejercicio de la profesión médica, que debemos asumir y proteger mediante un buen seguro de responsabilidad profesional civil.

No obstante, podemos seguir unas recomendaciones para disminuir al máximo dicho riesgo (12):

1. Tener un **buen nivel de competencia** profesional y mantenerse actualizado.
2. Mantener una **buena comunicación** con el paciente, informándole de la evolución de su proceso, incluso cuando los resultados del tratamiento no sean los esperados.
3. **Evitar** que nuestro paciente tenga sensación de **abandono**.
4. Mostrar **compasión** hacia el enfermo. Está demostrado que disminuye el riesgo de demandas (48).
5. **Evitar** hacer **promesas** de resultados.
6. No olvidar la firma del documento de **consentimiento** informado.
7. Hacer una buena **historia clínica**. Muchas veces va a ser la mejor prueba de una actuación profesional correcta. Debe ser objetiva, precisa, completa, simultánea con el acto médico y a ser posible...ilegible!. Evitar correcciones y tachones. Nunca añadir nada en la historia después de interpuesta la demanda.
8. **Evitar** hacer **comentarios** gratuitos al paciente sobre la actuación de otros colegas. A veces es el médico "listillo" (por no decir otra cosa), el que le da al paciente la idea de demandar.
9. Asegurarse de que todo el personal auxiliar está al tanto del **secreto compartido**.
10. Procurar **evitar el estrés** y trabajar "contra reloj". Luego es difícil, ante un tribunal, justificar un error médico apelando a la "presión asistencial".

11. Nunca hacer al paciente **comentarios** que nos avergonzaría ver publicados en la primera plana de un periódico.
12. Empezar a utilizar a través de los Colegios de Médicos, Hospitales o individualmente la **contrareclamación**. Es un buen mecanismo de defensa contra las demandas infundadas.

Otros Autores (9) consideran como reglas esenciales para evitar litigios:

1. Mantener una adecuada relación médico paciente-familia, sin caer en la complacencia.
2. Evitar comentarios críticos al paciente.
3. Informar siempre.
4. No dejar que el paciente se sienta abandonado.
5. Demostrar siempre interés por su enfermedad.
6. Cuidar siempre las anotaciones que se hacen en la historia clínica, en el sentido de reflejar en ella la información que se le da al paciente.
7. Realizar un correcto informe de alta, donde se expliquen claramente las circunstancias relacionadas con el ingreso.

En definitiva: Cuidar al máximo la relación con el paciente, la información que le damos y la adecuada cumplimentación de la historia clínica. Ya que en la inmensa mayoría de los casos, la denuncia no se debe a una actuación médica incorrecta, sino a un problema de información o de relación médico-paciente.

5.- LA HISTORIA CLÍNICA EN OFTALMOLOGÍA:

- 5.1 Definición y legislación relativa a la Historia Clínica.
- 5.2 Contenido, importancia y partes de las que debe constar.
- 5.3 Aspectos problemáticos de la Historia.
- 5.4 La Historia Clínica Oftalmológica.

5.1 : Definición y legislación relativa a la Historia Clínica:

La **historia clínica** es el documento fundamental y elemental del saber médico, en donde se recoge la información confiada por el enfermo al médico para obtener el diagnóstico, tratamiento y posible curación de su enfermedad. (49)

En la legislación vigente, concretamente en la **Ley 41/2002 de 14 de noviembre, Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica**, en el artículo 14, se define la historia clínica como el conjunto de los documentos relativos a los procesos asistenciales de cada paciente, con la identificación de los médicos y demás profesionales que han intervenido en ellos, con objeto de mantener la máxima integración posible de la documentación clínica de cada paciente, al menos en el ámbito de cada centro **(50)**

5.2 : Contenido, importancia y partes de las que debe constar:

El **contenido** de la historia clínica puede desglosarse en varios apartados: (51)

1. Información que proporciona el enfermo al médico, con la finalidad de obtener unas atenciones terapéuticas.
2. Información proporcionada por los familiares o convivientes (frecuentemente en el caso de menores de edad y en los enfermos psiquiátricos).
3. Datos procedentes de la exploración clínica y exámenes complementarios realizados y/o solicitados por el médico.
4. Diagnóstico, tratamiento prescrito y evolución del paciente.
5. Informes de otros facultativos o instituciones diferentes del hospital.
6. Datos administrativos y documentos generados en el uso administrativo de la historia.

La historia puede encontrarse en forma de documento no normalizado, documento normalizado, soporte informático, etc... En cualquier caso hay que diferenciar lo que es información contenida en el historial de lo que es el contenido propiamente médico de la información. La información se va a proporcionar, elaborar, generar y almacenar durante la actuación terapéutica y preventiva, y se encuentra orientada fundamentalmente a la finalidad asistencial, pero puede tener otros usos diferentes como son: administrativos, para planificación sanitaria, investigación, docencia, etc...

La historia clínica desempeña un papel muy importante, cuando no decisivo, en las denuncias por negligencia médica. Siempre jugará una importante función esclarecedora (11). Todos los autores están conformes con el papel primordial que juega la historia en estos casos. (23), (12), (9), (51), (52)

No debe entenderse como un papel burocrático, sino como un instrumento de ayuda, es el mejor documento para demostrar cómo ha sido la actuación médica.

Una buena Historia debe reunir una serie de características: Debe ser coherente, sin contradicciones, reflejando el manejo clínico y la comunicación médico-paciente de forma veraz (9). Ya hemos dicho anteriormente, al tratar de la prevención de las demandas, que debe ser objetiva, precisa, completa, simultánea con el acto médico y legible. Debe siempre evitarse realizar correcciones o tachones, y sobre todo, realizar cualquier tipo de añadido después de interpuesta la demanda (12).

Para considerarla completa debe tener una serie de **partes**, que están fijadas en la Ley 41/2002, anteriormente referida, y que son: (50)

- a) La documentación relativa a la hoja clínico-estadística.
- b) La autorización de ingreso.
- c) El informe de urgencia.
- d) La anamnesis y la exploración física.
- e) La evolución.

- f) Las órdenes médicas.
- g) La hoja de interconsulta.
- h) Los informes de exploraciones complementarias.
- i) El consentimiento informado.
- j) El informe de anestesia.
- k) El informe de quirófano o de registro del parto.
- l) El informe de anatomía patológica.
- m) La evolución y planificación de cuidados de enfermería.
- n) La aplicación terapéutica de enfermería.
- o) El gráfico de constantes.
- p) El informe de alta.

Los apartados b), c), i), j), k), l), ñ) y o) solo serán exigibles cuando se trate de procesos que hayan requerido hospitalización del paciente o así se disponga.

Tiene especial importancia el informe de alta, hay quien lo considera el documento princeps (9), este documento es la forma que el paciente tiene de conocer lo que el médico ha realizado y es reflejo real, comprensible y veraz de la asistencia prestada. Existe la obligación legal de entregar una copia de este documento al paciente, y por medio de este informe se garantiza que la asistencia prestada al paciente ha sido conforme a la ciencia médica actual.

5.3 : Aspectos problemáticos de la Historia:

En torno a la historia clínica giran multitud de problemas (52), derivados en parte de las características propias de este documento. Es un documento complejo, ya que trata de cuestiones que afectan a multitud de personas (médicos, personal auxiliar, pacientes y usuarios en general). Están implicados en su elaboración centros e instituciones públicas y privadas, y los datos que están contenidos en ella, pueden solicitarse por muchas personas y con fines variados. Puede solicitar la historia el paciente, sus familiares, los Cuerpos de Seguridad del Estado, la Inspección de Servicios Sanitarios (evaluación de la incapacidad temporal, tramitación de expedientes disciplinarios), la Seguridad Social o los Equipos de Valoración de Invalidez, la compañía de seguros que paga los gastos sanitarios que ha ocasionado el paciente, organismos de la Administración generalmente en beneficio del paciente y personal sanitario por motivos asistenciales, docentes y de investigación.

Luna Maldonado (51) resume las **finalidades** de la historia clínica en cinco (administrativa, planificación sanitaria, investigación, docencia y judicial), además de la finalidad esencial, que es la asistencial. Considera como bien jurídico fundamental a proteger, en relación con el uso de la información, el derecho a la intimidad del paciente. Considera que, a pesar de que el derecho a la intimidad se encuentra adecuadamente protegido en la normativa vigente en nuestro país, sin embargo no existe en nuestro medio una cultura del respeto a la intimidad, más bien todo lo contrario. El titular del derecho sería siempre el propio paciente. En oftalmología, no es habitual que estos aspectos planteen en la práctica problemas, pero en otras especialidades médicas (psiquiatría, ginecología, urología, medicina interna,...), se pueden producir situaciones comprometidas.

Otra de las características que rodea al uso de la historia clínica es su conflictividad, debida esencialmente a los intereses que representan los diferentes tipos de personas que, como hemos dicho anteriormente tienen acceso a ella. Estos intereses, en muchas ocasiones son contrapuestos, y no nos puede extrañar que sea difícil resolver el conflicto y ponderarlos adecuadamente en cada caso. Además, los bienes y valores que están en juego hacen que el problema pueda ser extraordinariamente sensible.(52)

Existen una serie de **aspectos** alrededor que la historia clínica, que han dado lugar a la creación de un Grupo de Expertos, por parte del Ministerio de Sanidad y Consumo, cuyas conclusiones han servido de base técnica para promulgar la Ley 41/2002, que ha tratado de resolverlos, y que podemos concretar en:

- La **finalidad** de la historia clínica. Es evidente que el fin principal de la historia es el asistencial, recogiendo toda la información clínica necesaria para asegurar el conocimiento veraz, exacto y actualizado del estado de salud del paciente. Este objetivo es el único que puede justificar su creación y utilización. La naturaleza de la información contenida le da un carácter de confidencialidad, al ser especialmente sensible y precisar de una protección legal, ya que afecta a la intimidad de la persona o las personas a las que hacen referencia los datos en ella contenidos.
- La **responsabilidad** de la creación y actualización de la historia clínica: corresponde al médico, aunque interviene otro tipo de personal sanitario, en especial el de enfermería, pero es preciso que exista una unidad de dirección en el documento para evitar contradicciones y que la información tenga un carácter único y consolidado.

- La determinación de los **datos** mínimos que debe contener toda historia clínica: estos datos deben disponerse de manera ordenada y coherente, de forma que permitan una consulta integrada. Ya hemos expuesto los apartados que determina la Ley 41/2002, que debe tener la historia.
- El **derecho a la información**: Está claro que el paciente tiene el derecho a acceder a la información contenida en su historial clínico, así como el deber de colaborar, de forma leal y veraz, mediante la comunicación de los datos pertinentes que con este motivo, y siempre bajo criterio médico, le sean requeridos. (52) La referida ley en su artículo 4º, deja muy claro que el paciente tiene 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 (estado acreditado de necesidad terapéutica, incapacidad física o psíquica,...). También tiene el derecho de no ser informado, si no lo desea. Esta información será de tipo verbal, incluyendo como mínimo: la finalidad y naturaleza de cada intervención, sus riesgos y consecuencias. Debe ser comprensible y adecuada a las necesidades del paciente y encaminada a ayudarlo a decidir conforme a su propia y libre voluntad. El médico responsable del paciente garantiza el cumplimiento de este derecho.(50)
- El **acceso a la información** de la historia es un punto especialmente conflictivo, ya que como dice Sánchez Caro, la asistencia sanitaria es, como regla general, la única razón que justifica este acceso. Cualquier otro motivo, debe responder a un interés legítimo, y tendrá que estar convenientemente motivado. Es partidario de que el paciente tenga acceso a los datos objetivos sobre su estado de salud que figuren en su historial, pero se discute doctrinalmente (53), si pueden excluirse los componentes eminentemente subjetivos del médico. De no admitirse esta

limitación en el acceso, los médicos no harían tales anotaciones y ello supondría un perjuicio para el paciente (52). La Ley 41/2002 defiende el derecho del paciente a acceder a la documentación de la historia clínica y a obtener copia de los datos que figuran en ella, siempre que no se perjudiquen los derechos de terceras personas, ni afecten a las anotaciones subjetivas realizadas por los profesionales participantes en su elaboración. Estos pueden oponerse al acceso a dichas anotaciones (art. 18.3). Los centros sanitarios regularán el procedimiento de acceso. El acceso para fines judiciales, epidemiológicos, docentes, etc..., siempre respetará el anonimato del paciente (en los asuntos judiciales, se estará a lo que dispongan los jueces y tribunales). (art. 16.3).(50)

- La **custodia** y conservación de la historia clínica corresponde a la dirección, cuando la asistencia se realiza por médicos que trabajan para un centro sanitario. El médico que trabaja por cuenta propia será responsable de las historias de sus pacientes. La Ley 41/2002 determina que esta conservación se hará en condiciones que garanticen su correcto mantenimiento y seguridad, aunque no necesariamente en su soporte original, debiendo ser como mínimo durante cinco años, desde la fecha de alta de cada proceso asistencial (art. 17.1). Las autonomías han concretado el tiempo que debe conservarse la historia clínica en sus ámbitos territoriales correspondientes, siendo, en general, durante 20 años. (54)

Luna Maldonado llama la atención sobre un efecto nocivo derivado de las presiones de la Administración de Justicia a través de las peticiones de la historia clínica junto al inherente de la litigiosidad: es el descenso cualitativo y cuantitativo de la información recogida en la historia clínica. Recuerda la necesidad y conveniencia de la cumplimentación de la mejor manera posible de este documento que será el mejor abogado defensor si se realizan denuncias contra la

actuación profesional. Propone que salvo aquellos casos en los que la historia constituya una prueba documental (malapraxis médica), se deberían realizar peticiones de informes clínicos y no de la historia clínica completa. (51)

5.4 : La historia clínica oftalmológica:

En relación al **contenido de la historia clínica en oftalmología** los textos generales de oftalmología (55) recogen los **antecedentes patológicos** que deben incluir, así como las **exploraciones básicas** que deben realizarse para que podamos considerar la asistencia prestada por el oftalmólogo como un examen ocular básico completo. Es esencial, en el apartado de antecedentes, concretar el **síntoma principal** o motivo por el que se consulta, indicando su duración, frecuencia, intermitencia y rapidez de inicio. La localización, la gravedad y las circunstancias que rodean su inicio, así como cualquier síntoma acompañante son importantes. En el apartado de **antecedentes médicos** se hará referencia al estado general del paciente, así como a cualquier enfermedad sistémica importante (trastornos vasculares, medicamentos oculares o sistémicos,...). Otro apartado que debe figurar es el de **antecedentes familiares**, haciendo especial referencia a aquellas enfermedades oculares que tienen un componente hereditario (estrabismo, ambliopía, glaucoma, cataratas, diabetes, desprendimiento de retina o degeneraciones maculares). Entre los **antecedentes oftalmológicos** deben figurar aquellas patologías oculares que ha sufrido el paciente a lo largo de su vida. Los síntomas oculares comunes suelen dividirse en tres categorías básicas: anormalidades de la visión, anormalidades del aspecto ocular y anormalidades de la sensación ocular (dolor o molestias).

La **exploración oftalmológica** básica comenzará con la determinación de la agudeza visual, sin importar si ésta se menciona como parte del síntoma principal. Una buena visión es el resultado de la combinación de una vía visual intacta, un ojo estructuralmente sano y un enfoque ocular apropiado, es por lo tanto la mejor prueba funcional ocular. Se explora la visión central y la periférica mediante pruebas de confrontación. La exploración de las pupilas, la motilidad ocular extrínseca, el examen ocular externo, la biomicroscopía básica con la lámpara de hendidura, incluyendo la eversión del párpado superior, tinción corneal con fluoresceína, el examen con lentes especiales (lentes de Goldmann, de Hruby o de Volk de 90 dioptrías), la tonometría de aplanación, y la oftalmoscopia indirecta previa midriasis completarán la exploración oftalmológica general. Cuando las circunstancias del caso lo requieran deberán emplearse exámenes oftalmológicos especializados como la perimetría preferiblemente computarizada, la rejilla de Amsler, los test de visión cromática, la determinación de la sensibilidad al contraste, pruebas corneales (queratometría, queratoscopia, paquimetría, microscopía especular, topografías, ...), la exploración del ángulo camerular mediante gonioscopia, las angiografías fluoresceínicas o las pruebas electrofisiológicas (electrorretinograma, electrooculograma y potenciales visuales evocados) o radiológicas o ecográficas. (55)

La Dra. Teresa Solans Barri (21), sistematiza lo que debería ser una historia clínica oftalmológica ideal en los siguientes apartados:

1. **Filiación del paciente**, datos personales que permitan la identificación y localización (fecha y lugar de nacimiento, profesión, domicilio, estado civil,...).
2. **Motivo de la consulta**, Contestando a las clásicas preguntas hipocráticas: ¿Qué le pasa?, ¿Desde cuándo? y ¿A qué lo atribuye?.
3. **Anamnesis general**, Historia natural del paciente: enfermedades anteriores agudas y crónicas, intervenciones y tratamientos a los

que se ha sometido, alergias a medicamentos u otras sustancias, hábitos tóxicos, etc...

4. **Anamnesis familiar**, con especial referencia a las enfermedades oftalmológicas, con componente hereditario padecidas en su entorno familiar.
5. **Historia clínica específica**. En relación al motivo de la consulta, fundamentalmente. Es el acto oftalmológico concreto, en el que debemos practicar todas las exploraciones consideradas habituales y tal vez recomendar pruebas específicas como serían por ejemplo: angiofluoresceingrafía, ecografía, pruebas electrofisiológicas.
6. Lo que podemos considerar en la actualidad como pauta normal de **exploración** se resume en los siguientes puntos:
 - a) Inspección ocular externa.
 - b) Valoración de agudeza visual remota y próxima, sin y con corrección óptica.
 - c) Test de Amsler.
 - d) Exploración de la motilidad ocular.
 - e) Examen biomicroscópico.
 - f) Tonometría.
 - g) Campimetría.
 - h) Visión cromática.
 - i) Exploración del fondo de ojo.

7. **Diagnóstico:** una vez practicadas estas exploraciones podemos llegar a un diagnóstico, después de haber sopesado todas las posibles alternativas.

8. **Tratamiento:** Una vez llegados al diagnóstico debemos instaurar una terapéutica que en algunos casos es la única posible, pero que en otros tendrá varias opciones, por lo que se debe informar al paciente sobre el tratamiento que creemos debe seguir. Hay que explicarle sus ventajas e inconvenientes y posibles complicaciones o efectos indeseables. Propone dejar constancia en la historia clínica, en aquellos casos en los que existan varias opciones terapéuticas, de que le hemos informado al paciente de ellas y en aquellos casos en los que apliquemos un tratamiento quirúrgico o exploración invasiva, debemos exigir la firma del documento de consentimiento informado. (21)

En **resumen**, la mayoría de los autores coinciden en que una buena historia clínica es la mejor defensa con la que puede contar el médico en una demanda de responsabilidad profesional, junto con mantener un alto nivel en la práctica diaria, con entrenamiento continuado y buena comunicación con el paciente.(56)

6.- LA INFORMACIÓN AL PACIENTE Y EL DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN OFTALMOLOGÍA.

6.1 La teoría del consentimiento informado.

6.2 El consentimiento informado en España.

6.3 El consentimiento informado en Oftalmología.

6.1 : La teoría del Consentimiento Informado:

Desde el punto de vista gramatical, el diccionario(57) define "consentimiento" como la acción y el efecto de consentir. Y "consentir", como permitir algo o condescender en que se haga. Mientras que "informar" es enterar, dar noticia de algo. Por lo que el consentimiento informado, sería permitir que se haga algo, en nuestro caso una intervención médica, después de habernos enterado de aquellas circunstancias relacionadas con dicha intervención.

El concepto jurídico, el consentimiento en nuestro Derecho, está regulado en sede de contratos en el Código Civil, al igual que las responsabilidades que pueden derivarse de la actuación médica. Pero jurídicamente, "Conocer" no es "Consentir", y así la jurisprudencia (STS 10/06/63, 14/06/63) lo considera como un acto de voluntad, que ha de ser claro e inequívoco aunque no importe la forma (expresa o tácita). Debe ser libre y conscientemente emitido y manifestado.(58)

El médico está obligado a informar a su paciente, y correlativamente le corresponde a éste el derecho a ser informado, pues a la postre, es a él y solo a él, a quien le corresponde decidir sobre su propia salud. Esta decisión puede resultar lesiva para los intereses del paciente, en aquellos casos en los que la información dada haya sido incompleta, defectuosa o incluso no se haya informado en absoluto. Pudiendo incurrir el médico en responsabilidad, generalmente civil.(59)

La teoría del consentimiento informado es de origen norteamericano, y se ha ido desarrollando a lo largo del siglo XX, dando lugar, como efecto secundario o indeseado a la denominada "medicina defensiva". En la evolución jurisprudencial norteamericana, en relación al CI hay algunas sentencias que se consideran esenciales:

- Pratt vs Davis. Fue denunciado un médico por realizar una histerectomía sin consentimiento. Su abogado alegó que "el médico está autorizado a hacer todo lo que en el desempeño de su función fuese necesario y beneficioso para el paciente". El tribunal rechazó este argumento.
- Shloendorf vs Society of New Cork Hospital. El médico fue condenado por extirpar un tumor fibrinoide abdominal sin consentimiento del paciente, en el curso de una laparotomía exploradora, realizada con consentimiento.
- Salgo vs Lelan Stranford. Demanda un paciente por sufrir una parálisis irreversible consecutiva a una aortografía. En la sentencia condenatoria se impone al médico el deber de revelar todos los hechos que sean relevantes para forjar las bases de un consentimiento inteligente.
- En el caso Bercky vs Anderson, el médico no le dijo a su paciente que para hacerle una mielografía era necesaria una punción

lumbar. Le comentó que la mayor molestia que sufriría era la de estar echado y atado en una mesa fría que se movía e inclinaba. El tribunal consideró que el doctor había mentido a su paciente y que por lo tanto el consentimiento no era válido.

- Finalmente el caso Canterbury. Un paciente cayó de la cama en el postoperatorio de una laminectomía sufriendo una parálisis irreversible. Según el lesionado nadie le explicó que había un 1% de posibilidades de que esto ocurriera. Se plantea el **alcance del deber de información** y en la sentencia se fija como criterio informar de aquello que un hipotético paciente razonable desearía conocer para elegir en libertad. La jurisprudencia americana establece por primera vez lo que se llama **privilegio terapéutico**: “el deber de cuidado que el médico tiene hacia el paciente le obliga a que si está firmemente convencido de que la información le va a producir un daño psicológico severo, entonces su deber de cuidado supera al deber de información”.(59)

6.2 : El consentimiento informado en España:

En España, se hace referencia al consentimiento informado en una serie de disposiciones (OM de 7 de junio de 1972, RD 2.082/1978 de 25 de Agosto, Carta de los derechos y deberes del paciente del INSALUD de 1984 y Ley 26/1984 de julio, para la defensa de los consumidores y usuarios). Pero la Norma que con más o menos acierto instaura el concepto de consentimiento informado, y establece las pautas de su aplicación a la actuación médica es la Ley 14/1986 de 25 de abril, General de Sanidad. Supone pasar de un modelo paternalista de entender la medicina en el que prima el factor beneficencia, a otro más participativo en el que el paciente asume un rol distinto, alzaprimitando así el valor

de autodeterminación como criterio clave en el nuevo marco de la relación sanitaria. (58)

En el artículo décimo de esta ley se establecen los derechos de los pacientes, y tienen especial importancia el punto 6º y 5º de este artículo. El punto 6º de este artículo trata del consentimiento informado:

"...a la libre elección entre las opciones que le presente el responsable médico de su caso, siendo preciso el previo consentimiento escrito para la realización de cualquier tipo de intervención, excepto en los siguientes casos:

a)- cuando la no intervención suponga un riesgo para la salud pública.

b)- cuando no esté capacitado para tomar decisiones, en cuyo caso el derecho corresponderá a sus familiares o personas a él allegadas.

c)- cuando la urgencia no permita demoras por poderse ocasionar lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento".

No es suficiente con la firma del consentimiento escrito, debe estar precedida de la información adecuada. Sobre el derecho a la información trata el punto 5º del anteriormente referido artículo décimo de la Ley General de Sanidad, que dice textualmente:

"...a que se dé en términos comprensibles, a él y a sus familiares o allegados, información completa y continuada, verbal y escrita sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento." (60)

También el Código de Ética y Deontología de la Organización Médica Colegial (1990) (30), al que se hace referencia en numerosas resoluciones judiciales aun cuando no es una norma legal ni reglamentaria, señala en su artículo 11, que el paciente tiene derecho a recibir información sobre el diagnóstico, pronóstico y posibilidades terapéuticas de su enfermedad. Ésta información se dará con las palabras más adecuadas, delicadeza, circunspección y sentido de la responsabilidad profesional, y será suficiente y ponderada para obtener el consentimiento. Si el enfermo no está en condiciones de otorgar el consentimiento, lo hará su representante. Reconoce el privilegio terapéutico, en casos excepcionales.

Angel Juanes Peces (59), resume la doctrina sobre el derecho a la información en relación al consentimiento informado que existe en nuestro país en los siguientes puntos:

1. El **contenido** del deber de información abarcará las consecuencias y riesgos del tratamiento, así como los medios, formas y posibles alternativas de éste. Lógicamente la información deberá ser más precisa, cuanto mayor sea el riesgo de la intervención o tratamiento.
2. La **continuidad** de la información. Esta debe ser continua y actualizada, a la vista de la evolución de la enfermedad y las necesidades de tratamiento del paciente. Será modulado a lo largo de todo de todo el proceso terapéutico. Puede revocarse el consentimiento, aunque esta posibilidad no esté reconocida en la LGSS(60). Si bien esta revocación del consentimiento, no será respetada por el médico, cuando entre en conflicto con las obligaciones profesionales de éste, y exista un grave peligro para la salud del paciente. Se respetará el derecho del paciente a no ser informado.(58)

3. El **alcance** de la información. Hay riesgos típicos y atípicos. Se debe informar de los primeros y no de los segundos. La jurisprudencia diferencia entre medicina curativa y voluntaria o satisfactiva (cirugía estética, transplantes, experimentación terapéutica). En la medicina voluntaria no hay una finalidad curativa, sino la obtención de un determinado resultado, luego sería un contrato más próximo al arrendamiento de obra que al de servicios. En Oftalmología podríamos considerar la cirugía refractiva como medicina voluntaria. En estas intervenciones se siguen unos criterios más dulcificados y flexibles en orden a la distribución de la carga de la prueba. Así, si no se ha obtenido el fin perseguido, el facultativo deberá demostrar que el mal resultado se debe a un caso fortuito, fuerza mayor, conducta de la víctima o interferencia de un tercero. En estos casos es exigible con mayor rigor e intensidad el deber de informar al paciente.

4. La **carga** de la información; es decir, a quién corresponde probar que el deber de información se cumplió. En estos casos, no resulta aplicable la doctrina clásica en materia probatoria contenida en el artículo 1214 del Código Civil, (36) que dice que es el demandante el que debe probar los hechos demandados. La doctrina del Tribunal Constitucional dice que cuando las fuentes de prueba se encuentran en poder de una de las partes del litigio, debido a la obligación constitucional de colaboración con los tribunales, es dicha parte la que debe aportar los datos requeridos. El criterio que se sigue en la actualidad es que el médico es el que debe probar que cumplió su deber de información al hallarse en mejor disposición de acreditar tal hecho; esta prueba podrá ser oral o escrita.

El destinatario de la información debe ser el interesado, es decir el paciente. En el caso de menores o incapaces, lógicamente habrá que informar a su tutor o representante legal.

Constituye una excepción a estos criterios habituales seguidos en relación al derecho a la información del paciente el denominado "privilegio terapéutico" del que hemos hablado al tratar de la jurisprudencia norteamericana. Consiste en omitir total o parcialmente la información a un paciente incurable cuando el médico considere que dicha información puede acarrear graves consecuencias psicopatológicas para el paciente, que incluso puedan agravar el curso evolutivo de la enfermedad. El privilegio terapéutico se recoge en nuestra legislación (50) como luego veremos más adelante. No es en absoluto habitual que estas circunstancias se den en oftalmología, pero pueden plantearse en algunos casos (glaucomas terminales, retinitis pigmentaria, retinopatía diabética proliferativa muy evolucionada, melanomas o tumores orbitarios metastatizados,...).

Un aspecto importante es la calidad de la información que le ofrecemos al paciente. En el 80-90% de las demandas por responsabilidad médica, se alega una ausencia de información o una deficiente información proporcionada por el equipo médico. Los litigios sobre ausencia o deficiencia de la información, se plantean cuando hay un daño como resultado de un riesgo del que no se informó. La medida de la información no corresponde al médico, sino al paciente, es decir, debe adecuarse a lo que el sujeto necesita conocer para tomar una decisión seria. La obligación de informar como requisito previo para la validez del consentimiento, se recoge por primera vez en nuestra jurisprudencia en 1963. (STS sala de lo Penal de 08/10/63).

El problema principal, según De Lorenzo y Sánchez(61), no es si la ausencia de información como requisito del consentimiento, o la ausencia misma del consentimiento al tratamiento es ilegal, y puede ser castigada como delito de lesiones, o de coacciones, y por lo tanto si el médico puede ser condenado a penas de prisión o multa e inhabilitación para el ejercicio profesional, sino si se

trata tan solo de un ilícito civil, cuya única consecuencia es la indemnización por daños y perjuicios.

La información ha de ser útil, y por lo tanto inteligible, con lenguaje claro, explicando lo esencial y evitando excesivos detalles. Adaptándose a la capacidad de comprender y al estado psicológico del paciente, trasladándole en términos comprensibles y de forma objetiva los datos médicos que le permitan conocer su estado actual, el tratamiento y los riesgos y consecuencias del futuro tratamiento e intervenciones. Esta información debe proporcionarse de forma tranquila y en el lugar adecuado, preservando su intimidad. También deberá ampliarse o reducirse su contenido, en función de lo que el paciente o sus familiares deseen saber. En cuanto al contenido de la información abarcará la naturaleza de la enfermedad, su carácter más o menos grave, ventajas y riesgos de los actos médicos propuestos y alternativas terapéuticas. Finalmente, hay que señalar que el deber de información se mantiene en el tiempo, mientras el paciente permanezca bajo el cuidado de su médico.

Hace diez años, el Prof. Fernández Rañada (62) ya constataba una evolución en la actitud de los pacientes en relación a la información: en los años 70, tenían una actitud pasiva, aceptando la enfermedad y la muerte como un fenómeno relativamente común y preferían por parte del médico una actitud paternalista de la que ya hemos hablado (58), (59). Llama la atención sobre un cambio en la actitud de los pacientes, debido a los cambios económicos, sociales, políticos, religiosos y también a la influencia de los medios de comunicación, fundamentalmente la televisión. Mantiene que se ha producido una "americanización" del paciente y la sociedad, en el sentido de exigir responsabilidades al estilo norteamericano en un país como España. En la misma línea que el Prof. Marañón, como comentamos en la introducción. (4)

Ningún médico está a favor de la mala práctica. Pero hay que distinguir cuidadosamente lo que es una mala práctica de lo que son complicaciones inevitables e imputables a la enfermedad o a los tratamientos aplicados. Pone como ejemplo clásico, el contagio de una hepatitis C post-transfusional, que ocurre en el 1-2% de los casos con una práctica clínica impecable. Es fundamental la información al paciente y a sus familiares, considerando que forma parte de la asistencia clínica al enfermo, es un acto clínico más. Mantiene que, en general los médicos no engañan a los pacientes. Por el contrario, es muy variable el grado de información que el paciente desea. Son pocos los pacientes que desean saber de una manera clara y precisa el diagnóstico completo con todas sus connotaciones pronósticas y terapéuticas. También son raros los enfermos que no quieren saber absolutamente nada de su afección. La mayoría desean una información más o menos parcial, que deje una puerta abierta a la esperanza de vida futura. Habitualmente son los familiares, lo que solicitan del médico una información más exhaustiva. Recalca la importancia de la conversación con el paciente y sus familiares como parte fundamental del acto clínico del consentimiento informado. (62)

6.3 : El Consentimiento Informado en Oftalmología:

En relación al consentimiento informado en oftalmología, tiene especial importancia la obra de Teresa Solans Barri y el grupo de oftalmología legal: "El Consentimiento Informado"(63) , ponencia solicitada en el XVII Congreso de la Sociedad Española de Oftalmología, en el año 1.996.

Define el consentimiento informado como la información que recibe el paciente, consciente y orientado, por parte de su médico, sobre el proceso que

sufre, las alternativas de tratamiento y sus posibles complicaciones. Se pide a su vez, que el paciente autorice voluntariamente con su consentimiento que se le realicen las exploraciones y tratamientos necesarios para mejorar su proceso. Esta información debe ser, según la Ley General de Sanidad de 1986, tanto oral como escrita. Oral para mantener la relación de confianza entre el facultativo y el paciente, y escrita para que quede constancia de la información ofrecida. (60) Concreta las características que debe reunir el documento de CI, en los siguientes puntos:

1. Individualizado a cada patología.
2. Breve.
3. Lenguaje claro.
4. No debe asustar al paciente.
5. Debe recalcar los beneficios del procedimiento.
6. Autorizando a cambiar de procedimiento, ante imprevistos.
7. Permitiendo preguntas del paciente.
8. Admitiendo la posibilidad de renuncia al tratamiento.
9. Firma, ante testigos si es posible.
10. Epílogo.

Esta obra pretende ser una guía de consentimientos en oftalmología, recopilando una serie de hojas informativas en los diversos procedimientos oftalmológicos, con el correspondiente modelo de consentimiento informado para cada uno de ellos.

Un apartado especial, dentro de la Oftalmología, lo constituye la cirugía refractiva. Desde la llegada de los láseres excimer en los años 80 (64), esta cirugía ha experimentado un fuerte desarrollo y en la actualidad se considera una subespecialidad bien establecida dentro de la Oftalmología. Este tipo de intervenciones quirúrgicas estarían dentro de lo que la Jurisprudencia considera medicina voluntaria o satisfactiva, a diferencia de la medicina curativa. Lo que se persigue no es una finalidad curativa, sino un resultado final, por lo que nos encontramos, desde el punto de vista jurídico, más próximos a un contrato de resultados que al de servicios. La jurisprudencia (STS 25/04/94) considera que en estos casos, deben aplicarse unos criterios más dulcificados y flexibles a la hora de distribuir la carga de la prueba, de tal manera que al demandante le bastaría con acreditar la no-obtención del fin, y a lo sumo, determinados datos fácticos, para que surgiera la responsabilidad del facultativo si éste no es capaz de demostrar que el resultado negativo se debió a circunstancias ajenas a él (caso fortuito, fuerza mayor, conducta de la víctima o inferencia de un tercero). En estos casos es exigible mayor rigor e intensidad en el deber de información al paciente, ya que una información defectuosa o inexacta puede ser causa de un vicio en el consentimiento. (59)

Tiene una importancia muy relevante en relación a la responsabilidad profesional y a la información en cirugía refractiva, el problema que describe estupendamente Pérez-Santonja (65). Considera que el cirujano refractivo puede realizar su trabajo en un gran centro privado o público, donde con otros médicos se intenta trabajar seriamente, pero en ocasiones puede ser contratado por centros pertenecientes a grupos económicos fuertes (agrupaciones de varios médicos, de ópticos o grupos de inversionistas, etc.) donde pueden primar los intereses económicos frente a cualquier otro. Estos centros utilizan amplias campañas publicitarias, en ocasiones engañosas, e intentan vender la cirugía refractiva como algo extremadamente simple, milagroso, infalible y desprovisto de complicaciones. Bajo estas circunstancias, el cirujano refractivo se enfrentará a pacientes con expectativas irreales y puede sentirse presionado, directa o

indirectamente, a operar cuanto más mejor, aunque no sea con garantía absoluta o la mejor técnica. Finalmente, añade que los pacientes que llegan al cirujano refractivo, en muchas ocasiones con expectativas que no se ajustan a la realidad, demandarán aquella cirugía ideal que han leído en los anuncios publicitarios o en medios de difusión de masas.

Para poder enfrentarse a este tipo de circunstancias, el cirujano refractivo debe contar, en primer lugar con una buena y completa formación, en segundo lugar realizar su trabajo de la forma más objetiva y científica posible, sin olvidar los principios básicos de la ética médica, dentro de los cuales se incluye la información al paciente que debe quedar reflejada en el documento de consentimiento informado. Un buen documento de CI en cirugía refractiva, según este autor, debe contener las siguientes premisas:

1. Diagnóstico de la ametropía y procedimiento quirúrgico recomendado.
2. Descripción sucinta y clara del procedimiento quirúrgico. Propósito de la cirugía.
3. Alternativas terapéuticas, incluyendo las no quirúrgicas (gafas, lentes de contacto).
4. Descripción detallada de los posibles riesgos y complicaciones de la cirugía, incluso los más imprevisibles. Es importante incluir que no existen garantías absolutas de que el resultado de la cirugía sea el más satisfactorio, y que puede existir disminución de la agudeza visual (creemos que también debería figurar de la calidad de la visión).
5. Posibilidad de re-tratamiento.
6. Riesgos de la anestesia y de los fármacos intraoperatorios.

7. Riesgos y complicaciones de la medicación postoperatoria.
8. Autorización a cambiar de procedimiento en caso de imprevistos.
9. Consentimiento para realizar vídeo o fotografías.
10. Fecha y firma del paciente y del médico.

Concluye recordando que la falta de consentimiento informado es una de las alegaciones más comunes en los casos de malapraxis por cirugía refractiva, y que un consentimiento informado completo y veraz ayudará a que el paciente tenga una visión real del procedimiento a que va a ser sometido y traerá sosiego al alma del cirujano refractivo. (65)

Finalmente, es de obligada referencia al hablar de consentimiento informado en oftalmología, el magnífico libro publicado recientemente por José Luis Pérez Salvador sobre el tema: Consentimiento Informado En Cirugía Ocular Implanto Refractiva (66). Recoge las modificaciones que ha supuesto la Ley 41/2002, y elabora unos formularios de CI para las principales intervenciones de cirugía ocular, refrendados por la Sociedad Española de Cirugía Ocular Implanto-refractiva (SECOIR).

En esta obra se considera el deber de informar al paciente para obtener su consentimiento, no como una forma de evitar una posible demanda por responsabilidad profesional, sino como un acto clínico más, enmarcado en una relación médico-paciente basada en la autonomía de la voluntad de este último.

Existe acuerdo doctrinal en que el consentimiento es una obligación legal, pero también un acto clínico más, bien se considere incluido en la Lex Artis, bien en la obligación general de medios (67) .

Así, la STS de la Sala de Lo Contencioso Administrativo de 23/05/2000, declara que todo facultativo tiene la obligación de informar y de obtener el consentimiento del paciente y que la falta de consentimiento genera indemnización:

"Todo facultativo de la medicina, especialmente si es cirujano, debe saber la obligación que tiene de informar de manera cumplida al enfermo acerca de los posibles efectos y consecuencias de cualquier intervención quirúrgica, y de obtener su consentimiento al efecto,..."

Así, el médico denunciado, al no cumplir con este deber:

"...con su conducta omisiva vino a desconocer la obligación impuesta por la lex artis en el aspecto concreto indicado de haber prescindido del consentimiento de la paciente, lo que originó, forzosa e ineludiblemente, que su conducta debe ser calificada de antijurídica en el ámbito del derecho, y comportó, a su vez, la obligación de indemnizar el resultado dañoso producido".

Figura 13.- Sentencia del T. Supremo Sala de Lo Contencioso de 32/05/2000.

La ausencia de consentimiento informado es indemnizable, aunque la actuación del cirujano haya sido acorde a la lex artis y así lo recogen las últimas sentencias de los tribunales de la Jurisdicción Contenciosa y Civil:

"...el contenido concreto de la información transmitida al paciente para obtener su consentimiento puede condicionar la elección o el rechazo de una determinada terapia por razón de sus riesgos".

Figura 14.- Sentencia de 5/03/03 de la Sala de Lo Contencioso de la Audiencia Nacional.

Es decir, que aunque una intervención esté indicada médicamente, el paciente puede decidir no someterse a ella por los riesgos que ésta implica. Se le priva de este derecho, cuando no es informado correctamente. Esto tiene especial trascendencia en las intervenciones de cirugía electiva, como la cirugía refractiva o las intervenciones de cirugía estética palpebral. Así, la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo, ha condenado por no informar de riesgos muy excepcionales (posibilidad de necrosis en una intervención de reducción mamaria, que se da en tan solo un 0.44 % de estas intervenciones), argumentando que cuanto menos necesaria sea una intervención quirúrgica, mayor relevancia cobra la información que el médico debe dar a su paciente. La línea jurisprudencial de este alto tribunal es que en las intervenciones que no sean necesarias, la información ha de ser concreta, actualizada y precedente a la intervención.(68)

Actualmente el derecho del paciente a ser informado adecuadamente y a que se refleje dicha información en un documento de consentimiento informado está considerado como un derecho fundamental(69) y no basta con un documento de CI de tipo genérico, ya que como se recoge en sentencias recientes (Sentencia de 30 de junio de 2004 de la Sección 10 bis de la Audiencia Provincial de Madrid): *“la información no tuvo lugar, ya que en el CI plasmado en un documento modelo que sirve para todo tipo de operaciones de estética no se puntualizaron las alternativas quirúrgicas”*

La relación médico-paciente ha evolucionado desde una confianza plena en el modelo paternalista del que ya hemos hablado (58), (59) y (62) a una desconfianza mutua, que preside la relación en muchas ocasiones, en el momento actual. Esta mutua desconfianza ha devenido en una progresiva disminución de la eficacia del acto médico, contribuyendo al incremento de la deshumanización de la medicina. (70)

También se pone de manifiesto que en la conducta de los profesionales sanitarios queda descartada toda clase de responsabilidad objetiva, de modo que ha de probarse la concurrencia de culpa en su actuación y el nexo causal entre ésta y el resultado dañoso. (71)

La teoría del consentimiento informado, históricamente surge como una evolución del modelo paternalista de entender la relación médico-paciente, que como hemos visto, tiene vigencia hasta mediados del siglo XX. Con la llegada de la modernidad se van reconociendo los derechos individuales del ciudadano. Se impone el principio ético de Autonomía, según el cual los individuos pueden decidir libremente cómo gobernar su vida, siempre que no interfieran con los demás. Desarrollándose en Norteamérica, surge un nuevo modelo de relación médico-paciente, fundamentado en este principio de autonomía y las actitudes deliberativas y de participación con el enfermo. (66)

El consentimiento informado, debe cumplir una serie de **requisitos**:

1. Es un **proceso** continuo, **hablado**, deliberativo y que debe ser **escrito** en aquellas intervenciones quirúrgicas y procedimientos invasivos que supongan "*riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud*" (art. 8.2 de Ley 41/2002). Se debe registrar en la historia clínica. (50)
2. **Voluntariedad**: Debe evitarse la manipulación de la información. El médico debe actuar con honestidad.
3. **Información suficiente y comprensible**: Sobre la naturaleza y objetivos de la cirugía, beneficios y efectos secundarios. Opciones y alternativas terapéuticas. Hay que informar de las consecuencias seguras de la intervención, los riesgos típicos (no los excepcionales o atípicos) y de los riesgos particulares de ese paciente. La

información debe ser comprensible y adaptada al nivel sociocultural del paciente.

4. **Competencia:** En los incapaces, la decisión la toma el representante legal. La mayoría de edad sanitaria es a los 16 años.
5. **Validez**, es decir, otorgado por un sujeto competente, de forma intencional y sin alteraciones del estado de ánimo; **y autenticidad**, es decir, acorde con el estado de valores del sujeto.
6. **Deliberación y decisión**, que se traducirá en aceptar o rechazar la intervención. Este último caso, no supondrá la negativa de la atención médica al paciente.

El **marco jurídico de la teoría del consentimiento informado**, lo constituye:

1. El **Código de Ética y Deontología de la Organización Médica Colegial de 1999**, que trata del CI en el apartado 4º de su artículo 10º. Es por lo tanto, una obligación ética. (30)
2. El Convenio Europeo relativo a los Derechos Humanos y Bioética (**Convenio de Oviedo**). Es la norma jurídica de mayor rango, en donde se hace mención al CI (capítulo 2º). Luego, también es una obligación jurídica o legal. (66)
3. La **Ley General de Sanidad de 1.986**. En su artículo 10º, apartados 5 y 6, se hace referencia al derecho a la información y al CI. (60)
4. 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. (50)

La Ley 41/2002, define el consentimiento informado 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".

Esta ley, introduce importantes reformas en relación al CI, como:

1. Considera el consentimiento de forma **verbal**, como regla general.
2. Será **escrito** en "*intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente*". Así, será imprescindible la utilización de formularios de consentimiento informado escrito, en las intervenciones quirúrgicas oftalmológicas, en especial las de cirugía implanto refractiva.
3. Se firmará un CI por **cada una** de las intervenciones.
4. Habrá que dar **información suficiente** (art. 8.3) sobre el procedimiento de aplicación y sobre sus riesgos. Abarcará las consecuencias relevantes o importantes que la intervención origina con seguridad. Los riesgos por las circunstancias personales del paciente. Los riesgos probables relacionados con esa intervención y las contraindicaciones. (art. 10).
5. Debe ser advertido si va a participar en **proyectos docentes** o de investigación, que no podrán comportar riesgo adicional para su salud.
6. Puede **revocar** libremente por escrito su consentimiento, en cualquier momento.

7. Se respetará la voluntad del paciente de **no ser informado**, haciéndolo constar documentalmente, y sin perjuicio de obtener su consentimiento previo para la intervención.
8. Define el estado de necesidad terapéutica, como *"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."* Deberá dejar constancia en la historia y comunicarlo a sus familiares.
9. Determina como **excepciones** a la obligación de obtener el consentimiento las situaciones de riesgo para la salud pública, riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y el consentimiento por delegación (estado físico o psíquico que no le permitan hacerse cargo de su situación, incapaces y menores de 16 años).(50)

En la bibliografía oftalmológica consultada (72) se defiende que hay que informar al paciente de los denominados **riesgos inherentes** ("material risk"), que serían aquellos a los que cualquier persona en similares circunstancias daría importancia, o a los que da importancia el médico y aquellos por los que el paciente ha mostrado una particular preocupación. Así en el caso Roger frente a Whitaker, la paciente quedó prácticamente ciega tras una desafortunada intervención en su ojo derecho, que causó una oftalmía simpática en el izquierdo. La cuestión planteada no fue si dicha intervención fue realizada con el cuidado y la habilidad necesaria. Se condenó al oftalmólogo por no advertir a la paciente de la remota posibilidad (1/15.000 casos) de que ocurriera una oftalmía simpática, a pesar de que ella le expresó su temor a sufrir daño en "su ojo bueno", al someterse a dicha intervención.

El tribunal en este caso invalidó el precepto que dice que no puede considerarse negligente la conducta del médico que actúa conforme a las normas habituales (*lex artis*). Aunque habitualmente no se informe de esta rara complicación, aquí era una de las preocupaciones particulares de la paciente (*lex artis ad hoc*).

La mayoría de los autores, consideran un buen documento de CI como una evidencia muy útil para la defensa del médico, en una eventual reclamación por negligencia profesional.(56) Pero no debe confundirse el consentimiento informado con una garantía jurídica plena de ausencia de responsabilidad, no amparando éste en ningún caso la mala praxis profesional. Para el buen ejercicio del CI es necesario dedicarle tiempo, a pesar de la demanda asistencial que tengamos, y considerándolo siempre como un complemento a la imprescindible comunicación oral con el paciente. La entrega de un documento de CI no debe sustituir el diálogo entre el médico y el paciente. Al ser la cirugía refractiva una cirugía electiva, precisa de una información cuidadosa del procedimiento. (66)

Las enfermedades oculares tienen una serie de características que las diferencian del resto de las patologías. En primer lugar, los pacientes pueden juzgar por ellos mismos, si realmente ven mejor que antes de operarse. En segundo lugar, porque varios parámetros como la AV o la PIO los obtenemos de mediciones realizadas al paciente, por lo que ellos mismos, sus familiares u otras personas, pueden comprobar objetivamente el resultado de la intervención realizada. Por lo tanto, la información clínica está fácilmente disponible para otras personas, además del médico. En tercer lugar, salvo en las urgencias oftalmológicas como el desprendimiento de retina, el glaucoma agudo o los traumatismos oculares que pueden ocasionar ceguera con facilidad, habitualmente el oftalmólogo maneja pacientes con un buen nivel de agudeza visual.

Estas son esencialmente las causas por las que los pacientes o sus familiares reclaman cuando sufren resultados desfavorables del tratamiento. Por estas tres características de las enfermedades oculares, es por lo que el consentimiento informado es especialmente importante en el campo de la oftalmología. (73)

7.- PRINCIPALES ACTUACIONES OFTALMOLÓGICAS DE LAS QUE PUEDEN DERIVARSE DENUNCIAS.

7.1 La oftalmología como especialidad de riesgo y aquellas actuaciones oftalmológicas en las que con más frecuencia se reclama.

7.2 Análisis de las series publicadas sobre malapaxis en oftalmología.

7.1 La oftalmología como especialidad de riesgo y aquellas actuaciones oftalmológicas en las que con más frecuencia se reclama:

La oftalmología es una de las especialidades médicas con mayor número de demandas por mala praxis. En algunas estadísticas (9), hemos visto que ocupa el quinto lugar en frecuencia de denuncias. Y las indemnizaciones que se pagan al paciente en las condenas por malapaxis en oftalmología son en algunos casos de 250.000\$ (unos 40 millones de pesetas), en Norteamérica. Las estadísticas publicadas cifran las reclamaciones en las que la compañía de seguros del oftalmólogo tiene que pagar indemnización en torno al 18%. La actuación oftalmológica presuntamente negligente ocurrió dentro del primer mes en el 43% de los casos, y en la primera visita en el 17%. Probablemente estas cuantiosas indemnizaciones estén en relación con las importantes secuelas que sufre el paciente en estos casos, ya que el 84% de ellos sufrían ceguera legal ($AV < 0,10$).

Los factores que más frecuentemente propiciaron llegar a una conformidad o acuerdo legal entre las partes, admitiendo la culpabilidad del médico reclamado, fueron:

1. Modificación de los datos de la historia clínica.
2. Historial incompleto.
3. Problemas con el consentimiento informado.
4. Seguimiento inadecuado del paciente.
5. No pedir consejo a tiempo a un médico consultor. (7)

Algunos trabajos (56) consideran que actualmente las principales actuaciones oftalmológicas de las que pueden derivarse reclamaciones son:

1. Intervenciones de LASIK.
2. Cirugía de cataratas.
3. Glaucoma.
4. Queratotomía radial.
5. Errores en el diagnóstico de anomalías en la visión binocular en niños y adultos.

Y después de analizar las reclamaciones, estos autores (56), y cualquiera que analiza en profundidad el problema de las reclamaciones por malapraxis, encontraban que en la mayoría de las reclamaciones se producen porque surgen complicaciones, no porque ocurra realmente una actuación negligente del oftalmólogo.

En casi todos los trabajos publicados sobre el tema, como veremos a continuación, la actuación oftalmológica en la que con mayor frecuencia se producen reclamaciones es la cirugía de cataratas y en segundo lugar las intervenciones de cirugía refractiva, constituyendo la suma de ambas más de la mitad de las denuncias. También se recogen como actuaciones de riesgo, pero en menor proporción las actuaciones oftalmológicas de urgencia, y el manejo médico y quirúrgico del desprendimiento de retina y del glaucoma. El resto de las intervenciones oftalmológicas ocasionan reclamaciones en menor proporción.

7.1.1).- Reclamaciones en la cirugía de cataratas:

La catarata es la causa más común de las reclamaciones por mala praxis en oftalmología (21), (7), (74) y (75). Es una patología muy frecuente, por lo que la operación de cataratas es una de las intervenciones quirúrgicas que más frecuentemente se realizan. La extracción de cataratas y el implante de una lente intraocular por cualquier técnica sigue sometida al riesgo de numerosas complicaciones (**Figura 13**) (76)

Las reclamaciones en cirugía de cataratas suponen un importante problema para las compañías de seguros, ya que suponiendo una parte pequeña de las reclamaciones totales de la compañía (sólo el 7%), las indemnizaciones pagadas por este tipo de cirugía suponen la cuarta parte (el 24%) del total de dinero pagado por la compañía en concepto de indemnizaciones. Estos datos corresponden a un estudio basado en 168 reclamaciones en cirugía de catarata, contra la compañía de Seguros OMIC (Ophthalmic Insurance Company, San Francisco, CA 94109 USA) durante un periodo de diez años. En todas el procedimiento había finalizado. Se pagó indemnización en 37 de las 168, es decir, en el 22% de los casos. En total las indemnizaciones ascendían a tres millones de dólares. (75)

I)- COMPLICACIONES ANESTÉSICAS:

1. Hemorragia retrobulbar.
2. Perforación del globo o del nervio óptico.

II)- COMPLICACIONES OPERATORIAS:

1. Perforación del globo con la sutura de tracción.
2. Incisión de FACO demasiado grande o pequeña. Incisión escleral con perforación del colgajo o lesión del cuerpo ciliar. Incisión en córnea transparente con desprendimiento de la Descemet.
3. Incisión de EXTRACAPSULAR con perforación escleral o lesión del cuerpo ciliar o desprendimiento de la Descemet.

III)- COMPLICACIONES EN LA EXTRACCIÓN DE LA CATARATA:

1. Cápsulotomía anterior con extensión periférica, desgarros radiales o dehiscencia capsular.
2. Hidrodissección con rotura de la CP o hundimiento del núcleo.
3. Extracción del núcleo (FACO): lesión corneal o del iris con el terminal. Rotura de CP. Vitreorragia. Hundimiento del núcleo o turbulencia (chatter) nuclear.
4. Extracción del núcleo (EXTRACAPSULAR): rotura de CP, Vitreorragia o hundimiento del núcleo.
5. Aspiración corneal con rotura de CP, vitreorrágia o presión vítrea positiva.
6. Lesiones del iris: pupila miótica, prolapso, contracción pupilar.
7. Al colocar la LIO: roturas de CP, vitreorrágia o luxación posterior de la lente.

IV)- COMPLICACIONES POSTOPERATORIAS:

1. De la herida: hipema, inflamación, dehiscencia, astigmatismo.
2. Lesión endotelial.
3. Edema macular quístico.
4. Problemas de la LIO: captura pupilar, sd. del "limpiaparabrisas", "salida de sol", "puesta de sol", subluxación del implante, dislocación posterior.

Figura 13.- Complicaciones de la cirugía de catarata. (76)

El autor de este trabajo (75) incluso establece las indemnizaciones medias que se pagaron en algunas de las complicaciones de este tipo de intervenciones. Así, por ejemplo, en las endoftalmitis se indemnizaba por unos 180.000 \$, en los casos de desprendimiento de retina secundario a cirugía de cataratas unos 72.000 \$ y en errores en la potencia de la LIO implantada unos 28.000 \$. Las complicaciones que originaban la reclamación las dividía por orden de frecuencia en estos seis grupos:

- 1º. **Problemas relacionados con la LIO:** ya fueran errores en el cálculo de la potencia que ocasionaban un defecto refractivo residual o bien alteraciones en la posición de la lente implantada, durante el mismo acto quirúrgico o en el postoperatorio. Son la causa más frecuente de reclamación, pero las indemnizaciones pagadas por este motivo suelen ser bajas.
- 2º. **Complicaciones retinianas:** se incluiría en este grupo los desprendimientos de retina secundarios habitualmente a tracciones vítreas en cirugía de cataratas complicada frecuentemente con vitreorragia, pero también las complicaciones de polo posterior relacionadas con este tipo de cirugía, concretamente el edema macular quístico.
- 3º. Las **endoftalmitis:** que pese a ser afortunadamente poco frecuente, constituyen el grupo en el que se paga indemnización en el mayor porcentaje de las reclamaciones planteadas por este motivo y además son también el grupo en el que se pagan indemnizaciones más altas, ya que es muy frecuente que quede como secuela la pérdida anatómica o funcional del ojo o termine en situación de ceguera legal.
- 4º. **Complicaciones corneales:** No son frecuentes y excepcionalmente terminaron en indemnización.

- 5º. **Lesiones del iris:** Como en el grupo anterior, ocurren muy excepcionalmente y las reclamaciones planteadas por este motivo, no suelen prosperar ya que deben estar recogidas en el documento de consentimiento informado, por lo que consta que el paciente las aceptó como un riesgo inherente a este tipo de intervenciones quirúrgicas.
- 6º. **Miscelánea:** Se incluyen en este grupo aquellas complicaciones de la cirugía de cataratas, no clasificables en los apartados anteriores, como son punciones del globo ocular al aplicar la anestesia peri o retrobulbar, pérdidas de campo visual en pacientes glaucomatosos durante el periodo de la intervención, casos de hemorragias expulsivas o problemas relacionados con la sutura, que cada vez son menos frecuentes al realizarse habitualmente incisiones autosellables.

Considera este autor la cirugía de cataratas como una **actividad de riesgo**, no por la posibilidad de reclamación tras una intervención de catarata, que realmente es muy baja, sino por la altísima frecuencia de este tipo de intervenciones y por las importantes secuelas que pueden ocasionar las complicaciones de este tipo de cirugía.

Analizó estas denuncias, desechando aquellos casos en los que no existía documentación clínica suficiente como para permitir establecer conclusiones válidas sobre lo ocurrido, y descubre que la complicación que motivó la reclamación planteada por el paciente, solamente fue detectada intraoperatoriamente y reflejada en la hoja de quirófano o en la historia en el 50 % de los casos.

Ya hablamos en el capítulo cuarto sobre prevención de denuncias por malpraxis, en general, pero este autor nos aconseja seguir una serie de pautas para reducir el riesgo de denuncias, en concreto en cirugía de cataratas ("**Risk-Reduction Strategies**") que divide en dos tipos:

A).- de **tipo genérico**, como son documentar adecuadamente las exploraciones preoperatorios realizadas, hacer referencia en el documento de CI a los riesgos de tipo personal de nuestro paciente en concreto, cumplimentar correctamente las hojas del protocolo quirúrgico (complicaciones intraoperatorias, modo de resolverlas, razones de cambiar la LIO que se planteó implantar en un primer momento, etc...), dejar constancia del seguimiento post-operatorio aumentando la frecuencia de las revisiones habituales cuando surgen complicaciones o cuando el paciente nota algún síntoma alarmante, y finalmente evitar hacer correcciones de la historia "a posteriori" y derivar al paciente precozmente a un consultor en caso de que sea necesario.

B).- de **tipo específico** frente a los anteriores grupos de complicaciones más frecuentes, como son estar familiarizado con tan solo una o dos tipos de LIO y de biometría, para evitar errores o confusiones por estas causas, usar fórmulas de tercera generación para el cálculo de la potencia, emplear listas de comprobación pre-quirúrgica. En relación a las endoftalmitis, documentar las medidas profilácticas empleadas, los protocolos empleados, el incremento de la frecuencia de revisiones si aumenta el riesgo, y derivar al paciente precozmente si la situación nos desborda. Ser prudentes en el manejo de restos del cristalino, para evitar complicaciones vitreoretinianas y con las inyecciones periorbitales de la anestesia para evitar perforaciones del globo.(75)

7.1.2).- Reclamaciones en la cirugía de refractiva:

Este tipo de cirugía, particularmente las intervenciones de la miopía mediante LASIK, al ser de tipo opcional, y dadas las altas expectativas de los pacientes y las falsas ideas del público en general sobre la cirugía refractiva, y otros factores condicionantes de los que ya hemos hablado (65) ha abierto las puertas a un nuevo riesgo de demandas para el oftalmólogo y el optometrista, en las situaciones de manejo conjunto del paciente. En estos casos, es fundamental cuidar el documento de consentimiento informado, los aspectos publicitarios y comerciales, los problemas que pueden plantearse en relación al manejo conjunto con el optometrista, y las guías de actuación o protocolos. Ser cuidadoso en estos aspectos es la mejor protección del oftalmólogo frente a demandas, y puede servir de defensa, en el caso de que éstas surjan. (77), (56)

Las complicaciones en una intervención de LASIK, pueden surgir en cualquiera de los momentos de la técnica: (78)

I. COMPLICACIONES PREOPERATORIAS:

1. Por la anestesia (quemosis conjuntival, defectos de succión).
2. Al aplicar los campos y el espéculo (abrasiones corneales, defectos epiteliales).
3. En el marcado corneal (Toxicidad epitelial, contaminación de interfase, dispersión de la tinción).

II. COMPLICACIONES TRANSOPERATORIAS:

1. Perforación corneal (ausencia o inserción incorrecta de la placa del microqueratomo).
2. Corte primario incompleto o incorrecto (superficial, descentrado o irregular), o de grosor variable.
3. Problemas con el colgajo: Colgajo libre, daño o destrucción, recolocación incorrecta, pérdida.
4. Contaminación transoperatoria de las superficies.

III. TRANSOPERATORIAS ESPECÍFICAS DEL USO DEL LÁSER:

1. Ablación incorrecta (miópica, astigmática, o mixta).
2. Descentramientos de la ablación.
3. Interrupción del tratamiento con láser por problemas técnicos.
4. Daños en la bisagra debido a la pobre protección durante la fotoablación por astigmatismo.
5. Ablación del estroma de la bisagra durante la ablación in situ.
6. Ablación deficiente cuando existe líquido y/o impurezas.

IV. COMPLICACIONES POSTOPERATORIAS:

1. Trauma epitelial. Friabilidad estromal.
2. Alteraciones topográficas inducidas (islas centrales).
3. Epitelización o detritux en la interfase.
4. Astigmatismo irregular o inducido.
5. Distorción de la zona óptica, tracción de las arrugas en el colgajo, opacidades en la interfase.
6. Hipocorrecciones, hipercorrecciones y regresiones.

Figura 14.- Complicaciones del LASIK.

7.2 Análisis de la series publicadas sobre malapraxis en oftalmología:

Entre las escasas series que podemos hemos encontrado en la bibliografía publicada sobre el tema, además de la revisión que acabamos de comentar exclusivamente sobre intervenciones de cataratas (75), hay que destacar la revisión realizada por Bettman de 700 reclamaciones publicada en *Ophthalmology* en 1990 (74). En España, el único trabajo que hemos encontrado es la revisión de 54 reclamaciones oftalmológicas en el Colegio de Médicos de Barcelona, realizada por la Dra. Teresa Solans Barri, con motivo de su tesis doctoral en el año 1992.(21)

En el primero de estos trabajos, Jerome W. Bettman publicó en *Ophthalmology* una estupenda revisión de 700 de reclamaciones contra oftalmólogos, de las cuales, él estuvo personalmente implicado en 620. Las clasifica en doce grupos, según la frecuencia, y describe los factores más significativos de cada uno, dando una serie de recomendaciones para tratar de prevenirlas en el futuro. Estos grupos los podemos ver con el número de casos y los respectivos porcentajes en la Tabla 1.

GRUPO	TIPO DE INTERVENCIÓN	CASOS	%
1	Cirugía de Cataratas.	154	22
2	Desprendimientos de retina.	77	11
3	Efectos secundarios de medicación	71	10
4	Glaucoma	55	7,8
5	Traumatismos CEIO	48	6,8
6	Miscelánea.	46	6,6
7	Retinopatías Médicas.	43	6
8	Retinopatía del prematuro	35	5,5
9	Infecciones postoperatorias.	33	4,7
10	Problemas anestésicos.	32	4,5
11	Problemas no oftalmológicos.	27	3,4
12	Cirugía plástica ocular.	17	2,5
13	Lentes de contacto.	17	2,5

Tabla 1.- Revisión de J. W. Bettman (1990).

1)- Extracción de cataratas: 154 casos.

Constituyen el 22 % del total. Y dentro de este grupo mayoritario, lo más frecuente es que las reclamaciones sean por implante de LIOS (49 de las 154 reclamaciones). Al principio existían problemas con la fabricación de las lentes, pero superados éstos, las reclamaciones pasaron a hacerse a aquellos cirujanos más intrépidos que ponían implantes en casos, que hace años eran de dudosa indicación (diabéticos, glaucoma, niños, etc...). Otro de los factores de riesgo era tener una buena agudeza visual previa a la cirugía.

Diez de las reclamaciones basadas en desplazamiento de la lente que exigió reemplazarla con las consiguientes complicaciones (pérdidas de vítreo, descompensación endotelial, desprendimientos de retina, iridociclitis,...) no fueron ganadas por el demandante.

En los casos de fallos con el instrumental, por ejemplo con el facoemulsificador, es importante preservar muestras (soluciones de irrigación, piezas del instrumental defectuosas, etc...) para análisis posteriores. En estos casos la responsabilidad no será del oftalmólogo, sino del fabricante.

Hay tres casos en los que la reclamación se basa en errores en el cálculo de la potencia de la LIO.

En general, en este grupo, la mayoría de las reclamaciones se formulan cuando sobrevienen resultados desafortunados, no porque realmente exista malpraxis por parte del oftalmólogo. Pérdidas de vítreo asociadas a desprendimiento de retina, edema macular, queratopatías e iridociclitis pueden ocurrir en manos de los mejores cirujanos. El oftalmólogo suele ser declarado culpable en los casos de infecciones intraoculares que no han sido tratadas de forma precoz o cuando se aplican tratamientos claramente inadecuados.

2)- Desprendimientos de retina: 77 casos.

Serían el 11 % del total. No incluye el DR secundario a otras patologías. Las causas de reclamación más frecuentes fueron:

1. Error diagnóstico (no dilatar la pupila, no usar binocular, no explorar el ojo contra lateral). No se considera mala praxis no detectar pequeños desgarros tras un cuidadoso examen bajo midriasis.
2. No haber visto precozmente al paciente. (la recepcionista debe estar instruida de los síntomas de DR, ante la duda consultar al oftalmólogo, si no hay cita recomendar que vaya a urgencias).
3. DR secundario a uso de midriáticos (6 casos).

Algunos pacientes reclamaron después de que el DR fue curado, por diplopia secundaria a alteraciones en el balance muscular, fatiga visual o alteraciones en la visión estereoscópica.

3)- Efectos secundarios de los medicamentos: 71 casos.

Son el 10 % del total. La mayoría en relación con el uso de corticoides, principalmente tópicos (34 casos).

Tampoco deben usarse inhibidores de la anhidrasa carbónica en casos de glaucoma que pueden ser controlados con tratamiento tópico. La asociación de anemia aplásica con el uso de inhibidores de la anhidrasa carbónica representa un dilema para los oftalmólogos.

4)- Glaucoma: 55 casos.

Constituyen el 7.8 % del total. La mayoría por retraso en el diagnóstico, hasta que ocurre importante daño en el nervio óptico. Aquellos casos en los que se han hecho tonometrías digitales, pero no se ha examinado cuidadosamente el nervio óptico, ni se han hecho campos visuales, son muy difíciles de defender.

Tres de las reclamaciones fueron por infecciones tras cirugía filtrante.

5)- Traumatismos incluyendo cuerpos extraños: 48 casos.

6,8 del total. En la mayoría, 27 casos, la reclamación se pone por fallos de diagnóstico de cuerpos extraños intraoculares. En muchos casos el cuerpo extraño no se diagnostica por disponer el cirujano de una única modalidad de diagnóstico. Ultrasonidos, tomografía computarizada y especialmente los rayos X, pueden ocasionar fallos diagnósticos y de localización de cuerpos extraños cuando se utilizan como método único. Siempre advertir del pronóstico incierto.

El resultado de estos casos suele ser la pérdida visual. Y la reclamación suele basarse en el retraso en la instauración del tratamiento. Debe hacerse una radiografía de órbita cuando el paciente refiera actividad de riesgo de cuerpo extraño intraocular de naturaleza metálica. Si hay opacidad de medios (hemorragia vítrea) hay que hacer una ecografía para descartar un desprendimiento de retina.

6)- Miscelánea: 46 casos.

Supone este grupo el 6.6 % del total de las reclamaciones.

7)- Retinopatías médicas: 43 casos.

Representan el 6 % de las reclamaciones. La mitad de ellas ocurren en pacientes con retinopatía diabética. La causa de estas reclamaciones suele ser: mala visión después de la fotocoagulación, errores en la panfotocoagulación, retrasos en el tratamiento y malos resultados visuales. En algunos de estos pacientes, el resultado visual pobre era consecutivo a la mala evolución de su enfermedad, a pesar de haber aplicado el tratamiento adecuado.

Una situación de riesgo para demandas es la fotocoagulación de lesiones cercanas a la fóvea, especialmente si el paciente tiene una buena visión previa. Tiene gran importancia, en estos casos, el documento de consentimiento informado, en el que el paciente firma que ha sido advertido previamente de estas posibles complicaciones, entendiendo perfectamente las explicaciones.

8)- Retinopatía de los prematuros: 35 casos.

Constituyen el 5.5 % del total. Estos casos solamente comprometen al oftalmólogo como testigo. Tan solo en un caso el oftalmólogo fue el blanco de la demanda.

Un importante factor de riesgo para estas reclamaciones es la mala comunicación con los padres. La escena típica en estos casos es la siguiente: Un neonato muy enfermizo sobrevive tras semanas de ansiosa agonía, los padres sujetan en brazos a un niño aparentemente sano al que le queda como último problema una mala visión o incluso una ceguera. Si se les hubiera advertido de esta posibilidad tempranamente (a las dos semanas del nacimiento) se les habría evitado una desagradable sorpresa, que posiblemente ha provocado la reclamación.

9)- Infecciones postoperatorias: 33 casos.

El 4.7 % del total. La mayoría son por retraso en la instauración del tratamiento. La reclamación siempre fue defendible, a pesar del mal resultado, si el antibiótico se puso precozmente y por la vía adecuada.

10)- Problemas con la anestesia: 32 casos.

Suponen el 4.5 % del total. Incluye en este grupo anestésicos generales, regionales y locales. Ocurrió parada cardíaca en siete pacientes, falleciendo cuatro de ellos (uno tenía cuatro años). En 12 casos se produce perforación del globo ocular, cuatro de ellos eran inyecciones retrobulbares, los demás: inyecciones subconjuntivales, subtenoninas, sutura del recto superior o inyecciones de anestesia para chalación. Las reclamaciones por complicaciones tras inyección retrobulbar (perforación, hemorragia o atrofia óptica) suelen ser fácilmente defendibles al ser una técnica de punción a ciegas o porque las escleras finas pueden perforarse inadvertidamente.

11)- Problemas no oftalmológicos: 27 casos.

3,4 % del total. Se implica al Oftalmólogo en la reclamación al principio, pero luego se desiste al ver que no tiene que ver con el asunto.

12)- Cirugía Oculopástica: 17 casos.

Suponen un 2,5 % del total. Las causas en este grupo son muy variadas: extrusiones de prótesis, hipercorrecciones de ptosis, exéresis tumorales que afectan a la vía lagrimal y dejan como secuela un ojo seco,... Es muy importante en este grupo informar cuidadosamente al paciente y un buen CI.

13)- Problemas con lentes de contacto: 17 casos.

Suponen un 2,4 % de todas las reclamaciones. Hay siete casos de úlcera corneal en usuarios de lentillas: en cuatro de ellos se aisló pseudomona y en los otros tres no se pudo identificar el germen responsable. En dos casos simplemente se produjo una abrasión corneal. Frecuentemente se producen reclamaciones por problemas relacionados con los cuidados de mantenimiento y limpieza de las lentes.

J. W. Bettman concluye su revisión, diciendo que la mayoría de estas reclamaciones no llegan a juicio, porque se suele llegar a un acuerdo o conciliación previa. Los motivos más frecuentes de reclamación están muy en función del periodo de tiempo que estudiemos, cada época tiene un tipo de reclamaciones más frecuente. Destaca como factores de riesgo para sufrir denuncias la falta de armonía en la relación médico paciente y problemas relacionados con el consentimiento informado.

En España, tan solo encontramos la revisión realizada por la Dra. Teresa Solans Barri en el año 1.992, sobre 54 reclamaciones que se producen entre los años 1.986 y 1.992 en el Colegio Oficial de Médicos de Barcelona (21). Los divide en cinco grupos en función de la patología ocular que ocasiona la reclamación.

La patología más frecuente son las cataratas doce casos (22,2 %), incluye intervenciones con o sin LIO. Sigue en frecuencia al grupo de desprendimiento de retina con nueve casos (16.7%) incluyendo tanto problemas diagnósticos como derivados del tratamiento quirúrgico. El grupo de reclamaciones relacionadas con la miopía lo constituyen siete casos (13%) incluye problemas relacionados con la refracción, lentes de contacto y un caso de queratotomía radial. Hay cinco casos de glaucoma (9.3%) relacionados con el control y el tratamiento de esta

enfermedad y finalmente el grupo de miscelánea, constituido por 21 reclamaciones (el grupo más numeroso) formado por diversas patologías (problemas de diagnóstico y tratamiento de conjuntivitis, extirpaciones tumorales, intervención en el ojo equivocado, problemas relacionados con la fotocoagulación, queratoplastia penetrante, inyección retrobulbar, urgencias oftalmológicas,...)

GRUPO	INTERVENCIÓN	CASOS	%
1	Cirugía de Cataratas.	12	22,2
2	Desprendimientos retina.	9	16,7
3	Miopía.	7	13
4	Glaucoma	5	9,3
5	Miscelánea (*).	21	38,9

Tabla 2.- Revisión T. Solans Barri (1.992)

Entre las conclusiones de este interesante trabajo hay que destacar que los **actos médicos esenciales**, es decir, los relativos al establecimiento del diagnóstico y el tratamiento, suelen realizarse correctamente. Habitualmente no se encuentran problemas de **impericia**, sino más bien de falta de atención constante, diligencia extrema y de prudencia en la ponderación de los elementos que se ofrecen.

Los facultativos reclamados suelen contar con unos 20 ó 30 años de ejercicio profesional, por lo que es posible que exista una disminución del nivel de

autoexigencia, o un **exceso de confianza** en el trabajo diario, así como también a un **aumento en la cantidad** de pacientes a su cargo y en la complejidad de las patologías atendidas en estos casos. En ocasiones, la causa de la reclamación se debe al mal funcionamiento del sistema o a **problemas de tipo administrativo**, que no son achacables al facultativo.

Destaca como un factor importante en la génesis de la reclamación *"...la aportación de colegas médicos que en segunda consulta realizan comentarios gratuitos << ex abundancia>> extendiéndose innecesariamente en **críticas más o menos veladas a la actuación del compañero** al que se supone en muchos casos, con notable superficialidad, causante de la mala evolución del cuadro".* Propone el uso de alternativas extrajudiciales, para encauzar las críticas hacia la actuación de otros colegas, como son las Comisiones Deontológicas de los Colegios de Médicos.

Al analizar la **correlación entre praxis y reclamación**, diferencia tres factores:

1. **Déficit de información** al paciente: es una queja generalizada alegada, casi siempre en las manifestaciones de los denunciados ante los tribunales. No encuentra esta autora constancia en la historia clínica de la información dada al paciente en el 80% de las reclamaciones.
2. Falta de oferta de **alternativas terapéuticas**: Tampoco encuentra reflejado en la historia las posibles alternativas terapéuticas en el 66,7% de los casos. Este aspecto también constituye una queja frecuente del paciente, que plantea que no le ofrecieron otras alternativas, que la intervención realizada para solucionar su problema.

3. La **inexistencia de requisitos medico-legales:** entendido como la *"falta de documentación demostrativa de haberse realizado cuantos actos de naturaleza médica y relevancia jurídica, son exigibles para exonerar de culpa al facultativo*. Encuentra en el 92,6 % de los casos, que no se documenta en absoluto la relación existente entre el médico y el paciente, observándose en todos ellos una resistencia a recoger esta información en la historia.

Cuando se realizó este trabajo (1992), no existían protocolos o sistemas normalizados para recoger la información que el médico debe dar a su paciente. Actualmente se han publicado modelos de documentos de consentimiento, como los realizados por la propia Dra. Teresa Solans Barri y el G.O.L. (Grupo de Oftalmología Legal) en 1996 (63), o los que publicó el Dr. José Luis Pérez Salvador en el 2.003 (66), refrendados por la SECOIR (la Sociedad Española de Cirugía Ocular e Implanto-Refractiva). Nosotros también proponemos unos modelos de documento de consentimiento informado actualizados para la mayoría de las intervenciones oftalmológicas, que incluimos como anexo al final de este libro.

8.- ANÁLISIS DE LA JURISPRUDENCIA RECIENTE EN RELACIÓN A RECLAMACIONES EN OFTALMOLOGÍA.

8.1 Jurisprudencia Penal.

8.2 Sentencias relacionadas con la responsabilidad objetiva.

8.3 Sentencias de la Audiencia Nacional en las que se condena a la Administración por retraso en el tratamiento.

8.4 Jurisprudencia sobre el consentimiento informado.

8.5 Sentencias en relación al informe pericial oftalmológico.

8.6 Últimas sentencias.

8.1 Jurisprudencia Penal:

En la **Jurisdicción Penal**, apenas existen sentencias recientes en relación a la responsabilidad profesional en Oftalmología. La mayoría de la jurisprudencia la encontramos en los ámbitos civil y contencioso-administrativo.

En el penal, tan solo hemos encontrado una sentencia de fecha 12/06/00 de la Audiencia Provincial de Jaén, que confirma en apelación la sentencia absolutoria dictada por el Juzgado de lo Penal, en un caso de fallecimiento de una paciente, durante una intervención de evisceración de su ojo izquierdo el 09/12/97. La Audiencia afirma que no puede asegurarse que la hiponatremia sufrida por la paciente desencadenara el edema y trombosis cerebral que motivó su fallecimiento. No hubo autopsia, por lo que no se pudo determinar con certeza la causa de su muerte. No existe, por lo tanto responsabilidad penal, no obstante podría reclamarse responsabilidad ante la jurisdicción civil.

Recientemente, Diario Médico ha publicado el 13 de febrero de 2006, la noticia de una ratificación por parte de la Audiencia Provincial de Barcelona de una condena del Juzgado de lo Penal número 9 de esta Ciudad, a un oftalmólogo, a un año y medio de cárcel y de inhabilitación profesional, y al pago de una

indemnización de 51.363,75 euros, en concepto de indemnización civil, por considerarle autor de un **delito de imprudencia grave**. La sentencia de instancia considera como tal el que a lo largo de más de tres años de tratar al paciente no se llevó a cabo por el facultativo ninguna prueba de campo visual en el ojo izquierdo del querellante (del que a la postre perdería por completo la visión) siendo imprescindible aquella para el adecuado tratamiento del glaucoma que padecía. La actuación negligente, y no dolosa, consistió en la inobservancia del cuidado debido al paciente. Como suele ocurrir en estos casos, la prueba pericial realizada por el médico forense fue determinante, al considerar "la prueba del campo visual como un proceder elemental en oftalmología dentro del normal tratamiento de un glaucoma, sin que pueda entenderse como válido sustitutivo el control de agudeza visual encomendado al optometrista, como se aduce por la representación recurrente". Si los argumentos de la defensa del oftalmólogo, se limitaban a este último, no nos puede extrañar lo más mínimo, que fuera condenado.

López Aranguren (79) hace una estupenda recopilación de las últimas sentencias en relación a la responsabilidad profesional en oftalmología y saca la conclusión de que las áreas de riesgo fundamentales son el consentimiento informado y la responsabilidad objetiva. En seis de las quince sentencias los Tribunales resuelven las reclamaciones recurriendo a criterios de **responsabilidad objetiva**, es decir, que cuando el resultado de la actuación médica es un daño, hay que responder (no es necesario demostrar la culpa del oftalmólogo). Y lo relevante es que se aplican criterios de responsabilidad objetiva, no solamente en la jurisdicción Contencioso-Administrativa, sino también en la Civil. Ya vimos anteriormente, que según Asunción Merino (37), debería acreditarse la culpa o negligencia del médico para lograr su imputación de responsabilidad civil. En otras seis de estas quince sentencias, el punto central es el **consentimiento informado**. Dando importancia a los riesgos personalizados. En tres de las sentencias se analiza el tema de la **relación de causalidad**, destacando que debe probarse la mala praxis del facultativo.

Destacar otra vez, como hemos visto en todos los trabajos publicados sobre el tema (7), (21), (74) y (75) como causa más habitual de las reclamaciones en oftalmología la **cirugía de catarata**, que constituyen nueve casos en las quince sentencias (60% de las reclamaciones).

8.2 Sentencias relacionadas con la responsabilidad objetiva.

Como ejemplo de aplicación de criterios de responsabilidad objetiva, tenemos una sentencia del Tribunal Superior de Cataluña (Diario médico de 20 de junio del 2002), en vía administrativa, que condena a Catsalut a pagar 18.030, 36 € (tres millones de ptas.) a una paciente que sufrió una pérdida de visión del ojo izquierdo como consecuencia de un desprendimiento de retina, producido como consecuencia de una intervención de cataratas en la que se produjo una rotura capsular, con hemorragia vítrea y vitritis. Considera el Tribunal que "existió relación de causalidad entre la prestación sanitaria y los daños padecidos".

En la Jurisdicción Civil, la Audiencia Provincial de Cádiz (Sentencia de 22/01/2002), también aplica criterios de responsabilidad objetiva al condenar a un Centro Privado a pagar 53.361 € (casi 9 millones de ptas.), a un paciente que perdió un ojo como consecuencia de una endoftalmitis por estreptococo viridans, también en una intervención de cataratas. Se aplica la Ley de Consumidores y Usuarios, que contempla una responsabilidad objetiva, cuando los controles de calidad fallan o dejan de funcionar en un centro sanitario. En este caso, se practicaron ese día tres intervenciones de cataratas, y en una de ellas, otro paciente "sufrió también una endoftalmitis".

Una sentencia de 20 de febrero del 2002, de la sección 6ª de la Audiencia Provincial de Alicante, y también en relación a una intervención de cataratas en la que se produce una insuficiencia endotelial, condena a una Clínica a restituir al

paciente lo abonado por dicha intervención. Argumenta que la omisión de realizar un recuento endotelial y "el error posterior en la elección de la técnica quirúrgica en ningún caso pueden ser excusables y comportan una actuación médica negligente" (Diario Médico de 28/11/02). Considera la cirugía de cataratas en el límite con la obligación de resultados: "la verdadera naturaleza de la obligación médica asumida en este tipo de intervenciones, que no precisan de una asistencia médica inexcusable puede situarse en lo que se ha denominado zona limítrofe entre la medicina curativa o asistencial y la voluntaria o satisfactiva".

En la Jurisdicción Civil, lo habitual es que para apreciar mala praxis médica haya que probar la falta de diligencia, no solo el daño. Es decir, no son aplicables criterios de responsabilidad objetiva. Así el Juzgado de Primera Instancia nº 6 de Oviedo desestima una demanda de 180.304 € (30 millones de ptas.) que interpuso una paciente intervenida de cataratas en el año 1.986 y que trece años después sufrió una evisceración de ese ojo. La resolución se basa en que "lo único que consta es la evisceración del ojo derecho, sin que tan solo por vía de alegaciones se concrete la actividad negligente que se imputa al facultativo que practicó la operación". (Sentencia de 04/04/02).

En la misma línea de tener que demostrar en vía civil la culpa patente por parte del médico, está la Sentencia de fecha 27/02/02, de la Secc. 4ª de la Audiencia Provincial de Barcelona, en la que se absuelve a un anestésista al que se le imputa la pérdida de visión de una paciente tras aplicarle una anestesia peribulbar, para intervenirla de cataratas. La sentencia considera el informe pericial aportado como "prácticamente imprescindible para solucionar el conflicto". En este informe se hace constar la falta de relación de causalidad entre la operación y el resultado, diciendo que "la afección surgida con posterioridad se produjo por patología vascular senil, sin relación alguna con la intervención".

8.3 Sentencias de la Audiencia Nacional en las que se condena a la administración, por retraso en el tratamiento:

La Sala de lo Contencioso de la Audiencia Nacional (sentencia de 04/12/02), aplica la doctrina de la "pérdida de la oportunidad", indemnizando con 30.000 € (cinco millones de ptas.) a un paciente que perdió la visión de un ojo, como consecuencia de una endoftalmitis postquirúrgica. La cantidad es idéntica a otro caso en el que aplicó igual doctrina. Se retrasó un mes la realización de la vitrectomía, cuando debe hacerse en 24 horas, si no hay respuesta al tratamiento antibiótico aplicado. Se indemniza el hecho "de que de haberse actuado con arreglo a la lex artis, se hubiera podido lograr una curación completa, pero tomando en consideración que no se ha acreditado si dicha curación completa era posible, ni de qué factores dependía". (Diario Médico de 31/12/02).

En la misma línea, la sentencia de 06/11/02 también de la Sala de Lo Contencioso de la Audiencia Nacional, condena a la administración por una demora de diez meses en aplicar un tratamiento fotocoagulador para tratar una retinopatía diabética. Considera este retraso no conforme a los criterios de la lex artis pues "el tratamiento inmediato con láser reduce el riesgo de pérdida de visión severa". La indemnización de cinco millones de ptas. se otorga por el daño moral, a pesar de que la Administración había concedido previamente al enfermo el reintegro de los gastos desembolsados en la clínica privada a la que acudió para realizar el tratamiento.

El criterio de la Audiencia Nacional en relación con las infecciones nosocomiales, siempre ha sido condenar a la Administración, salvo que pueda demostrar que la infección se produjo por fuerza mayor. Sin embargo hay una sentencia de 29/01/2003, en la que desestima la reclamación en una endoftalmitis postquirúrgica, con base en tres argumentos:

1. La actual inexistencia de tratamiento para la completa esterilización de la superficie ocular.
2. El hecho de que la intervención se realizara sin complicaciones.
3. La falta de prueba pericial demostrativa de la etiología de la infección, en ese caso.

Por el contrario, un caso similar (endofthalmitis posquirúrgica) ha sido indemnizado con 28.548 € (casi 5 millones de ptas.) por el Servicio catalán de la Salud, en cumplimiento de de una sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Cataluña. (80)

8.4 Jurisprudencia en relación al consentimiento informado:

La doctrina del Tribunal Supremo en materia de Consentimiento Informado está clara: “Deontológica y legalmente, todo facultativo de la Medicina debe saber la obligación que tiene de informar de los posibles efectos de cualquier intervención quirúrgica”. En esta línea se mencionan tres sentencias:

- Una del Juzgado de Primera Instancia 4 de La Coruña, en la que se condena a un oftalmólogo a pagar 30.000 € (5 millones de ptas.) a una paciente a la que intervino de miopía mediante LASIK, y que quedó insatisfecha por la distorsión visual que veía y sus dificultades en la visión de cerca. No hay documento de CI, y por lo visto el médico mencionó a la paciente “como única complicación posible, una pequeña infección que se curaría con un pequeño tratamiento antibiótico”. El perito que interviene afirma que “la mayoría de los autores encontrados en la bibliografía no

aconsejan la realización de Lasik como alternativa a la utilización de lentes de contacto o gafas, ya que existe un riesgo moderado de obtener un resultado insatisfactorio y decepcionante para el paciente". (81)

- La Audiencia Provincial de Valencia condena a un oftalmólogo a pagar 60.000€ por implantar una lente fáquica de Worst, a un paciente que quedó con un iris atrófico, en midriasis paralítica y con un edema corneal distrófico. Se afirma que la obligación de informar al paciente se refuerza aún más cuando "se trata de una técnica no avalada por la mayoría de la ciencia médica" (82)
- Una sentencia de la Sec 12ª de la Audiencia Provincial de Barcelona, de 25/03/02, en la que se condena a indemnizar con 18.000€ (3 millones de ptas.) a un paciente que tras ser intervenido de LASIK pasó de tener una visión corregida de 0.5-0.6 a 0.2-0.3. No se le informó correctamente, y la sentencia afirma que cuando el CI no va precedido "de una información correcta acerca de los riesgos de la intervención y luego se producen secuelas que no pudieron ser tenidas en cuenta por el paciente, el médico ha de responder por esas consecuencias". En primera instancia se absolvió porque "no podía llegarse a la conclusión de que hubiese relación causa-efecto entre la intervención y la pérdida de visión". Además el oftalmólogo argumentó que no era una cirugía electiva, sino terapéutica (para tratar de reducir el nivel de exigencia de la información dada) diciendo que "la alta miopía del paciente hacía indicada la intervención quirúrgica, por el riesgo de desprendimiento de retina, de manera que se trataba de una intervención terapéutica". La Audiencia requirió nuevos informes periciales que dejaron claro que "no cabe duda de que ha habido una disminución de visión y una secuela consistente en la falta de

transparencia, que son debidas a la intervención quirúrgica practicada”.

Por otro lado, “la falta de información sólo tiene relevancia en cuanto asociada a una secuela o resultado dañoso relacionado con la actuación médica de que se trate”. Así lo afirma una sentencia de 19/11/01, de la Secc 1ª de la Audiencia Provincial de Asturias, que absolvió por no encontrar “base y fundamento médico capaces de acreditar las secuelas. A pesar de que se quejaba de mala visión nocturna y diplopia, la operación ha cumplido el resultado de corrección de la miopía”. La sentencia reconocía que la información dada a la paciente “no reunía los requisitos mínimamente admisibles”. Las notas manuscritas del oftalmólogo en “las que se llega a afirmar que se le explica todo, sin contener dato alguno que acredite este extremo, es evidente que ningún valor tienen”. Esta postura es radicalmente contraria a la mantenida por la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Supremo, que entiende que “la no información al paciente es un daño moral en sí mismo indemnizable y es independiente del daño físico que se pueda producir”. (83) Prevalecerá este último criterio, al menos en Lo Contencioso.

La información que se ofrece al paciente debe incluir los riesgos personalizados de ese paciente en concreto. Así una sentencia de fecha 06/03/02 de la Sec. 13ª de la Audiencia Provincial de Barcelona, condena a indemnizar con 150.253 € (25 millones de ptas.) a un paciente que fue intervenido en 1.997 de cataratas (facoemulsificación con implante de LIO), y que teniendo una visión preoperatorio corregida de 0.8 en OD y de 0.5 en OI, pasó a tener en enero de 1.999 una de 0.15 en OD y de cuenta dedos en el OI. La intervención se realizó correctamente, pero esta pérdida de visión fue debida a la progresión de su corioretinitis miópica y de un queratocono que no fue diagnosticado preoperatoriamente. Se considera defectuosa la información porque:

1. El impreso de CI autorizaba a una intervención de cataratas, no a una cirugía de cristalino transparente.
2. No se tiene en cuenta al informar, los riesgos personalizados del paciente, ya que "No consta información previa del riesgo que podía suponer la intervención con el queratocono, ni sobre la alternativa de intervenir sin implante de lente intraocular".
3. No se le informa de otros factores, que en su caso particular van a influir en su pérdida visual, ya que la extracción del cristalino "no tenía por qué cambiar la evolución de la coroidosis miópica".

Se consideró acreditada la relación causal ya que supuso "una pérdida de oportunidades para el paciente con una terapéutica anterior o inmediata distinta a la practicada, que le expuso a riesgos anormales, agravándose o desencadenando la progresión del queratocono hasta un crecimiento espectacular de la coroidosis". En este caso se indemnizó con 150.253€ (25 millones de ptas.) por las secuelas que incluyen depresión e invalidez permanente. (84)

Los formularios de consentimiento informado de otros centros pueden emplearse como prueba de información deficiente. Así una paciente de 86 años, diabética y con alteraciones circulatorias, perdió la visión de un ojo al ser intervenida de cataratas por una neuritis óptica por la anestesia local. El documento de CI para la anestesia que firmó decía: "Declaro que me han explicado de forma satisfactoria qué es, cómo se realiza y para qué sirve la anestesia. También me han explicado los posibles riesgos y complicaciones más frecuentes para mi caso concreto", pero como el facultativo no documentó la información dada, se ha tenido en cuenta el testimonio de la hija de la paciente que mantuvo que el médico le dijo que "era una operación sencilla y no tenía por qué haber riesgos". Se aportaron formularios de CI de un centro privado y del Servicio Navarro de la Salud. En el primero se dice que en la intervención de

cataratas "puede producirse la pérdida total de la visión del ojo operado" y en el segundo, se menciona "como riesgo poco frecuente de la anestesia local la lesión del nervio óptico". El Juzgado de Primera Instancia nº 6 de Pamplona, condenó a pagar 42.072 € (7 millones de ptas.), en la sentencia de 13/11/02. (85)

8.5 Sentencias en relación al informe pericial oftalmológico.

En este tipo de asuntos es fundamental el informe pericial oftalmológico para poder administrar Justicia, así lo reconoce la Sentencia de fecha 27/02/02 de la Secc 4ª de la Audiencia Provincial de Barcelona a la que nos hemos referido anteriormente, que considera el informe pericial oftalmológico como "prácticamente imprescindible para solucionar el conflicto". En este informe se hace constar la falta de relación de causalidad entre la operación y el resultado, diciendo que "la afección surgida con posterioridad se produjo por patología vascular senil, sin relación alguna con la intervención".

8.6 Últimas sentencias:

- **Se da prioridad a la información verbal sobre la escrita, pero debe constar en la historia clínica:** Conforme a la Ley 41/2002, Ley de Autonomía del Paciente. Así, la sentencia de 10/02/04 de la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo absuelve a un oftalmólogo acusado de no informar adecuadamente a una paciente en una intervención de LASIK. La sentencia dice que hay datos para presumir que la paciente se encontraba perfectamente informada sobre los riesgos de este tipo de intervenciones, ya que se da la circunstancia de que la paciente era enfermera precisamente del Servicio de Oftalmología. Es importante que

conste en el historial que se ha informado a la paciente: "consta en la historia clínica que se informó a la paciente de los riesgos de la intervención quirúrgica, prestando su consentimiento". (86) No dejar constancia en la historia de la información dada, puede suponer una condena. Como ejemplo, la sentencia de 15/02/03 de la Sala de los Contencioso del TSJ de Cataluña, que condena a pagar 20.373 € (casi 3 millones y medio de ptas.) a la Generalitat en un caso de endoftalmitis tras cirugía de cataratas. La sentencia dice: "nada consta acerca del cumplimiento de esta exigencia de información, lo que conduce a que fue omitida". Es cierto que en este caso, no sólo se censura la falta de información, también se recrimina la tardanza en tomar muestras del vítreo y aplicar la antibioterapia adecuada. (87)

- **La Audiencia Nacional sigue condenando por no aplicar antibioterapia preventiva en la cirugía de cataratas, si se produce endoftalmitis:** En el Diario Médico de 09/02/04, se hace referencia a una sentencia reciente de la Audiencia Nacional en la que se condena a la Administración a pagar 25.800€ a un paciente que sufrió una endoftalmitis posquirúrgica. La sentencia se basa en un informe pericial de un oftalmólogo que dice que durante la última década existe consenso sobre el hecho de que la antibioterapia intraocular es la principal forma de tratamiento y existe evidencia de que el uso de antibióticos profilácticos en el preoperatorio puede disminuir la frecuencia de endoftalmitis postoperatoria". (88)
- **El oftalmólogo no puede presentar al paciente una complicación de "riesgo medio" como algo excepcional:** En este caso no llegó a haber sentencia, ya que se resolvió extrajudicialmente mediante un acuerdo entre la aseguradora del oftalmólogo y el demandante, que consistió en una indemnización de 120.000 € (20 millones de ptas.). Este acuerdo implicaba, como

es lógico, retirar la demanda presentada en vía civil. Reclamaba un paciente miope de – 6,50 D (AV 0.8) en OD y de – 4,75 D (AV 1) en OI, que decidió operarse su miopía mediante LASIK y quedó con una AV postquirúrgica de 0.10 en OD y de 0.15 en OI, por lo que le fue reconocida una minusvalía del 83% por pérdida de agudeza visual binocular grave. La causa de esta importante disminución de visión fue la aparición de unos pliegues corneales que fueron agravados con la reintervención que se realizó para tratar de solucionarlos. Fue decisivo el informe pericial de un catedrático de Medicina Legal de la Universidad de Granada, que dice que el documento de CI debe incluir: “los posibles riesgos, los porcentajes de casos que no concluyen con los resultados esperados y sobre todo, aquellos inevitables y más frecuentes de lo que se dice”. En este caso, el oftalmólogo entregó un documento de CI de dos folios en el que se reflejaban los riesgos de la intervención, “pero dijo al paciente que estas complicaciones eran excepcionales”. (89)

- **La condena a un año y medio de prisión e inhabilitación, por no realizar un campo visual** a lo largo de tres años a un paciente con glaucoma, que ya hemos comentado y que publico Diario Médico el 13/02/06.

Como vemos el nivel de exigencia en relación a los términos del documento de CI y a la información verbal que se le da al paciente es cada vez mayor, y el informe pericial oftalmológico habitualmente es determinante de la sentencia.

9.- EL PANORAMA ACTUAL DE LA RESPONSABILIDAD PROFESIONAL PENAL EN OFTALMOLOGÍA.

- 9.1 Diseño de un estudio comparativo de denuncias por malapraxis en oftalmología.
- 9.2 Descripción de las muestras comparadas.
- 9.3 Descripción de las variables estudiadas.
- 9.4 Recogida de datos y método estadístico.
- 9.5 Resultados.
- 9.6 Discusión.
- 9.7 Conclusiones.

9.1 Diseño de un estudio comparativo de denuncias por malapaxis en oftalmología.

Como hemos visto en los capítulos anteriores, la mayoría de los autores que han profundizado en el tema de la responsabilidad médica en oftalmología (56), (21), (44) coinciden en resaltar que en la inmensa mayoría de las reclamaciones por responsabilidad profesional, no existe realmente una *mala praxis*, o al menos una actuación constitutiva de responsabilidad de tipo penal. Posiblemente muchas de estas reclamaciones se deban a la falta de una correcta información sobre las complicaciones inherentes a una determinada técnica quirúrgica o a una actitud por parte del oftalmólogo reacia a dar explicaciones al paciente, cuando surge una complicación, la mayoría de las veces inevitable, pero que es vivida como un fracaso profesional. Posiblemente en el resto de las especialidades médicas, ocurra una situación similar.

Creemos que el informe pericial oftalmológico en estos casos puede servir para aclarar los hechos, asesorando científicamente al Tribunal y que la resolución que adopte dicho Tribunal, suele ser acorde con las conclusiones de este informe.

Pensamos que, si comparamos la práctica oftalmológica actual con la situación que existía hace diez años en nuestro país, posiblemente podríamos encontrar diferencias en cuanto a la documentación de la información dada al paciente, al nivel de calidad asistencial exigible o a los motivos concretos por los que se planteaban las reclamaciones, pero tanto antes como ahora se cumpliría que en la inmensa mayoría de los casos la actuación del oftalmólogo había sido correcta. La causa de la reclamación suele ser un problema relacionado con la información dada al paciente o la aparición de complicaciones típicas de ese tipo de cirugía, con las que el paciente no contaba. Estos problemas de información pueden ocurrir, en algunos casos porque el oftalmólogo no da las explicaciones oportunas, pero en otros es el paciente el que no las entiende adecuadamente.

Para analizar el problema de la responsabilidad profesional en oftalmología, nos planteamos realizar un estudio comparativo de las reclamaciones planteadas por presunta malapraxis en el momento actual y las que se plantearon por este mismo motivo hace diez años. Los objetivos que perseguíamos con este trabajo eran:

1. Estudiar el motivo de las denuncias. Ver si en la mayoría de los casos existe fundamento. Determinar el porcentaje de ellas en las que realmente se produce *mala praxis*.
2. Determinar la frecuencia con la que se producen "errores diagnósticos".
3. Saber el número de denuncias que son estimadas, de ellas en cuántas llega a celebrarse Juicio Oral y en cuántas se dicta una sentencia condenatoria.

4. Estudiar el informe pericial oftalmológico, ver si cumple habitualmente con su función de asesoramiento científico al tribunal, aclarando la procedencia o no de la denuncia.
5. Investigar el grado de concordancia que existe entre las conclusiones del informe pericial oftalmológico y la resolución judicial.
6. Estudiar si ha aumentado el número de denuncias contra oftalmólogos en los últimos diez años.
7. Determinar las principales actuaciones oftalmológicas que actualmente originan las reclamaciones. Compararlas con las que ocasionaban las denuncias hace diez años.
8. Investigar la información dada al paciente, analizando el documento de consentimiento informado, a lo largo de los dos periodos de tiempo comparados.
9. Analizar el nivel de calidad de los historiales médicos aportados por los médicos denunciados, actualmente y hace 10 años.
10. Ver si existe diferencia de incidencia de las reclamaciones en relación al ámbito asistencial: medicina pública, privada o asistencia realizada por las compañías aseguradoras.
11. Analizar las complicaciones surgidas y las secuelas producidas en los dos periodos de tiempo, analizando si existen diferencias.
12. Determinar el periodo de tiempo transcurrido desde la actuación del médico denunciada, hasta que se emite el informe pericial.
13. Tratar de establecer las normas de conducta profesional que debemos seguir para tratar de prevenir estas denuncias.
14. Contribuir a la escasa bibliografía existente en España sobre este tema.

Para estudiar los motivos y características de las reclamaciones por mala praxis en oftalmología, y el informe pericial realizado en cada una de ellas, investigamos todas aquellas en las que se solicitó informe pericial a la Sección de Oftalmología de la Clínica Médico Forense de Madrid, en dos periodos de tiempo concreto, que luego comparamos.

La Clínica Médico Forense de Madrid (CMF) emite informes periciales solicitados por Juzgados generalmente del ámbito penal, ocasionalmente lo piden Tribunales de la Jurisdicción Contenciosa y de modo muy excepcional Juzgados Civiles. Habitualmente son asuntos planteados en Juzgados de Instrucción de Madrid Capital, pero también se solicitan informes de toda la Comunidad de Madrid y más excepcionalmente de otras Provincias, ya que no es fácil encontrar peritos especialistas en Oftalmología fuera de Madrid.

Nos planteamos un estudio retrospectivo comparando los casos informados en dos periodos de tiempo de cuatro años cada uno, separados en el tiempo diez años. De esta forma podríamos comparar la evolución que han seguido las denuncias por responsabilidad en Oftalmología en los últimos años. Consideramos importante incluir en cada uno de los periodos de tiempo, todas aquellas reclamaciones por responsabilidad médica, y que estaban dentro de la especialidad de Oftalmología.

No incluimos en ninguna de las dos series aquellos casos en los que se producían secuelas oculares, pero la actuación profesional no era propiamente oftalmológica, sino de otra especialidad. Así por ejemplo, no incluimos una demanda contra un otorrinolaringólogo, que al reseca unos pólipos entra en la órbita y lesiona el nervio óptico, o un cirujano estético que al depilar mediante

Láser unas cejas produce una catarata traumática. Aunque en estos casos se nos solicitó informe pericial para valorar las secuelas, no nos pronunciamos sobre la corrección o no de la actuación profesional del médico denunciado, al quedar fuera del campo de la oftalmología. Se incluyen denuncias por responsabilidad profesional oftalmológica de cualquier tipo. Es decir, no solo por actuaciones imprudentes (responsabilidad culposa), sino también por conductas dolosas. Ya hemos visto que las conductas dolosas se refieren a aquellos delitos cometidos de forma intencional.

La primera muestra, que denominamos "**SERIE 1**", la constituyen todas la peticiones de informe pericial recibidas en la Sección de Oftalmología de la CMF de Madrid durante los años 1.990, 1.991, 1.992 y 1.993. Es decir todas las peticiones de informe por presunta mala praxis oftalmológica, que tuvieron entrada desde el 1 de enero de 1.990 al 31 de diciembre de 1.993. Fueron un total de 23 denuncias, informó siempre el mismo perito, el Dr. José Antonio Menéndez Vallejo, médico forense, especialista en Oftalmología de la CMF de Madrid, durante más de veinte años.

La segunda muestra, a la que denominamos "**SERIE 2**", la forman las peticiones recibidas en la Sección de Oftalmología, durante un periodo de tiempo similar. También de cuatro años, pero ahora, durante los años 2.000, 2.001, 2.002 y 2.003. Justamente diez años después, es decir, desde el 1 de enero del 2.000, al 31 de diciembre del 2.003. Esta muestra la forman un total de 47 denuncias. Los informes periciales, previa exploración oftalmológica de los lesionados, fueron realizados por el Dr. José Antonio Menéndez de Lucas.

9.2 Descripción de las muestras comparadas.

La SERIE 1, como hemos dicho, la constituyen 23 denuncias informadas entre los años 1.990 al 93, por el Dr. Menéndez Vallejo y que de forma muy resumida consistían en lo siguiente:

- 1) Una endoftalmitis que se produce en una miope magna, en una intervención de cirugía refractiva, mediante el implante de una lente de Baikoff, que ocasionó la pérdida funcional del ojo.
- 2) Una queratotomía radial bilateral, en la que se ocasionan múltiples macroperforaciones, iridociclitis y cataratas. El informe pericial decía que la actuación fue incorrecta, pero no se llegó a celebrar el Juicio en la Audiencia Provincial, porque no se pudo localizar al oftalmólogo imputado, que fue declarado en rebeldía. Finalmente se archivó el asunto, porque prescribió el delito.
- 3) Una intervención de cataratas binocular, realizada con escasa pericia, en la que el resultado fue desastroso para el paciente. En el OD quedó la lente de cámara anterior luxada al vítreo, y el OI terminó en ptisis, tras descompensación endotelial. Se aportaron varios informes oftalmológicos criticando la actuación del imputado. El informe pericial concluía que la actuación del oftalmólogo fue incorrecta. El Juicio nunca llegó a celebrarse porque el imputado, decidió abandonar el País. Fue declarado en busca y captura. La compañía de seguros indemnizó y el asunto ha sido finalmente archivado por prescripción del delito.

- 4) Se denuncia a un oftalmólogo por no haber diagnosticado un desprendimiento de retina postquirúrgico, hasta 50 días después de la intervención de cataratas. Se produjo la pérdida funcional del ojo. El informe pericial fue favorable al oftalmólogo, que en su declaración alegó que la paciente después de la intervención veía el bulto de la mano, y la dificultad de explorar la retina periférica sin midriasis. Se celebró juicio, que terminó con sentencia absolutoria.
- 5) La paciente amenaza de muerte al cirujano, que no puede implantar una LIO, por un ojal en la cápsula posterior. No aceptó someterse a un implante secundario. La actuación del médico fue correcta y la denuncia se archivó, sin tomar declaración al oftalmólogo.
- 6) Una cirugía de cataratas intracapsular, en la que queda un fragmento de seda de 0,5 mm. en cámara anterior, se produce una uveítis. Hay salida del vítreo. Se produce una importante descompensación endotelial, que hace preciso finalmente enuclear ese ojo. No se encontró mala praxis.
- 7) Se denuncia como imprudencia el implantar una LIO a una niña de tres años. Era el año 1.986. Se produjo una endoftalmitis, que hizo necesario enuclear el ojo. No se encontró responsabilidad penal.
- 8) Se produce la pérdida funcional del ojo por un cuerpo extraño intraocular, que pasó inadvertido porque penetró por la esclera. La córnea no teñía con fluoresceína y no se hizo radiología. Se archivó el asunto.
- 9) Se denuncia a un pediatra, por no haber diagnosticado un glaucoma congénito. El error diagnóstico, no se consideró constituyera responsabilidad penal.

- 10) Se produce una hemorragia vítrea postquirúrgica en una faco, y posteriormente un DR. A pesar de hacer una vitrectomía, se produce la pérdida funcional del ojo. Se aporta una copia del video de la intervención, para demostrar que su actuación fue correcta. Se archiva.
- 11) Un paciente atribuye a la realización de una AFG su pérdida de visión, cuando era debida a la evolución de su retinopatía diabética.
- 12) Otro error diagnóstico de un cuerpo extraño intraocular, ocasiona la ptisis del ojo después de cinco intervenciones. El informe pericial consideraba que las lesiones las produjo el CEIO, no el error diagnóstico. El juicio de faltas terminó con sentencia absolutoria.
- 13) Una residente de primer año de Oftalmología es denunciada por no haber diagnosticado una perforación corneal que ocasionó una atalamia. Posiblemente la denuncia fue motivada por los comentarios de los oftalmólogos del Hospital al que acudió a pedir una segunda opinión ("tenía el ojo abierto"). La situación se resolvió sin secuelas y el asunto fue archivado.
- 14) Una denuncia por endoftalmitis postquirúrgica, en la que el paciente alega sensación de abandono, cuando surgieron las complicaciones. El cirujano se fue de vacaciones y le vio otro compañero.
- 15) Un error diagnóstico en el caso de un glaucoma que produce lesiones campimétricas importantes. Se consideró negligente no tomar la PIO en dos ocasiones, a lo largo de cuatro meses, en las que el paciente acudió a la consulta por "ojo rojo". En los informes se registraron tensiones de 52 mmHg. El informe pericial fue desfavorable al Oftalmólogo, a pesar de ello, no se consideró que existiera responsabilidad penal, y el asunto se archivó.

- 16) Un descompensación endotelial después de una extracapsular, en la que se implanta una LIO de cámara posterior, terminó en un trasplante corneal, con muy mal resultado funcional. El denunciante se siente también abandonado y dice que durante seis días, le atendió el ayudante, en lugar de hacerlo personalmente su cirujano.
- 17) Se denuncia por romper la lente al realizar una capsulotomía Yag. Se apoya la denuncia con un informe de un oftalmólogo en el que se critica la actuación del denunciado. El informe pericial, lo considera como complicación inherente a la técnica quirúrgica, por lo que concluye que no hay mala praxis. El asunto se archivó.
- 18) Una intervención de desprendimiento de retina, en la que se pierde funcionalmente el ojo. El paciente se siente abandonado, porque, según dice, no le dan explicaciones cuando la situación evoluciona desfavorablemente. Denuncia que tardaron 15 días en operarle, pero admite haber tardado otros 15 días en acudir al Hospital, porque estaba conduciendo un camión por su trabajo y no podía ir al médico.
- 19) Una endoftalmitis en una extracapsular con implante de LIO, en la que los cultivos fueron negativos y finalmente hubo que enuclear el ojo. Trascendió a la prensa, como un caso de abandono. No se encontró responsabilidad penal.
- 20) Una denuncia claramente fraudulenta y motivada por intereses económicos, en la que se denuncia a un oftalmólogo que trató una úlcera corneal que evolucionó desfavorablemente, terminado el ojo en ptosis. El paciente no se puso los colirios que le mandaron, porque un farmacéutico le dijo que "eran muy fuertes". Además le oculta al oftalmólogo que alguien le extrajo un cuerpo extraño corneal.

- 21) Una miope de -20 D, no es correctamente informada antes de someterse a una intervención de desprendimiento de retina, que termina con la pérdida funcional del ojo. El motivo de su denuncia es que no le advirtieron que la operación podía quedar mal. No había documento de CI. El informe pericial no encontraba mala praxis. Se archivó.
- 22) Se acusa de omisión del deber de socorro a una oftalmólogo que deriva al hospital de referencia a un paciente por su manifiesta falta de confianza que mostraba hacia ella, al surgir complicaciones (una queratitis) en el postoperatorio de una cirugía de cataratas. Como es natural, la denuncia no prosperó.
- 23) Se condenó por falta a un médico general que produjo una catarata traumática, al tratar de extraer un cuerpo extraño corneal irrigando con una jeringa con la aguja montada, que salió despedida. El lesionado quedó con una AV de 0.10 en ese ojo. El informe pericial decía que se cometió una imprudencia de tipo leve.

La SERIE 2, la constituyen 47 denuncias, realizadas entre los años 2.000 al 2.003, en las que el informe pericial fue realizado por el Dr. Menéndez de Lucas, y que esencialmente consistían en:

- 1) Una intervención de cataratas en la que se produce una uveítis facoanafiláctica, con descompensación endotelial, Hemovítreo y desprendimiento de retina, que llevan a la pérdida funcional del ojo. Aportan un informe de un perito de parte, no oftalmólogo (valorador del daño corporal) que dice que no se ha seguido la *lex artis*. El informe pericial fue favorable al oftalmólogo denunciado y el asunto se archivó.

- 2) Se denuncia por un lagofthalmos que queda como secuela de una blefaroplastia, aportando informes en los que se dice que se realizó un acortamiento excesivo. La paciente ocultó que le habían realizado una blefaroplastia previa. Son complicaciones descritas y que claramente figuraban en el CI que firmó.
- 3) Se denuncia una extracapsular con implante de LIO de cámara anterior, en la que quedan masas que ocasionan una uveítis facoanafiláctica, que se trata sin poner midriático. El paciente acude a una oftalmólogo que soluciona el problema realizando una oportuna vitrectomía, pero la visión final de ese ojo fue de 0.3. El asunto fue archivado en la vía penal.
- 4) Se produce una NOIA bilateral, que deja como secuelas una disminución importante de la visión en ambos ojos. Coincidió con la intervención de cataratas realizada en el segundo ojo, por lo que la denuncia lo relacionaba. El informe pericial no considera que exista relación de causalidad evidente, aunque haya coincidencia en el tiempo.
- 5) Se produce un desprendimiento de retina traccional, secundario a una punción del globo al poner una anestesia peribulbar, para realizar una intervención de cataratas. El ojo quedó funcionalmente perdido. Es una complicación descrita y que se recogía en el documento de CI. Se aportaron informes periciales, criticando la actuación, pero no eran oftalmólogos. Se celebró Juicio de Faltas, terminando con sentencia absolutoria, a la anestesista y a la oftalmólogo.
- 6) En una intervención de LASIK se produce un colgajo incompleto que obliga a posponer la intervención. La paciente alegaba como secuela una pérdida de calidad visual. Era una complicación descrita y aceptada en el consentimiento informado, por lo que no se consideró que hubiera mala praxis. El asunto se archivó.

- 7) Una paciente joven denuncia a los oftalmólogos que le realizan un trasplante corneal, porque dice que le garantizaron un 100% de éxito y el ojo quedó con una visión limitada a percepción luminosa, tras un rechazo del injerto. Evidentemente hubo un problema de información, pero no responsabilidad penal.
- 8) En una intervención de cataratas se luxa el núcleo y cuando se va a realizar la vitrectomía, se produce una hemorragia expulsiva, que ocasiona la pérdida funcional del ojo. El informe pericial consideraba correcta la actuación. Se archiva el asunto tras tomar declaración al oftalmólogo imputado, se recurre en apelación el archivo, pero la Audiencia Provincial, lo confirma.
- 9) Se denuncia porque se produce una endoftalmitis tras una Facoemulsificación, que acaba en ptisis. La historia aportada permitió garantizar que la actuación fue correcta y el riesgo se recogía en el documento de CI firmado, por lo que el informe pericial fue favorable y el asunto se archivó.
- 10) En un caso de fracaso de cirugía de desprendimiento de retina se denuncia al oftalmólogo aportando informes de prestigiosos especialistas de polo posterior, diciendo que el pronóstico funcional del ojo era nulo. Tres días antes el oftalmólogo denunciado, decía por escrito que la paciente "está pendiente de graduación", muy posiblemente haciéndole concebir falsas esperanzas. No se apreció mala praxis y el asunto se archivó, sin que se le llamara a declarar al oftalmólogo imputado y no se recurrió el archivo.
- 11) El motivo de la denuncia era operar de cataratas (FACO + LIO) a un paciente anticoagulado con Sintrom®, sin ingresarlo. Se produjo una endoftalmitis y hubo que eviscerar el ojo. El informe pericial decía que no hubo incorrección, desde el punto de vista profesional.

- 12) Se produce una queratitis de repetición por lagofthalmos consecutivo a un acortamiento excesivo en una blefaroplastia. Es una complicación descrita en este tipo de cirugía.
- 13) En una intervención de una exotropia por motivos estéticos, ya que era un ojo ambliope. Se produjo una recidiva, después de intervenirla en dos ocasiones y un Dellen, por un quiste conjuntival. No se aportó documento de CI, ni historia. No se apreció responsabilidad penal.
- 14) Es una intervención de desprendimiento de retina, con mal resultado funcional visual, porque se produce una vitreorretinopatía proliferativa. Se denuncia en vía Contencioso-Administrativa. El informe pericial no encuentra incorrección. No se apreció responsabilidad en Vía Contenciosa.
- 15) En una Facoemulsificación se produce luxación del núcleo, hifema, hemovítreo, desprendimiento de retina. No se hace vitrectomía y finalmente se produce amaurosis en el ojo operado. Se denuncia esencialmente por el mal resultado de la intervención. El informe pericial dice que son complicaciones descritas y que no implican mala praxis. El asunto se archiva a petición del Fiscal.
- 16) Un residente de oftalmología demora el tratamiento quirúrgico de un glaucoma congénito dos meses, durante los cuales le trata con un betabloqueante. Un oftalmólogo del hospital de referencia, al que se deriva al niño para operarle, da a los padres un informe claramente acusatorio contra el residente, que posiblemente provocó la denuncia. El informe pericial cuestionaba la relación de causalidad entre las lesiones y la presunta negligencia, ya que decía que las secuelas que presentaba el niño probablemente eran debidas al glaucoma congénito que sufría y, no a la

demora de dos meses en operarle. Se archivó, penalmente. Se recurrió y la Audiencia confirmó el archivo.

17) Una paciente denuncia a la oftalmólogo que le opera de un pterigion en la sanidad pública, porque la cicatriz le ocasiona ciertas molestias y un ligero astigmatismo. Se archiva.

18) Se denuncia en Vía Administrativa una intervención de cataratas en la que no se puede implantar una LIO, porque se produce un ojal en la cápsula posterior. No se encontró responsabilidad de la Administración.

19) Un médico-militar, trató de extraer un cuerpo extraño corneal a un soldado mediante irrigación con la aguja montada en la jeringuilla. La aguja salió proyectada, produciéndole una catarata traumática. Fue intervenido implantando una LIO, pero el lesionado queda con una AV de 0.5, por lo que le reconocen una Incapacidad permanente total para la profesión habitual. Le expulsan del Ejército y el lesionado denunció a la médico. Finalmente se archivó.

20) La paciente se queja de que tuvo que ir a un oftalmólogo privado para que le quitara un punto que le rozaba y que no se lo quería quitar la oftalmólogo que le operó en la Seguridad Social.

21) Se produce una panoftalmía después de una vitrectomía con lensectomía, para tratar una enfermedad de Behçet. El paciente denuncia porque el resultado de la intervención es diferente del deseado y del que "me prometieron". A pesar de no haber documento de consentimiento, ni historia clínica, el informe pericial decía que no se apreciaba conducta incorrecta, aunque sí mala información. Se archiva el asunto, después de tomarle declaración al oftalmólogo.

- 22) Una denuncia fraudulenta: se pretende atribuir a un retraso en atender en Urgencias a un paciente glaucomatoso, el defecto campimétrico que tenía previamente. Se solicitó informe a su oftalmólogo habitual y quedó claro que el paciente cinco días antes de la actuación médica denunciada, sabía que tenía un escotoma absoluto en ese ojo. El asunto se archivó.
- 23) Se denuncia a un oftalmólogo que en un hospital público coloca una pesa de oro, para tratar un lagoftalmos y le queda una ptosis de 3 mm. No hay secuela, ya que es susceptible de mejorar recambiando la pesa. No había documento de CI.
- 24) Los padres de un niño prematuro denuncian a los oftalmólogos que le trataron, aportando informes acusatorios de actuación profesional incorrecta hechos por un oftalmólogo del hospital de referencia al que se derivó al paciente. El informe pericial fue contundente; la exploración del niño y el historial médico aportado demostraban que la actuación médica había sido correcta. El asunto se archivó, pero tuvieron que declarar como imputados los oftalmólogos denunciados.
- 25) El motivo de la denuncia es un error diagnóstico de un melanoma coroideo, por no realizar un examen oftalmoscópico, en dos revisiones hospitalarias de la paciente. El daño alegado fue el retraso en diez meses en iniciar el tratamiento. El informe pericial concluía que la actuación fue relativamente incorrecta, ya que lo era para un servicio hospitalario, pero no para un ambulatorio. Tras tomar declaración al oftalmólogo, el asunto se archivó en vía penal.
- 26) Se denuncia un error diagnóstico de un desprendimiento de retina en un paciente que estaba en lista de espera para ser intervenido de cataratas, por no haber hecho una ecografía. Se pierde la visión

central, por un agujero macular. Como se exploró el fondo de ojo y era normal, probablemente el desprendimiento de retina fue posterior.

27) Se produce una hemorragia expulsiva por una hipertensión arterial durante la facoemulsificación y no se pudo poner la LIO. El paciente sufría un glaucoma muy avanzado, y perdió completamente la visión de ese ojo. No hay documento de consentimiento informado, ni historia clínica. El informe pericial decía que es una complicación descrita en este tipo de cirugía. No se encontró responsabilidad penal.

28) En una intervención de miopía mediante LASIK, el paciente sufre un descentramiento bilateral de la ablación, quedando con una visión espontánea de 0.5 en AO, que con corrección mejora a 0.8 y refiere disminución importante de la calidad visual. Estas complicaciones figuraban claramente en el CI firmado, por lo que el asunto fue archivado, sin que se llamara a declarar al oftalmólogo.

29) En otra intervención de LASIK se realiza un colgajo incompleto que afecta al área pupilar, con abundantes partículas y pliegues en la interfase, queda un defecto residual que se corrige mediante gafas. No se firmó documento de consentimiento informado. La paciente decide acudir a otro oftalmólogo que la reinterviene, después de dejar constancia documental de la situación pre-quirúrgica. Mejora con esta intervención, pero tan solo alcanza una visión corregida de 0.6 en AO, con polioptia y mala visión nocturna. El informe pericial decía que la actuación no fue correcta. Se celebró juicio de faltas, que terminó con una sentencia absolutoria para el oftalmólogo.

- 30) Se produce una endoftalmitis postquirúrgica en una intervención de cataratas, que llevó el ojo a la ptisis. Posiblemente influyó en la denuncia la mala información de la que se queja la paciente, y lo que tardaron en localizar al cirujano que le había intervenido (era una "peonada"). No se apreció mala praxis. El asunto se archivó. Se recurrió y la Audiencia confirmó el archivo.
- 31) Una paciente joven miope magna, con desprendimiento de retina en el ojo contra lateral, denuncia a los oftalmólogos que la trataron en un hospital público, porque después de intervenirla en tres ocasiones ese ojo quedó con muy mala visión. Pudo haber problemas de información y quizás influyó una "segunda opinión". El historial aportado demostraba que se aplicaron correctamente los recursos terapéuticos disponibles en la actualidad y a pesar de ello, el resultado no fue bueno.
- 32) En un glaucoma facogénico, se interviene de urgencia a la paciente. La paciente se demencia durante la cirugía y se produce una hemorragia expulsiva, que ocasionó la ptisis. El informe pericial aclaró que la actuación fue correcta y el asunto fue archivado.
- 33) Se produce una pérdida de succión durante una intervención de LASIK a una paciente hipermetrope de seis dioptrías. Hay una disminución de la calidad de la visión por pliegues verticales y partículas en la interfase. Se intervino sin documento de consentimiento informado. No se aprecia mala praxis, pero resulta inadmisiblemente la falta de CI, en una intervención de cirugía refractiva.

- 34) Se produce una amaurosis consecutiva a una endoftalmitis por un cuerpo extraño intraocular no diagnosticado. Denuncian al médico por no haber hecho una radiografía en Urgencias. La paciente no refirió haber estado realizando una actividad de riesgo, por lo que no se solicitó. No se encontró mala praxis. Se archiva.
- 35) Un paciente que tenía una visión corregida de la unidad en ambos ojos se opera su miopía mediante LASIK, y disminuye su visión a 0.5 y 0.2, que apenas mejoran con corrección. Surgieron complicaciones (descentramiento, síndrome de las Arenas del Sahara) y además hubo problemas en la relación. El paciente dice que no fue advertido de este tipo de complicación, pero claramente está recogida en el documento de consentimiento que firmó. El asunto se archiva, tras la declaración del oftalmólogo. Se recurre, pero la Audiencia confirma el archivo.
- 36) Otro paciente denuncia porque asegura que le garantizaron un resultado positivo, incitándole a operarse mediante LASIK de su miopía y quedó con diplopia monocular. El documento de CI firmado era correcto. Se archivó.
- 37) Una paciente sufre queratitis por exposición de repetición como consecuencia de un lagofthalmos secundario a una blefaroplastia. No hay consentimiento informado. El informe pericial no encuentra mala praxis. El Asunto se transforma en falta y está pendiente de Juicio.
- 38) Se denuncia a un oftalmólogo que no diagnostica un desprendimiento de retina por no dilatar la pupila a una paciente para explorar el fondo de ojo. La paciente acude a la consulta a última hora, por urgencias en dos ocasiones, pero refiere síntomas premonitorios de desprendimiento de retina. Se consideró incorrecta la actuación profesional, por no explorar el fondo de ojo

en dos ocasiones. El asunto se archivó, porque falleció el oftalmólogo imputado.

39) Una intervención de miopía mediante cirugía de cristalino transparente se realiza de forma bilateral simultánea y en el OI se produce una endoftalmitis que ocasiona una amaurosis. El OD posteriormente hace un agujero macular y queda en situación de ceguera legal. No se aporta la historia, sólo informes. La paciente se queja de mala información, y mantiene que ella pensaba que le iban a hacer un LASIK. El documento de CI es de cataratas. Este asunto está pendiente de celebración de juicio.

40) Un paciente con un ojo ambliope se somete a una cirugía de cataratas en la Seguridad Social y denuncia al cirujano. Motiva su denuncia en que "si llego a saber que no iba a ver no me opero". Posiblemente influyeron intereses económicos en esta denuncia. El asunto se archivó, sin que fuera necesario tomarle declaración al oftalmólogo.

41) Al tratar de cerrar una herida contusa en el canto externo del ojo a un niño de cinco años, mediante pegamento biológico, cae parte al ojo y se produce una queratitis. La madre estaba delante y se produjeron problemas de relación. Según esta, el médico le dijo "denúncieme". No hay secuelas. Se acordó el archivo.

42) Se produce un glaucoma maligno en una cirugía de extracción intracapsular con implante de LIO de cámara anterior. Se produjeron problemas de manejo, porque era una "peonada" y la paciente no se explicaba bien. El cuadro fue controlado en urgencias, pero con pérdida de visión y muy mala en el ojo contra lateral (0.3). Al parecer, no se hizo iridectomía quirúrgica. El historial es precario, y no hay CI. Hubo conformidad, en el momento del juicio y se condenó por falta.

- 43) Se produce una endoftalmitis en un implante secundario. Ese ojo quedó con una visión de cuenta dedos a 10 cms. No se encontró mala praxis, pero parece que existieron problemas en la información y en la relación médico-paciente, por los comentarios de la denunciante ("me lo pusieron tan fácil", "me trató con prepotencia",...). No se aporta el CI. El informe pericial, no encontraba mala praxis, aunque sí mala información, en una cirugía electiva.
- 44) En una facoemulsificación con implante de LIO de cámara posterior, se produce un error refractivo de - 4 dioptrías, por un error en la biometría. Afortunadamente un segundo oftalmólogo corrigió mediante LASIK este defecto. A pesar de ello, el paciente refiere como secuela disminución de la calidad de visión (halos, mala visión nocturna,...). Aunque en el CI no se recogía la posibilidad de un error en la biometría, se contemplaban complicaciones más graves, que el paciente aceptó. No se encontró responsabilidad penal.
- 45) Un paciente sufre un desprendimiento de retina en el postoperatorio de una intervención de cataratas, mediante extracción extracapsular con implante de LIO. El ojo pierde la visión. Son complicaciones descritas. Hubo dificultades para conseguir y traducir la historia, pero una vez analizada, no se encontró mala praxis.
- 46) Se denuncia por estafa (delito doloso, no imprudente) a un oftalmólogo, acusándole de no haber implantado una LIO de cámara anterior. El ojo era ambliope. Se alega que la LIO se explantó a los tres años, en una revisión en la lámpara de hendidura. El asunto está pendiente de resolución judicial.

47) Se interviene de miopía mediante un procedimiento bilateral simultáneo con LASIK, a un paciente miope de -22 D en el OD y -9.5 en el OI, con ceguera legal en el ojo derecho. Se justifica la intervención del OD diciendo que el defecto residual de 14 dioptrías que, como era previsible, quedó, se pensaba corregir mediante una ICL. El OI queda con un defecto residual de cuatro dioptrías, con una paquimetría de 361 micras, disminución de la AV y de la calidad visual (halos, diplopia, mala visión nocturna,...). Está pendiente de juicio.

9.3 Descripción de las variables estudiadas.

Hemos estudiado veintinueve variables en ambas series estudiadas:

1ª)- SEXO DEL DENUNCIANTE: variable cualitativa en la que pueden darse dos posibilidades:

- **Hombre.**
- **Mujer.**

2ª)- EDAD DEL DENUNCIANTE: variable cuantitativa expresada en años y referida al momento en el que se interpone la denuncia.

3a)- **AMBITO DE LA ACTUACIÓN:** Se refiere al marco asistencial en el que se desarrolla la relación médico-paciente. Consideramos tres posibilidades:

- Medicina **Pública**.
- **Compañías** Aseguradoras (Sanitas, Asisa, Adeslas, Caja Salud,...)
- Medicina **Privada**.

4a)- **TIPO DE ACTUACIÓN OFTALMOLOGICA:** Incluimos la actuación oftalmológica denunciada en uno de los siguientes grupos. Se establecen **siete** grupos en base a los que hemos encontrado en las series existentes en la bibliografía revisada al respecto:

1.- **Cirugía de Cataratas:** Incluye tanto extracciones intracapsulares, extracapsulares y facoemulsificaciones e incluso complicaciones propias de este tipo de cirugía (por ejemplo, una denuncia por problemas al realizar la capsulotomía YAG). No se incluye el desprendimiento de retina postquirúrgico, por existir un grupo específico de DR.

2.- **Cirugía Refractiva:** con las diversas técnicas, principalmente LASIK, pero también queratotomía radial, cirugía de cristalino transparente, implantes secundarios de LIO, etc...

3.- **Urgencias Oftalmológicas:** Incluye cualquier denuncia que aparezca en el ámbito de la Urgencia, como lesiones por traumatismos, cuerpos extraños intraoculares no diagnosticados, DR no diagnosticados en urgencias, etc...

4.- **Glaucoma:** Problemas relacionados con el tratamiento médico o quirúrgico de esta patología, incluyendo el glaucoma congénito, el inducido por corticoides, etc...

5.- **Desprendimiento de retina:** Problemas derivados con su manejo tanto médico como quirúrgico, incluido el DR post-cirugía de cataratas. No se

incluye el error diagnóstico del DR, si este se da en una actuación de urgencias, ya que se incluiría en el grupo 3.

6.- **Órbita y anejos oculares:** Se incluyen en este grupo problemas relacionados con la cirugía de párpados (blefaroplastias, lagofthalmos, ptosis,...), así como pterigión y cirugía de la órbita.

7.- **Miscelánea:** Se incluyen en este grupo las reclamaciones que se producen por una causa que no se puede encuadrar en los demás grupos. Su frecuencia no es superior a un caso. Se incluyen: Problemas relacionados con una AFG en retinopatía diabética, retinopatía del prematuro, trasplante corneal, cirugía de estrabismo, vitrectomía en un Beçhet y un caso de retraso diagnóstico en un melanoma de coroides.

5ª)- FECHA DE LA ACTUACIÓN DENUNCIADA: Es el día en el que se realiza la actuación médica denunciada.

6ª)- FECHA DEL INFORME PERICIAL: Es el día en el que se firma el informe pericial oftalmológico solicitado.

7ª)- INTERVALO DE TIEMPO ENTRE LA ACTUACIÓN OFTALMOLÓGICA DENUNCIADA Y EL INFORME: Variable cuantitativa expresada en meses y que se está en función de las anteriores.

8ª)- TIPO DE CONDUCTA IMPRUDENTE: Ya hemos visto anteriormente, que la Jurisprudencia diferenciaba tres tipos de conducta imprudente: impericia, negligencia o imprudencia, aunque a efectos jurídicos tuvieran el mismo tratamiento. La clasificación la establecemos en función esencialmente de la conducta denunciada.

- **Impericia.**
- **Negligencia.**
- **Imprudencia.**

9a)- MOTIVO DE LA DENUNCIA: Establecemos siete grupos, con base en las quejas que nos refiere el paciente durante la anamnesis y de las quejas que expone en el escrito de denuncia presentado en el juzgado. Las incluimos en función del motivo fundamental, ya que habitualmente suelen intervenir varios motivos simultáneamente:

1. **Resultado de la intervención no deseado o problemas de información:** Generalmente porque surgen complicaciones. En algunos casos el denunciante, no fue advertido o no las escuchó. En algunos casos el Oftalmólogo hace promesas de resultados, o presenta la intervención como mucho más simple de lo que realmente es. En estos casos es esencial analizar el documento de CI.

2. **Error diagnóstico** (por ejemplo, no diagnosticar un glaucoma por no tomar la PIO, o un DR por no examinar el fondo de ojo).

3. **Error en la ejecución** del tratamiento (retraso en la intervención, fotocoagulación mal hecha, pegamento tisular que cae a la córnea, ocho impactos en la LIO al hacer una capsulotomía, punción ocular al irrigar).

4. **Error en la indicación** (poner LIO en una niña, operar de cataratas a un paciente anticoagulado de forma ambulatoria, hacer un LASIK en un ojo ambliope).

5. **Interés económico** (falsas denuncias, para conseguir una indemnización).

6. **Mala relación médico-paciente** (sensación de abandono durante el postoperatorio, denuncia a una oftalmólogo por no querer quitarle un punto que le roza).

7. Denuncia por **actuación dolosa del oftalmólogo**
(estafa por cobrar una LIO que no se ha puesto).

10ª)- INFORMACIÓN AL PACIENTE: La clasificamos basándonos en elementos objetivos, como es el análisis del documento de consentimiento informado (=CI). Consideramos como válido un documento de CI que se ajusta a los requisitos formales y de contenido exigible en ese momento, y que ya hemos analizado en el capítulo sexto de este libro. Diferenciamos tres categorías:

- **No hay** documento de CI (No consta la información dada).
- Hay **CI no válido**.
- Hay **CI correcto**.

11ª)- COMENTARIOS DE OFTALMOLOGOS INDUCTORES: Hemos visto en alguna de las series analizadas que es un factor de riesgo, por lo que analizamos su incidencia en nuestras muestras. Consideramos tres posibilidades:

- **No tenemos constancia** alguna.
- El paciente **refiere que se produjeron, pero no por escrito**.
- El paciente **aporta escritos** criticando la actuación profesional.

12ª)- RELACIÓN MEDICO/PACIENTE: Valoramos la empatía existente entre el médico y el paciente por los comentarios que nos hace durante la entrevista y por el modo de desarrollarse los acontecimientos. Diferenciamos tres posibilidades:

- **Normal**.
- **Mala**.
- **Abandono**.

Consideramos como "normal" aquellos casos en los que no tenemos constancia documental o manifiesta en los comentarios del denunciante o en la declaración del oftalmólogo, de que surgieran problemas de relación.

Calificamos de "mala" cuando surgen problemas muy importantes, como por ejemplo el paciente amenaza al médico, o cuando éstos fueron determinantes de que se denunciara. Por ejemplo, un caso en el que el oftalmólogo le dice al paciente que le denuncie. Diferenciamos los casos de "abandono", porque en la bibliografía aparece como factor de riesgo de demandas.

13ª)- TITULACION DEL DENUNCIADO: En base a la titulación académica que posee el denunciado establecemos cuatro categorías:

- **Oftalmólogo.**
- **Especialista** no oftalmólogo (pediatra, cirujano estético,...).
- **Residente** de oftalmología.
- **Médico general.**

14ª)- CAPACITACIÓN PROFESIONAL DEL DENUNCIADO: Analizamos si existió o no impericia, diferenciando así tres grupos:

- **Tenía** acreditada formación y experiencia para esa actuación.
- **No la tenía.**
- **No consta.**

Solamente incluimos en el apartado "No la tenía" aquellos casos en los que claramente así ha quedado patente en la investigación de los hechos.

15ª)- CALIDAD DEL HISTORIAL CLINICO APORTADO: Es un elemento clave para analizar la actuación profesional. Lo valoramos en relación a su adecuación a lo que se considera una historia clínica completa y correcta y que se ha descrito con anterioridad. Diferenciamos cinco posibilidades:

- **Muy Buena:** es completa y describe correctamente la asistencia prestada.
- **Aceptable:** describe relativamente la asistencia prestada, aunque faltan datos, documentos, o información no esencial.
- **Inaceptable:** es incompleta, ilegible o no recoge fielmente la asistencia prestada al paciente.
- **No se aporta,** habiéndose solicitado. Generalmente porque no hay historia.
- **No se solicita** el historial, por parte del Juzgado Instructor.

16ª)- DIAGNÓSTICO: Se analiza si existió error diagnóstico y en caso de constatarse un error, si fue determinante de la lesión producida. Consideramos tres posibilidades:

- **Correcto.**
- Hubo **error** diagnóstico, pero **no fue determinante** de la lesión.
- Hubo **error** diagnóstico y **fue determinante** de la lesión.

17ª)- PREVISIBILIDAD DE LA COMPLICACION: Consideramos "complicaciones imprevisibles" aquellas que pueden surgir en la intervención, pero que no nos las podemos representar mentalmente con anterioridad. Consideramos "complicación previsible" aquella que es esperable en ese tipo de intervención. Las previsibles pueden subdividirse en evitables (aquellas en las que pueden tomarse medidas precautorias) e inevitables (no existen medidas precautorias). Hay, por lo tanto cuatro posibilidades.

- **No existió** complicación.
- Complicación **imprevisible.**
- Complicación **previsible e inevitable.**
- Complicación **previsible y evitable,** con mejor praxis.

18ª)- COMPLICACIONES SURGIDAS:

Cuando surgen varias complicaciones, incluimos el caso en la más importante. En el grupo "complicaciones poco habituales" incluimos aquellas que han aparecido tan solo en un caso en la serie estudiada, como por ejemplo: atalamia, daño en LIO, rotura de la cápsula posterior, rechazo del injerto en queratoplastia, glaucoma maligno, ptosis,...

1. **Endoftalmitis.**
2. **Complicaciones de LASIK.**
3. **Desprendimiento de retina.**
4. **Descompensación endotelial.**
5. **Neuropatía óptica.**
6. **Lagoftalmos.**
7. **Hemorragia expulsiva.**
8. **Retraso en aplicar el tratamiento.**
9. **Catarata traumática.**
10. **Queratitis.**
11. **Complicaciones poco frecuentes.**
12. **No hay complicación.**

19ª)- TIPO DE RESPONSABILIDAD EXIGIDA: Jurisdicción en la que se reclama al médico responsabilidad, consideramos cuatro posibilidades:

- **Penal por delito doloso.**
- **Penal por delito culposo.**

- **Civil.**
- **Contencioso-administrativa.**

20ª)- LESION PRODUCIDA: entendemos por lesión el daño objetivable en la salud psicofísica del paciente. Puede este daño ser reversible con el tratamiento adecuado o definitivo. Si el daño es definitivo, se denomina secuela.

- **No** se produce **lesión**.
- Se produce una **lesión reversible**.
- Se produce una **secuela** (= lesión irreversible).

21ª)- SECUELA PRODUCIDA: Ya hemos dicho que sería el daño definitivo, que persiste una vez agotadas las posibilidades terapéuticas y rehabilitadoras. Consideramos nueve posibilidades:

1. Hay **pérdida anatómica** del ojo (evisceración).
2. Hay **atrofia ocular** (ptisis bulbi).
3. Hay **pérdida funcional** del ojo (amaurosis).
4. Hay **disminución de agudeza** visual.
5. Hay pérdida de **calidad visual**.
6. Hay afaquia o **pseudofaquia**.
7. Hay dolor o **molestias** oculares crónicas.
8. **Otras** secuelas.
9. **No hay** secuela.

22ª)- EXISTENCIA DE MALA PRAXIS: analizamos si la actuación del médico fue acorde a la *Lex Artis*, entendiendo como tal las normas generales de actuación consensuadas por la comunidad científica, en este caso oftalmológica. Hay dos posibilidades:

- **SI.**
- **NO.**

23ª)- MOTIVO de la Mala Praxis: Todos los casos en los que se apreció mala praxis, se pudieron agrupar en tres categorías:

- **Indicación incorrecta.**
- **Impericia manifiesta.**
- **Negligencia.**

24ª)- HAY RELACION DE CAUSALIDAD: Se analiza si existió relación causa/efecto entre la actuación profesional incorrecta y la lesión producida. Como hemos visto para que se concrete la responsabilidad penal culposa es imprescindible que exista esta relación de causalidad. Consideramos tres situaciones:

- **No** existió **actuación incorrecta.**
- **No hay** causalidad.
- **Sí hay** relación de causalidad.

25ª)- CONCLUSION INFORME PERICIAL: analizamos las conclusiones que figuran en el informe pericial del médico forense. Consideramos cuatro posibilidades:

- **Actuación correcta.**
- **No hay evidencia de actuación incorrecta.**

- No hay evidencia de actuación incorrecta, pero sí de **mala información**.
- **La actuación fue incorrecta.**

26ª)- RESOLUCION JUDICIAL: Es la decisión que toma el tribunal que conoce del asunto denunciado. Pueden darse las siguientes situaciones:

- Archivo tras el informe pericial, sin tomar declaración al facultativo denunciado.
- Archivo tras tomar declaración al médico, como imputado.
- Celebración de juicio con sentencia absolutoria.
- Celebración de juicio con sentencia condenatoria.
- Pendientes de resolución judicial.

27ª)- TIPO DE CONDENA: Son aquellas denuncias que agotan el periodo de instrucción y se celebra juicio oral, tras el cual el tribunal emite un fallo, que en el caso de que sea de culpabilidad, implica una condena. La condena puede ser por falta o por delito. No existe condena cuando el asunto se archiva durante la fase de instrucción, o aún está pendiente de resolución judicial.

- **No hay** condena.
- **Pendiente** de resolución.
- Hay condena por **falta**.
- Hay condena por **delito**.

28ª)- TIPO DE PENA: En aquellos casos en los que hay pena. Puede no haberla si el asunto se archiva o está pendiente de resolución; ésta puede consistir en una multa, una pena privativa de libertad y/o un periodo de inhabilitación profesional.

- **No** hay pena.
- **Pendiente** de resolución judicial.
- Hay pena **multa**.
- Hay pena **privativa de libertad**.
- Hay pena privativa y además **una inhabilitación**.

29ª)- CONCORDANCIA (Informe pericial/resolución judicial): Estudiamos si la resolución que toma el tribunal (archivo, sentencia condenatoria, etc...) es acorde con el dictamen pericial. El informe pericial no es vinculante para el juez, pero si la resolución que adopta este es contraria al informe deberá argumentarse. Hay dos posibilidades:

- **SI.**
- **NO.**

9.4 Recogida de datos y método estadístico.

El estudio se realiza investigando la documentación de cada asunto, con base en la cual se elaboró el informe pericial en su día. Se guarda copia de estos documentos, así como del informe pericial en lo archivos de la CMF. Esta documentación generalmente consiste en informes médicos, la historia clínica o partes de ella (no siempre se pide por el Juzgado Instructor), las declaraciones del denunciante y del médico o médicos denunciados.

Se solicitaron los asuntos judiciales, en el Archivo de los Juzgados de Instrucción de Madrid, para saber qué resolución judicial se tomó en cada caso, así como para saber si el archivo se produjo previa declaración del oftalmólogo imputado o no. En los rarísimos Asuntos en los que se llegó a pronunciar sentencia, analizamos éstas. En los asuntos de la periferia de Madrid, o de otras Provincias, solicitamos esta información telefónicamente al funcionario que llevó la denuncia.

Los datos recogidos fueron almacenados y tratados mediante el programa informático Excel de Microsoft, en la versión 2.000. Los gráficos y tablas también fueron realizados mediante este programa. El procesamiento estadístico de los datos se ha realizado con el programa SPSS versión 10.0.

Con fines descriptivos, los datos cuantitativos se presentan como la media \pm desviación típica, (mínimo/máximo) y los datos cualitativos en forma de porcentajes. La comparación entre grupos de datos cualitativos se ha realizado mediante el test de la chi-cuadrado. Al ser el tamaño de las muestras cercano o superior a $n=30$, y aplicando la teoría central del límite, asumimos la distribución normal de las muestras. Los datos cuantitativos, los comparamos mediante el test de la t-student. Se han tomado como significativos aquellos valores $p \leq 0.05$.

9.5 Resultados:

Estudiamos las 29 variables que hemos descrito anteriormente en un total de 70 informes sobre denuncias, distribuidas en dos series. La Serie 1 la formaban 23 informes realizados entre los años 1.990 y 1.993, y la Serie 2 estaba constituida por 47 informes realizados entre los años 2.000 y 2.003. Todos ellos emitidos en el mismo ámbito geográfico e institución, la Clínica Médico Forense de Madrid, aunque el oftalmólogo que realiza los informes periciales es diferente en ambas series, como hemos visto (Figura 1).

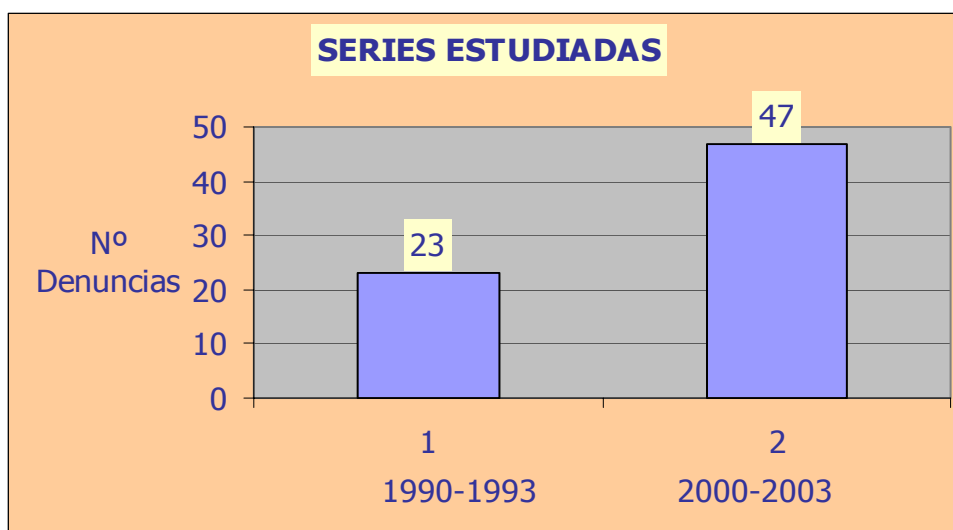


Gráfico 1.- Número de informes periciales sobre denuncias en ambas series.

Resulta evidente que se ha producido un incremento del doble en el número de informes sobre denuncias interpuestas contra los oftalmólogos en los últimos 10 años (Serie 2).

La distribución del número de informes por años, en las dos Series, ha sido muy variable, y lo representamos en la Figura 2.

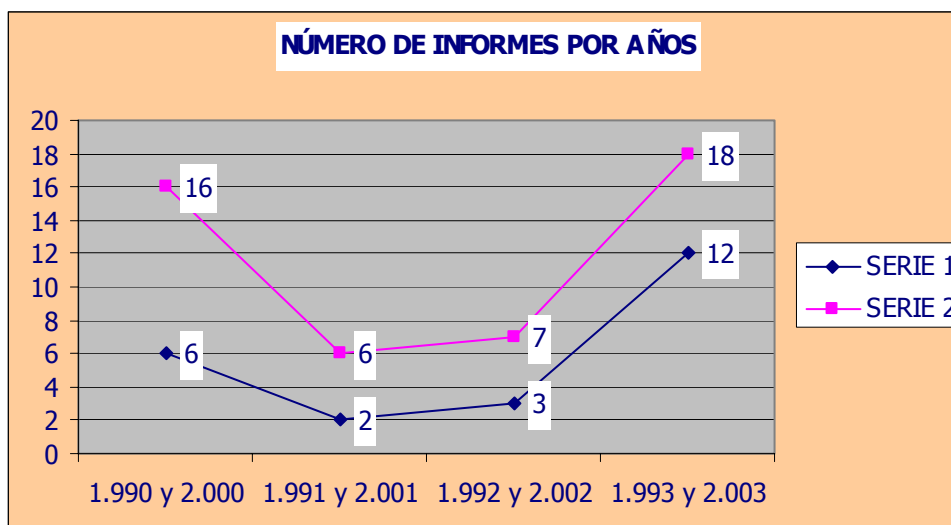


Gráfico 2.- Número de informes periciales por año en ambas Series.

9.5.1 VARIABLES RELACIONADAS CON LA DENUNCIA:

1.- SEXO DEL DENUNCIANTE:

En la serie 1, el 60,9% de los denunciante son hombres, frente al 39,1 % que son mujeres. En la serie 2, los hombres solamente son el 46,8%, frente a las mujeres que suponen el 53,2 %.

sexo del denunciante * muestra estudiada Crosstabulation

			muestra estudiada		Total
			serie 1	serie 2	
sexo del denunciante	denunciante hombre	Count	14	22	36
		% within muestra estudiada	60,9%	46,8%	51,4%
	denunciante mujer	Count	9	25	34
		% within muestra estudiada	39,1%	53,2%	48,6%
Total		Count	23	47	70
		% within muestra estudiada	100,0%	100,0%	100,0%

Tabla 3.- Distribución de sexo en ambas series

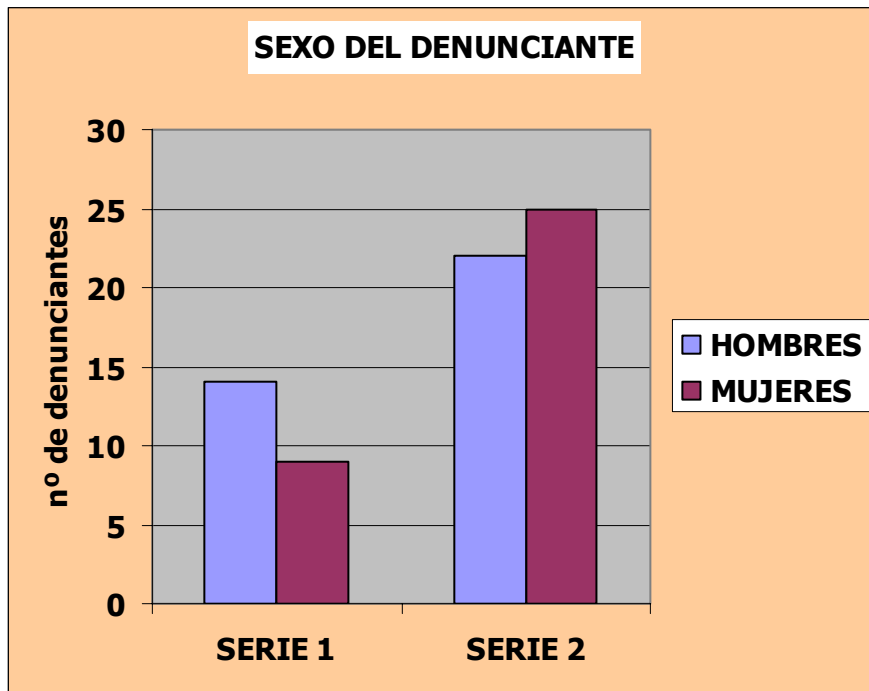


Gráfico 3.- Sexo del denunciante en ambas series.

No hemos encontrado diferencia estadísticamente significativa, en relación al sexo del denunciante entre las dos Series.

Chi-Square Tests

	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)	Exact Sig. (2-sided)	Exact Sig. (1-sided)
Pearson Chi-Square	1,222 ^b	1	,269		
Continuity Correction ^a	,724	1	,395		
Likelihood Ratio	1,230	1	,267		
Fisher's Exact Test				,315	,198
Linear-by-Linear Association	1,205	1	,272		
N of Valid Cases	70				

a. Computed only for a 2x2 table

b. 0 cells (,0%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 11,17.

Tabla 4.- Test Chi cuadrado de variable sexo del denunciante.

2.- EDAD DEL DENUNCIANTE:

La media de edad de los denunciante en la serie 1 fue de 45 ($\pm 19,19$) años (con un mínimo de 1 año y un máximo de 72 años) y en la serie 2 fue de 50 ($\pm 21,78$) años (con un mínimo de 2 años y un máximo de 86 años).

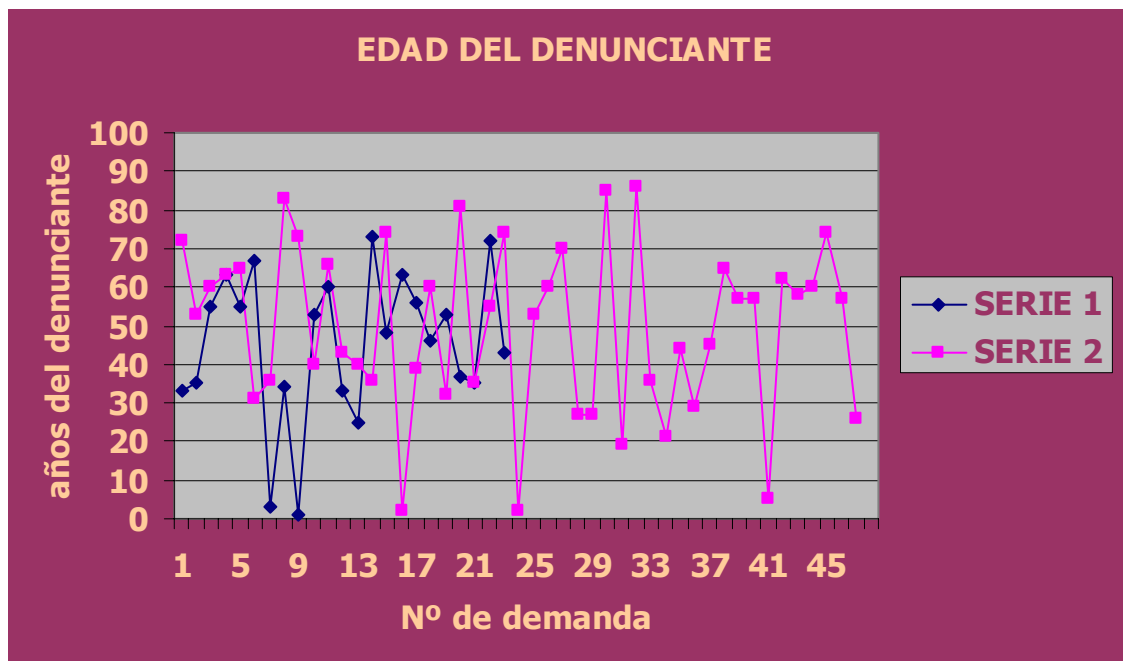


Gráfico 4.- Edad del los denunciante en ambas series.

Realizado el Test de Levene, obtenemos un resultado de 0,29. Al no ser significativo asumimos la igualdad de las varianzas de la variable edad en ambas muestras. Aplicamos el test de la T de Student de comparación de medias para muestras independientes, que nos da un valor de 0.413. Al ser > 0.05 , consideramos que **no existe diferencia estadísticamente significativa** en relación a la edad en ambas series.

Group Statistics

MUESTRA		N	Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean
EDAD	muestra 1	23	45,35	19,19	4,00
	muestra 2	47	49,74	21,78	3,18

Independent Samples Test

	Levene's Test for Equality of Variances		t-test for Equality of Means						
	F	Sig.	t	df	Sig. (2-tailed)	Mean Difference	Std. Error Difference	95% Confidence Interval of the Difference	
								Lower	Upper
EDAD	1,139	,290	-,824	68	,413	-4,40	5,34	-15,05	6,26
Equal variance assumed									
Equal variance not assumed			-,861	49,135	,394	-4,40	5,11	-14,66	5,87

Tabla 5.- T de Student de la variable edad.

3.- ÁMBITO DE LA ACTUACIÓN DENUNCIADA:

En la mayoría de las denuncias, 52% en la serie 1 y 51 % en la serie 2, la asistencia se prestó en la Sanidad Pública.

En la serie 1 el segundo ámbito asistencial en frecuencia es el de las compañías aseguradoras con un 35%, frente al 13% de la medicina privada. En la serie 2, por el contrario, el segundo lugar en frecuencia lo ocupa el ámbito asistencial privado con un 38%, frente a solo el 11% de las compañías aseguradoras.

Hemos encontrado diferencia estadísticamente significativa (Tabla 6. donde vemos $p= 0.017$) en relación al ámbito asistencial en el que se prestó la asistencia oftalmológica en las dos series estudiadas.

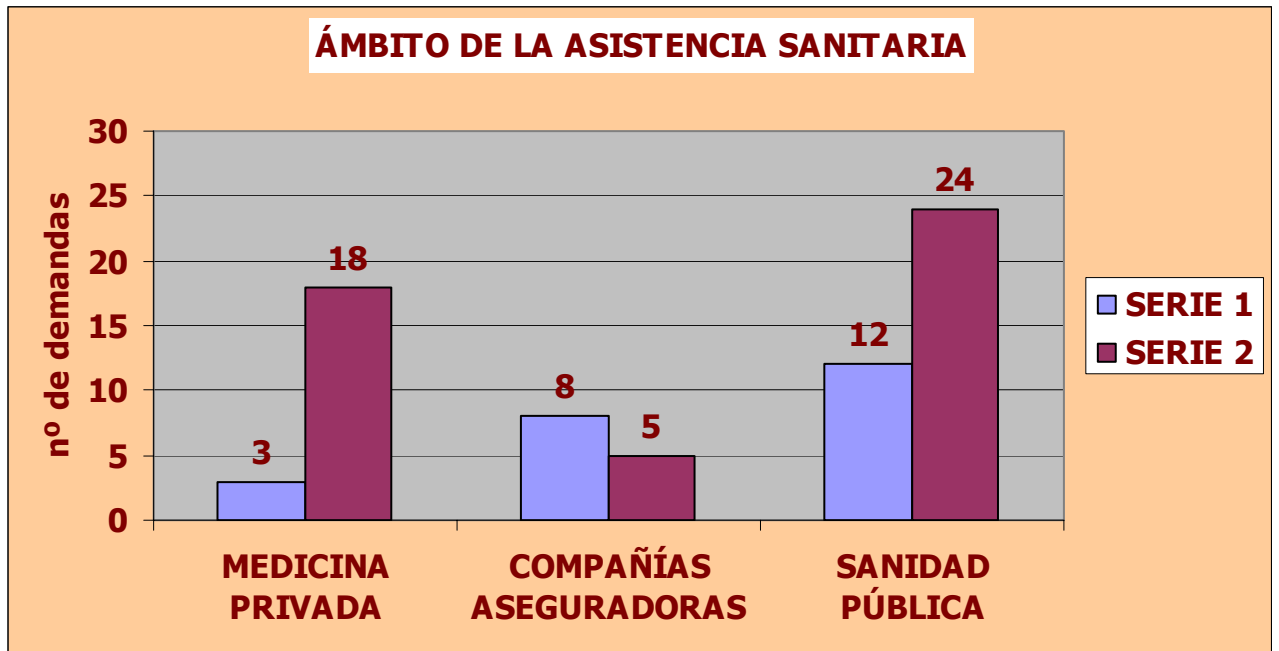


Gráfico 5.- Ámbito asistencial de la asistencia prestada.

ámbito de la asistencia * SERIE Crosstabulation

			SERIE		Total
			serie 1	serie 2	
ámbito de la asistencia	medicina privada	Count	3	18	21
		% within SERIE	13,0%	38,3%	30,0%
	compañías aseguradoras	Count	8	5	13
		% within SERIE	34,8%	10,6%	18,6%
	sanidad pública	Count	12	24	36
		% within SERIE	52,2%	51,1%	51,4%
Total	Count	23	47	70	
	% within SERIE	100,0%	100,0%	100,0%	

Chi-Square Tests

	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)
Pearson Chi-Square	8,134 ^a	2	,017
Likelihood Ratio	8,266	2	,016
Linear-by-Linear Association	1,377	1	,241
N of Valid Cases	70		

a. 1 cells (16,7%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 4,27.

Tabla 6.- Hay diferencia en cuanto al ámbito asistencial.

Vemos que no hay diferencia entre las dos muestras en cuanto a las denuncias interpuestas por actuaciones oftalmológicas en la Sanidad Pública. En ambos casos suponen la mitad aproximadamente de los casos. Pero si comparamos el número de denuncias por actuaciones en Sanidad Privada, **encontramos un incremento significativo** en los últimos diez años.

Denuncias en Sanidad Privada * Serie Crosstabulation

			Serie		Total
			Serie 1	Serie 2	
Denuncias en Sanidad Privada	caso	Count	3	18	21
		% within Denuncias en Sanidad Privada	14,3%	85,7%	100,0%
	No caso	Count	20	29	49
		% within Denuncias en Sanidad Privada	40,8%	59,2%	100,0%
Total		Count	23	47	70
		% within Denuncias en Sanidad Privada	32,9%	67,1%	100,0%

Chi-Square Tests

	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)	Exact Sig. (2-sided)	Exact Sig. (1-sided)
Pearson Chi-Square	4,690 ^b	1	,030		
Continuity Correction ^a	3,565	1	,059		
Likelihood Ratio	5,152	1	,023		
Fisher's Exact Test				,050	,026
Linear-by-Linear Association	4,623	1	,032		
N of Valid Cases	70				

a. Computed only for a 2x2 table

b. 0 cells (,0%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 6,90.

Tabla 7.- Hay un incremento significativo del número de denuncias por actuaciones en la Sanidad Privada.

También encontramos significación estadística en la disminución de denuncias por actuaciones oftalmológicas en el ámbito asistencial de las compañías aseguradoras.

CIAS * SERIE Crosstabulation

			SERIE		Total
			Serie 1	Serie 2	
Comp. de Seguros.	caso	Count	8	5	13
		% within CIAS	61,5%	38,5%	100,0%
	No caso	Count	15	42	57
		% within CIAS	26,3%	73,7%	100,0%
Total	Count	23	47	70	
	% within CIAS	32,9%	67,1%	100,0%	

Chi-Square Tests

	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)	Exact Sig. (2-sided)	Exact Sig. (1-sided)
Pearson Chi-Square	5,953 ^b	1	,015		
Continuity Correction ^a	4,463	1	,035		
Likelihood Ratio	5,617	1	,018		
Fisher's Exact Test				,022	,019
Linear-by-Linear Association	5,868	1	,015		
N of Valid Cases	70				

a. Computed only for a 2x2 table

b. 1 cells (25,0%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 4,27.

Tabla 8.- Encontramos un decremento significativo del número de denuncias por actuaciones en la Compañías Aseguradoras.

4.- ACTUACIÓN OFTALMOLÓGICA DENUNCIADA:

En la **Serie 1**, el grupo mayoritario de denuncias lo constituye la Cirugía de Cataratas, representando el 42% del total. El segundo grupo en frecuencia son las Urgencias oftalmológicas que suponen un 22%. Los grupos restantes (desprendimiento de retina, glaucoma, la cirugía refractiva y otros) están igualados en frecuencia, representan cada uno un 9% del total de denuncias. Hay que destacar que no hubo ningún caso de denuncia por un problema de Orbita y anejos oculares.

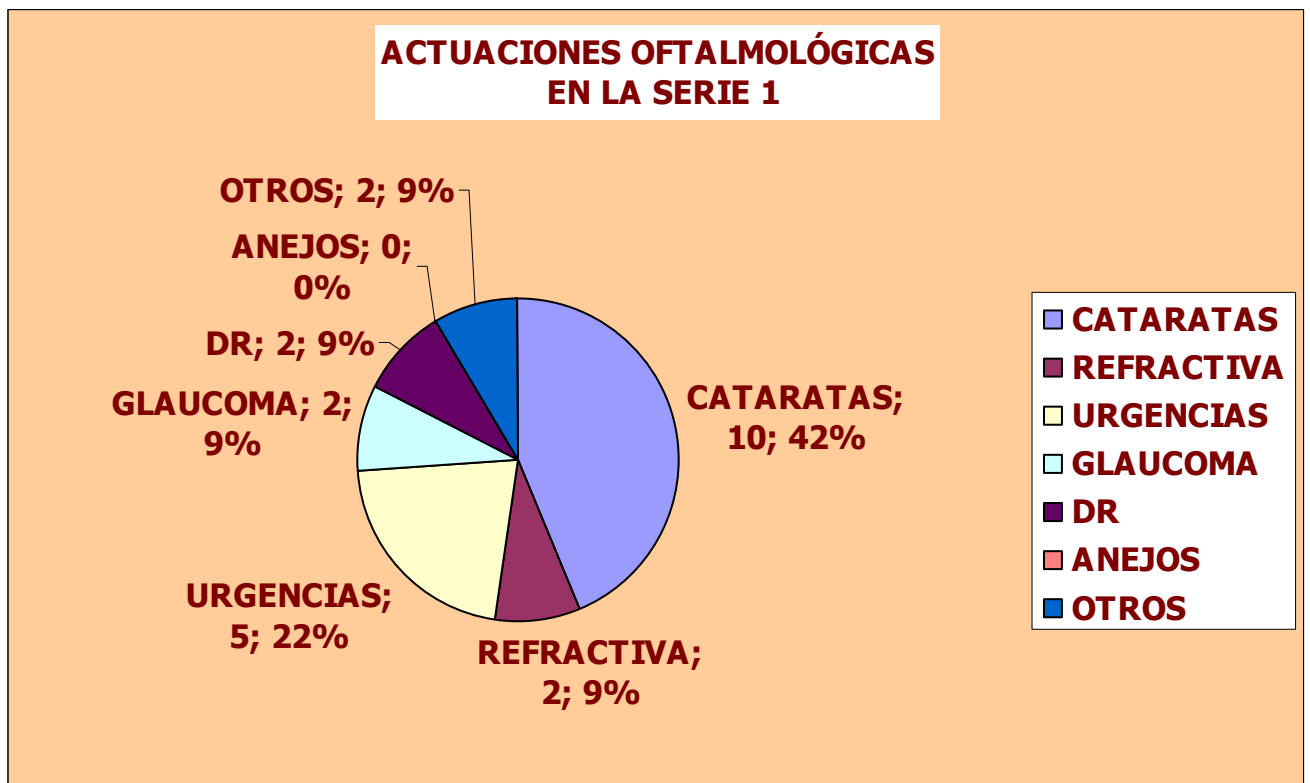


Gráfico 6.- Actuaciones Oftalmológicas que originan la denuncia en la serie 1

En la **Serie 2** también la Cirugía de Cataratas es el grupo mayoritario, con un 40%, seguido en frecuencia de la Cirugía Refractiva con un 19%. Los grupos que ocupan igualados el tercer lugar en frecuencia son el grupo de Anejos Oculares y Otros. Las Urgencias Oftalmológicas supondría aquí un 9%, seguidas del grupo de desprendimiento de retina que supone un 6% y finalmente el Glaucoma que solo supone un 6%.

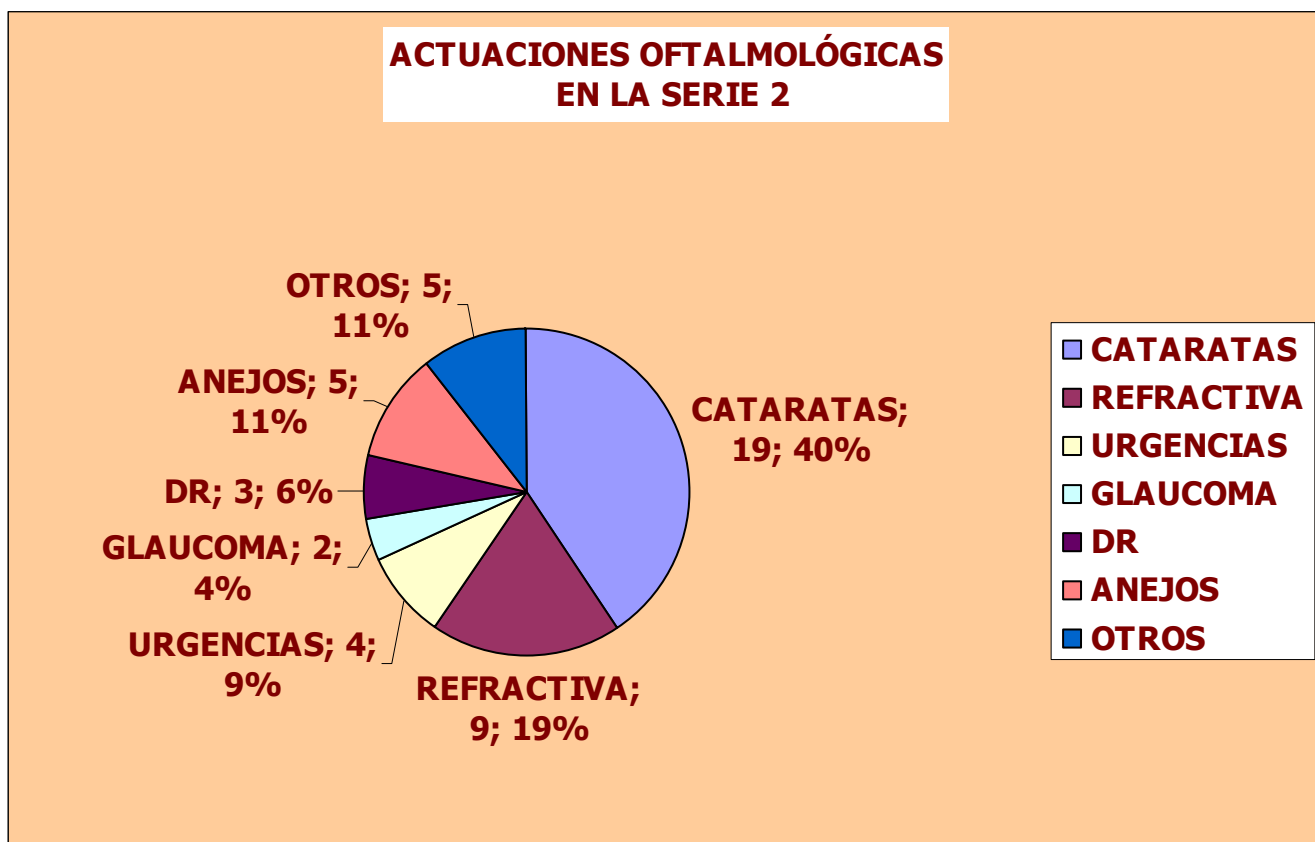


Gráfico 7.- Actuaciones Oftalmológicas que originan la denuncia en la serie 2.

El número de denuncias por actuaciones oftalmológicas consistentes en **intervenciones de cirugía refractiva** aumentó en estos diez años, de 2 casos (un 9% aprox.) en la serie 1, a 9 casos (un 19% aprox.) en la serie 2, pero este aumento no tiene significación estadística.

cirugía refractiva * SERIE Crosstabulation

			SERIE		Total
			serie 1	serie 2	
cirugía refractiva	no caso	Count	21	38	59
		% within SERIE	91,3%	80,9%	84,3%
	caso	Count	2	9	11
		% within SERIE	8,7%	19,1%	15,7%
Total		Count	23	47	70
		% within SERIE	100,0%	100,0%	100,0%

Chi-Square Tests

	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)	Exact Sig. (2-sided)	Exact Sig. (1-sided)
Pearson Chi-Square	1,274 ^b	1	,259		
Continuity Correction ^a	,607	1	,436		
Likelihood Ratio	1,389	1	,239		
Fisher's Exact Test				,318	,222
Linear-by-Linear Association	1,256	1	,262		
N of Valid Cases	70				

a. Computed only for a 2x2 table

b. 1 cells (25,0%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 3,61.

Tabla 9.- No encontramos significación estadística en el aumento del número de denuncias por cirugía refractiva.

Tampoco encontramos diferencia significativa estadísticamente en el resto de las actuaciones oftalmológicas denunciadas.

5.- FECHA DE LA ACTUACIÓN DENUNCIADA:

En la Serie 1 las actuaciones oftalmológicas que ocasionaron las denuncias tuvieron lugar entre los años 1.986 y 1993, mientras que en la Serie 2 se produjeron entre los años 1.989 y 2.003. (Ver Tabla 5).

6.- FECHA DEL INFORME PERICIAL REALIZADO:

En la Serie 1 se realizaron los informes periciales durante los años 1.990 a 1.993, mientras que en la Serie 2 los informes fueron realizados entre los años 2.000 y el 2.003. (Ver Tabla 5).

AÑOS	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	00	01	02	03
Actuación Serie 1	2	1	2	3	3	6	4	2										
Informes Serie 1					6	2	3	12										
Actuación Serie 2				1						2	2	2	6	9	14	6	4	1
Informe Serie 2															16	7	7	17

Tabla 10.- Número de actuaciones oftalmológicas denunciadas y de informes periciales realizados distribuidos por años.

7.- TIEMPO TRANSCURRIDO ENTRE LA ACTUACION OFTALMOLOGICA Y EL INFORME PERICIAL:

En la Serie primera el tiempo medio trascurrido desde la intervención denunciada y la emisión del informe pericial fue de 24 ($\pm 14,43$) meses, mientras que en la Serie 2 fue de 27 ($\pm 22,99$) meses. Realizando el test de la T de Student para comparar ambas medias (Tabla 9), obtenemos un valor de 0,619, al ser >0.05 , consideramos que **no existe diferencia** estadísticamente significativa entre el tiempo transcurrido desde el día en el que se realizó la intervención oftalmológica denunciada y la fecha en la que se firmó el informe pericial.

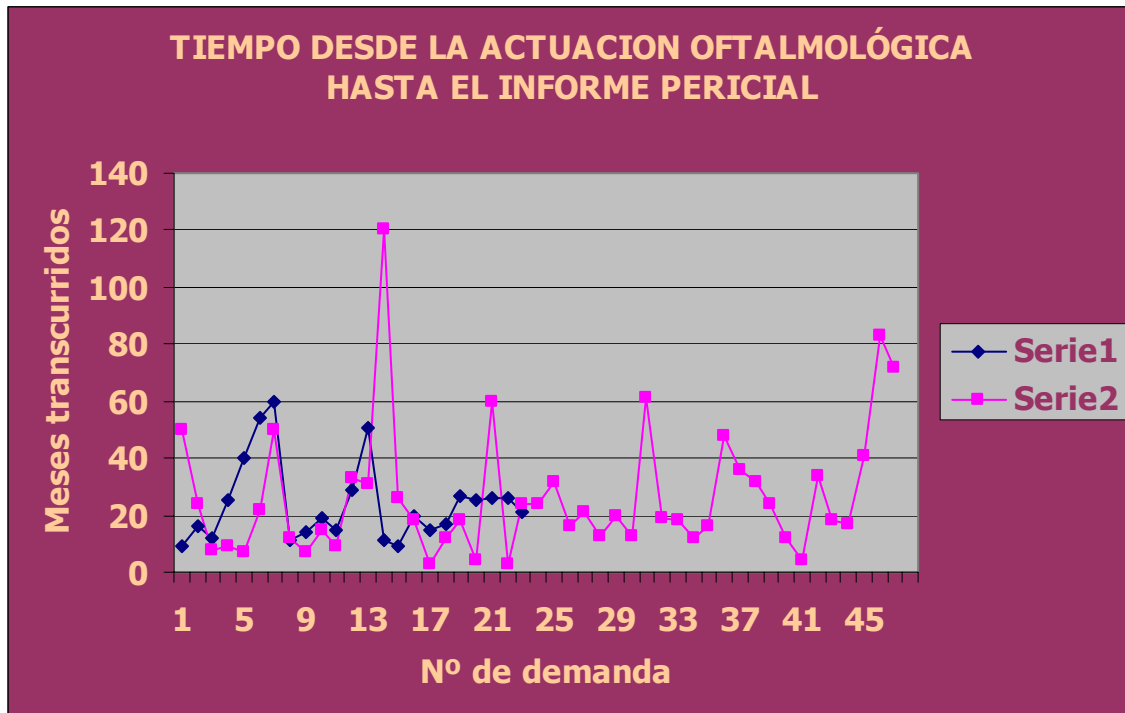


Gráfico 8.- Tiempo desde la actuación hasta el informe pericial.

Group Statistics

	SERIE	N	Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean
meses desde actuación	serie 1	23	24,00	14,43	3,01
	serie 2	47	26,62	22,99	3,35

Independent Samples Test

	Levene's Test for equality of Variance	t-test for Equality of Means								
		F	Sig.	t	df	Sig. (2-tailed)	Mean Difference	Std. Error Difference	95% Confidence Interval of the Difference	
									Lower	Upper
meses desde actuación	Equal variance assumed	2,428	,124	-,499	68	,619	-2,62	5,25	-13,08	7,85
	Equal variance not assumed			-,581	63,631	,563	-2,62	4,51	-11,62	6,38

Tabla 11.- T de Student del tiempo transcurrido desde la intervención del oftalmólogo hasta que se realizó el informe pericial.

8.- TIPO DE CONDUCTA IMPRUDENTE DENUNCIADA:

La mayoría de las conductas imprudentes denunciadas eran **impericias**, llegando a constituir el 48% de las denuncias de la Serie 1 y el 68% de las de la Serie 2.

Las **negligencias** eran el grupo intermedio y suponían el 39% en la Serie 1, frente al 19% en la Serie 2.

El grupo minoritario eran las **imprudencias**, propiamente dichas, que constituían el 13% en ambas Series.

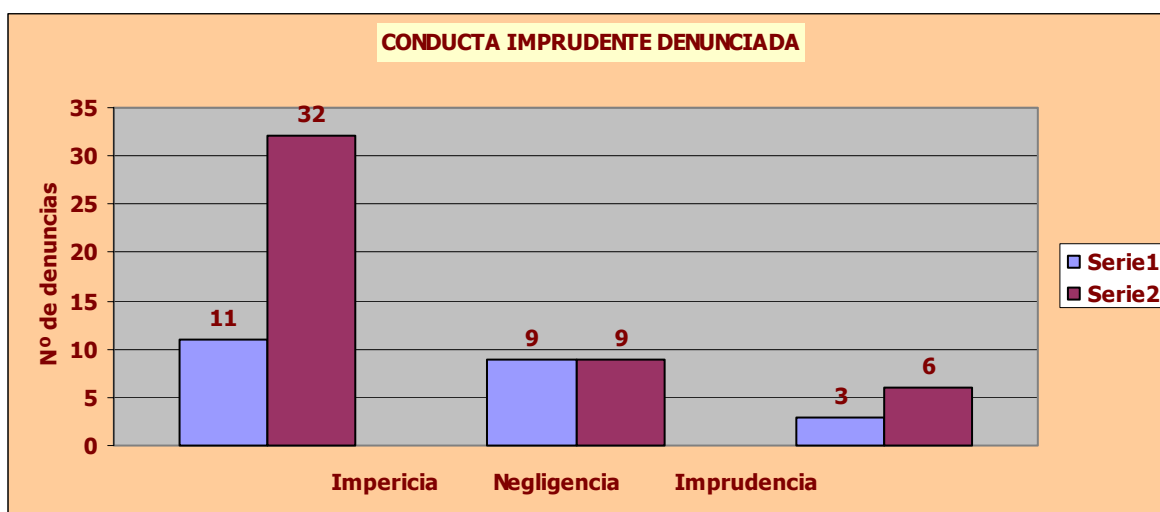


Gráfico 9.- Tipo de conducta imprudente en ambas series.

Tipo de conducta imprudente * SERIE Crosstabulation

			SERIE		Total
			0	1	
Tipo de conducta imprudente	impericia	Count	11	32	43
		% within SERIE	47,8%	68,1%	61,4%
	negligencia	Count	9	9	18
		% within SERIE	39,1%	19,1%	25,7%
	imprudencia	Count	3	6	9
		% within SERIE	13,0%	12,8%	12,9%
Total		Count	23	47	70
		% within SERIE	100,0%	100,0%	100,0%

Chi-Square Tests

	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)
Pearson Chi-Square	3,431 ^a	2	,180
Likelihood Ratio	3,330	2	,189
Linear-by-Linear Association	1,266	1	,260
N of Valid Cases	70		

a. 1 cells (16,7%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 2,96.

Tabla 12.- No hay diferencia en cuanto al tipo de conducta imprudente.

9.- MOTIVO DE LA DENUNCIA:

En la **Serie 1** la mayoría de las denuncias se plantean por un resultado no deseado y/o por mala información (8 casos - 35%); el segundo motivo es el error diagnóstico (6 casos- 26%); en tercer lugar, los errores en la ejecución (5 denuncias 22%); y en cuarto lugar por problemas de relación médico/paciente (dos casos -9%). El resto de los motivos (error de indicación o interés económico) sólo los encontramos en un caso (4%). No hubo casos de denuncia por delito doloso.

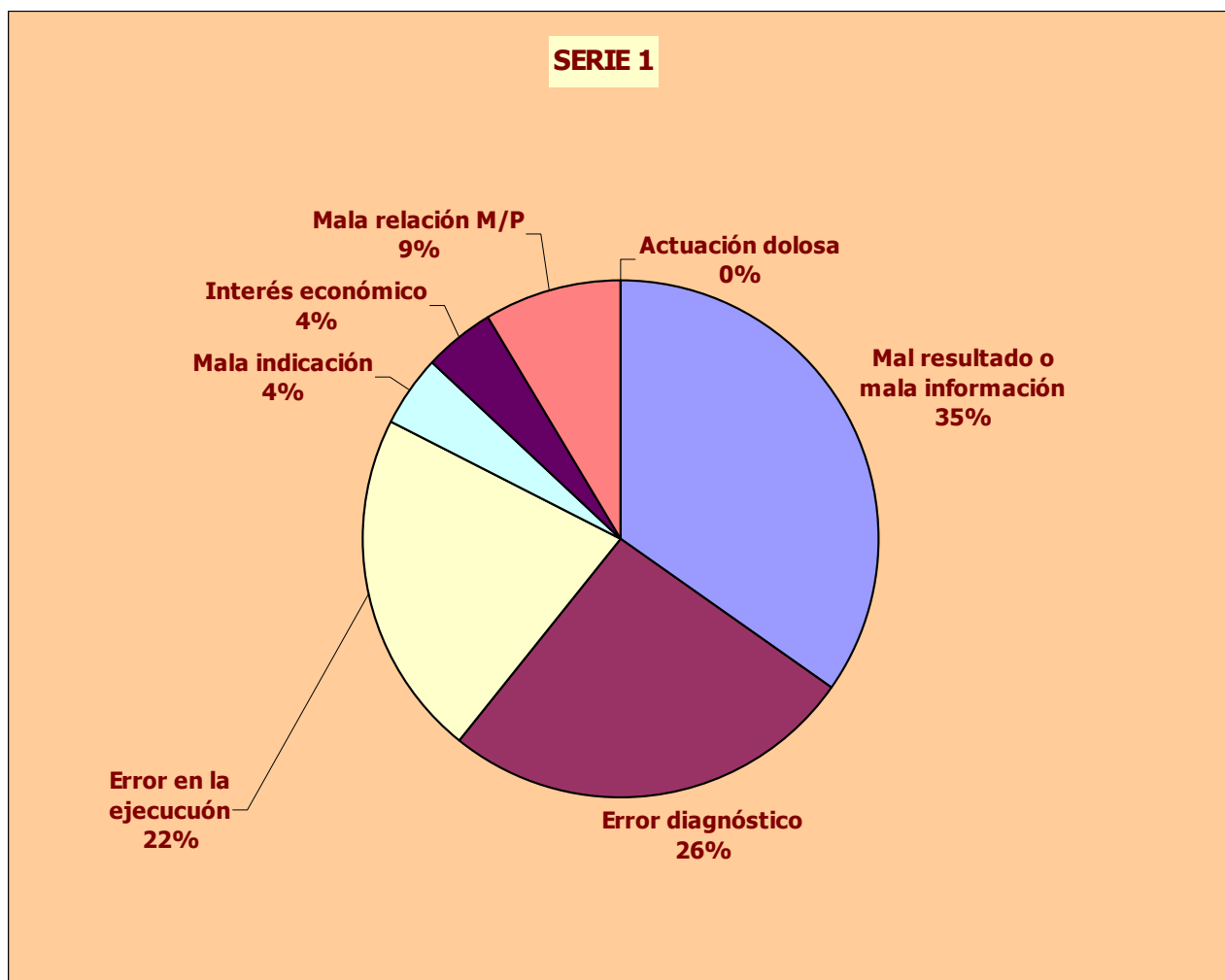


Gráfico 8.- Motivo de las denuncias en la Serie 1.

En la **Serie 2**, también el motivo más frecuente de denuncia es el mal resultado o la mala información con 29 casos (62%). En segundo lugar los errores en la ejecución con 6 casos (13%). El tercer lugar en frecuencia lo representan los errores diagnósticos, con 5 denuncias (10%). Finalmente están las denuncias por mala relación médico/paciente, por indicación incorrecta o por claros intereses económicos, que con 2 casos cada uno suponen un 4% del total. Finalmente hay un caso (2%) de denuncia por delito doloso.

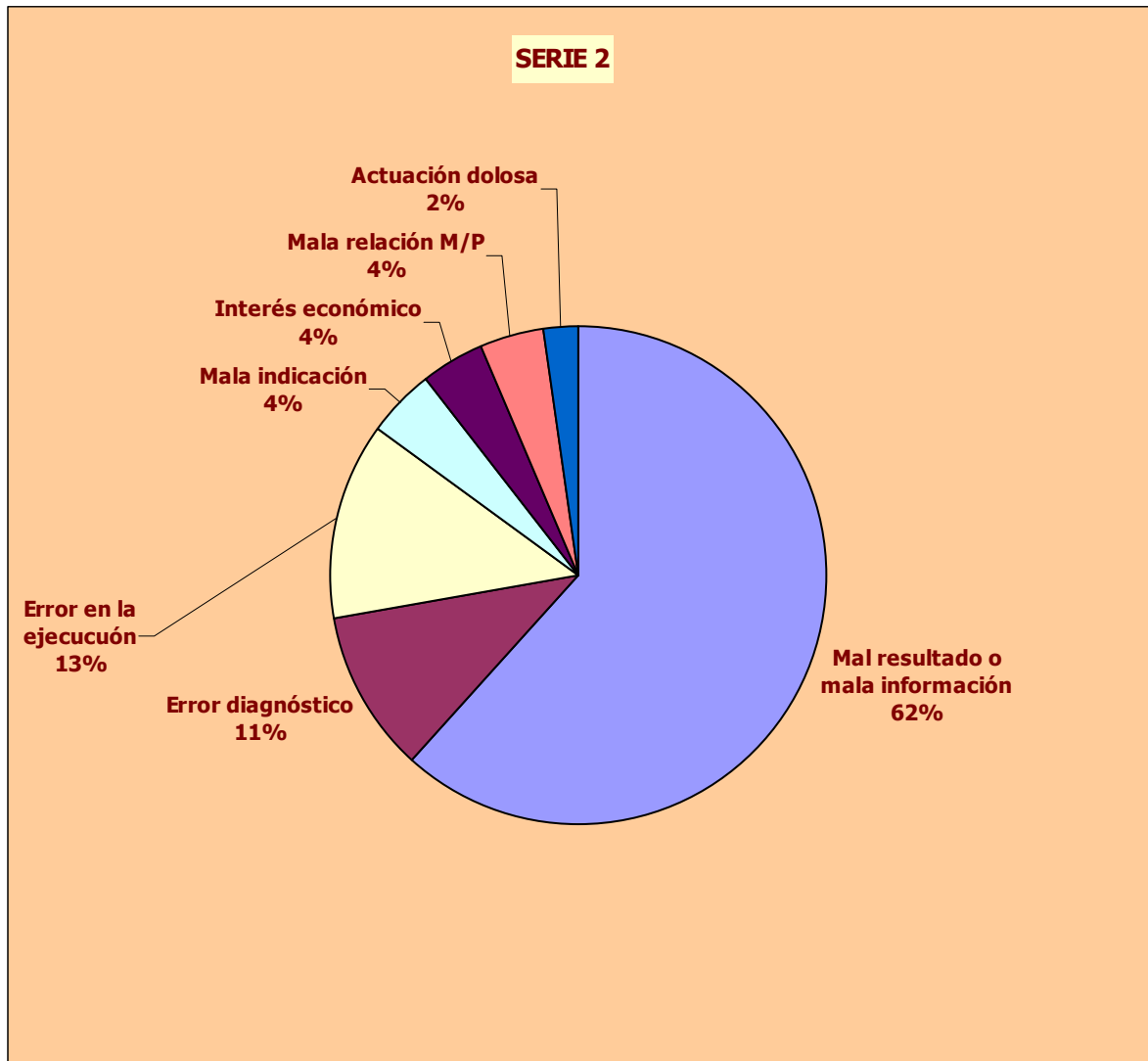


Gráfico 9.- Motivo de las denuncias en la Serie 2.

Hemos comparado la prevalencia del grupo mayoritario, es decir, las reclamaciones planteadas por haber obtenido un resultado no deseado, o por claros problemas de información y hemos obtenido que **hay un incremento de reclamaciones con significación estadística en la Serie 2**. Quiere esto decir que se plantean más denuncias por mala praxis contra oftalmólogos en nuestro

medio por un resultado no deseado o por problemas de información, actualmente que hace 10 años.

Mal resultado o mala información * series Crosstabulation

			series		Total
			serie 1	serie 2	
Mal resultado o mala información	caso	Count	8	29	37
		% within series	34,8%	61,7%	52,9%
	no caso	Count	15	18	33
		% within series	65,2%	38,3%	47,1%
Total	Count	23	47	70	
	% within series	100,0%	100,0%	100,0%	

Chi-Square Tests

	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)	Exact Sig. (2-sided)	Exact Sig. (1-sided)
Pearson Chi-Square	4,491 ^b	1	,034		
Continuity Correction ^a	3,476	1	,062		
Likelihood Ratio	4,534	1	,033		
Fisher's Exact Test				,043	,031
Linear-by-Linear Association	4,427	1	,035		
N of Valid Cases	70				

a. Computed only for a 2x2 table

b. 0 cells (,0%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 10,84.

Tabla 13.- Hay un incremento significativo de las denuncias por resultado no deseado o por mala información, en los últimos 10 años.

9.5.2 VARIABLES RELACIONADAS CON EL MÉDICO:

1.- INFORMACIÓN AL PACIENTE:

En la **Serie 1**, en la mayoría de los casos, 21 de las 23 denuncias (91,3 %), el documento de consentimiento informado, no existe o en caso de existir no lo consideramos válido. Solamente encontramos documento de CI válido en 2 casos, es decir, en un 8,7 %.

En la **Serie 2**, tampoco hay documento de CI, o no es válido en la mayoría de los casos 33 de los 47 (70,2 %). El CI fue considerado válido en 14 casos, es decir en el 29,8 de los casos.

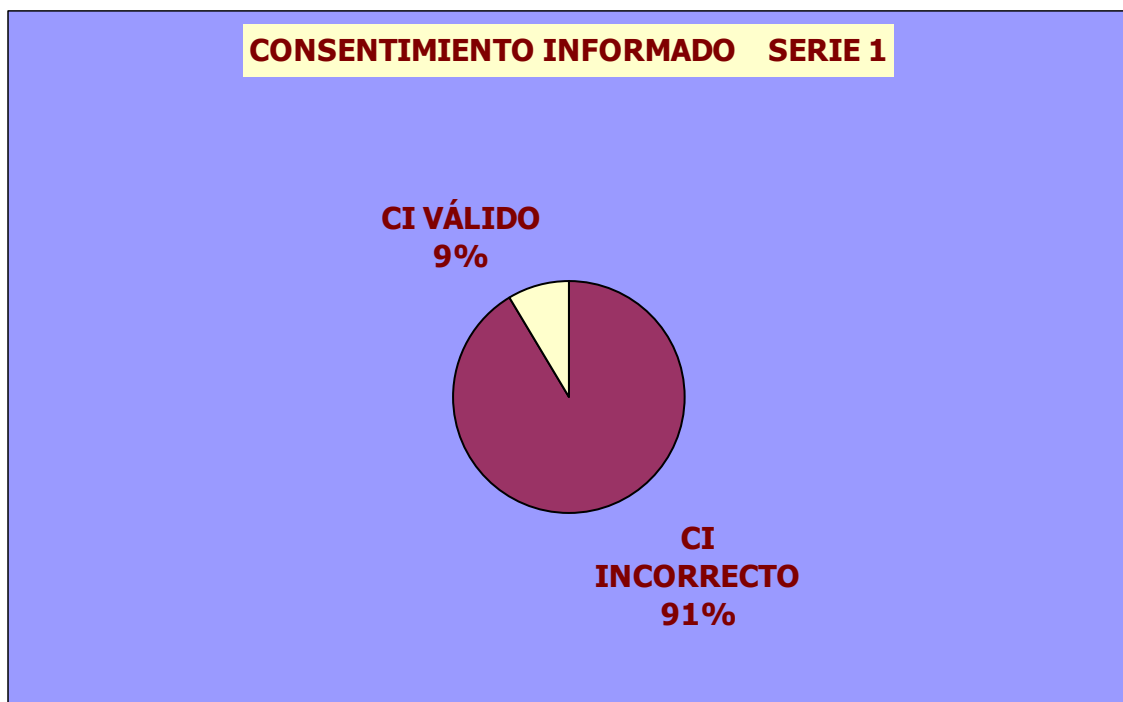


Gráfico 10.- Información en la Serie 1.

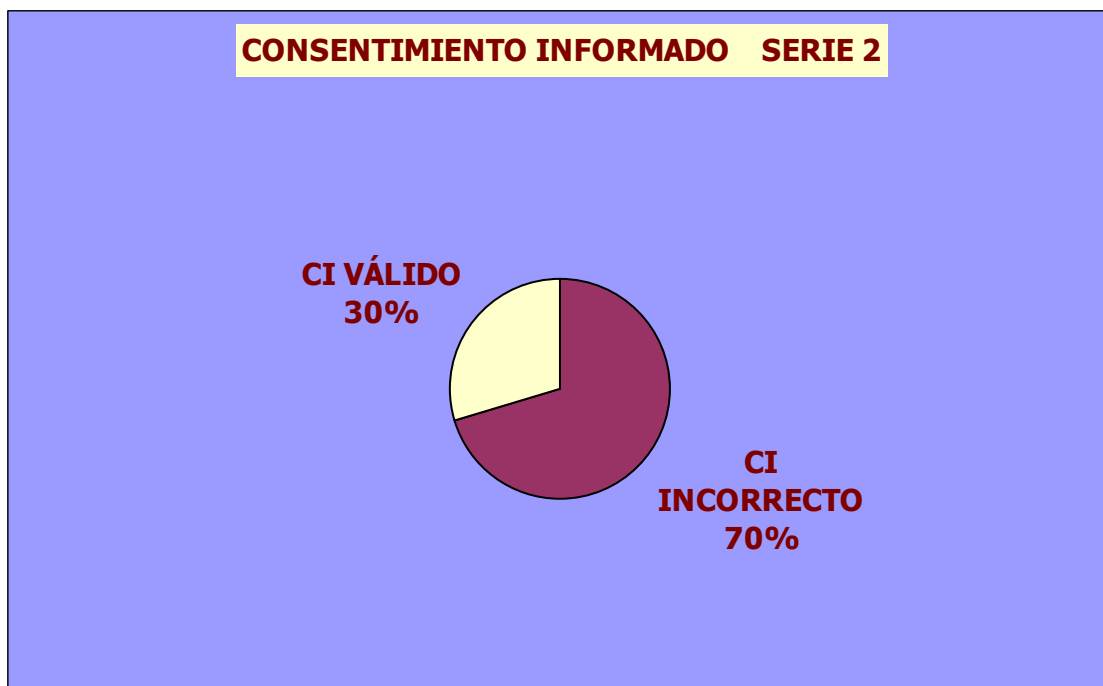


Gráfico 11.- Información en la Serie 2.

Hemos comparado los casos en los que el consentimiento fue válido en la serie 1 (2 casos), con los que fue válido en la serie 2 (14 casos), frente a los casos en los que el documento de consentimiento informado no lo consideramos válido. Serían 21 casos en la serie 1, frente a 33 casos en la serie 2. Vemos un claro incremento del porcentaje de documentos de CI válidos en la serie 2 (29,8%) frente a la serie 1 (8,7%).

consentimiento informado * SERIE Crosstabulation

			SERIE		Total
			serie 1	serie 2	
consentimiento informado	CI válido	Count	2	14	16
		% within SERIE	8,7%	29,8%	22,9%
	sin CI o no válido	Count	21	33	54
		% within SERIE	91,3%	70,2%	77,1%
Total	Count	23	47	70	
	% within SERIE	100,0%	100,0%	100,0%	

Chi-Square Tests

	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)	Exact Sig. (2-sided)	Exact Sig. (1-sided)
Pearson Chi-Square	3,896 ^b	1	,048		
Continuity Correction ^a	2,792	1	,095		
Likelihood Ratio	4,415	1	,036		
Fisher's Exact Test				,069	,042
Linear-by-Linear Association	3,840	1	,050		
N of Valid Cases	70				

a. Computed only for a 2x2 table

b. 0 cells (,0%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 5,26.

Tabla 14.- Chi- Cuadrado del consentimiento informado.

Al ser <0.05 el resultado del test Chi-cuadrado, indica que es estadísticamente significativa la diferencia de asuntos en los que encontramos un documento de CI válido en la serie 2, con respecto a la serie 1. Es decir que en estos diez últimos años **se ha incrementado de forma significativa** el número de asuntos en los que el documento de CI es correcto. A pesar de ello, actualmente sigue siendo incorrecto o no existiendo este documento en el 70% de los asuntos.

2.- EXISTENCIA DE INFORMES MÉDICOS CRÍTICOS CON LA ACTUACIÓN PROFESIONAL DEL OFTALMÓLOGO DENUNCIADO:

En la **Serie 1**, solamente se aportaron escritos criticando la actuación profesional del oftalmólogo denunciado en dos casos de las 23 denuncias. En 4 de las 21 denuncias restantes, el denunciante refería en su declaración o a lo largo del escrito de acusación, que otros oftalmólogos criticaron la actuación profesional del oftalmólogo denunciado, pero no los aportaba por escrito. Al no tener constancia documental de estas críticas, pensamos que no pueden ser tenidas en cuenta en un trabajo de investigación científica.

En la **Serie 2**, se aportan informes médicos criticando la actuación del profesional que luego es denunciado en 12 denuncias, lo que significa un 26% de los casos. Como ocurría en la serie 1, hay 4 de las 35 denuncias restantes (8,5% del total) en las que el denunciante refería críticas de otros oftalmólogos a la actuación profesional del denunciado, pero por las mismas razones que hicimos en la serie 1, no han sido tenidos en cuenta.

Escritos criticando al oftalmólogo * Series Crosstabulation

			Series		Total
			Serie 1	Serie 2	
Escritos criticando al oftalmólogo	aporta escritos	Count	2	12	14
		% within Series	8,7%	25,5%	20,0%
	No hay escritos	Count	21	35	56
		% within Series	91,3%	74,5%	80,0%
Total	Count	23	47	70	
	% within Series	100,0%	100,0%	100,0%	

Chi-Square Tests

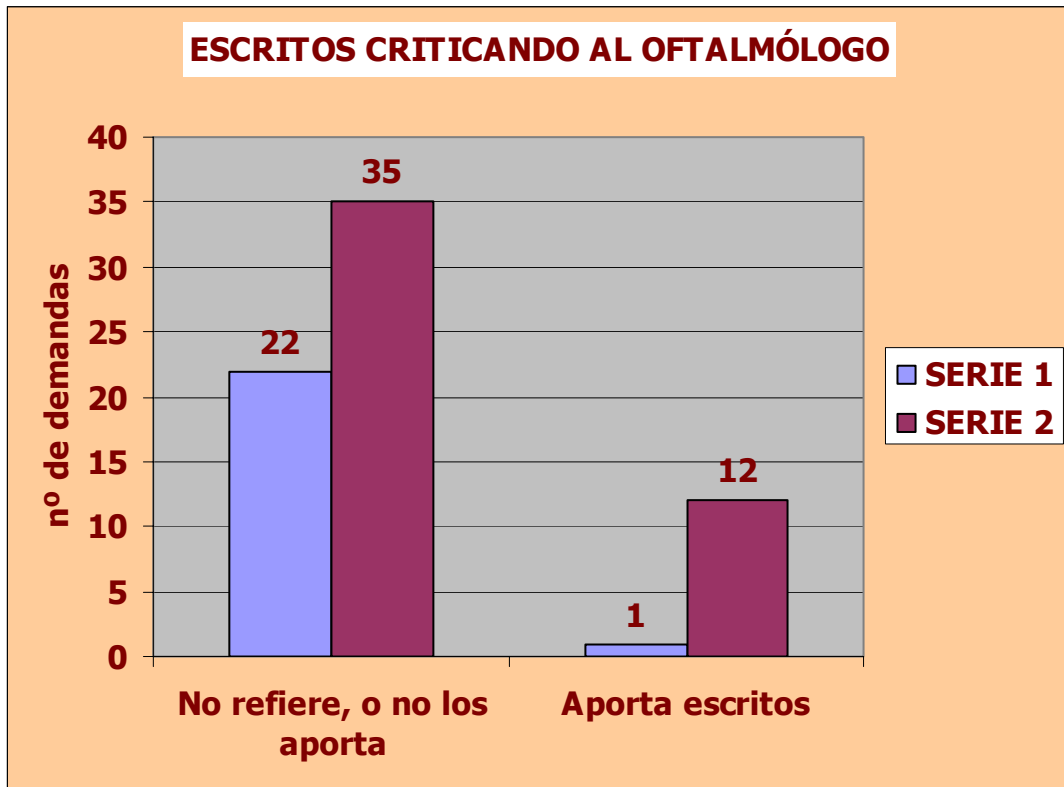
	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)	Exact Sig. (2-sided)	Exact Sig. (1-sided)
Pearson Chi-Square	2,736 ^b	1	,098		
Continuity Correction ^a	1,785	1	,182		
Likelihood Ratio	3,064	1	,080		
Fisher's Exact Test				,122	,087
Linear-by-Linear Association	2,697	1	,101		
N of Valid Cases	70				

a. Computed only for a 2x2 table

b. 1 cells (25,0%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 4,60.

Tabla 15.- Se aportan más escritos críticos contra el oftalmólogo que hace 10 años.

Se ha incrementado de forma importante el número de denuncias que aportan informes oftalmológicos criticando la actuación del médico denunciado. En los últimos diez años, el porcentaje ha aumentado de un 9% a un 26%, aunque no hemos encontrado significación estadística, el valor que obtenemos al realizar el chi-cuadrado ($p = 0.098$) está muy próximo a poder demostrarla.



Gráfica 12.- Escritos críticos aportados con la denuncia.

3.- RELACIÓN MÉDICO/PACIENTE:

La relación fue **Mala** en más de la mitad de los casos en ambas series (57%). Fueron 13 casos en la Serie 1 y 27 en la Serie 2. La relación fue **Normal**, solamente en un tercio de los casos: 30% (7 casos) en la Serie 1 y 34% (16 casos) en la Serie 2. Y hubo **Abandono** en 3 casos (13%) de la Serie 1 y en 4 (8,5%) de la Serie 2.

Relación médico/paciente * SERIE Crosstabulation

			SERIE		Total
			serie 1	serie 2	
Relación médico/paciente	mala	Count	13	27	40
		% within SERIE	56,5%	57,4%	57,1%
	normal	Count	7	16	23
		% within SERIE	30,4%	34,0%	32,9%
	abandono	Count	3	4	7
		% within SERIE	13,0%	8,5%	10,0%
Total	Count	23	47	70	
	% within SERIE	100,0%	100,0%	100,0%	

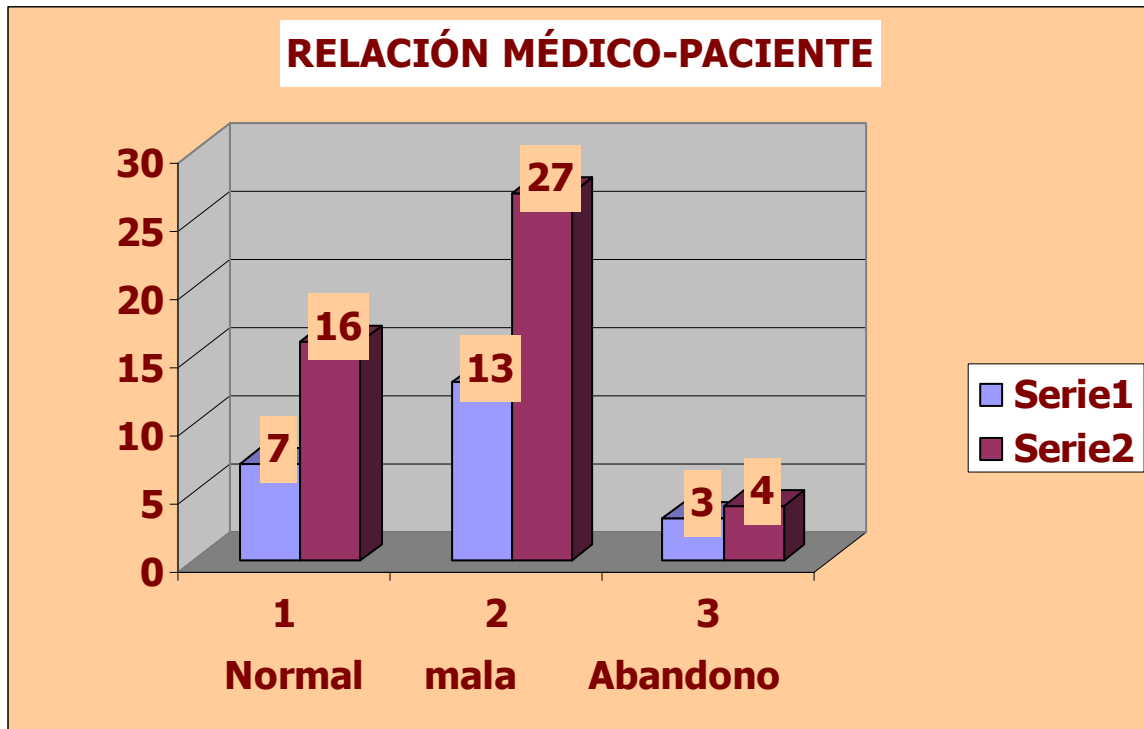
Chi-Square Tests

	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)
Pearson Chi-Square	,381 ^a	2	,827
Likelihood Ratio	,368	2	,832
Linear-by-Linear Association	,101	1	,751
N of Valid Cases	70		

a. 2 cells (33,3%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 2,30.

Tabla 16.- Chi-cuadrado de la relación médico-paciente

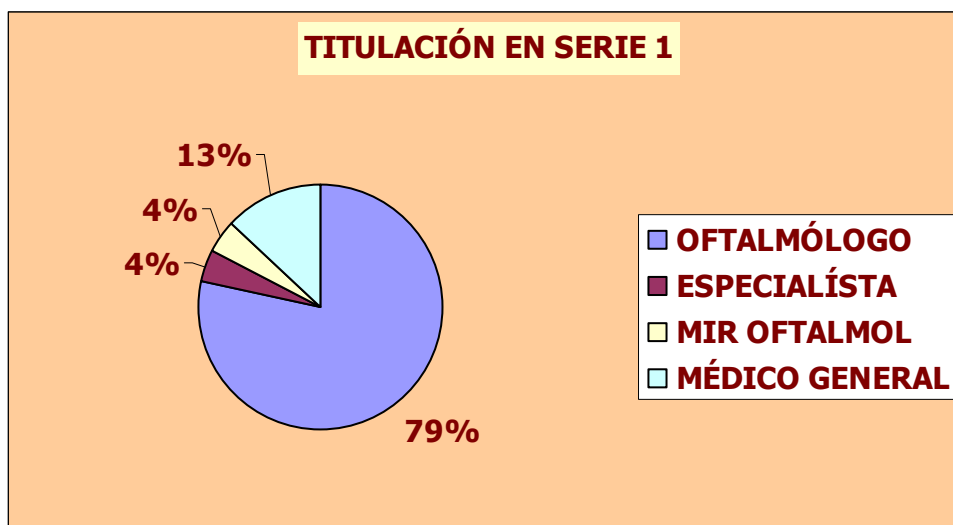
No encontramos diferencia estadísticamente significativa, en cuanto a la relación médico paciente entre ambas series.



Gráfica 13.- Relación médico/paciente.

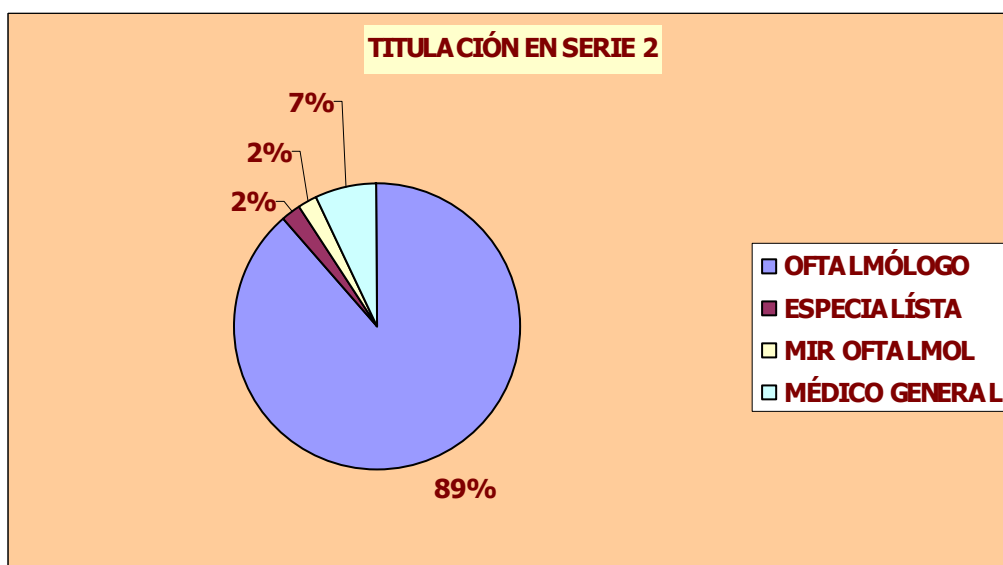
4.- TITULACIÓN DEL MÉDICO DENUNCIADO:

En la **Serie 1**, encontramos que entre los denunciados la mayoría son oftalmólogos (18 de las 23 denuncias). Hay 3 médicos generales y 1 residente de oftalmología y 1 especialista no oftalmólogo.



Gráfica 14.- Titulaciones en la Serie 1, en porcentajes.

En la **Serie 2**, también el grupo mayoritario de las denuncias lo representan los oftalmólogos, con 39 casos de los 47. Hay 4 especialistas no oftalmólogos y 3 médicos generales denunciados, y un caso de un residente de oftalmología.



Gráfica 15.- Titulaciones en la Serie 2, en porcentajes.

Comparamos el número de denuncias realizadas contra oftalmólogos en ambas series, no obteniendo diferencia estadísticamente significativa:

titulación del médico denunciado * SERIE Crosstabulation

			SERIE		Total
			serie 1	serie 2	
titulación del médico denunciado	médico no oftalmólogo	Count	5	8	13
		% within SERIE	21,7%	17,0%	18,6%
	oftalmólogo	Count	18	39	57
		% within SERIE	78,3%	83,0%	81,4%
Total		Count	23	47	70
		% within SERIE	100,0%	100,0%	100,0%

Chi-Square Tests

	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)	Exact Sig. (2-sided)	Exact Sig. (1-sided)
Pearson Chi-Square	,227 ^b	1	,634		
Continuity Correction ^a	,022	1	,881		
Likelihood Ratio	,223	1	,637		
Fisher's Exact Test				,746	,431
Linear-by-Linear Association	,224	1	,636		
N of Valid Cases	70				

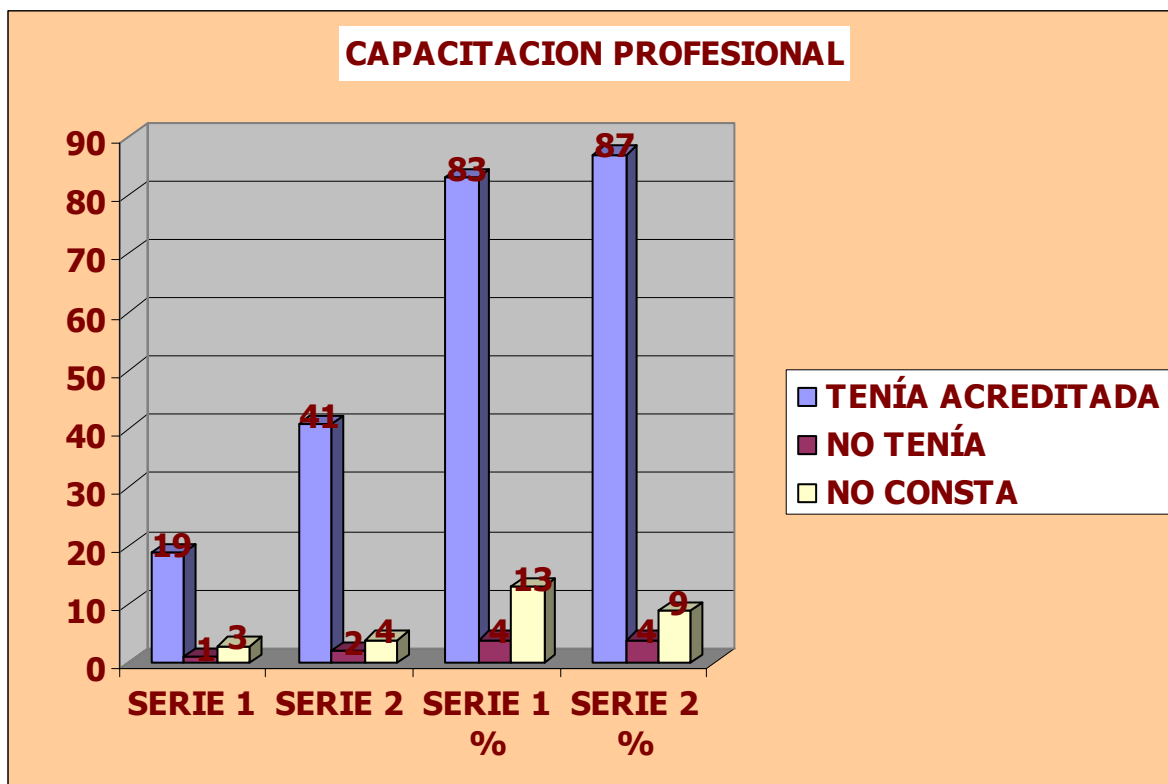
a. Computed only for a 2x2 table

b. 1 cells (25,0%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 4,27.

Tabla 17.- Análisis de la titulación del médico denunciado.

5.- CAPACITACION PROFESIONAL DEL MÉDICO DENUNCIADO:

En la inmensa mayoría de los casos el médico denunciado tenía acreditada la formación y capacitación para realizar ese tipo de intervención: 19 casos (83%) en la Serie 1, frente a 41 casos (87%) en la Serie 2. No nos consta que estuviera capacitado para realizar ese tipo de actuación en 3 casos (13%) de la primera serie y en 4 casos (9%) de la segunda. No estaba capacitado en 1 caso de la Serie 1 y en 2 casos de la Serie 2, lo cual supone un porcentaje del 4% de las denuncias de ambas series.



Gráfica 16.- Capacitación profesional en ambas series.

Por lo tanto en más del 80% de los casos, el médico denunciado, tenía capacitación para realizar la intervención oftalmológica cuestionada, y solamente en el 4% de los casos no la tenía. No encontramos diferencia significativa entre ambas series estudiadas.

Capacitación Profesional * SERIE Crosstabulation

			SERIE		Total
			Serie 1	Serie 2	
Capacitación Profesional	No tiene o no consta	Count	4	6	10
		% within Capacitación Profesional	40,0%	60,0%	100,0%
	Si tiene	Count	19	41	60
		% within Capacitación Profesional	31,7%	68,3%	100,0%
Total		Count	23	47	70
		% within Capacitación Profesional	32,9%	67,1%	100,0%

Chi-Square Tests

	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)	Exact Sig. (2-sided)	Exact Sig. (1-sided)
Pearson Chi-Square	,270 ^b	1	,603		
Continuity Correction ^a	,024	1	,876		
Likelihood Ratio	,263	1	,608		
Fisher's Exact Test				,719	,427
Linear-by-Linear Association	,266	1	,606		
N of Valid Cases	70				

a. Computed only for a 2x2 table

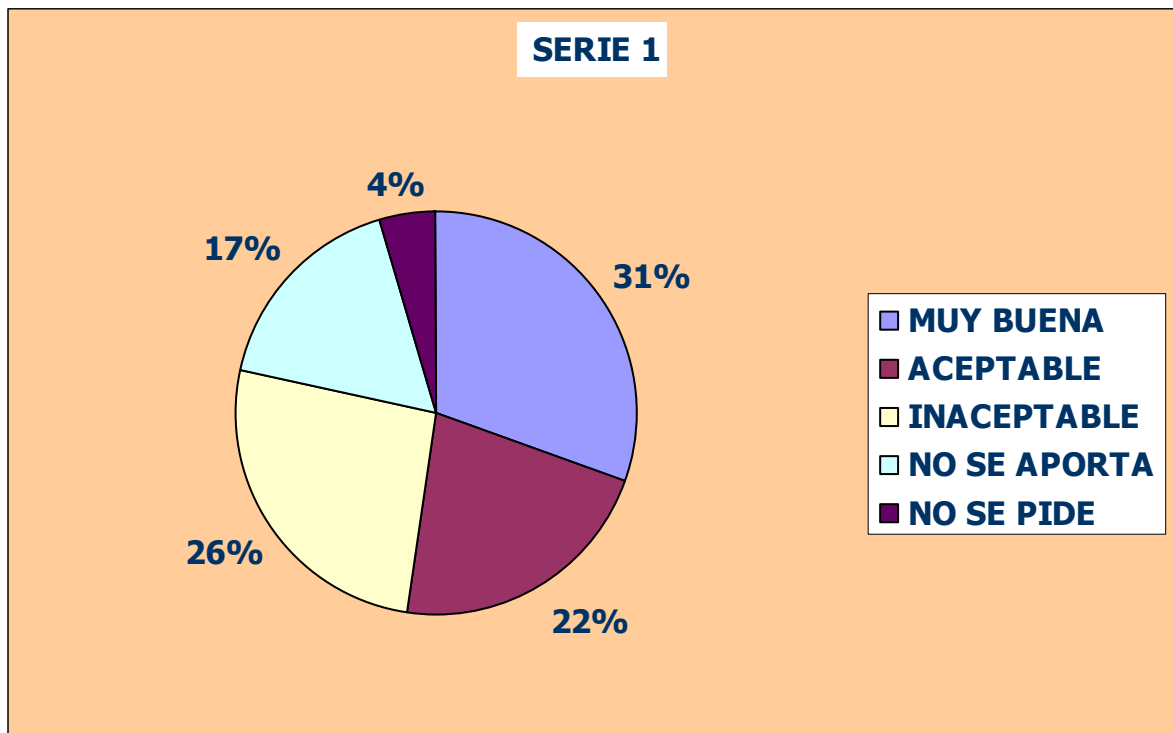
b. 1 cells (25,0%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 3,29.

Tabla 18.- No encontramos diferencia en cuanto a la capacitación profesional.

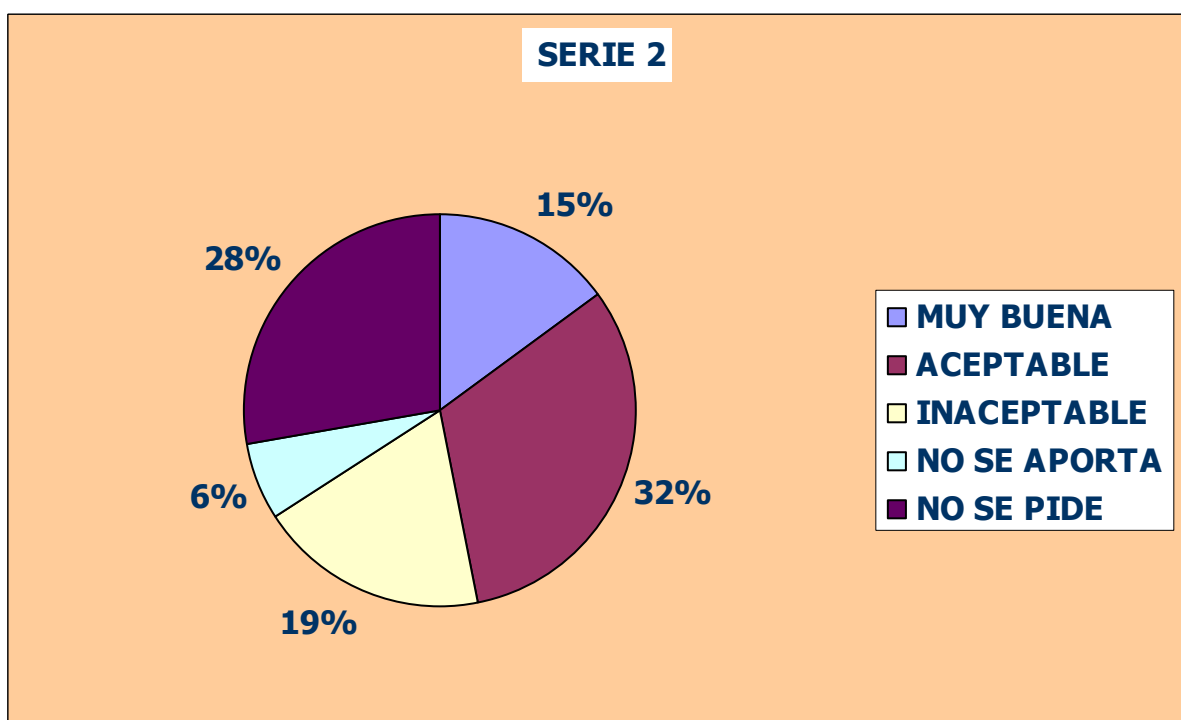
9.5.3.- VARIABLES RELACIONADAS CON EL INFORME PERICIAL:

1.- CALIDAD DEL HISTORIAL CLÍNICO APORTADO:

En la **Serie 1**, la Historia Clínica es Muy Buena en 7 casos (31%), Aceptable en 5 (22%), Inaceptable en 6 (26%), No se aporta en 4 (17%) y no se pide en 1 caso (4%).



Gráfica 17.- Calidad de la Historia Clínica en la Serie 1.



Gráfica 18.- Calidad de la Historia Clínica en la Serie 2.

En la **Serie 2**, consideramos la historia clínica Muy buena también en 7 casos, que aquí solamente suponen un 15%. Es aceptable en 15 casos (32%).

Inaceptable en 9 casos (19%). No se aporta, habiéndola solicitado en 3 casos (6%) y no se solicitó el historial clínico por parte del Juzgado Instructor en 13 denuncias, lo que supone el 28 % de los casos.

Comparamos los datos de ambas series considerando dos posibilidades: Historia Clínica correcta (= historia muy buena + historia aceptable) y la otra posibilidad sería No hay o es inaceptable (= historia inaceptable + no hay+ no se pide). En la Serie 1, se reparten aproximadamente al 50% los casos, mientras que en la Serie 2, la historia es correcta solo en el 40% de los casos, mientras que no hay o es inaceptable en el 60% restante, aproximadamente. No hay diferencia significativa.

Historia correcta * SERIE Crosstabulation

			SERIE		Total
			serie 1	serie 2	
Historia Clínica	Historia correcta	Count	12	22	34
		% within SERIE	52,2%	38,6%	42,5%
	No hay o es inaceptable	Count	11	35	46
		% within SERIE	47,8%	61,4%	57,5%
Total	Count	23	57	80	
	% within SERIE	100,0%	100,0%	100,0%	

Chi-Square Tests

	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)	Exact Sig. (2-sided)	Exact Sig. (1-sided)
Pearson Chi-Square	1,236 ^b	1	,266		
Continuity Correction ^a	,743	1	,389		
Likelihood Ratio	1,228	1	,268		
Fisher's Exact Test				,321	,194
Linear-by-Linear Association	1,221	1	,269		
N of Valid Cases	80				

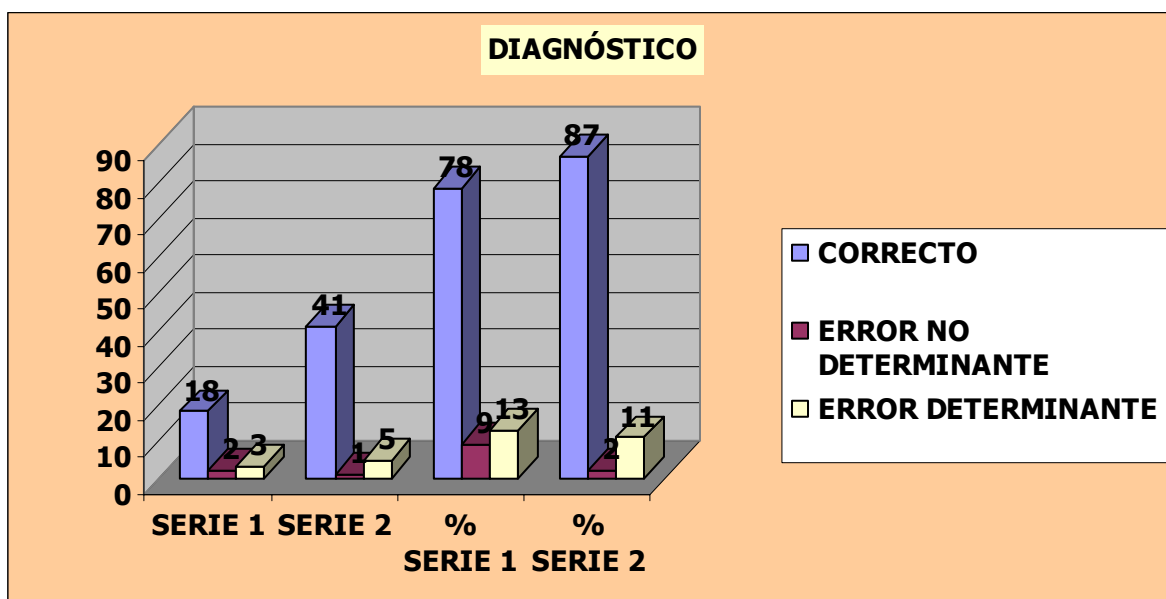
a. Computed only for a 2x2 table

b. 0 cells (,0%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 9,78.

Tabla 19.- Análisis de la corrección de la Historia Clínica.

2.- DIAGNÓSTICO:

En la inmensa mayoría de los casos fue correcto: 18 (78%) en la Serie 1 y 41 (87%) en la Serie 2. Hubo error diagnóstico, pero no fue determinante de la lesión en 2 denuncias (9%) de la Serie 1 y en 1 de la Serie 2 (2%). Finalmente, existió error diagnóstico y fue determinante de la lesión producida en 3 casos (13%) de la Serie 1 y en 5 casos (11%) de la Serie 2.



Gráfica 19.- Diagnóstico correcto o no y su influencia en la lesión.

Si analizamos estos datos veremos que, prácticamente en el 80% de las denuncias de ambas series, no existió error diagnóstico. No encontramos diferencia significativa entre ellas.

Error Diagnóstico * SERIE Crosstabulation

			SERIE		Total
			serie 1	serie 2	
Error Diagnóstico	No Hay	Count	18	41	59
		% within SERIE	78,3%	87,2%	84,3%
	Hay Error	Count	5	6	11
		% within SERIE	21,7%	12,8%	15,7%
Total	Count	23	47	70	
	% within SERIE	100,0%	100,0%	100,0%	

Chi-Square Tests

	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)	Exact Sig. (2-sided)	Exact Sig. (1-sided)
Pearson Chi-Square	,939 ^b	1	,333		
Continuity Correction ^a	,384	1	,536		
Likelihood Ratio	,901	1	,342		
Fisher's Exact Test				,485	,263
Linear-by-Linear Association	,925	1	,336		
N of Valid Cases	70				

a. Computed only for a 2x2 table

b. 1 cells (25,0%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 3,61.

Tabla 20.- No hay error diagnóstico en el 80% de los casos.

3.- PREVISIBILIDAD DE LA COMPLICACIÓN:

En un caso (4%) en la Serie 1 y en 4 casos (9%) de la Serie 2, interpone una denuncia, sin que exista complicación alguna.

En otro caso (4%) de la Serie 1, y en 2 (4%) de la Serie 2 se producen complicaciones de tipo imprevisible.

En la mayoría de las ocasiones, 14 casos en la Serie 1 y 31 en la Serie 2, se producen complicaciones previsibles pero inevitables. Suponen respectivamente el 62% y el 66%.

Solamente en 7 casos (30%) de la Serie 1 y en 10 casos (21%) de la Serie 2, se producen complicaciones de tipo previsible y evitable. Este es el grupo más importante desde el punto de vista de la responsabilidad profesional. Hemos comparado este grupo en ambas series, sin encontrar diferencias significativas.

Complicaciones Previsibles e Inevitables * SERIE Crosstabulation

			SERIE		Total
			serie 1	serie 2	
Complicaciones Previsibles y Evitables	NO Hubo	Count	16	37	53
		% within SERIE	69,6%	78,7%	75,7%
	SI Hubo	Count	7	10	17
		% within SERIE	30,4%	21,3%	24,3%
Total	Count	23	47	70	
	% within SERIE	100,0%	100,0%	100,0%	

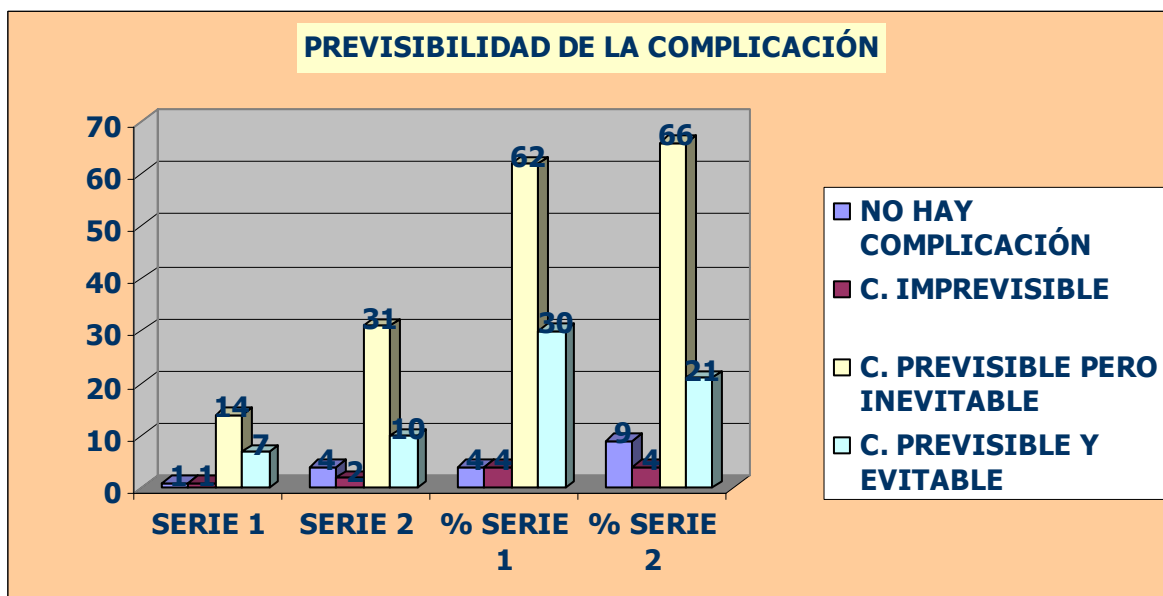
Chi-Square Tests

	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)	Exact Sig. (2-sided)	Exact Sig. (1-sided)
Pearson Chi-Square	,704 ^b	1	,401		
Continuity Correction ^a	,294	1	,587		
Likelihood Ratio	,688	1	,407		
Fisher's Exact Test				,554	,290
Linear-by-Linear Association	,694	1	,405		
N of Valid Cases	70				

a. Computed only for a 2x2 table

b. 0 cells (.0%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 5,59.

Tabla 21.- Incidencia de complicaciones previsibles y evitables.

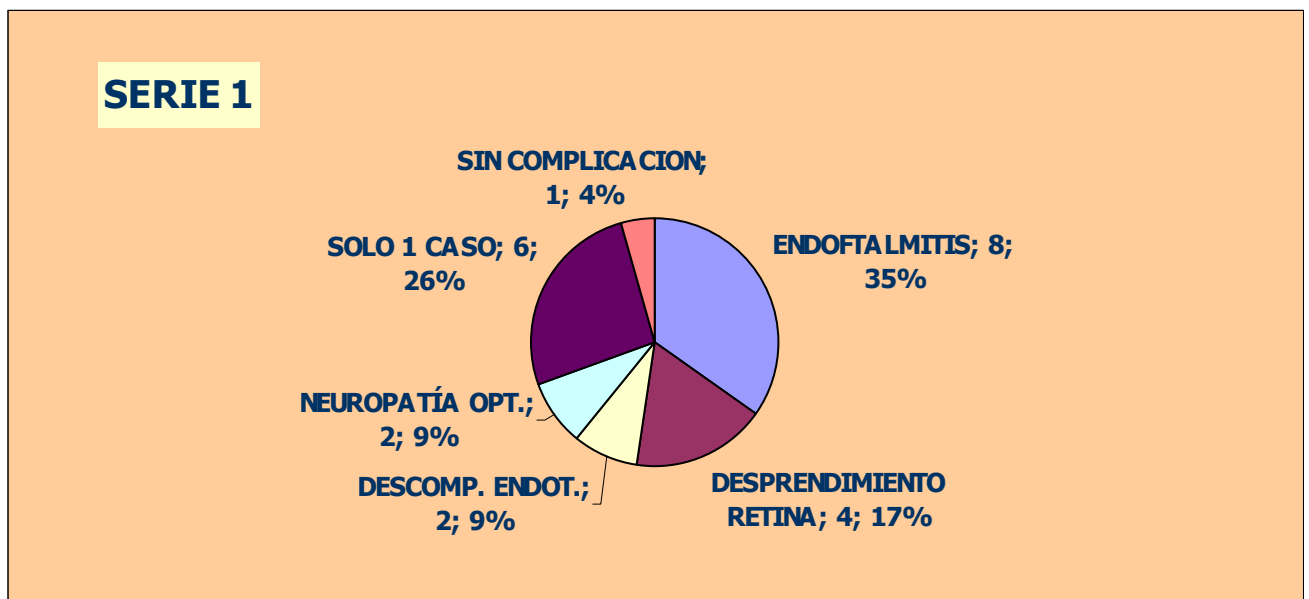


Gráfica 20.- Previsibilidad de las complicaciones surgidas.

4.- TIPO DE COMPLICACIONES:

En la **Serie 1**, la complicación más frecuente por la que se interpone denuncia es la endoftalmitis. La encontramos en 8 de las 23 denuncias de esta serie y se produce en 4 casos como complicación de cirugía de cataratas, en un caso tras queratotomía radial, en otro por un cuerpo extraño intraocular y en otro por una úlcera corneal.

La segunda complicación en frecuencia es el desprendimiento de retina, con 4 casos. Dos de ellos fueron complicación de cirugía de cataratas y los otros dos fueron intervenciones de desprendimiento de retina en las que no se consiguió un buen resultado final. Hay dos casos de descompensación endotelial y otros dos de neuropatía óptica. Y finalmente hay complicaciones que se dan con escasa frecuencia, sólo un caso (catarata traumática, atalamia, daño en una LIO, queratitis postquirúrgica, rotura de cápsula posterior o no hay complicación).

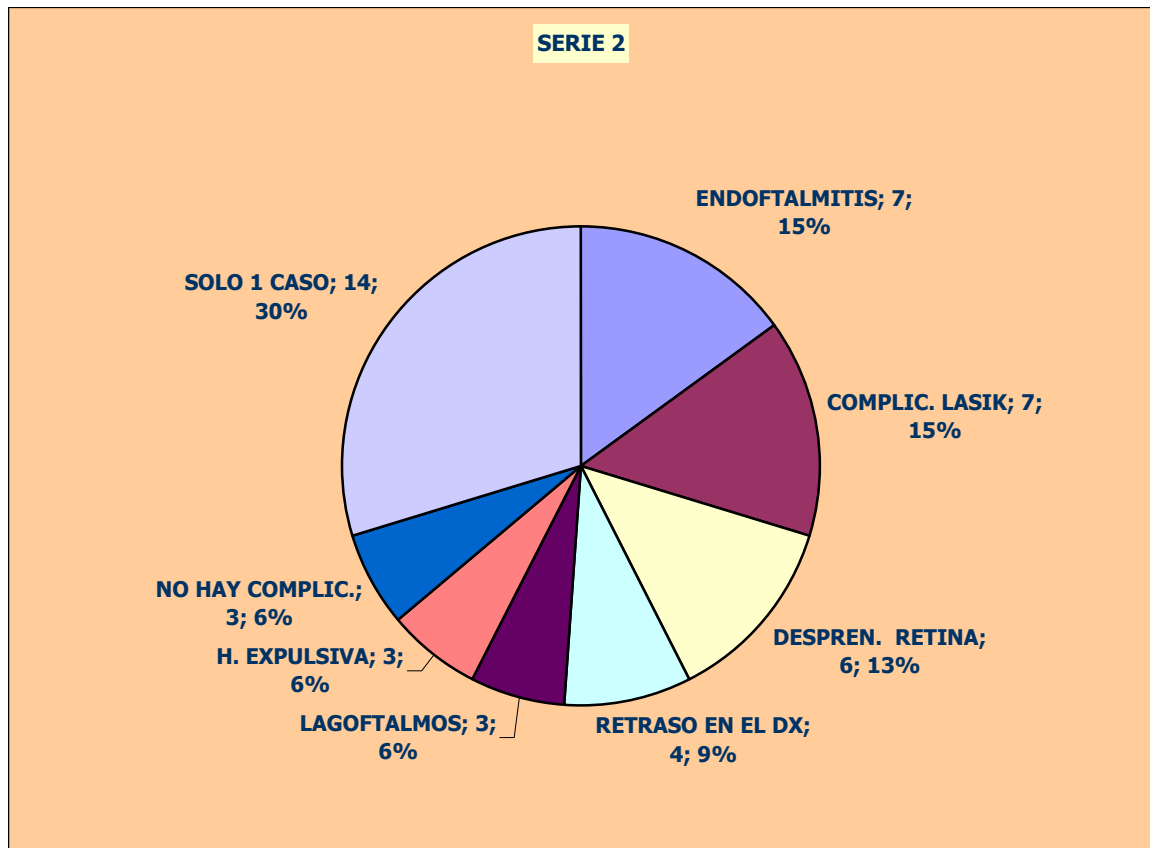


Gráfica 21.- Complicaciones surgidas en la Serie 1 en valor absoluto y porcentual.

En la Serie 2, también el grupo mayoritario son las endoftalmitis, con 7 casos, pero le siguen en frecuencia con 6 casos dos grupos, que son los desprendimientos de retina y las complicaciones de intervenciones de miopía mediante LASIK (aberraciones, colgajo incompleto, descentramientos bilaterales, mala indicación, pérdida de succión, DLK).

El siguiente grupo en frecuencia con 4 casos son los retrasos en el diagnóstico, con el agravamiento consecutivo del pronóstico. Le siguen tres grupos con la misma frecuencia (3 casos cada uno) que son: el lagoftalmos postquirúrgico, la hemorragia expulsiva y el grupo en el que no se produce complicación alguna.

Finalmente, como en la Serie 1, hay un grupo minoritario en el que incluimos las complicaciones que sólo han ocurrido en un caso, como catarata traumática, descompensación endotelial, neuropatía óptica, roturas de la cápsula posterior, VRP, recidiva de una exotropia, rechazo del injerto en una queratoplastia, ptosis de 3 mm, causticación corneal por pegamento biológico y un glaucoma maligno.



Gráfica 22.- Complicaciones surgidas en la Serie 2 en valor absoluto y porcentual.

Comparando la incidencia del grupo mayoritario, las **endoftalmitis** en ambas series, encontramos que ha descendido su incidencia de un 35% en la serie 1 a un 15% en la serie 2. Esta diferencia no es significativa.

Endoftalmitis * SERIE Crosstabulation

			SERIE		Total
			serie 1	serie 2	
Endoftalmitis	Endoftalmitis	Count	8	7	15
		% within SERIE	34,8%	14,9%	21,4%
	No endoftalmitis	Count	15	40	55
		% within SERIE	65,2%	85,1%	78,6%
Total	Count	23	47	70	
	% within SERIE	100,0%	100,0%	100,0%	

Chi-Square Tests

	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)	Exact Sig. (2-sided)	Exact Sig. (1-sided)
Pearson Chi-Square	3,628 ^b	1	,057		
Continuity Correction ^a	2,543	1	,111		
Likelihood Ratio	3,460	1	,063		
Fisher's Exact Test				,070	,058
Linear-by-Linear Association	3,576	1	,059		
N of Valid Cases	70				

a. Computed only for a 2x2 table

b. 1 cells (25,0%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 4,93.

Tabla 22.- Análisis de la incidencia de endoftalmitis.

Analizando la incidencia de las demandas interpuestas por intervenciones de **cirugía refractiva**, vemos que han sido 2 casos (un implante de una Lente de Baicoff en un miope magno y una queratotomía radial). En la serie 2 hemos encontrado 9 denuncias por intervenciones de cirugía refractiva: 7 casos de complicaciones en LASIK, 1 casos de cirugía de cristalino transparente y 1 caso de implante secundario de LIO. Aunque las demandas por este tipo de intervenciones han duplicado su incidencia en estos 10 años, pasando del 8,7% al 19,1%, este incremento no tiene significación estadística.

Cirugía Refractiva * SERIE Crosstabulation

			SERIE		Total
			serie 1	serie 2	
Cirugía Refractiva	Q refractiva	Count	2	9	11
		% within SERIE	8,7%	19,1%	15,7%
	No Q refractiva	Count	21	38	59
		% within SERIE	91,3%	80,9%	84,3%
Total		Count	23	47	70
		% within SERIE	100,0%	100,0%	100,0%

Chi-Square Tests

	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)	Exact Sig. (2-sided)	Exact Sig. (1-sided)
Pearson Chi-Square	1,274 ^b	1	,259		
Continuity Correction ^a	,607	1	,436		
Likelihood Ratio	1,389	1	,239		
Fisher's Exact Test				,318	,222
Linear-by-Linear Association	1,256	1	,262		
N of Valid Cases	70				

a. Computed only for a 2x2 table

b. 1 cells (25,0%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 3,61.

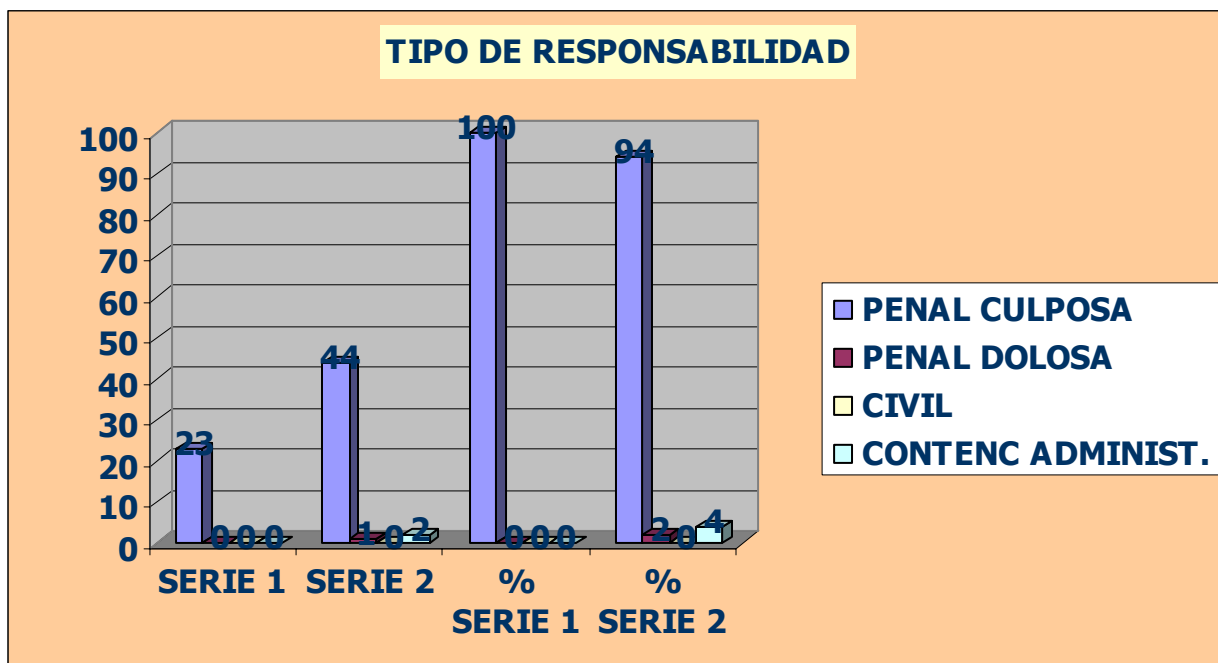
Tabla 23.- Análisis de las denuncias por Cirugía Refractiva.

5.- TIPO DE RESPONSABILIDAD EXIGIDA:

En la **Serie 1**, en todos los casos se exige responsabilidad penal de tipo culposo.

En la **Serie 2**, en 44 casos (94%) se exige también responsabilidad penal culposa, pero hay un caso (2%) en el que se demanda por responsabilidad penal de tipo doloso y dos reclamaciones (4%) en Vía Contencioso-Administrativa. Esta diferencia no es significativa.

En ninguna de las dos series estudiadas hay demandas por la Vía Civil. Es debido a que la Clínica Médico Forense de Madrid emite informes periciales solicitados casi exclusivamente por Juzgados y Tribunales de la Jurisdicción Penal.



Gráfica 23.- Tipo de responsabilidad exigida.

Resp. Penal * Series Crosstabulation

			Series		Total
			Serie 1	Serie 2	
Resp. Penal	responsabilidad penal	Count	23	44	67
		% within Series	100,0%	93,6%	95,7%
	resp. civil o contenc.	Count		3	3
		% within Series		6,4%	4,3%
Total	Count	23	47	70	
	% within Series	100,0%	100,0%	100,0%	

Chi-Square Tests

	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)	Exact Sig. (2-sided)	Exact Sig. (1-sided)
Pearson Chi-Square	1,534 ^b	1	,216		
Continuity Correction ^a	,372	1	,542		
Likelihood Ratio	2,455	1	,117		
Fisher's Exact Test				,546	,296
Linear-by-Linear Association	1,512	1	,219		
N of Valid Cases	70				

a. Computed only for a 2x2 table

b. 2 cells (50,0%) have expected count less than 5. The minimum expected count is ,99.

Tabla 24.- Análisis del tipo de responsabilidad exigida.

6.- LESIÓN PRODUCIDA:

En la **Serie 1**, hay 3 casos (13%) en los que se plantea la denuncia sin que exista lesión, el resto: 20 casos (87%). No hay ningún caso en el que se produzca una lesión reversible.

En la **Serie 2**, hay solo 2 casos (4%) en los que no hay lesión, 37 casos (79%) en los que se produce una lesión irreversible y 8 (17%) en los que se produce una lesión reversible, es decir, no hay secuela.

Llama la atención que en un porcentaje importante de casos (13% en la serie 1 y 21 % en la serie 2) se plantean denuncias por responsabilidad penal dolosa, sin que existan secuelas. Como vimos, no se va a concretar la responsabilidad penal dolosa, si no existe lesión.

Lesión producida * SERIE Crosstabulation

			SERIE		Total
			serie 1	serie 2	
Lesión producida	Hay Secuela	Count % within SERIE	20 87,0%	37 78,7%	57 81,4%
	No hay lesión o es reversible	Count % within SERIE	3 13,0%	10 21,3%	13 18,6%
Total		Count % within SERIE	23 100,0%	47 100,0%	70 100,0%

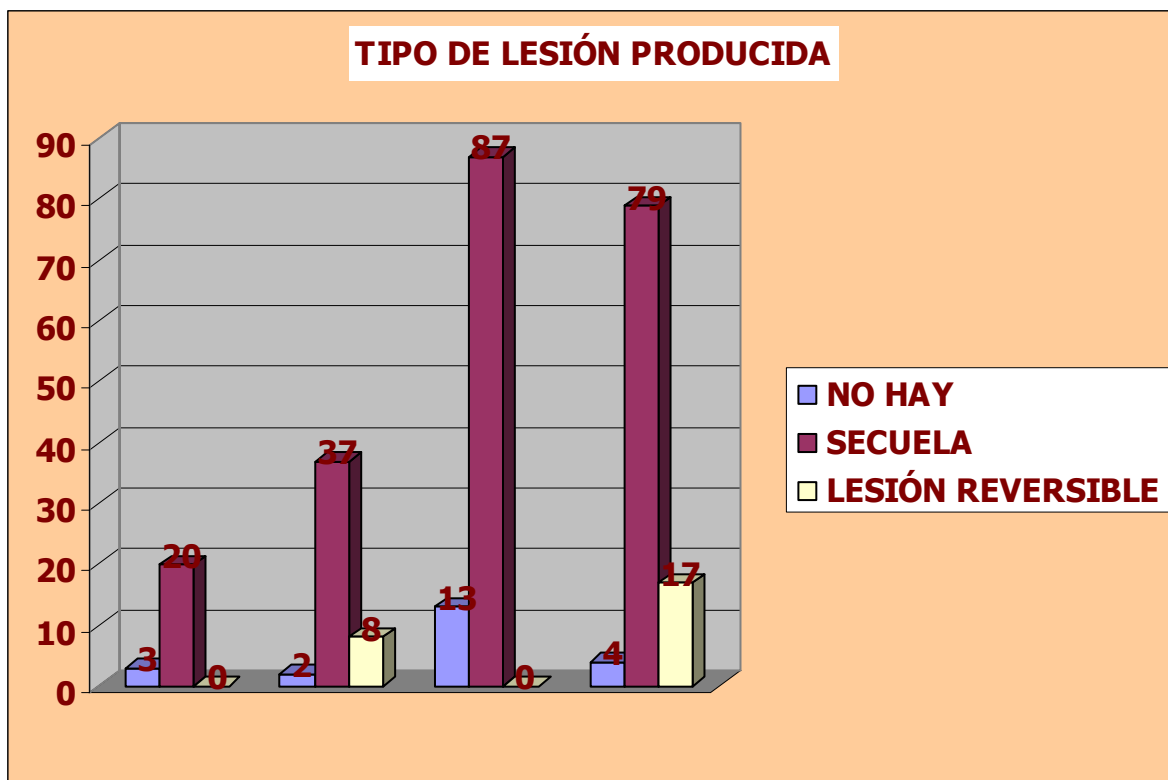
Chi-Square Tests

	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)	Exact Sig. (2-sided)	Exact Sig. (1-sided)
Pearson Chi-Square	,692 ^b	1	,405		
Continuity Correction ^a	,255	1	,614		
Likelihood Ratio	,727	1	,394		
Fisher's Exact Test				,523	,314
Linear-by-Linear Association	,682	1	,409		
N of Valid Cases	70				

a. Computed only for a 2x2 table

b. 1 cells (25,0%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 4,27.

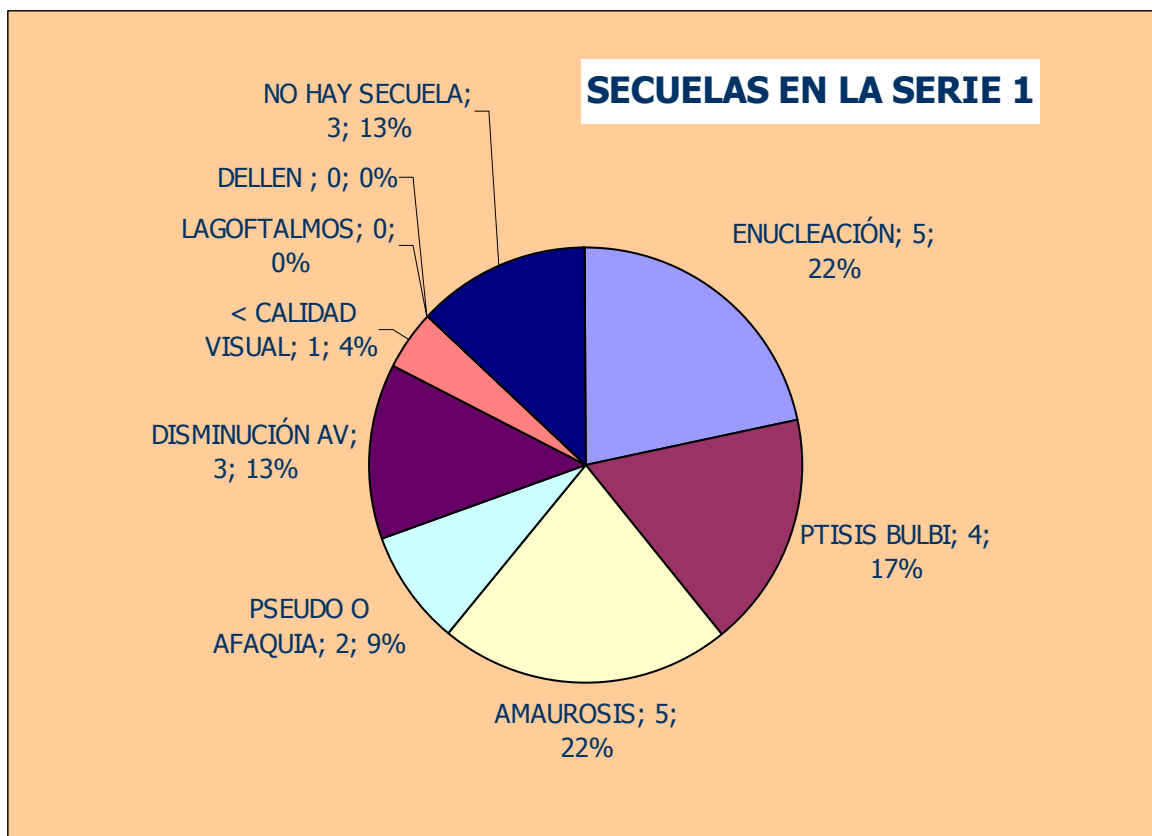
Tabla 25.- En un porcentaje importante no hay secuelas.



Gráfica 24.- Lesión producida.

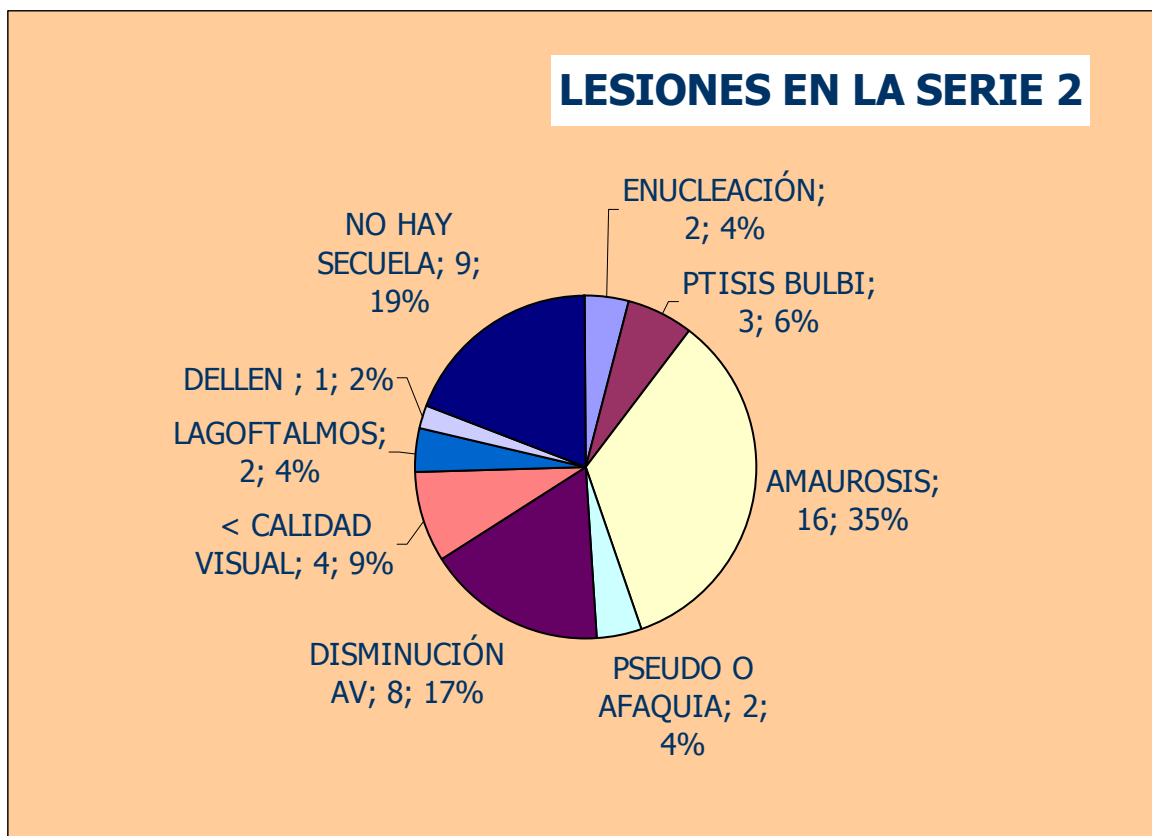
7.- SECUELA PRODUCIDA:

En la **Serie 1**, se produce enucleación (pérdida anatómica del ojo) en 5 casos (un 22 %), ptisis bulbi (atrofia ocular) en 4 casos (un 17%) y amaurosis (pérdida funcional) en 5 casos (un 22 %). Es decir, que se produce pérdida anatómica o funcional del ojo en 14 de las 23 denuncias, es decir en un 61% de los casos. En 2 casos (9%) hay afaquia o pseudofáquia, en 3 casos (13%) hay disminución de la agudeza visual, en 1 caso (4%) hay disminución de la calidad de la visión y hay 3 casos (13%) en los que se denuncia sin que exista secuela alguna. No hay casos en los que se produzcan molestias crónicas por lagofthalmos o Dellen, como veremos que ocurren en la Serie 2.



Gráfica 25.- Secuelas en la Serie 1.

En la **Serie 2**, se produce enucleación (pérdida anatómica del ojo) en 2 casos (un 4 %), ptisis bulbi (atrofia ocular) en 3 casos (un 6%) y amaurosis (pérdida funcional) en 16 casos (un 35 %). Es decir, que se produce pérdida anatómica o funcional del ojo en 21 de las 47 denuncias, es decir en un 45% de los casos. En 2 casos (4%) hay afaquia o pseudofáquia, en 8 casos (17%) hay disminución de la agudeza visual, en 4 casos (9%) hay disminución de la calidad de la visión y hay 9 casos (13%) en los que se denuncia sin que exista secuela alguna. Hay varios casos en los que la lesión por la que se denuncia supone molestias de tipo crónico: 2 casos de lagoftalmos (un 4%) y un caso de un Dellen, que supone un 2% del total.



Gráfica 26.- Secuelas en la Serie 2.

Analizando las secuelas, vemos que las demandas en las que las complicaciones surgidas obligan a enucleer el ojo, han disminuido del 22% en la Serie 1, a solo el 4% en la Serie 2, y esta diferencia **es estadísticamente significativa**.

Enucleación * SERIES Crosstabulation

			SERIES		Total
			serie 1	serie 2	
Enucleación	Enucleación	Count	5	2	7
		% within SERIES	21,7%	4,3%	10,0%
	No enucleación	Count	18	45	63
		% within SERIES	78,3%	95,7%	90,0%
Total		Count	23	47	70
		% within SERIES	100,0%	100,0%	100,0%

Chi-Square Tests

	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)	Exact Sig. (2-sided)	Exact Sig. (1-sided)
Pearson Chi-Square	5,245 ^b	1	,022		
Continuity Correction ^a	3,482	1	,062		
Likelihood Ratio	4,885	1	,027		
Fisher's Exact Test				,035	,035
Linear-by-Linear Association	5,170	1	,023		
N of Valid Cases	70				

a. Computed only for a 2x2 table

b. 2 cells (50,0%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 2,30.

Tabla 24.- Hay diferencia significativa en la reducción del número de denuncias en las que se realiza enucleacion.

Si comparamos los 14 casos (61%) en los que se produce la pérdida funcional del ojo en la Serie 1, con los 21 casos (45%) en los que se produce esta pérdida funcional en la Serie 2, veremos que no existe diferencia significativa entre ambas series. Pero es importante resaltar que se produce esta importante secuela en la mitad de las denuncias aproximadamente (entre el 45 y el 60%).

Pérdida anatómica o funcional visual * SERIE Crosstabulation

			SERIE		Total
			serie 1	serie 2	
Pérdida anatómica o funcional visual	Se produce	Count	14	21	35
		% within SERIE	60,9%	44,7%	50,0%
	no se produce	Count	9	26	35
		% within SERIE	39,1%	55,3%	50,0%
Total	Count	23	47	70	
	% within SERIE	100,0%	100,0%	100,0%	

Chi-Square Tests

	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)	Exact Sig. (2-sided)	Exact Sig. (1-sided)
Pearson Chi-Square	1,619 ^b	1	,203		
Continuity Correction ^a	1,036	1	,309		
Likelihood Ratio	1,629	1	,202		
Fisher's Exact Test				,309	,154
Linear-by-Linear Association	1,596	1	,207		
N of Valid Cases	70				

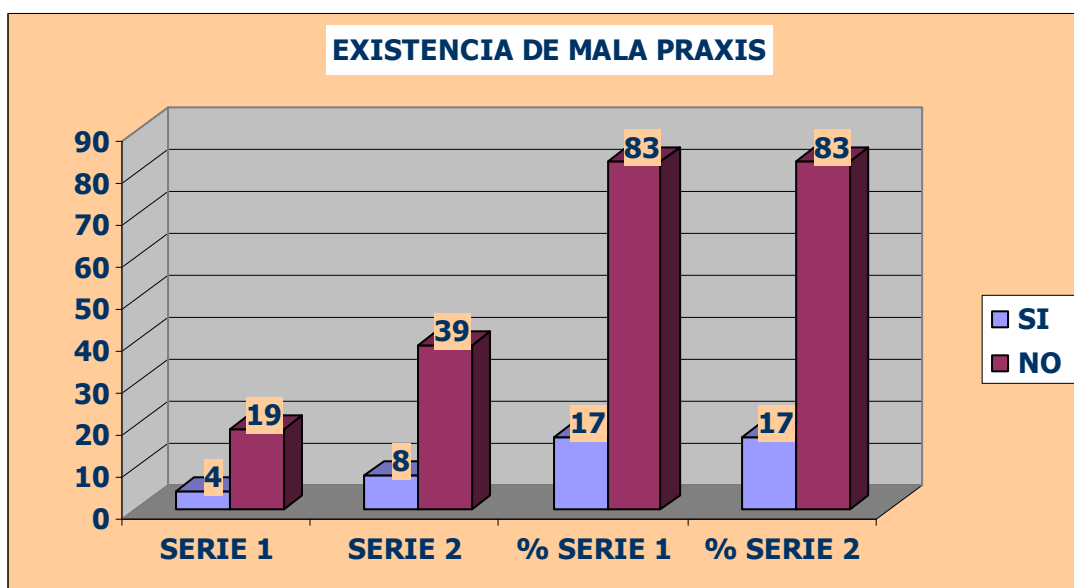
a. Computed only for a 2x2 table

b. 0 cells (.0%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 11,50.

Tabla 27.- Análisis de la incidencia de denuncias en las que se produce pérdida anatómica o funcional visual.

8.- EXISTENCIA DE MALA PRAXIS:

El informe pericial concluyó que había existido "mala praxis" en solo 4 de las 23 denuncias de la Serie 1. En la Serie 2, se encontró "mala praxis" en 8 de las 47 denuncias, por lo que **ambas series coinciden en encontrar "mala praxis" en el 17% de los casos y no encontrarla en el 83% de ellos.**

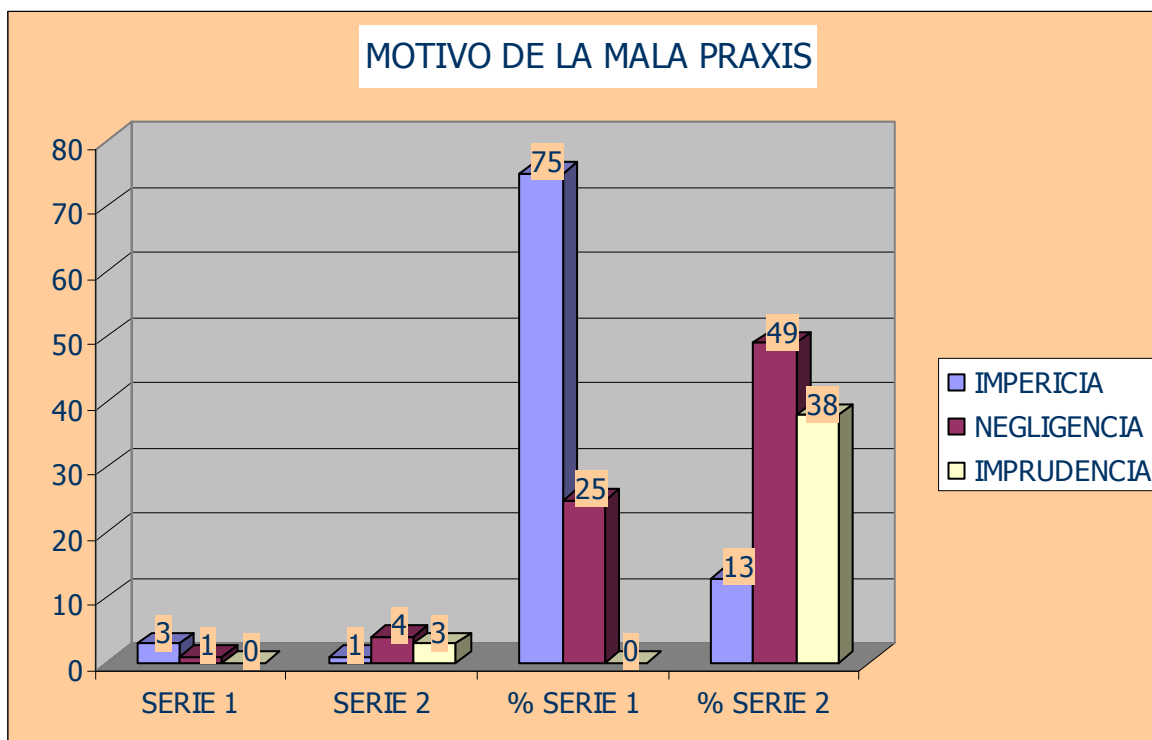


Gráfica 27.- Existencia o no de mala praxis.

9.- MOTIVO DE LA MALA PRAXIS:

En la **Serie 1**, el motivo de considerar que existió mala praxis, en tres casos fue impericia manifiesta (realizar múltiples macroperforaciones en una queratotomía radial, múltiples y graves complicaciones al implantar unas LIOS, no quitar la aguja de la jeringa para extraer un cuerpo extraño corneal) y en un caso el motivo fue una negligencia (no tomar la PIO). No hay casos de imprudencia.

En la **Serie 2**, solamente hay un caso de impericia por extracción de un cuerpo extraño corneal sin quitar la aguja, hay cuatro casos de negligencia (en dos de ellos por no realizar una correcta exploración del fondo de ojo, en uno por implantar una LIO de cámara anterior sin hacer iridectomía y en otro por no tratar un defecto residual importante consecutivo a LASIK). Hay tres casos de imprudencia dos de ellos por intervenir sin estar indicado y otro por intervenir simultáneamente ambos ojos sin necesidad (cirugía de miopía mediante extracción de cristalino transparente).



Gráfica 28.- Motivo de la mala praxis.

Hay que destacar que en la Serie 1, es decir, hace 10 años, la mayoría de las actuaciones incorrectas (el 75%) se producían por falta de pericia, mientras que en la Serie 2, en la actualidad, se producen por actuaciones negligentes. Pero estas diferencias encontradas carecen de validez estadística.

Motivo de la Mala Praxis * Serie Crosstabulation

			Serie		Total
			Serie 1	serie 2	
Motivo de la Mala Praxis	Impericia	Count	3	1	4
		% within Serie	75,0%	12,5%	33,3%
	Negligencia	Count	1	4	5
		% within Serie	25,0%	50,0%	41,7%
	Imprudencia	Count		3	3
		% within Serie		37,5%	25,0%
Total	Count	4	8	12	
	% within Serie	100,0%	100,0%	100,0%	

Chi-Square Tests

	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)
Pearson Chi-Square	5,025 ^a	2	,081
Likelihood Ratio	5,774	2	,056
Linear-by-Linear Association	4,241	1	,039
N of Valid Cases	12		

a. 6 cells (100,0%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 1,00.

Tabla 28.- Análisis del motivo de la actuación incorrecta.

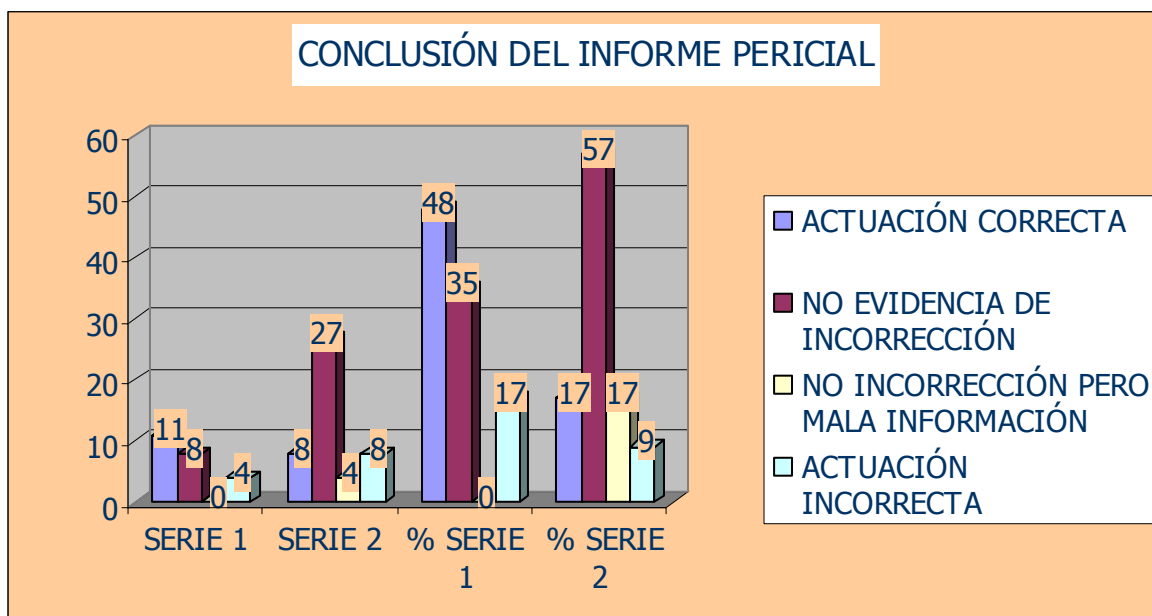
10.- RELACIÓN DE CAUSALIDAD (actuación incorrecta/lesión):

En todos los casos en los que se consideró que existía mala praxis, había relación de causalidad entre la actuación profesional incorrecta y la lesión producida, en ambas series. No hay ningún caso en los que no se viera esta relación de causalidad.

11.- CONCLUSIÓN DEL INFORME PERICIAL:

En la Serie 1, se concluyó que la actuación profesional había sido correcta en 11 casos (48%), que no había evidencia de incorrección en 8 casos (35%) y que la actuación había sido incorrecta en 4 casos (17%). En ningún caso se concluyó que la actuación no fue incorrecta, pero sí la información dada.

En la Serie 2, la conclusión del informe fue que la actuación era correcta en 8 casos (17%), que no había evidencia de incorrección en 27 casos (57%). La actuación fue incorrecta en 8 casos (9%) y en 4 denuncias (17%), aunque no se encontró actuación incorrecta, sí lo fue la información. Si analizamos los casos en los que la conclusión del informe pericial ha sido que la conducta fue incorrecta en ambas series, vemos que en las dos fue en el 17% de las denuncias. Hay coincidencia.



Gráfica 29.- Conclusión del informe pericial.

Analizamos estos resultados comparando aquellos casos en los que el informe pericial es favorable al oftalmólogo demandado (aquellos casos en los que se concluye que la actuación fue "correcta" o "sin evidencia de incorrección") con aquellos en los que fue desfavorable (actuaciones "incorrectas" o "con mala información"). Comparamos ambas series.

Habitualmente, se solicita que la prueba pericial se pronuncie sobre si existió o no "mala praxis" y esta incluye la información al paciente, por lo que consideramos como informe desfavorable al oftalmólogo aquellos casos en los que la información no fue correcta, aunque la actuación lo fuera.

Vemos que el informe fue favorable en el 83% de los casos en la Serie 1 y en el 75% de la Serie 2, sin que exista diferencia significativa.

Informe pericial * serie Crosstabulation

			serie		Total
			serie 1	serie 2	
Informe pericial	favorable al oftalmólogo	Count	19	35	54
		% within serie	82,6%	74,5%	77,1%
	desfavorable al oftalmólogo	Count	4	12	16
		% within serie	17,4%	25,5%	22,9%
Total		Count	23	47	70
		% within serie	100,0%	100,0%	100,0%

Chi-Square Tests

	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)	Exact Sig. (2-sided)	Exact Sig. (1-sided)
Pearson Chi-Square	,580 ^b	1	,446		
Continuity Correction ^a	,211	1	,646		
Likelihood Ratio	,601	1	,438		
Fisher's Exact Test				,553	,329
Linear-by-Linear Association	,572	1	,449		
N of Valid Cases	70				

a. Computed only for a 2x2 table

b. 0 cells (.0%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 5,26.

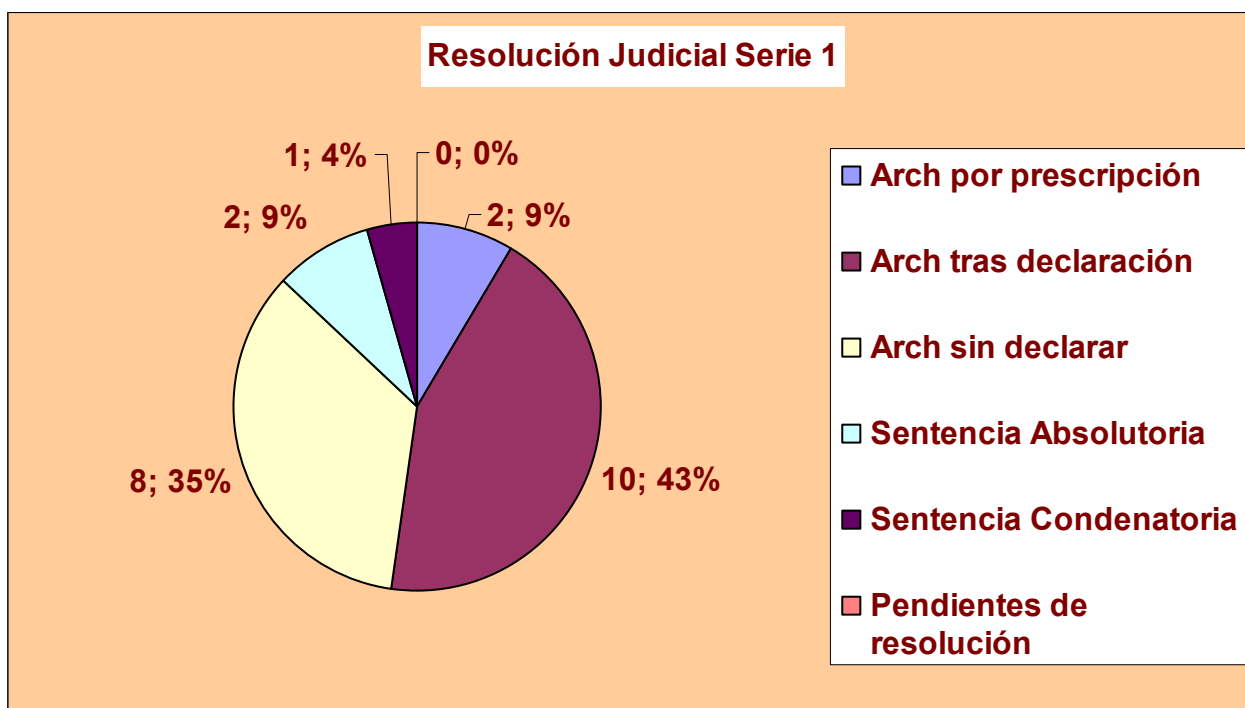
Tabla 27.- Informe pericial favorable o no, al oftalmólogo.

12.- RESOLUCIÓN JUDICIAL:

En la **Serie 1** la mayoría de los asuntos, el 78%, se archivaron: 10 (el 43%) asuntos tomando previamente declaración al oftalmólogo imputado, y 8 (el 35%) se procedió al archivo, sin tomarle declaración. Solo 3 asuntos, es decir, el 13% llegaron a juicio. De ellos en dos casos se dictó sentencia absolutoria y solo uno, el 4%, finalizó con condena. La condena fue por falta, por lo que se limitó a una multa.

En dos casos (9%) no se llegó a celebrar el juicio oral, porque el oftalmólogo imputado desapareció del País. Fue declarado en rebeldía y no se le encontró hasta que transcurrido el tiempo de prescripción del delito, el asunto se archivó.

No existen asuntos pendientes de resolución. Es lógico, ya que son casos de hace más de 10 años.

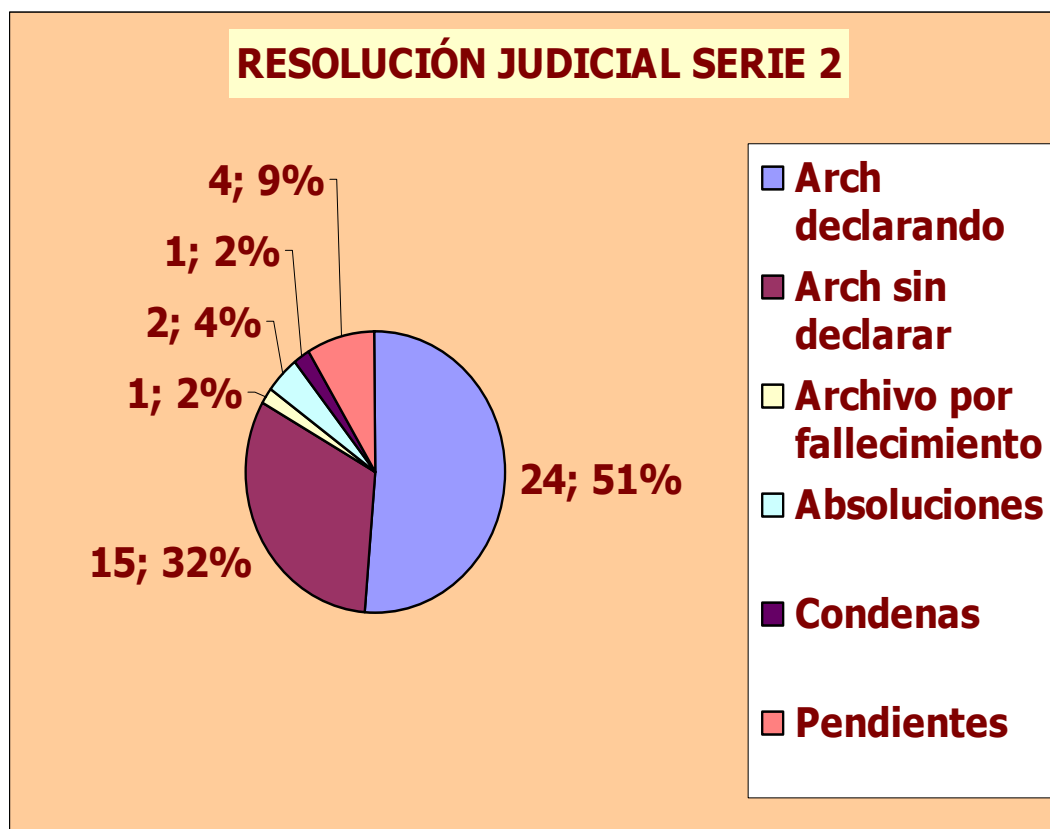


Gráfica 30.- Resolución Judicial en la Serie 1.

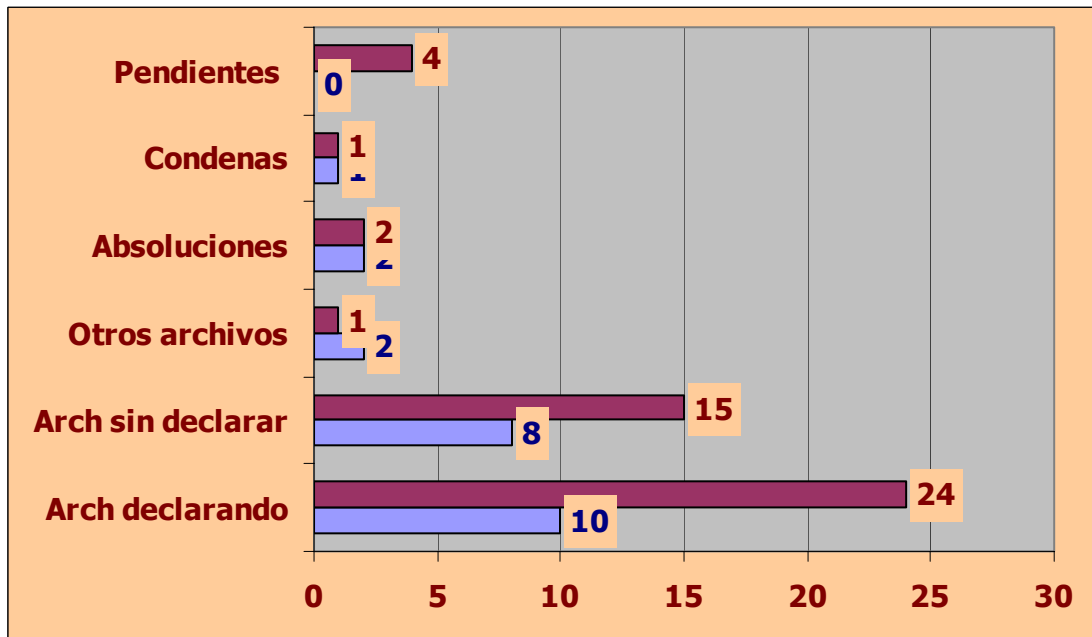
Igualmente en la **Serie 2**, la mayoría de las denuncias, el 83% de los casos se archivan. En 24 casos (51%) se archivan después de tomar declaración al oftalmólogo como imputado y en 15 casos (32%) se decreta el archivo, sin que declaren.

Se ha celebrado juicio o está pendiente de celebrarse en siete denuncias, es decir, en el 15% de los casos. Se han celebrado dos juicios (4%), en los que la sentencia ha sido absolutoria, y no llegó a celebrarse juicio oral en una tercera denuncia porque se llegó a una conformidad en el mismo momento en el que se iba a celebrar, dictándose sentencia condenatoria por falta (2%). Hay que tener en cuenta que es probable que alguna de las cuatro denuncias que siguen pendientes de celebración (9%) termine con sentencia condenatoria.

En un caso (2%) falleció el oftalmólogo imputado, por lo que el asunto penal fue archivado.



Gráfica 31.- Resolución Judicial en la Serie 2.



Gráfica 32.- Resoluciones Judiciales en ambas series.

Analizamos el número de asuntos que se archivaban y los que llegaban o estaban pendientes de Juicio Oral, en ambas series, no encontrando diferencia significativa entre ambas series.

Casos Archivados * serie Crosstabulation

			serie		Total
			serie 1	serie 2	
Casos Archivados	Casos Archivados	Count	20	40	60
		% within serie	87,0%	85,1%	85,7%
	Llegan o están pendientes de Juicio	Count	3	7	10
		% within serie	13,0%	14,9%	14,3%
Total		Count	23	47	70
		% within serie	100,0%	100,0%	100,0%

Chi-Square Tests

	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)	Exact Sig. (2-sided)	Exact Sig. (1-sided)
Pearson Chi-Square	,043 ^b	1	,835		
Continuity Correction ^a	,000	1	1,000		
Likelihood Ratio	,044	1	,834		
Fisher's Exact Test				1,000	,573
Linear-by-Linear Association	,043	1	,837		
N of Valid Cases	70				

a. Computed only for a 2x2 table

b. 1 cells (25,0%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 3,29.

Tabla 30.- No hay diferencia en el número de asuntos que se archivan y que llegan o están pendientes de Juicio en ambas series.

Comparamos el número de asuntos que se archivan tras la declaración del oftalmólogo, en ambas series no encontrando diferencia significativa:

Casos que se archivan tras declaración * SERIE Crosstabulation

			SERIE		Total
			Serie 1	Serie 2	
Casos que se archivan tras declaración	Caso	Count	10	24	34
		% within SERIE	43,5%	51,1%	48,6%
	No Caso	Count	13	23	36
		% within SERIE	56,5%	48,9%	51,4%
Total	Count	23	47	70	
	% within SERIE	100,0%	100,0%	100,0%	

Chi-Square Tests

	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)	Exact Sig. (2-sided)	Exact Sig. (1-sided)
Pearson Chi-Square	,356 ^b	1	,551		
Continuity Correction ^a	,117	1	,732		
Likelihood Ratio	,357	1	,550		
Fisher's Exact Test				,616	,367
Linear-by-Linear Association	,351	1	,554		
N of Valid Cases	70				

a. Computed only for a 2x2 table

b. 0 cells (,0%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 11,17.

Tabla 31.- No hay diferencia en cuanto a la toma de declaración.

Tampoco encontramos diferencia significativa comparando en ambas series el número de denuncias que se archivan sin tomar declaración al oftalmólogo.

Casos archivados sin declarar * series Crosstabulation

			series		Total
			serie 1	serie 2	
Casos archivados sin declarar	caso	Count	8	15	23
		% within series	34,8%	31,9%	32,9%
	no caso	Count	15	32	47
		% within series	65,2%	68,1%	67,1%
Total	Count	23	47	70	
	% within series	100,0%	100,0%	100,0%	

Chi-Square Tests

	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)	Exact Sig. (2-sided)	Exact Sig. (1-sided)
Pearson Chi-Square	,058 ^b	1	,810		
Continuity Correction ^a	,000	1	1,000		
Likelihood Ratio	,057	1	,811		
Fisher's Exact Test				1,000	,508
Linear-by-Linear Association	,057	1	,812		
N of Valid Cases	70				

a. Computed only for a 2x2 table

b. 0 cells (,0%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 7,56.

Tabla 32.- No hay diferencia en cuanto al número de archivos sin declarar.

13.- CONDENA:

En la Serie 1 se produce condena en un solo caso, y la condena no es por delito, sino por falta.

En la Serie 2, también hay solo un caso de sentencia condenatoria por falta, aunque hay 4 asuntos pendientes de celebración de juicio oral y en tres de ellos el informe pericial indica que hay mala praxis.

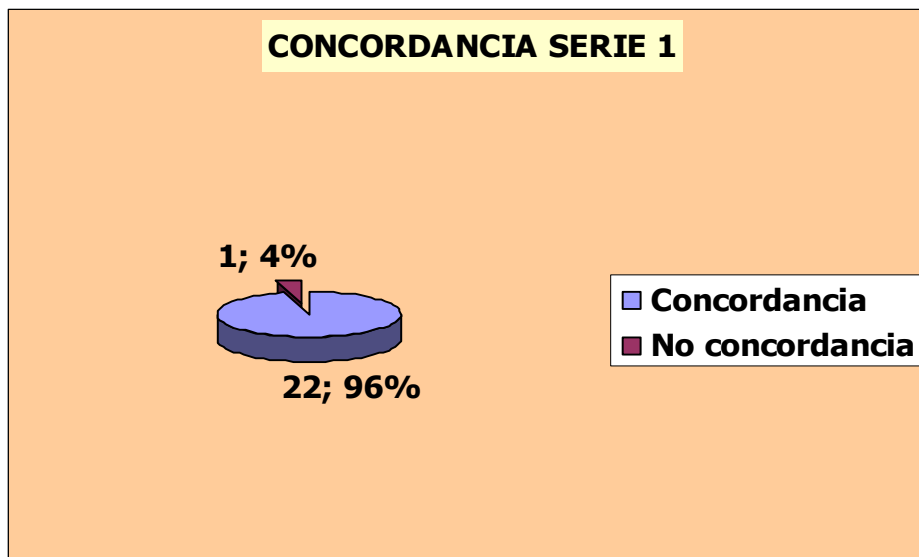
14.- TIPO DE CONDENA:

En el único caso en el que hubo condena en la serie 1 fue de multa. En la Serie 2, también la única condena lo ha sido por falta. Por lo tanto, hasta el momento, no hemos encontrado ningún caso en el que se haya aplicado penas privativas de libertad, ni penas de inhabilitación profesional a algún oftalmólogo.

15.- CONCORDANCIA ENTRE LA CONCLUSIÓN DEL INFORME PERICIAL Y LA RESOLUCIÓN JUDICIAL:

En la serie 1 hay concordancia entre la conclusión del informe pericial en todos los casos menos uno, es decir, en 22 de los 23 casos.

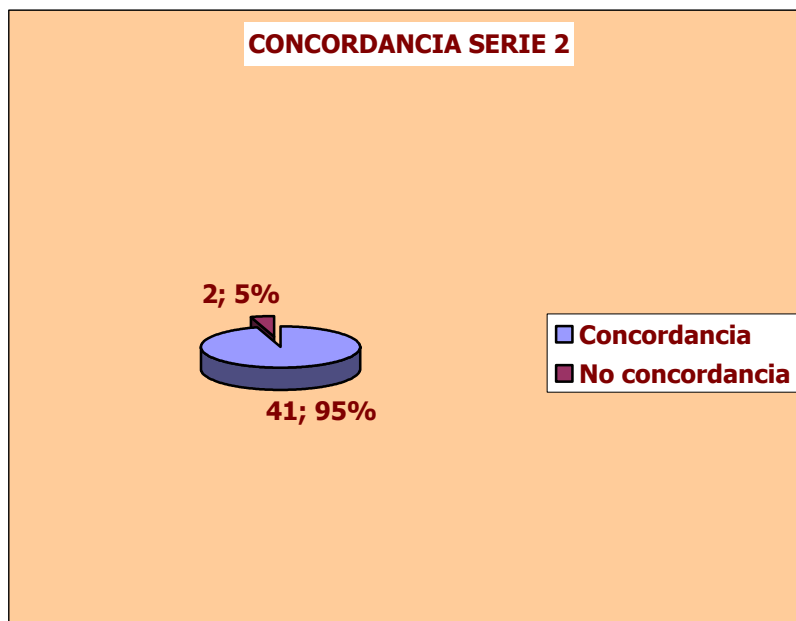
No hubo concordancia en un caso en el que se informó la conducta como incorrecta por no tomar la PIO a un paciente de 48 años, en varias ocasiones en consulta, retrasando por ello el diagnóstico del glaucoma. A pesar de ello, el asunto se archivó en vía Penal.



Gráfica 33.- Concordancia entre las conclusiones del informe pericial y la resolución judicial en la serie 1.

En la serie 2 podemos analizar la concordancia solamente en 43 de las 47 denuncias estudiadas, porque como hemos dicho, hay 4 pendientes de juicio. De estas 43 denuncias, hay concordancia en 41 de ellas.

Los dos casos en los que no hay concordancia fueron una perforación ocular al irrigar con aguja montada en la jeringuilla, que se archivó. Y un LASIK en el que se hizo un colgajo incompleto, que posteriormente reintervinieron en otro centro. Este caso terminó con sentencia absolutoria.



Gráfica 34.- Concordancia entre las conclusiones del informe pericial y la resolución judicial en la serie 2.

Vemos por lo tanto que la concordancia entre la resolución judicial y el informe pericial es muy alta. Del 96% en la Serie 1 y del 95% en la Serie 2.

9.6 Discusión:

El primer dato que nos llama la atención es el incremento en el número de denuncias contra oftalmólogos en los últimos diez años. Todos los autores coinciden en reconocer este incremento en las denuncias por mala praxis, en general, pero en el estudio realizado y en relación a las muestras comparadas, podemos concluir que este incremento en la especialidad de Oftalmología y dentro de la Jurisdicción Penal es concretamente del doble del que existía hace diez años.

9.6.1.- DISCUSIÓN SOBRE LAS VARIABLES RELACIONADAS CON LA DENUNCIA:

Según los datos estudiados, nos encontramos ante dos grupos de denunciadores totalmente homogéneos, en cuanto a **sexo** y a **edad**. Aunque la media de edad encontrada en la serie 1 es de 45 años, y en la serie 2 fue de 50 años, como hemos visto, no existe diferencia significativa.

En cuanto al **ámbito asistencial**, y en relación a las muestras comparadas, vemos que son más frecuentes las denuncias por actuaciones en el ámbito de la sanidad pública, con una prevalencia en torno al 50% en ambas series.

En cuanto al otro 50% de las denuncias, hemos encontrado **un incremento significativo en el número de denuncias por actuaciones**

oftalmológicas realizadas en la sanidad privada en los últimos diez años. Hay un decremento, también significativo de las denuncias por actuaciones en el ámbito de las Compañías Aseguradoras. Posiblemente ese incremento guarde relación con el mayor número de denuncias por cirugía refractiva y en concreto por intervenciones de LASIK, que se producen en la actualidad. Este tipo de intervenciones habitualmente se realizan en el ámbito privado.

No podemos extrapolar a la población general la conclusión de que se denuncia más a los oftalmólogos que trabajan en la sanidad pública, ya que encontramos un sesgo importante al ser sensiblemente superior el número de actos médicos realizados en la sanidad pública que los realizados en los otros dos ámbitos asistenciales. Además de no ser homogéneas las prestaciones que ofrecen la sanidad pública y la privada. Como hemos visto, una de las actuaciones oftalmológicas con mayor riesgo de denuncias es la cirugía refractiva, que habitualmente no se practica en la sanidad pública.

En cuanto al **tipo de actuación oftalmológica** denunciada, el grupo mayoritario, con amplia diferencia, ya que constituye el 40% de ambas series, es la cirugía de cataratas.

En las series publicadas (21), (7), (74) la cirugía de cataratas también constituye la actuación oftalmológica más frecuentemente denunciada, si bien la prevalencia es algo menor, concretamente del 22% de las denuncias, tanto en la serie de Jerome W. Bettman (1.990) como en la de Teresa Solans Barri (1.992).

El segundo tipo de actuación oftalmológica que merece comentarse son las intervenciones de cirugía refractiva. En trabajos norteamericanos recientes (56) consideran las intervenciones de LASIK el grupo mayoritariamente

denunciado, incluso por delante de las cataratas. Es posible que en el futuro también ocurra esto en nuestro medio, sobre todo si tenemos en cuenta dos factores:

1º)- La tendencia creciente que hemos encontrado en el número de denuncias por este tipo de cirugía, a lo largo de estos diez años, pasando de un 9% a un 19%. Aunque no hemos podido demostrar que este incremento tenga significación estadística.

2º)- Que nuestro estudio se centra casi exclusivamente en reclamaciones planteadas en la Jurisdicción Penal, como ya hemos explicado, y es muy frecuente que este tipo de reclamaciones se planteen en la Vía Civil, donde es más fácil conseguir una sentencia condenatoria del oftalmólogo (81), (86), (89).

Sí consideramos, basándonos en nuestros datos, una prevalencia en torno al 15% de las reclamaciones por intervenciones de cirugía refractiva. Aunque como hemos dicho las cifras globales reales probablemente serán algo superiores, podríamos concluir que en nuestro estudio las actuaciones oftalmológicas más frecuentemente denunciadas son la cirugía de cataratas y la refractiva, suponiendo conjuntamente algo más de la mitad de los casos (55%).

Si comparamos esta conclusión con las cifras que obtienen otros autores, es fundamental considerar el periodo de tiempo en el que se ha realizado el estudio. Así, en la muestra de Jerome W. Bettman (1990) ni siquiera se considera como grupo diferenciado la cirugía refractiva. Probablemente incluiría estos casos dentro del de cirugía de cataratas o el de miscelánea. La incidencia global estaría en torno al 25%. El trabajo de T. Solans, que es algo posterior, 1.992, da cifras en torno al 35% (22,2 % + 13%). Y los trabajos más recientes norteamericanos están situando a las intervenciones de LASIK como el grupo que más frecuentemente es causa de reclamaciones(56).

El siguiente tipo de actividad oftalmológica de riesgo importante, son las actuaciones de urgencias. Representan el 22% de las denuncias de la serie 1, y el 9% de la serie 2. En la mayoría de estos casos (entre el 75% y el 80%) los médicos denunciados no son oftalmólogos. Así, en la serie 1 de los cinco casos de denuncias por actuaciones médicas en urgencias oftalmológicas, cuatro no eran oftalmólogos: tres eran médicos generales y el otro era un residente de oftalmología. En la serie 2 de los cuatro casos recogidos de denuncias en actuaciones de urgencia oftalmológica, tan solo uno era oftalmólogo. De los otros tres, uno era especialista en cirugía y los otros dos eran médicos generales. Podemos, por tanto, concluir que las urgencias oftalmológicas son una de las actuaciones oftalmológicas de mayor riesgo (con una incidencia entre el 10% y el 20% de todas las denuncias) y que en la inmensa mayoría de los casos, en torno al 80%, el médico denunciado no es especialista en oftalmología. Otros autores también consideran las urgencias oftalmológicas como un tipo de actuación de riesgo, así Bettman (1.990) las incluye en el grupo "traumatismos. CEIO" con una incidencia de reclamaciones del 7% del total.

Otros tipos de actuaciones de riesgo, pero con menor incidencia es el diagnóstico y tratamiento del glaucoma y del desprendimiento de retina. En la Serie 1 estos grupos representan cada uno, un 9% del todas las denuncias y el la Serie 2, el glaucoma como vimos, supone un 4 % y el desprendimiento de retina un 6%. La mayoría de los autores considera este tipo de actuaciones como de riesgo. Autores (90) que han estudiado específicamente las denuncias por glaucoma consideran que éstas habitualmente se producen por cuatro causas fundamentalmente:

1. Errores en el diagnóstico del glaucoma o en su grado de progresión.
2. Complicaciones en el tratamiento.
3. Glaucoma iatrogénico en tratamientos con corticoides.

4. Intervenciones terapéuticas que superan el nivel de preparación del médico.

En revisiones publicadas norteamericanas (91) sobre demandas por glaucoma, se indemniza al demandante en la mitad de estos casos y las indemnizaciones son un 20% más altas, que el promedio de las pagadas en oftalmología.

Hemos encontrado dos casos de denuncias por esta patología, en ambas series; los dos de la Serie 1 son por errores en el diagnóstico y de los dos de la Serie 2, uno también por error en el diagnóstico y el otro es una denuncia fraudulenta por parte del paciente.

El desprendimiento de retina es otro tipo de patología que frecuentemente ocasiona problemas médico-legales, y son frecuentes las denuncias contra retinólogos, principalmente por dos razones (92):

1. La patología que manejan tiene un alto riesgo de ocasionar pérdida visual severa o ceguera.
2. La cirugía vítreoretiniana es más compleja que otros tipos de cirugía ocular.

La mayoría de las negligencias ocurren en el tratamiento (63%), ya sea médico o quirúrgico, y tan solo el 10% se plantea como negligencia en el diagnóstico.

Las complicaciones que están descritas con mayor frecuencia son: pérdida de visión en el postoperatorio (40%), fracasos quirúrgicos (13%) y no conseguir mejoría en la visión (10%).

En las denuncias estudiadas y en relación con el desprendimiento de retina, encontramos dos casos en la Serie 1 (una por mal resultado en la intervención y el otro por error en el diagnóstico) y tres casos en la Serie 2 (dos de ellos por mal resultado en la cirugía y el otro por error en el diagnóstico).

El resto de las actuaciones oftalmológicas tiene una menor incidencia en cuanto a ser motivo de reclamaciones y no hemos encontrado diferencias significativas en el número de casos encontrados entre las dos series comparadas.

En cuanto a **las fechas** en las que se producen las actuaciones oftalmológicas denunciadas, ya las vimos en el capítulo anterior, y no vamos a insistir más sobre el tema. Tan solo destacar, en relación al tiempo transcurrido desde la actuación del médico y la emisión del informe pericial oftalmológico, que hemos encontrado que ha sido de 24 meses en la Serie 1, frente a 27 meses en la Serie 2. Sin encontrar diferencia significativa, en el intervalo de ambas series, por lo que podemos concluir, que **pasan al menos dos años, como término medio, desde que se produce la actuación denunciada hasta que se emite el informe pericial oftalmológico**. Por lo tanto el oftalmólogo imputado en delito de imprudencia médica, lo va a estar durante dos años, como mínimo, desde que realizó la intervención. Estas cifras son acordes con las publicadas por otros autores (9) que estiman entre seis meses y dos años, el tiempo transcurrido desde el acto médico hasta que se presenta la denuncia en el Juzgado.

Decimos como mínimo, porque una vez que el informe llega al Juzgado Instructor pasa un tiempo, hasta que se dicta una resolución judicial. Que

aunque, como vimos, la concordancia con el informe pericial es muy alta (96% en la serie 1 y del 95% en la serie 2), es muy posible que dicha resolución sea recurrida ante un tribunal de entidad superior. En muchos casos, la resolución del Juzgado de Instrucción se recurre ante una Sala de la Audiencia Provincial. Con lo cual, el periodo de tiempo que conlleva como es natural, estar imputado en una denuncia penal, se prolonga por encima de los dos años.

Aunque el tipo penal de estos **delitos son lesiones por imprudencia profesional médica** (35), ya vimos que la jurisprudencia (26) diferencia dentro del término global de imprudencia la impericia, la negligencia y la conducta imprudente propiamente dicha. Ya hemos comentado estos términos, y no tiene mucho sentido repetirlo aquí. Tan solo destacar que en la mayoría de los casos (entre el 48% y el 68%) la conducta denunciada del médico es la impericia con la que realizó la intervención oftalmológica. Es decir, se le acusa al médico de carecer de los conocimientos o habilidades necesarios para realizar una intervención de la magnitud de la que realizó. Este dato encontrado es coherente con el motivo mayoritario por el que se plantean las reclamaciones en ambas series, que como hemos visto en el capítulo anterior y pasaremos a discutir a continuación, es que el resultado de la intervención ha sido distinto del deseado, por el paciente y por el médico. El denunciante, muchas veces no se plantea que el resultado de la intervención ha sido diferente al deseado, porque han surgido una serie de complicaciones inherentes a la intervención y de las que ningún oftalmólogo, por experto que sea está libre. Es más sencillo, e incluso en algunos casos más rentable, culpabilizar del mal resultado a la impericia del cirujano. "El resultado ha sido malo, porque el cirujano me ha operado mal". Es un razonamiento un tanto simplista, y coincidiendo con la opinión de la mayoría de los autores (12), (9), (48) pensamos que está muy en relación con problemas de la información al paciente, que más adelante analizaremos.

El segundo tipo de conducta imprudente, sería la conducta negligente con una frecuencia de aproximadamente un 30% de los casos. Es decir, en uno de

cada tres casos se denuncia al médico por no haber puesto la dedicación y cuidado que el caso requería, teniendo los conocimientos y habilidades requeridos para realizar la intervención en cuestión.

El tipo de conducta imprudente que minoritariamente es atribuida al médico, es la imprudencia propiamente dicha, que viene a constituir solamente el 13% de los casos en ambas series.

En relación al **motivo de la denuncia**, tiene muchísima importancia que el motivo más frecuente en ambas series no sea una actuación incorrecta desde el punto de vista de la *Lex Artis*. Paradójicamente, el motivo más frecuente por el que se formula una denuncia contra un oftalmólogo, en nuestro medio, es que el resultado de la intervención haya sido diferente del deseado o que haya habido problemas de información. No solo éste es el motivo más frecuente de denuncias, sino que se está produciendo un incremento significativo en las denuncias por este motivo, en los últimos diez años. Hace tiempo que sospechábamos (12), coincidiendo con muchos autores que han estudiado el tema, que la inmensa mayoría de las denuncias no se deben a una actuación médica incorrecta, sino a problemas de información o de mala relación médico-paciente (9), (48), (56). Así, por ejemplo, Hernández Gil en su tesis doctoral realiza una serie de encuestas en todos los Colegios de Médicos y de Abogados de España, y una de las conclusiones a las que llega es que ambos colectivos opinan de forma mayoritaria que "*la principal causa de malapraxis médica es la falta de información al paciente y secundariamente, falta de cuidados (historias clínicas deficientes, despersonalización en la asistencia, medios complementarios insuficientes, e incumplimiento de protocolos)*". (67)

9.6.2.- LAS VARIABLES RELACIONADAS CON EL MÉDICO:

En relación a la **información dada al paciente**, que luego se va a convertir en el denunciante, resulta impresionante que hace diez años, el número de denuncias en las que el documento de CI podría considerarse válido, no alcanzara el 10% de los casos estudiados. Actualmente, hemos encontrado documentos de CI correctos en el 30% de las denuncias, lo cual supone un incremento significativo desde el punto de vista estadístico, pero también es cierto que en la actualidad y en nuestro medio, en el 70% de las denuncias, no hay documento de CI o el documento aportado no reúne los requisitos mínimos para considerarlo aceptable. Estos resultados coinciden con la opinión de la mayoría de los autores (63), (65), (66) que han profundizado en el tema del consentimiento informado en oftalmología y recomiendan prestar mayor atención a estos aspectos, fundamentales a la hora de prevenir reclamaciones por malapraxis. No olvidemos que en un 80-90 % de las demandas por responsabilidad médica en general, se alega una ausencia o deficiencia en la información proporcionada por el equipo médico.

Ya vimos al analizar el estado actual del problema, que a pesar del evidente incremento en el número de reclamaciones contra los médicos en general, la mayoría de los autores consideran que no implica que se haga una Medicina de menor calidad, si bien sí sería necesario extremar la atención respecto al cumplimiento de otros deberes secundarios o colaterales de los profesionales de la medicina como son la documentación o información, que pueden llevar a declarar su responsabilidad, pese a la corrección terapéutica de su actuación. (25)

No hemos encontrado un **incremento significativo** en el número de denuncias que vienen apoyadas por **informes oftalmológicos críticos con la**

conducta profesional del médico denunciado, comparándolo con la situación que teníamos en nuestro medio hace diez años, pero el valor obtenido en el Chi-cuadrado ($p = 0.098$) está muy cercano al necesario para poder demostrar una diferencia estadísticamente significativa ($p \leq 0.05$). Las denuncias se acompañaban de informes críticos al oftalmólogo imputado en el 9% de los casos hace diez años, y hemos encontrado este tipo de escrito actualmente en el 26% de los casos. Algunos autores consideran estos comentarios críticos hechos al paciente como un factor muy importante, causal de la denuncia (9). Quizás se está perdiendo el miedo a criticar por escrito la actuación de otros compañeros, o estén empezando a surgir en nuestro medio profesionales dispuestos a poner sus conocimientos científicos a disposición del abogado del demandante. Esta situación viene ocurriendo desde hace años en EEUU (93), propiciada por las indemnizaciones multimillonarias que se están concediendo en las denuncias por negligencias médicas.

La importancia de estas críticas de otros oftalmólogos, era una de las conclusiones de la tesis de la Dra. Teresa Solans Barri (1.992), afirmando que *"la aportación de colegas médicos que en segunda consulta realizan comentarios gratuitos o "ex abundancia" extendiéndose innecesariamente en críticas más o menos veladas a la actuación del compañero al que se supone en muchos casos, con notable superficialidad, causante de la mala evolución del cuadro clínico"* (21). Esta afirmación, así como nuestra propia experiencia como perito judicial en este tipo de asuntos, nos hizo incluir esta posibilidad como una variable a estudiar, y no solamente se han confirmado nuestras sospechas como un factor muy importante de la decisión de denunciar a un oftalmólogo, sino que además hemos visto que este incremento en los últimos diez años está muy próximo a alcanzar significación estadística.

La **relación médico paciente** fue mala en más de la mitad de los casos y tan solo consideramos que fue normal en un tercio de los casos. Entre el 8,5 y

el 13 % de los pacientes que demandan se han sentido abandonados. Ya vimos que la sensación de abandono en el paciente es un factor de riesgo de demandas (12), así como mostrar compasión hacia el enfermo es un factor de protección (48). La mayoría de los autores coinciden en que una mala relación médico-paciente favorece las reclamaciones (9), (48).

Como era esperable, en cuanto a la **titulación del médico denunciado** por mala actuación profesional oftalmológica, en la inmensa mayoría de los casos (entre el 78 y el 83 %) son oftalmólogos. En el otro 20% de los casos son especialistas no oftalmólogos, médicos generales o residentes de oftalmología. En cuanto a la **capacitación profesional** para realizar la intervención denunciada, en la inmensa mayoría de los casos, entre el 83 y el 87 % según la serie, el médico denunciado tenía acreditada la capacitación profesional para ese tipo de actuación. Contrasta este dato, con el planteamiento mayoritario de las denuncias, que como vimos eran por impericia en el 48% de las reclamaciones de la Serie 1 y llegaban al 68% de las reclamaciones de la Serie 2.

7.3.- LAS VARIABLES RELACIONADAS CON EL INFORME PERICIAL:

La **historia clínica**, como vimos, desempeña un papel muy importante, cuando no decisivo, en las denuncias por negligencia médica. Debe cumplir una función esclarecedora (11), y la mayoría de los autores defienden el papel primordial de la historia en estos casos (23), (12), (9), (51), (52) Ya vimos que para poder ser considerada correcta debe reunir una serie de características (9), (12) y constar de una serie de partes especificadas en la Ley 41/2.002 (50). La deficiente calidad de los historiales clínicos, ya ha sido puesta de manifiesto como causa de malpraxis médica, por autores que han estudiado el tema. (67)

En las series estudiadas hemos considerado correcto el historial aportado entre el 40 y el 50 % de los casos, aproximadamente. Sin encontrar diferencias significativas al respecto a lo largo de los últimos diez años. Quiere esto decir, que a diferencia de la mejoría que hemos constatado en relación al documento de CI, a lo largo de los últimos diez años, **no hemos podido demostrar una mayor calidad de los historiales oftalmológicos aportados** en los casos de reclamaciones por actuación profesional médica incorrecta a lo largo de este periodo de tiempo. Incluso hemos podido comprobar que actualmente en el 6 % de las reclamaciones, no se aporta el historial oftalmológico, a pesar de haberlo solicitado un Juez, en la mayoría de los casos en virtud de unas diligencias penales abiertas. Este incumplimiento en remitir el historial solicitado por un Juez durante la fase de instrucción de un asunto penal contraviene claramente lo dispuesto en el punto 3º del artículo 16 de la Ley 41/2.002.

También hemos estudiado la existencia de un **error de diagnóstico**, como motivo en el que basar la reclamación por mala praxis médica. Pero los resultados han sido contundentes, no hemos apreciado error diagnóstico en aproximadamente el 80% de las reclamaciones (78,3 % en la Serie 1 y 87,2% de la Serie 2. Sin encontrar diferencia estadísticamente significativa entre estas cifras). En algunas reclamaciones, por debajo del 10% en ambas series, existió un error diagnóstico, pero que no consideramos que fuera determinante de la lesión producida y solamente en aproximadamente un 12% de los casos (13% en la Serie 1 y 11% en la Serie 2) se produce un error diagnóstico determinante de la lesión producida.

Hemos analizado estos casos en los que se produjo error diagnóstico determinante de la lesión producida: de los tres casos encontrados en la Serie 1, solamente en uno de ellos, el informe pericial oftalmológico consideró que se

había incurrido en mala praxis (no tomar PIO). Los tres asuntos fueron archivados en vía penal. En la Serie 2, el informe pericial apreció mala praxis en sólo dos de los cinco casos en los que hubo error diagnóstico determinante de la lesión; uno de ellos por no resolver adecuadamente un colgajo incompleto en una intervención de LASIK y el otro por no explorar el fondo de ojo en dos ocasiones retrasando el diagnóstico de un desprendimiento de retina. Los cinco casos fueron archivados. Por lo tanto, las resoluciones judiciales de las muestras estudiadas, son acordes a la doctrina jurisprudencial en este sentido, que como vimos, se sintetiza en la STS de 4 de septiembre de 1.991, y que resume Martínez-Pereda diciendo que los errores científicos o de diagnóstico, no se consideran infracción penal, salvo que por su entidad o dimensiones constituyan una equivocación inexcusable.(5)

En relación a la **previsibilidad de las complicaciones surgidas**, lo más habitual, llegando a constituir aproximadamente el 65% de los casos, son las complicaciones de tipo previsible, pero inevitable. Suponen el 62% en la Serie 1 y el 66% en la Serie 2, sin que hayamos encontrado diferencias significativas en la incidencia de este tipo de complicaciones en ambas muestras.

En el 21 % de los casos en la Serie 1 y el 30% de los casos de la Serie 2, se producen complicaciones de tipo previsible y evitable. En la revisión de la Dra. Solans, se encuentra que se producen complicaciones preVISIBLES en el 31,5 % de los casos (21). Este grupo es el que tiene mayor trascendencia desde el punto de vista de una eventual responsabilidad profesional.

En cuanto al **tipo de complicación** que con más frecuencia motiva una denuncia es la endoftalmitis en ambas series. Ya hemos puesto de manifiesto la gran importancia de este proceso como causa de reclamaciones judiciales en este último año, (94) a pesar de su baja prevalencia, que se considera en torno al 0,3

% en estos momentos. Encontramos que el porcentaje de reclamaciones interpuestas por endoftalmitis se sitúa entre un 34,8% en la Serie 1 y un 14,9% en la Serie 2. Es decir, entre el 15 y el 35 % de los casos aproximadamente, sin que encontremos diferencia significativa.

La incidencia por reclamaciones interpuestas por intervenciones de cirugía refractiva, como era de suponer, ha aumentado en estos diez últimos años. Se ha pasado de dos reclamaciones (un 8,7%) en la Serie 1, a nueve (un 19,1%) en la Serie 2. Este incremento, a pesar de ser importante, no tiene significación estadística.

En cuanto al **tipo de responsabilidad exigida**, en la práctica totalidad de los casos, la responsabilidad exigida es de tipo penal culposa. En la Serie 1 en todos los casos, y en la Serie 2 en el 94% de las reclamaciones. En esta segunda muestra solamente hay tres reclamaciones en las que se pide otro tipo de responsabilidad, uno de ellos se formula denuncia por delito doloso y en los otros dos se pide responsabilidad de tipo administrativo. En ningún caso, de las muestras estudiadas se pide informe por un asunto civil. Estos resultados están en relación con el ámbito de las muestras estudiadas, ya que la Clínica Médico Forense de Madrid es un organismo consultivo en el que solicitan informes periciales fundamentalmente de la Jurisdicción Penal. En los asuntos civiles, habitualmente se aportan informes periciales por las partes en litigio, siendo excepcional solicitar informes a la Clínica Médico Forense.

Encontramos que se produce una **lesión** de tipo irreversible, es decir, una secuela en el 87% de los casos de la Serie 1 y en el 78,7% de los de la Serie 2. No encontramos diferencia significativa.

Finalmente, hay que llamar la atención del hecho de que entre el 13% y el 21,3% de las reclamaciones, se interponen sin que exista secuela. En la revisión de Soláns Barri (1.992), no se encuentra secuela en un porcentaje algo más alto. Concretamente en el 24,1 % de sus casos (21). Como hemos visto, no tiene sentido plantear una reclamación penal, cuando no existe una lesión objetivable. (26)

La secuela más frecuente en las denuncias por mala praxis en oftalmología es la pérdida anatómica o funcional del ojo. Hemos constatado esta secuela en el 60,9% de las denuncias en la Serie 1 y en el 44,7% de los casos de la Serie 2. Sin encontrar diferencia significativa en la incidencia en ambas muestras. Es decir, que **en la mitad o más de las reclamaciones (entre el 45 y el 60%) se produce la pérdida anatómica o funcional del ojo**. Este dato tiene una gran trascendencia jurídica, ya que como vimos, la pérdida de un miembro principal, como es el ojo, supone una agravación del delito de lesiones (35)

La pérdida de la función visual se produce por enucleación en el 22% de los casos en la Serie 1 y en el 4% de la Serie 2; se asocia a *ptisis bulbi* entre el 17 % y 6 % de los casos según la serie, y se produce amaurosis sin atrofia ni exéresis ocular entre el 22 y el 35 % del resto de los casos de pérdida funcional visual. Hemos encontrado una disminución del número de asuntos en los que se produce enucleación del globo ocular a los largo del periodo de tiempo comparado, con significación estadística. La probable explicación de este dato esté en el perfeccionamiento de las intervenciones oftalmológicas a lo largo de los últimos diez años, que hace que se eviten en la medida de lo posible las enucleaciones. En las series americanas (56) se recoge como secuela la ceguera legal ($AV < 0.10$) en el 84% de las demandas.

El resto de secuelas encontradas (afaquia, disminución de la AV o de la calidad visual, lagofthalmos,...) constituyen conjuntamente algo menos de la mitad de las reclamaciones. Aproximadamente un 40 o 55 % de los casos, y no hemos hallado diferencias significativas entre las muestras estudiadas.

Consideramos de la mayor trascendencia el dato de que en ambas series el **informe pericial concluya diciendo que no encuentra "mala praxis" en el 83 % de los casos**. Es sorprendente esta coincidencia teniendo en cuenta que el oftalmólogo que realiza el informe pericial en ambas series es diferente, así como otras circunstancias de las muestras comparadas, como son el doble del volumen de denuncias en la Serie 2, variación en el tipo de intervenciones oftalmológicas, apareciendo intervenciones nuevas (LASIK), mayores exigencias en cuanto a la calidad asistencial y de información al paciente, etc...

Estas cifras coinciden con las de otros autores que han estudiado el tema. Así, la Dra. Solans Barri, no encuentra culpabilidad en el 87% de las denuncias estudiadas en su muestra (21). Como venimos diciendo a lo largo de este libro, en muchos casos la denuncia no se debe a una actuación médica incorrecta, sino a un problema de información o en la relación médico-paciente. (12), (9), (48). En series norteamericanas (56) también se pone de manifiesto que la mayoría de las reclamaciones se producen por complicaciones surgidas, no por mala praxis.

La conclusión sería que solamente en el 17% de las reclamaciones planteadas por una presunta mala praxis oftalmológica, el informe pericial encuentra que la actuación del oftalmólogo denunciado haya podido ser incorrecta, desde el punto de vista profesional.

Estos resultados corroboran nuestra hipótesis de trabajo, de que en la inmensa mayoría de las reclamaciones por responsabilidad profesional en oftalmología, no existe realmente una mala praxis, o al menos una actuación constitutiva de responsabilidad penal.

En cuanto al **motivo de la mala praxis**, ya hemos visto que aunque en la Serie 1 han predominado los casos de impericia y en la Serie 2 las actuaciones negligentes, estas diferencias no tienen significación estadística.

Un aspecto importante, desde el punto de vista jurídico, es que exista **relación de causalidad** entre la actuación médica incorrecta y la lesión producida. Ya vimos que la Jurisprudencia exige que pueda demostrarse esta relación para que se pueda concretar la responsabilidad por delito culposo.(26)

La **conclusión del informe pericial** hemos visto que ha sido favorable al oftalmólogo entre el 75 y el 83 % de las denuncias, sin encontrar diferencias significativas en ambas muestras.

Ya vimos que el informe pericial en estos casos debe valorar tres aspectos: La corrección o no de la actuación oftalmológica (en relación a la *Lex Artis*), el perjuicio ocasionado (la secuela) y finalmente valorar la relación de causalidad entre ambas.

Coincidimos con Cruz Rodríguez JG (14) en que el informe pericial debe basarse en protocolos sindrómicos, en los que partiendo de los signos y síntomas generales se trata de establecer las actuaciones profesionales que deben exigirse. Es la situación real en la que se encontraba el enjuiciado. En medicina es habitual

tener que dar “palos de ciego” antes de llegar al diagnóstico correcto. No es correcto basar el informe pericial en protocolos diagnósticos, en los cuales se parte de un diagnóstico cierto, indicando las pautas a seguir tanto desde un punto de vista de confirmación diagnóstica como de actuación terapéutica.

Hay que destacar que en la Serie 2, en el 17 % de las reclamaciones, la conclusión del informe es que aunque la actuación propiamente dicha no fue incorrecta, sí lo fue la información dada al paciente. Como indica Julio César Galán Cortés (95), el consentimiento es un presupuesto y elemento integrante de la *lex artis ad hoc*, que se ha incorporado en nuestro derecho positivo en fechas recientes. Constituye, por consiguiente una exigencia de la *lex artis* para llevar a efecto la actividad médico-quirúrgica curativa. El CI constituye una obligación en el ejercicio profesional del oftalmólogo (66), y el ordenamiento jurídico lo incorpora a la *lex artis*. Con mayor razón cuando se realiza una cirugía de tipo electivo, como la cirugía refractiva. El informe pericial oftalmológico, en nuestra opinión, debe pronunciarse sobre la corrección o no de la información dada al paciente, con base en el documento de CI y a los comentarios que figuren en la historia clínica sobre este aspecto.

También puede tener importancia el dato de que en el 48% de los casos de la Serie 1, y en el 17% de los de la Serie 2, la conclusión no solo es que no se ha encontrado evidencia de incorrección, sino que ha sido correcta desde el punto de vista de la *Lex Artis*. En estos casos, nos encontramos en una situación en la que se le ha exigido responsabilidad a un oftalmólogo, generalmente de tipo penal. Esto implica, generalmente citarle a declarar como imputado en presencia su abogado. Tenemos además un informe pericial que concluye que la actuación del médico imputado fue correcta, luego la denuncia ha sido infundada. En estos casos podría estar justificado que el oftalmólogo injustamente denunciado, planteara una contrarreclamación por el daño moral causado por esta denuncia infundada. Hemos visto en este estudio que la duración media de estos procesos

judiciales está en torno a los dos años. Algunas compañías aseguradoras de responsabilidad profesional están incluyendo en sus pólizas esta posibilidad de contrarreclamación gratuita, ya que indudablemente es un buen mecanismo de defensa contra las reclamaciones infundadas. (12)

En cuanto a las **características que debe tener el informe pericial oftalmológico**, en nuestra opinión debe ser:

1. **Científico:** Debemos evitar dar opiniones personales y emitir juicios que no sean acordes con los criterios de la Comunidad Oftalmológica.
2. **Objetivo:** Dando a nuestras afirmaciones el grado de certeza que le corresponda ("lo cierto como cierto, lo probable como probable, y lo dudoso como dudoso).
3. **Imparcial:** A los médicos forenses, la imparcialidad se nos presupone, y esta es una de las razones por las que se requiere nuestro informe.
4. **Razonado:** Las conclusiones de nuestro informe no tendrán ningún valor si no van precedidas de un razonamiento fundamentado y científico en el apartado de consideraciones médico forenses.
5. **Claro:** Debemos explicar o traducir los términos médicos al lenguaje coloquial, no debemos olvidar que nuestro informe va dirigido a juristas, y que los oftalmólogos tendemos a emplear abreviaturas en los informes.
6. **Conciso:** Muchas veces por perdernos en disquisiciones innecesarias y farragosos argumentos científicos, se puede perder en comprensión. Un buen informe pericial debe evitar aportar información innecesaria.
7. **Orientado:** A aclarar las cuestiones que nos plantean en el oficio del Juzgado. Concretamente si la actuación del oftalmólogo fue correcta desde el punto de

vista de la *Lex Artis*, si se produjo lesión y su valoración, y finalmente si hay relación de causalidad.

8. **Completo:** Haciendo referencia a todos los aspectos integrantes de la *lex artis*, incluida la corrección o no de la información dada al paciente, especialmente si se trata de intervenciones electivas (Cirugía refractiva, blefaroplastias, ...).
9. **Coherente:** Evitando incurrir en contradicciones, que inevitablemente van a dar lugar a discusiones durante el Juicio Oral.
10. **Concreto:** Debemos concretar en el apartado de "conclusiones médico forenses" los aspectos planteados en la petición de la prueba pericial.

Un dato interesante que obtenemos, al analizar la variable **resolución judicial**, es que **más del 85% de las reclamaciones se archivan sin llegar a Juicio**. Otros autores (9) dan cifras de porcentaje de denuncias archivadas mucho más bajas que los nuestros. Concretamente del 52%, pero la explicación es que posiblemente se refieren a los casos en los que se archiva la denuncia, sin hacer apenas investigaciones, o al menos sin tomarle declaración al médico. Nosotros hemos encontrado un 87% de asuntos archivados en la Serie 1 y el 85,1 % en la Serie 2. Ya vimos que este archivo en la mayoría de los casos implica previamente tomarle declaración al oftalmólogo en calidad de imputado en la mayoría de los casos (43% en la Serie 1 y 51% en la Serie 2). Hay casos excepcionales en los que el archivo podría haber sido una condena: así vimos que en la Serie 1 se archivan dos reclamaciones por prescripción del delito ya que los oftalmólogos imputados abandonaron el País, y en la Serie 2 se produjo un archivo por fallecimiento del oftalmólogo en un caso en el que probablemente se habría producido condena.

En cuanto a la **condena** hemos demostrado que es absolutamente excepcional. En la Serie 1 solo se produce condena en un caso, por falta (4,3% de los casos) y en la Serie 2, también tan solo ha habido otra condena, y por falta. Si bien es cierto que hay cuatro asuntos pendientes de juicio y en alguno de ellos podría producirse sentencia condenatoria. Hemos visto que en otros trabajos (9) se dan unos porcentajes de condenas superiores a los que hemos encontrado nosotros, concretamente de un 7%.

El **tipo de condena**, en los dos únicos casos en que se ha producido, ha consistido en sendas multas, ya que fueron por falta y no por delito. No se produce, por lo tanto pena privativa de libertad, ni inhabilitación para el ejercicio profesional.

Finalmente hay que decir que la **concordancia entre la resolución judicial y el informe pericial** es muy alta, concretamente del 96% en la Serie 1 y del 95% en la Serie 2. Este dato es muy interesante, ya que dado el diseño de nuestro estudio, en las Series comparadas el oftalmólogo que realiza los informes periciales es diferente, con lo cual eliminamos el sesgo debido al factor personal del perito oftalmólogo. Coincidimos con otros autores (96) en que la credibilidad personal del perito es un factor esencial en estos casos.

Podemos concluir que la correlación entre la resolución judicial y el informe pericial del oftalmólogo de la Clínica Médica Forense ha sido muy alta, concretamente del 95% de los casos.

9.7 Conclusiones:

- 1) Que **las reclamaciones por responsabilidad profesional penal en Oftalmología han aumentado al doble** a lo largo de los últimos diez años, en nuestro ámbito: Servicio de Oftalmología de la Clínica Médico Forense de Madrid.
- 2) Que **las actuaciones oftalmológicas que -actualmente y hace diez años- más frecuentemente son causa de reclamación penal son la cirugía de cataratas y la cirugía refractiva.** Conjuntamente suponen más de la mitad de las denuncias por mala praxis en oftalmología. Otras actuaciones de riesgo dentro de la oftalmología hemos visto que son: las urgencias oftalmológicas y actuaciones relacionadas con el diagnóstico y tratamiento del glaucoma y el desprendimiento de retina.
- 3) El **motivo más frecuente** de las denuncias ha sido el hecho de que se produjera un **resultado no deseado** de la intervención, asociado generalmente a **problemas de información**. Hemos encontrado un incremento significativo de las denuncias por este motivo a lo largo de estos diez años.
- 4) Los **errores diagnósticos** y los casos en los que realmente se aprecia una **mala praxis**, ocurren **excepcionalmente**.
- 5) En relación con la información dada al paciente, actualmente **no se aporta documento de consentimiento informado correcto en la mayoría de las denuncias** estudiadas. Si bien es cierto que hemos encontrado un incremento significativo en el número de

asuntos que actualmente aportan un CI válido, en relación a los de hace diez años.

- 6) La **historia clínica estaba correctamente cumplimentada en la mitad de las denuncias** estudiadas. No encontrando diferencias significativas en este aspecto en los periodos de tiempo comparados.
- 7) En la inmensa mayoría de los casos, el médico tenía la **capacitación** necesaria para realizar la intervención realizada.
- 8) Hemos demostrado la **importancia que tienen los informes clínicos hechos por otros oftalmólogos** criticando la actuación del médico denunciado, en la génesis de la reclamación.
- 9) Que el **ámbito asistencial en el que mayoritariamente se realiza la asistencia oftalmológica denunciada es la Sanidad Pública**, en la que se ocasionan la mitad de las denuncias. Al ser también el ámbito asistencial aquél en el que se produce el mayor número de actuaciones médicas, y no ofrecer prestaciones homogéneas con los otros ámbitos, no podemos concluir que se denuncie más en la sanidad pública. Sí hemos encontrado **un incremento significativo en el número de denuncias por actuaciones oftalmológicas privadas** en los últimos años, posiblemente en relación con las denuncias por intervenciones de LASIK.

- 10) Las **complicaciones** que originan las denuncias en la mayoría de los casos **son de tipo previsible, pero inevitable**. Las **endoftalmitis** constituyen el tipo de complicación que con mayor frecuencia origina denuncias.

- 11) Consecutivamente a estas complicaciones, se producen **secuelas** en la inmensa mayoría de los casos. Estas secuelas suelen ser muy graves, ya que hemos determinado que el paciente queda con **pérdida anatómica o funcional del ojo en más de la mitad** de las denuncias. Las enucleaciones han disminuido en la actualidad.

- 12) Que pasan al menos **dos años**, como término medio, desde que se produce la actuación denunciada **hasta que se emite el informe pericial oftalmológico**.

- 13) Que en la inmensa **mayoría** de los casos, **las denuncias se archivan penalmente sin llegar a juicio**.

- 14) El porcentaje de **condenas** que hemos encontrado ha sido muy pequeño.

- 15) Que hemos encontrado una **concordancia prácticamente total**, entre la resolución judicial y el informe pericial emitido por el oftalmólogo de la Clínica Médico Forense de Madrid. Consideramos un factor clave en este aspecto la credibilidad personal del perito.

Finalmente, concluir que **el informe pericial** en la inmensa mayoría de los casos es **favorable al oftalmólogo** imputado, **sirviendo para aclarar** al Tribunal que no ha habido Mala Praxis. Lo más habitual suele ser **un problema de información sobre las complicaciones** inherentes a una determinada técnica quirúrgica, cuando surge una complicación generalmente inevitable. Hemos comprobado este aspecto tanto en la actualidad, como hace diez años. **Cambian sólo cuestiones puntuales**, como los requerimientos formales del documento de consentimiento informado, la calidad asistencial exigible o el número de reclamaciones, pero este aspecto esencial se mantiene.

10.- EL INFORME PERICIAL OFTALMOLÓGICO EN LAS RECLAMACIONES POR MALAPRAXIS.

10.1 El informe pericial en las denuncias por malap Praxis.

10.2 Valoración de la actuación profesional y de la relación de causalidad en las diferentes jurisdicciones:

- Civil.
- Penal.
- Contencioso-administrativa.

10.3 Valoración pericial del cumplimiento del deber de cuidado.

10.4 Valoración de las lesiones (VDC).

10.5 Aspecto formal del informe pericial oftalmológico.

10.1 El informe pericial en las denuncias por malap Praxis.

La **prueba pericial médica** está contemplada en nuestro ordenamiento jurídico (Leyes de Enjuiciamiento Civil o Criminal, Ley de Procedimiento Laboral, etc...) en aquellos asuntos en los que el Juez para resolver el pleito debe pronunciarse sobre cuestiones técnicas, en este caso médicas, que implican disponer de una serie de conocimientos que exceden la formación habitual del jurista. Tiene su lugar dentro de los procedimientos judiciales como otro tipo de pruebas: testifical o documental, que también están encaminadas a probar los hechos que son objeto del pleito. La jurisprudencia (STS de 20 de abril de 1990) hace referencia a la prueba pericial *“...condicionada a que para conocer o apreciar algún hecho o circunstancia de importancia en las actuaciones, sea necesario o conveniente conocimientos científicos o artísticos, o practicar operaciones o análisis desarrollados conforme a los principios o reglas de una ciencia o arte”*.

La prueba pericial puede acordarse por el Juez por iniciativa propia o a petición de las partes, y en ambos casos tiene carácter oficial. Ocasionalmente alguna de las partes del litigio aporta informes periciales médicos, con el objeto de apoyar científicamente sus pretensiones, que pueden ser admitidos e incorporados a las actuaciones, pero en este caso dichos informes no tienen el carácter de prueba pericial oficial y se denominan informes “de parte”. Son

frecuentes las pruebas periciales médicas en asuntos judiciales que impliquen valoración de lesiones o secuelas, que deban ser indemnizadas civilmente, o en demandas de incapacidades laborales o minusvalías, o en cualquier otro tipo de pleitos en los que se discutan cuestiones de naturaleza médica o biológica. Pero dentro de este tipo de asuntos, en los que se discuten aspectos médicos, seguramente sean las reclamaciones por mala praxis aquellos en los que el informe pericial médico tiene mayor trascendencia.

Los Tribunales de Justicia demuestran reiteradamente en sus sentencias la **enorme importancia** que le dan al informe pericial, y una de las razones fundamentales es la imparcialidad que se presupone a los facultativos que habitualmente realizan estos informes: los médicos forenses. Habitualmente estos asuntos se inician en la vía penal, en la que estos funcionarios públicos tienen asignada la *"asistencia técnica a los Juzgados, Tribunales y Fiscalías en materias de su disciplina profesional"* (art. 498.1 de la Ley Orgánica del Poder Judicial), estando expresamente contemplada como misión suya *"la emisión de informes periciales y dictámenes médico-legales"*. (art. 3.a del Reglamento Orgánico del Cuerpo Nacional de Médicos Forenses, RD 296/1986).(44)

Posiblemente las reclamaciones por mala praxis constituyan **uno de los actos periciales más exigentes** de buenas cualidades profesionales y personales en el perito médico. Con frecuencia, las circunstancias, peripecias y presiones que rodean a estos procesos, a veces muy dilatados en el tiempo, ponen a prueba estas cualidades (14). El médico que acepta realizar este tipo de pericias, sabe que tiene garantizada la crítica de su informe por alguna de las partes en litigio. Si defiende al oftalmólogo denunciado va a ser tachado de corporativista, por la parte denunciante. En el caso contrario, cuando considera incorrecta la actuación del médico, su informe va a ser desprestigiado recurriendo muchas veces a la descalificación personal, lo cual suele ser indicativo de la falta de argumentos científicos, en los que fundamentar su crítica. Expósito

Rubio (97) advierte que en este tipo de periciales la tensión se incrementa, ya que el informe va a ser mirado con lupa tanto por la acusación particular, como por la defensa del médico denunciado, y que es muy posible, que si los intereses de alguna de las partes no se ven beneficiados, estas soliciten nuevos informes periciales, argumentando que los profesionales propuestos tienen un mayor grado de preparación específica, esto es, especialistas en la cuestión médica motivo de la pericia, al cuestionar técnicamente las conclusiones del informe del forense. Este tipo de estrategias de los abogados las vemos con relativa frecuencia en los juzgados y aunque al principio, hay que reconocer que producen una cierta crispación, con los años de experiencia forense, nos acostumbramos a ellas y las tomamos como una clara evidencia de la ausencia de otras líneas de defensa más consistentes. A modo de ejemplo de lo que estamos diciendo: en uno de los casos excepcionales (como hemos visto menos del 17%) en los que el informe pericial era desfavorable a un cirujano que realizó un intervención de cirugía refractiva, se impugnó mi informe por la defensa del oftalmólogo denunciado, y se proponía un nuevo informe pericial por un "especialista en LASIK". La contestación de la Clínica Médico Forense de Madrid fue contundente: no existe la especialidad en LASIK. El título oficial que habilita para realizar y peritar este tipo de intervenciones es el de especialista en Oftalmología. Evidentemente, la impugnación se hace "a posteriori" al ver que las conclusiones del informe no les resultan favorables, no se hicieron estas alegaciones en el momento de acordarse la realización de la prueba.

En relación al **grado de especialización del perito**, Ángel Hernández Gil destaca que aunque en la práctica habitual en la mayoría de las ocasiones el encargado de la pericia viene siendo el médico forense, por iniciarse el procedimiento en vía jurisdiccional penal, recientemente se han dictado varias sentencias en las que se otorga mayor valor a las pericias emitidas por médicos especialistas. Desde los foros de Derecho Sanitario se viene solicitando el concurso de peritos médicos especialistas a la hora de emitir el informe pericial en procedimientos de responsabilidad profesional sanitaria. (44) . Pone como

ejemplo una sentencia reciente de la Audiencia Provincial de Oviedo, en la que se absuelve a un oftalmólogo de un delito de imprudencia, en contra del informe del forense que apuntaba la existencia de negligencia. El Tribunal otorgó mayor valor a los informes del especialista: *"La argumentación del especialista, con unos conocimientos más específicos, es más fiable que la versión del perito médico forense, así admitido por él"*. Por el contrario, Francisco Javier Pera, director de la Clínica Médico Forense de Madrid, considera que los conocimientos jurídicos fundamentales del médico forense sobre el alcance de los informes periciales, es algo con lo que no suelen contar los especialistas(98)

En nuestra opinión, no tiene mucho sentido esta polémica sobre la titulación del perito, ya que en la práctica lo esencial no es la titulación o currículum del perito, sino el contenido de su informe y principalmente lo fundamentadas que estén las conclusiones a las que llega. Posiblemente las labores del forense y del especialista no sean excluyentes, sino complementarias, así en opinión de Serrat, *"las labores del forense, experto en medicina legal, y del especialista, son complementarias al elaborar el informe pericial. El informe pericial es imprescindible para investigar la actuación médica que estudia un tribunal; si tiene rigor es prioritario. Para informar técnicamente de la patología, es idóneo el especialista; en cambio para valorar el grado de diligencia del profesional en su actuación está el forense, experto en Medicina Legal, que tiene una visión de conjunto; la labor de ambos profesionales es complementaria"*.(99).

En la misma línea se pronuncia Cesar Borobia, que considera esencial en estos asuntos diferenciar entre un perito que domina la especialidad en cuestión y otro que sepa lo que es "la técnica propiamente pericial", que debe acreditarse. En su opinión: *"La persona idónea tiene que ser un perito formado en responsabilidad profesional y especialista en la materia concreta; si le falta alguna de estas dos características tendrán que peritar dos personas. Uno solo no lo puede hacer"*.(100).

A la hora de realizar la **valoración de la prueba pericial**, hay que tener en cuenta que las conclusiones de los informes periciales no son vinculantes para la resolución que adopte el Tribunal, con base en el principio de libre valoración de la prueba por parte de este. No obstante, cuando la resolución judicial se aparte infundadamente de las conclusiones de los informes periciales, podrá incurrir el Tribunal o el Juez en un error en la valoración de la prueba, tal y como recoge la doctrina jurisprudencial:

"Cuando habiendo un solo informe de esta clase, o varios coincidentes, y no existiendo otras pruebas sobre el mismo hecho, bien se ha tomado dicha prueba de modo incompleto, mutilado o fragmentario, bien se ha prescindido de la misma de modo no razonable llegando a conclusiones divergentes, opuestas o contrarias a las expuestas por los peritos..." (STS de 22 de junio de 1993).

Por lo tanto, cuando la resolución judicial sea contraria a las conclusiones del informe pericial, el Juez deberá argumentar en la sentencia los motivos de esta discrepancia.

Desde el punto de vista de la **responsabilidad legal de los peritos**, no debemos olvidar que el perito también puede incurrir en mala praxis si al realizar la labor que le ha sido encomendada, induciendo a error en su decisión al Tribunal. Si se ocasiona un daño, los perjudicados podrían exigirle responsabilidades de tipo penal (falsedad en la emisión del dictamen pericial), civil (demanda por daños) y/o deontológico (sanciones disciplinarias). Así según Arinany, el error profesional o ligereza en la prueba pericial puede ocurrir por no tener en cuenta las circunstancias o la documentación del caso o hacer valoraciones que no se correspondan con un razonamiento lógico y científico entre los hechos y las conclusiones"(101)

Como prueba de que esta exigencia de responsabilidades al perito no es algo teórico, hay que citar una demanda interpuesta en el Juzgado de Primera Instancia número dos de Oviedo, por una paciente intervenida de miopía mediante LASIK que consideraba que el informe pericial "*adoleció de todo suerte de omisiones e inexactitudes, eludiendo su obligación legal de ser veraz y objetivo*". Esta circunstancia, según la demanda, provocó que la Audiencia Provincial de Asturias rechazara la reclamación que planteó contra la Clínica Oftalmológica donde le habían operado su miopía. Afortunadamente para este perito, la sentencia le fue favorable, al considerar que se habían realizado las pruebas imprescindibles para comprobar los efectos de la intervención y que "*la prueba pericial debe ser valorada con arreglo a las reglas de la sana crítica, sin que exista obligación alguna de los tribunales de sujetarse al dictamen de los peritos*". (102)

El **objetivo del informe pericial oftalmológico**, en estas reclamaciones por responsabilidad profesional, va a consistir esencialmente en valorar tres aspectos:

- En primer lugar, **si la actuación ha sido o no correcta**. El criterio rector es la "*lex artis ad hoc*", que ya hemos visto que es el conjunto de reglas de la técnica de lo que se considera una actuación profesional correcta, aplicados a ese caso concreto (23), (32). Se trata de valorar si el oftalmólogo ha cumplido con su obligación respecto a un paciente determinado, ejerciendo su actividad profesional de modo preciso y de forma concreta, al objeto de diagnosticar su dolencia y aplicar los recursos terapéuticos adecuados a su patología.
- En segundo lugar, **valora las lesiones producidas**. Si no hay lesión, no puede hablarse de responsabilidad médica culposa.

Como hemos visto, estas lesiones deben requerir para su curación además de la primera asistencia, un tratamiento médico o quirúrgico, para que puedan dar lugar a responsabilidades de tipo penal.

- Y finalmente hay que determinar si existió **relación de causalidad**. Entendiéndola como el camino o proceso que conduce desde el hecho inicial a la situación presente, lo que traducido a la actuación médica equivale al puente existente entre el acto médico y la situación patológica o lesiva, denunciada como resultante de aquél.

Para realizar la prueba pericial encaminada a esclarecer estos tres aspectos, la pieza clave a investigar va a ser la **historia clínica**. Es el documento fundamental y elemental del saber médico, en donde se recoge la información confiada por el enfermo al médico para obtener el diagnóstico, tratamiento y posible curación de su enfermedad (49). Hemos visto que existe una normativa legal que la regula, concretamente la Ley 41/2002 de 14 de noviembre, y que debe contener información sobre una serie de aspectos(51). La historia clínica desempeña un papel muy importante, cuando no decisivo en las denuncias por negligencia médica. Siempre jugará una importante función esclarecedora (11) . Todos los autores están conformes en el papel primordial que juega la historia en estos casos (23), (12), (9), (51), (52).

Finalmente, hay que terminar este apartado con unas interesantes reflexiones que hace Juan G. de la Cruz Rodríguez (14), sobre la prueba pericial en los casos de responsabilidad profesional médica, en general:

- La prueba pericial en estos casos de responsabilidad médica, se caracteriza por su **complejidad y diversidad**: habrá que enfrentarse a cuestiones derivadas de cualquier especialidad médica, valorando problemas

relacionados con la organización del Sistema Sanitario, la suficiencia de los medios instrumentales, comunicación entre profesionales o listas de espera, entre otros.

- El médico forense o perito médico que se enfrente a este tipo de pericia, deberá como premisa primera y fundamental **saber valorar con prudencia el alcance de su propia experiencia y formación**, ponderando siempre hasta dónde puede llegar con la fiabilidad y seguridad exigible.
- No dudar en **proponer la intervención de peritos expertos o especialistas**, cuando el caso lo aconseje, especialmente los médicos forenses especialistas de las Clínicas Médico Forenses, Institutos de Medicina Legal, Escuelas de Medicina Legal, Colegios Oficiales de Médicos o Sociedades Científicas de la especialidad médica o quirúrgica correspondiente.
- Se deberá proponer al Juez Instructor que se **aporten los documentos aclaratorios y que se promueva la toma de declaraciones precisas**. Frecuentemente es necesario asesorar al Juzgado sobre los tipos de documentos de la historia clínica que precisamos (protocolos quirúrgicos, pruebas preoperatorias realizadas, hojas de tratamiento o de evolución postquirúrgica, etc...). Si no se especifica, a veces se envía el expediente incompleto sin que pueda adivinarse con qué criterio se han seleccionado los documentos enviados.
- En este tipo de pericia es especialmente interesante la **deseable colaboración y comunicación fluida con el Juez**, al ser un terreno que le resulta más desconocido e inaccesible que otros más cotidianos (muertes violentas, imputabilidad, lesiones dolosas, accidentes de tráfico,...).
- Es esencial en estos casos la **objetividad e imparcialidad del informe pericial**. En palabras de González Morán el perito "ha de tener en cuenta

que se hace más daño a la propia profesión encubriendo ilegítimamente al compañero demandado y que de verdad ha incurrido en culpa profesional imputable, que exponiendo sinceramente el estado de las cosas para que sea el juez quien decida conforme a derecho”.

10.2 Valoración de la actuación profesional y de la relación de causalidad en las diferentes jurisdicciones:

Posiblemente en la valoración de estos dos aspectos: la actuación del médico y la eventual relación de causalidad entre la negligencia y la lesión, es donde está la clave de una pericial sobre mala praxis. Valorar estos aspectos, en un caso concreto, suele ser bastante complejo, y el motivo de ello es que la Medicina no es una ciencia exacta en absoluto. Quizás esta variabilidad de la ciencia médica forme parte de su encanto, pero complica enormemente las cosas a la hora de valorar la actuación del oftalmólogo en un caso concreto.

Cualquier actuación médica está condicionada por un factor subjetivo muy importante, tanto por parte del médico como del paciente. Del médico a la hora de interpretar, entender y valorar los síntomas y signos de la enfermedad y a la hora de tomar y ejecutar unas medidas terapéuticas. Y por parte del paciente que vive de forma muy variable su enfermedad (lo que para un paciente supone un dolor insoportable, para otro puede ser una ligera molestia) y también expresa de forma muy distinta al médico sus síntomas, pongamos como ejemplo la cantidad de sinónimos que utilizan los pacientes para describirnos las molestias que tienen por su conjuntivitis (escozor, picor, ardor, roce, presión, pinchazos, molestia, dolor, quemazón, sensación de arenilla,...), pero que podrían hacernos pensar en otros muchos diagnósticos diferentes de este (queratitis, iritis, ojo seco,

glaucoma, epiescleritis, etc...). Ante un presunto error diagnóstico, es muy difícil valorar hasta que punto fue debido a una negligencia o impericia por parte del médico, o por el contrario fue debido a una mala colaboración por parte del paciente. Esa es una de las razones, por las que rara vez genera responsabilidad penal. Recuerdo un caso en el que se denuncia una oftalmólogo de urgencias, por no haber diagnosticado un desprendimiento de retina a una paciente que acudió con miodesópsias y no le exploró el fondo de ojo. La explicación es que el motivo por el que la paciente acudió a urgencias era un orzuelo, que fue diagnosticado y tratado correctamente, pero durante la consulta la paciente también le comentó lo de las "moscas volantes". Quizás la doctora debió dar más importancia a estos comentarios, pero al ser un síntoma muy corriente, no estar asociados a foscenos y estar condicionada por la "presión asistencial", omitió realizar la exploración del fondo de ojo.

En la práctica las cosas no siempre se ven tan claras, como cuando se analizan "a posteriori" y el perito que interviene en este tipo de asuntos debe ser muy consciente de que "los toros se ven mejor desde la barrera". Es muy difícil tener esta perspectiva, cuando no se compagina la actividad pericial con la asistencial en esa especialidad. Aunque hay que valorar siempre a efectos periciales la actuación del médico en las circunstancias concretas en las que se encontraba cuando actuó, personalmente, no soy partidario de justificar un incumplimiento con el deber de cuidado debido, alegando la "presión asistencial".

Si es complejo valorar la actuación del médico, no lo es menos valorar la posible relación de causalidad entre una conducta negligente y unas lesiones. En medicina es muy raro que un efecto, en este caso una lesión, se deba exclusivamente a una causa. Habitualmente interviene lo que en medicina legal llamamos **concausas**. Son decir todas aquellas circunstancias anteriores, simultáneas o posteriores al agente causal que modifican el resultado, ya sea en el sentido de agravarlo o de minimizarlo. Pongamos como ejemplo, de concausa

el estado anterior del lesionado. Sería una concausa anterior, que en algún caso podría impedir establecer la relación de causalidad entre la posible negligencia y las lesiones producidas. Pongamos como ejemplo una denuncia por impericia a un residente de oftalmología que habiendo diagnosticado un glaucoma congénito, lo trata médicamente (betabloqueantes tópicos) hasta la siguiente revisión. Lógicamente no podemos establecer una relación de causalidad entre el daño de la papila que sufre el niño y el retraso de dos meses en aplicar el tratamiento quirúrgico. Su dolencia, como su nombre indica es congénita, por lo que el daño se comenzó a producir desde el periodo intrauterino (estado anterior), además de que no sabemos si el tratamiento médico redujo la PIO evitando el daño (concausa simultánea) ni tampoco el daño producido por el propio trauma quirúrgico (concausa posterior). Por lo que en la práctica resulta imposible concretar el daño debido a esta supuesta impericia, aunque en cualquier caso puede considerarse despreciable a efectos prácticos.

Los factores que pueden intervenir en la producción de las lesiones muchas veces son completamente ajenos al médico y achacables a la organización del sistema sanitario (dilatadas listas de espera quirúrgicas, carencia de medios materiales, etc...). Pongamos como ejemplo el de un paciente que sufre un desprendimiento de retina o un glaucoma facolítico, mientras está lista de espera para ser intervenido de su catarata. En estos casos lógicamente no es posible establecer una relación de causalidad entre la actuación del oftalmólogo y las lesiones, aunque pueda reclamarse una compensación económica a la administración.

La valoración de la actuación profesional tendrá unas peculiaridades diferentes, en función de la Jurisdicción en la que se plantee la reclamación(14):

1)- En la Jurisdicción Civil:

De acuerdo con el criterio sentado de forma reiterada y pacífica por la jurisprudencia del Tribunal Supremo, es una responsabilidad de carácter extracontractual en la que **se descarta toda clase de responsabilidad objetiva, sin que opere la inversión de la carga de la prueba**, siendo de cargo del actor tanto la probanza del daño como de la culpa del demandado, así como el nexo causal entre uno y otra (STS 06/11/90). La responsabilidad del agente se ha de basar en la proclamación de su culpa incontestable (STS 26/03/86). La responsabilidad del médico es de medios y no de resultados (08/05/91). El examen de la actuación médica y por lo tanto la prueba pericial, debe regirse por la denominada *Lex Artis Ad Hoc* (STS 07/02/90 y 29/06/90). No basta con una relación consecutiva causal, es decir, que a la intervención médica siga y sobrevenga la secuela para establecer la culpabilidad del agente, pues es necesaria la presencia y prueba del elemento subjetivo o intencional (la culpa) y que ésta se haga patente (STS 07/02/90).

Aunque la doctrina impone al paciente la prueba de la culpa o negligencia del médico, hay que hacer constar que hay al menos cuatro fallos del Supremo en los últimos años, en los que se obliga al facultativo a probar su inocencia, en aquellas situaciones en las que el daño producido al paciente es sumamente desproporcionado al tipo de intervención realizada o cuando se evidencie una falta de cooperación o incluso obstrucción por parte del médico a la investigación judicial, posponiendo la entrega o no facilitando el historial del paciente, ocultando informes o pruebas complementarias. En estos casos, como hemos visto anteriormente se puede producir **la inversión de la carga de la prueba**, es decir, el médico deberá demostrar que ha actuado correctamente.

2)- En la Jurisdicción Penal:

El criterio que impera es el de la **obligación de medios**, valorando si el autor de un delito o falta culposa, infringió el deber de cuidado. Lo que interesa

fundamentalmente es cómo actuó el autor, es decir, los "medios y cómo los utilizó".

Por lo tanto el problema que se plantea para la responsabilidad civil extracontractual y para la responsabilidad penal culposa es común a ambas y consiste en poner de manifiesto si el oftalmólogo **cumplió con su obligación de medios** actuando de acuerdo con la *lex artis* de la profesión y con el debido deber de cuidado.

3)- En la Jurisdicción Contencioso-Administrativa:

En la prueba pericial de la responsabilidad patrimonial de la administración sanitaria cobra especial relevancia **la valoración del nexo causal**, puesto que a través de ella habrá que establecer que las secuelas son debidas a la actuación de los profesionales sanitarios o al funcionamiento del servicio sanitario, y no a la mera evolución del proceso patológico. Es una **responsabilidad objetiva**. Ya vimos que ésta consiste en considerar que la obligación de resarcimiento surge únicamente de la constatación del nexo causal entre el agente y el resultado dañoso producido. Es independiente de que exista o no negligencia ²⁰. Importantes juristas, como Jesús Marina, no son partidarios de aplicar criterios de responsabilidad objetiva al acto médico ²⁵. La pericial médica en estos casos, se basa esencialmente en valorar la relación de causalidad, que no siempre es fácil en estos casos en los que es habitual la pluralidad de causas.

La concurrencia de **fuerza mayor** exime de responsabilidad a la administración. Hay fuerza mayor cuando, aunque se hubiera previsto el riesgo, éste habría sido inevitable, unido ello al carácter de causa extraña al margen o fuera de la empresa o servicio y de los acontecimientos que deben preverse en el curso normal de la actividad. El Tribunal Supremo (STS 05/06/91) diferencia entre daños por la propia enfermedad y por el tratamiento recibido. Los daños por el tratamiento, a su vez pueden ser inherentes a éste (se producen de modo

necesario al aplicarlo) o aquéllos que se pueden producir cuando la actividad terapéutica no se aplica correctamente.

10.3 Valoración pericial del cumplimiento del “deber de cuidado”.

Si no se observa el “*deber de cuidado*” se está realizando una actuación profesional incorrecta. Los delitos culposos son delitos de tipo abierto, es decir, no está previsto en la Ley cuál es el deber de cuidado en cada caso. Será el Juez el que determine el deber de cuidado en cada situación concreta.

Ya resaltamos la importancia que tiene la diferenciación que hace ROMEO CASABONA entre el deber de cuidado objetivo y subjetivo.(26)

Hay dos tipos de deber de cuidado:

1. El deber de cuidado **subjetivo**, que se determina comparando la conducta del médico, con la que debería haber observado, teniendo en cuenta su capacitación profesional.
2. El deber de cuidado **objetivo**, que consiste en analizar la conducta del facultativo en relación a una nivel general, exigible a todo el que actúa en una determinada actividad médica, independientemente de sus capacidades personales.

Actualmente se sigue el criterio del deber de cuidado objetivo, si bien con dos importantes objeciones. Por un lado, hay que averiguar en cada caso

concreto el "cuidado objetivamente exigible, y por otro deja abierta la puerta de la impunidad al facultativo que, teniendo aptitudes profesionales extraordinarias, se limita a actuar como lo haría la mayoría. Para averiguar en cada caso concreto el cuidado objetivamente exigible, el Juez Instructor cuenta habitualmente con el Médico Forense de su Juzgado.

En definitiva la misión del perito en estos casos de reclamaciones por negligencia médica, va a consistir esencialmente en proporcionar al Juez la información necesaria para poder valorar la conducta del enjuiciado, debiendo limitarse a indicar si con los datos que obraban en poder de aquél y con los que un médico de sus mismas características hubiera podido obtener, le hubiera sido posible actuar de forma distinta a como lo hizo, o si por el contrario la actuación del inculcado es acorde con las reglas de actuación que rigen en la profesión de acuerdo con los conocimientos científicos del momento. (103)

Uno de los errores que debe evitar el perito al informar en estos asuntos es emitir un informe pericial que consista en un auténtico tratado de patología médico-quirúrgica, haciendo buena la máxima de que *el que más sabe de un tema es el último que lo estudia*, suministrando unas pautas de conducta profesional y una obligación de medios que nada tiene que ver con lo que él mismo hubiese hecho si se hubiera encontrado realmente en la misma situación que el compañero enjuiciado. Coincidimos plenamente con Juan G. de la CRUZ RODRIGUEZ, en que el informe pericial debe hacerse basándonos en **protocolos sindrómicos**, en los que partiendo de los signos y síntomas correspondientes a cuadros patológicos generales se trata de establecer las actuaciones profesionales que deben seguirse. Es la situación real en la que se encuentra el médico enjuiciado, que muchas veces tiene que dar "palos de ciego" antes de llegar al diagnóstico correcto. No es correcto basar el informe pericial en **protocolos diagnósticos**, en los cuales se parte de un diagnóstico cierto, indicando las pautas a seguir tanto desde un punto de vista de confirmación diagnóstica como

de actuación terapéutica. (14) Se trata, en definitiva de valorar la conducta de un profesional en la misma situación y momento en la que se encontraba cuando intervino inicialmente, y no como el perito cree que se podría actuar transcurrido largo tiempo, tras estudiar detenidamente el caso y conociendo la evolución posterior y muchos más datos de los que poseía el primero.

Es de especial trascendencia tener en cuenta el contexto en el que se desarrolló la actuación médica enjuiciada: no es lo mismo trabajar en un servicio de urgencias, que en una consulta de un ambulatorio o en un servicio hospitalario. Tendremos que aplicar a cada una de estas situaciones un nivel de exigencia diferente, como es lógico.

Otro aspecto importante a valorar es el carácter curativo o no del acto médico. En oftalmología este aspecto tiene aplicación en la cirugía refractiva y en la cirugía estética de los párpados principalmente. El nivel de exigencia respecto al consentimiento informado, el riesgo asumido, la pericia, diligencia, etc...serán inversamente proporcionales a la condición curativa del acto médico, puesto que la intervención del médico habitualmente está legitimada esencialmente por el fin terapéutico que persigue.

En la mayoría de las ocasiones, **la historia clínica** y el reconocimiento del paciente son los únicos elementos objetivos disponibles para la reconstrucción de los hechos ocurridos. Ya vimos anteriormente que la mayoría de los autores coinciden en que una buena historia clínica es la mejor defensa con la que puede contar el médico ante una demanda de responsabilidad profesional. Pero es frecuente que el demandante encuentre problemas para conseguir la historia clínica, cuando la reclamación no se plantea judicialmente. Actualmente ocurren estos problemas, a pesar de que legalmente el paciente tiene todo el derecho al acceso a su historia clínica, en virtud de 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. La mayor facilidad para conseguir la historia clínica en la Jurisdicción Penal es una de las razones, por las que habitualmente el abogado aconseja plantear la reclamación en esta Vía, aún a sabiendas de que, en opinión de José Manuel Maza, magistrado de la Sala Penal del Tribunal Supremo *“el 90% de las querellas se archivan”* (104). El otro motivo es, sin lugar a dudas, la obtención de un informe pericial forense gratuito. Una vez conseguidos ambos documentos, aunque haya prosperado la reclamación en la Vía Penal, no se cierra la puerta a las otras jurisdicciones, en las que puede replantearse la reclamación por mala praxis.

En la mayoría de estos casos, la historia clínica se convierte en el medio y documento imprescindible para el esclarecimiento de los hechos, por lo que es necesario que el Juez Instructor solicite al Director del Hospital el historial del paciente, el cual debe proporcionarse en fotocopia autenticada por el servicio de documentación. Ya hemos visto al hablar de la responsabilidad civil, que el médico que ponga obstáculos o impida el acceso a la historia clínica del paciente, puede verse obligado a tener que probar su inocencia (inversión de la carga de la prueba).(37) En las reclamaciones contra la Administración, la remisión del historial está contemplada en el artículo 48 de la Ley Reguladora de la Jurisdicción Contencioso Administrativa.

El otro elemento objetivo al que hacíamos referencia anteriormente, con el que contamos a la hora de realizar una pericial sobre mala praxis es el reconocimiento del lesionado y en estos casos denunciante. La **exploración oftalmológica** nos proporciona un conocimiento directo de las posibles secuelas de las lesiones que se atribuyen a la imprudencia. Un informe pericial, en estos casos, realizado sin explorar al paciente puede ser fácilmente desprestigiado ante el tribunal e incluso propiciar una demanda por mala praxis al mismo perito, como hemos visto anteriormente (102).

Dentro de las pruebas habituales en la exploración oftalmológica básica tienen especial importancia a efectos periciales las objetivas (Exploración de la motilidad ocular intrínseca o extrínseca, biomicroscopía, oftalmoscopía,...). Tienen menor importancia las subjetivas, como la determinación de la agudeza visual; ya que al requerir la colaboración del paciente se prestan a simulación. A efectos periciales debe darse mayor importancia a la agudeza visual recogida en los informes asistenciales, que a la que obtenemos durante nuestro reconocimiento, que debemos valorar relativamente.

En cuanto a las **pruebas complementarias**, no tiene ningún sentido repetirlas cuando han sido realizadas en un centro oftalmológico fiable y muchas veces van a implicar un gasto e incluso en algún caso un riesgo (AFG, TAC,...) innecesario. Pero sí debemos valorar personalmente el resultado de dichas pruebas.

10.4 Valoración de la lesión producida (VDC = Valoración del daño corporal).

Otro de los aspectos que deberá concretar el informe pericial es la lesión producida, porque ya vimos que no existe responsabilidad culposa, si no hay lesión. La valoración del daño, encierra un doble aspecto médico y jurídico. El aspecto médico consiste en la evaluación de la secuela y el grado de limitación funcional que supone. Por otro lado se procederá a la valoración económica de la secuela, es decir, la reparación patrimonial del daño (o la calificación de la lesión), pero ésta es una labor administrativa o judicial. (105)

A la hora de valorar el daño es preciso seguir una sistemática, que el Prof. Gisbert Calabuig (10) divide en cuatro aspectos:

1. Determinar objetivamente **la secuela** o secuelas, resultantes de la lesión, tanto en sus aspectos anatómicos como funcionales.
2. Establecer la **relación de causalidad** entre el hecho ilícito (en nuestro caso la imprudencia médica) y la lesión y su secuela valorando el papel que puede desempeñar un eventual estado anterior.
3. Concretar el carácter definitivo que, por definición debe tener la secuela, así como las posibles **circunstancias modificativas** de tal secuela en el futuro, tanto en el sentido de agravamiento como de mejoría; pongamos como ejemplo, la posibilidad de desarrollar una uveítis simpática en el futuro.
4. Evaluación propiamente dicha del **estado residual**.

Cuando la peritación tiene lugar en un proceso penal, a las especificaciones anteriores habrá que añadir aquellos aspectos que colaboran a la calificación jurídica de las lesiones, como son: la descripción de la lesión primitiva, el tratamiento que requirió para su curación, aspectos referentes al mecanismo de producción y dinámica, así como la relación de causalidad con la imprudencia médica y la eventual participación de posibles concausas.

A la hora de valorar el daño personal, una circunstancia que compromete seriamente la fiabilidad de esta tarea es el grado de subjetividad que puede conllevar si no se realiza con un método contrastado y contrastable. Con el fin de paliar esta situación se vienen realizando desde hace muchos años intentos de objetivación del daño a través del establecimiento de baremos. Ruiz Vadillo es uno de los autores que con más constancia y claridad de conceptos ha abogado por la oficialización de un baremo vinculante, como instrumento imprescindible a

fin de desjudicializar las reclamaciones por daños corporales producidos como consecuencia de la asistencia sanitaria. Tanto si se trata de de cubrir la responsabilidad civil mediante un sistema de seguro o a través del procedimiento establecido para la responsabilidad patrimonial de la Administración. En idéntico sentido se pronuncia Soto Nieto.(106)

Al no existir un baremo específico para las reclamaciones por responsabilidad profesional médica, los Tribunales y Juzgados, están asumiendo frecuentemente la utilización del baremo concebido para los daños en accidente de tráfico (Ley 34/ 2002). Hemos expresado nuestra disconformidad con este baremo para valorar secuelas oculares (107), ya que incluye secuelas que a nuestro juicio carecen de fundamento científico y por el contrario no están reflejadas secuelas postraumáticas frecuentes en la práctica pericial. No aclara definitivamente que la determinación de la agudeza visual que nos interesa a efectos periciales, debe hacerse con la visión corregida. Sigue expresando ésta en forma de quebrado, en lugar de hacerlo en consonancia con la práctica clínica en forma decimal. A pesar de no estar conformes con este baremo es el que empleamos habitualmente a la hora de valorar las secuelas consecutivas a presuntas negligencias médicas, ya que no existe en la actualidad un baremo específico para este tipo de asuntos.

Si el perito emplea este baremo, en la valoración de las secuelas de una imprudencia médica, deberá incluir éstas en la tabla VI, y puntuar esta secuela, según criterio mayoritariamente aceptado, ya que es cometido médico la fijación concreta de las puntuaciones, aunque estas propuestas no vinculen en absoluto al juez, quien puede asignar una puntuación diversa, con el debido razonamiento justificativo y en uso de ciertas facultades de libre apreciación, enmarcadas en los fundamentos del sistema. También deberá concretar si estas secuelas son invalidantes, y en su caso, su grado: parcial, total o absoluto, conforme a las previsiones contenidas en la Tabla VI del referido baremo.

En resumen, el **informe pericial oftalmológico** al valorar las lesiones producidas en un caso de negligencia médica, deberá:

1. Describir las lesiones producidas como consecuencia de la actuación oftalmológica considerada incorrecta.
2. Referir el tratamiento médico o quirúrgico, que han precisado estas lesiones, para su curación, además de la primera asistencia.
3. Reflejar el tiempo transcurrido hasta la curación de las lesiones. Especificando cuántos de ellos son impeditivos para la realización de sus actividades habituales y cuántos de estancia hospitalaria.
4. Describir las secuelas, puntuándolas (conforme al baremo de la Ley 34/2002) y describiendo su alcance anatómico y funcional.
5. En los casos en los que se genere discapacidad, encuadrarla en el tipo (parcial, total o absoluta).

Actualmente se está elaborando por parte del Ministerio de Sanidad un documento técnico interno sobre el futuro baremo que regulará las indemnizaciones por daños médicos. Este baremo no estará listo antes del 2.007 (108). Confiemos en que esta vez este Ministerio cuente con un adecuado asesoramiento oftalmológico, para elaborar el apartado de las secuelas por lesiones oculares, y al menos no incurra en los mismos errores que UNESPA al elaborar el baremo de la Ley 34/2002. La importancia de estos Baremos reside en que tienen carácter vinculante, por lo que obligan al perito a ajustarse a ellos al realizar la valoración. Un baremo bien hecho, indudablemente contribuye a reducir controversias y a unificar criterios entre los diferentes profesionales que intervenimos en la valoración del daño corporal (médicos forenses, médicos de las compañías de seguros, peritos privados, especialistas,...) reduciendo así los naturales conflictos de intereses que suponen estos casos. Un buen baremo, en

definitiva, ayuda a una correcta administración de Justicia, por eso es importante hacerlo bien.(107)

En EEUU se denuncia la aparición de toda una industria de peritos médicos al servicio de los abogados del demandante. Esta industria emergente está motivada por las importantes indemnizaciones en los asuntos de responsabilidad por negligencia médica. Los honorarios que cobran estos "expertos" y el hecho de que sean contratados al servicio del demandante (actúan de parte), hace que su testimonio sea sumamente parcial e inexacto.

El deber ético del perito implica el conocimiento de los principios terapéuticos comúnmente aceptados en el momento de la presunta negligencia (*lex artis ad hoc*), el reconocimiento de las posibles opciones terapéuticas y prestar un testimonio que ilustre al jurado o al tribunal y no que le ofusque y distorsione la realidad en beneficio personal (93)

En relación con el testimonio del perito oftalmólogo, la credibilidad del perito es la clave del éxito (96). Los factores que favorecen la credibilidad personal son: actuar de forma natural, con sinceridad, con confianza, claridad y calma. Por el contrario, se pierde credibilidad siendo demasiado argumentativo, estando a la defensiva, siendo vanidoso o presumido y mostrando nerviosismo.

Un aspecto interesante a discutir en este tipo de informes es el grado de implicación que debe tener el perito en las conclusiones de su informe. Evidentemente este es un tema muy personal, pero la mayoría de los médicos forenses somos partidarios de concretar todo lo posible nuestra opinión sobre el asunto en cuestión. Así, el Dr. Ángel Hernández Gil, defiende que el perito debe "*auxiliar en el mayor grado posible a los Tribunales de Justicia por lo que debe*

dejar atrás divagaciones o explicaciones confusas destinadas a no entrar de lleno en el objeto de la pericia” (44), cita a Lluís Borrás, psiquiatra forense, que mantiene que en estos casos “el informe pericial debe ser claro y aportar conclusiones que permitan al juez condenar o absolver. El perito se ha de mojar, comprometiéndose en un sentido u en otro, con la previa utilización de métodos científicos claros y determinantes.”

En este tipo de intervenciones periciales la polémica está garantizada. Esto supone para el perito un aliciente más para mantener su imparcialidad, dar a sus afirmaciones el grado correcto de certeza (“*lo cierto como cierto, lo probable como probable y lo dudoso como dudoso*”), tratando de informar en conciencia sobre lo sucedido para colaborar con el tribunal en la búsqueda de la Verdad y de esta forma cumplirá con la misión que le ha sido encomendada.

10.5 Aspecto formal del informe pericial oftalmológico:

Podemos dividir el informe pericial oftalmológico en las denuncias por mala praxis, en ocho apartados:

1. **Encabezamiento:** donde figurará la fecha, nombre y cargo del perito, nombre del lesionado, juzgado que encarga la prueba, así como el número de asunto.
2. **Objeto del informe:** haciendo referencia a la fecha del oficio y al tipo de prueba que se solicita, que habitualmente es la adecuación o no de la asistencia prestada a la *lex artis*.
3. **Documentación examinada:** Tiene sentido hacer referencia a los escritos que hemos tenido ocasión de valorar, que no siempre son todos los que están incorporados a las actuaciones.

Deberemos examinar el escrito de denuncia, historia clínica, informes médicos aportados, informes de pruebas complementarias, otras pruebas periciales aportadas, escritos de declaraciones de los oftalmólogos imputados, del lesionado, etc...

4. **Antecedentes patológicos:** familiares, generales y oftalmológicos, previos a los hechos denunciados. Tiene especial importancia la visión previa del lesionado y si tenemos constancia de este dato por referencias del mismo o si existe constancia documental.
5. **Exploración oftalmológica:** básica (AV, Anejos, MOI, MOE, BMC, PIO, FO) emitiendo nuestro juicio clínico, desde el punto de vista pericial.
6. **Pruebas complementarias:** En función del asunto que se discuta (topografías en denuncias por LASIK, campos visuales en casos de glaucoma, etc...). Suelen aportarse copias en las actuaciones.
7. **Consideraciones médico-forenses:** Es la parte esencial del informe pericial, donde se realizan todas las valoraciones de los hechos enjuiciados, en relación a las normas habituales de actuación (lex artis) y que darán lugar a las conclusiones. Los razonamientos realizados en este apartado suelen apoyarse en protocolos de actuación y referencias bibliográficas. En este tipo de informes se deberán tratar los siguientes puntos:
 - Análisis de la praxis médica realizada, es decir, cuál fue la actuación del oftalmólogo denunciado según los datos recogidos.
 - Describir la praxis correcta en este tipo de situaciones desde el punto de vista de la lex artis. Habitualmente se emplearán protocolos o guías de actuación avalados por sociedades

oftalmológicas (SOE, SECOIR,...), referencias bibliográficas, etc...

- Comparar la conducta del oftalmólogo denunciado, con la que consideramos correcta. Interesa la actuación correcta en el caso concreto (ad hoc) y por un oftalmólogo medio (deber objetivo de cuidado).
- Valorar aspectos de interés médico-legal: error diagnóstico, aparición de complicaciones típicas de la intervención, previsibilidad o no de las complicaciones surgidas, existencia de fuerza mayor.
- Analizar la información dada al paciente, mediante el documento de consentimiento informado. Tiene especial importancia en las intervenciones de cirugía electiva (blefaroplastias, refractiva,...). No genera responsabilidad de tipo penal una información deficiente, pero forma parte de la lex artis la información al paciente y puede dar lugar a otro tipo de responsabilidad.
- Descripción de las lesiones producidas y sus secuelas, desde el punto de vista anatómico, funcional y si generan un defecto estético. Las secuelas oculares pueden tener una repercusión estética importante. Posibilidad de agravamiento en el futuro (una eventual ectasia corneal en un LASIK).
- Determinar si para su curación ha precisado además de una primera asistencia tratamiento médico o quirúrgico y los días que ha tardado en curar, especificando cuántos de ellos ha estado impedido y cuántos hospitalizado.

- Valoración de las secuelas, puntuándolas conforme al baremo de la Ley 34/2003, mientras no exista otro específico.
 - Establecer la relación de causalidad entre la conducta incorrecta (en el caso de que así la consideremos) y las lesiones producidas, empleando los criterios clásicos (cronológico, topográfico, continuidad sintomática, fisiopatogénicos, clínicos, certeza diagnóstica, exclusión,...). Es un elemento esencial de actividad probatoria determinar si la lesión se produjo como consecuencia de una acción u omisión del deber de cuidado.
8. **Conclusiones médico-forenses:** en las que se responderá sucintamente a las cuestiones por las que se ha planteado la prueba pericial que esencialmente son: si la actuación del oftalmólogo ha sido acorde o no a la lex artis y en caso de que existan lesiones valorarlas, y determinar su eventual relación de causalidad con una posible mala praxis.

11.- PROBLEMAS MÉDICO-LEGALES CON LOS TRATAMIENTOS ACTUALES DE LA DMAE.

11.1 Los nuevos recursos terapéuticos en el tratamiento de la DMAE.

11.2 Regulación legal del uso de medicamentos en España.

11.3 Problemas médico-legales relativos al empleo de medicamentos en el tratamiento de la DMAE.

11.1 Los nuevos recursos terapéuticos en el tratamiento de la DMAE:

Hasta hace pocos años el tratamiento de la **degeneración macular asociada a la edad (DMAE)**, se limitaba a la prevención evitando los factores de riesgo (tabaco, hipertensión arterial y exposición prolongada a las radiaciones solares) y al aporte de suplementos vitamínicos (sustancias antioxidantes, complejos vitamínicos y enzimas con luteína y zeaxantina) (109) con resultados dudosos una vez aparecida la enfermedad y posiblemente útiles para evitar la aparición de DMAE en el ojo contra lateral. En algunos casos se podían emplear medidas terapéuticas para cerrar la neovascularización coroidea ya fuera mediante fotocoagulación con láser térmico en membranas extrafoveolares (110) o mediante terapia fotodinámica (TPD) ha supuesto un gran avance en el tratamiento de las membranas yuxta o subfoveolares. (111), (112) pero con resultados variables en función del tipo de neovascularización y del tamaño de la lesión, por lo que la terapia fotodinámica actualmente se está empleando para tratar lesiones pequeñas de cualquier tipo angiográfico o grandes predominantemente clásicas u ocultas con progresión reciente a formas clásicas y con una agudeza visual igual o inferior a 0.4. (113) Aunque la indicación del tratamiento es exclusivamente el que figura la ficha técnica de la verteporfirina (*Visudyne®*) y para el que ha sido autorizado, que es MNC subfoveolares clásicas o con evidencia de progresión de la enfermedad reciente o en curso o secundarias

a miopía patológica. Por lo que hay un subgrupo de membrana neovasculares en las que no estaría indicada la TPD.

La identificación del factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF) y su papel esencial en la neovascularización ocular (114) , ha dado lugar al desarrollo de fármacos cuya función es inhibir su actuación a diferentes niveles desarrollando una **acción anti-angiogénica**, permitiendo la evolución desde el tratamiento no específico de ablación con láser hasta las estrategias farmacológicas específicas. (115). Los principales fármacos anti-angiogénicos, en el momento actual, son:

- El **pegaptanib** (*Macugen®*) ha demostrado su eficacia en el tratamiento de la DMAE húmeda, por lo que está indicado para el tratamiento de la neovascularización coroidea de cualquier tipo angiográfico, mediante inyección intravítrea de 0,3 mgr, cada 6 semanas. (116) . En los próximos meses estará disponible en España, posiblemente para uso hospitalario. Por el momento solo está disponible como medicamento extranjero y es el único anti-angiogénico aprobado por la FDA (113), en diciembre de 2004. Recientemente ha sido aprobado por la EMEA (Agencia Europea del Medicamento), por lo que en el futuro está previsto que se autorice su comercialización en los países miembros. Se han descrito como efectos adversos de su uso endoftalmitis (1,3%), desprendimiento de retina (0,08%) y catarata traumática (0.07%).
- El **Ranibizumab** (*Lucentis®*) aplicado por vía intravítrea con intervalos de 4 semanas, ha demostrado mejores resultados asociado a TPD, que en pacientes tratados solamente con terapia fotodinámica (113). Actualmente está en fase de investigación para

valorar su efectividad frente a lesiones de predominio clásico (estudio ANCHOR) (113).

- El **Bevacizumab** (*Avastin®*) fue el primer fármaco antiVEGF utilizado por vía sistémica en el tratamiento del cáncer de colon. Por vía oral, puede producir hipertensión arterial y accidentes tromboembólicos (1,9 – 4,4%), pero ha demostrado resultados similares al Pegaptanib intravítreo, en estudios de 24 semanas (SANA), con un coste similar, pero evitando las complicaciones de la inyección. Se están realizando estudios aplicándolo de forma intravítrea, para tratar de demostrar una eficacia similar a otros anti-angiogénicos, con un precio mucho menor. (117)

- El **Acetato de Anecortave** (*Retaane®*) es un análogo del cortisol de potente actividad antiangiogénica, de aplicación intravítrea y supraescleral, pero no sistémica. Probablemente sea eficaz en el caso de membranas subfoveales de predominio clásico, obteniendo mejores resultados si se asocia a TFD (*visudyne®*) y tiene efectos adversos leves y transitorios. Actualmente está en fase de investigación. (113)

- El **Acetónido de triamcinolona** (*Trigón®*) es un corticoide de acción antiinflamatoria (utilizado en el tratamiento del edema macular) y de eficacia antiangiogénica por lo que se está utilizando en el tratamiento de la DMAE generalmente asociado a la TPD. Recientemente se ha comercializado una presentación para uso intraocular en EEUU. En España hasta ahora se administra por esta vía recambiando el excipiente por BSS para evitar la aparición de endoftalmitis estériles, por lo que no se sabe exactamente la cantidad y concentración de esta sustancia que introducimos en el vítreo.

11.2 Regulación legal del uso de medicamentos en España:

La legislación básica reguladora del uso de medicamentos en nuestro País es la Ley 25/1990 de 20 de diciembre, denominada **Ley del Medicamento** (118), en la que se regula, dentro del marco de las competencias del Estado, todos los aspectos relacionados con la fabricación, elaboración, control de calidad, precios, información, publicidad, importación, exportación, prescripción, autorizaciones, registros y otras actividades o competencias que tenga algo que ver con los medicamentos. Asimismo se regula la actuación de las personas que intervengan en su comercialización o que por su titulación profesional puedan garantizarlos, controlarlos, recetarlos o dispensarlos (art. 1º).

Recoge claramente esta Ley la prohibición de vender a domicilio y de cualquier tipo de venta indirecta al público de medicamentos, al margen de las entidades legalmente autorizadas para su dispensación, que son las oficinas de farmacia y los servicios de farmacia de los hospitales y los centros de Salud (art.3º).

Se define **medicamento** como "toda sustancia medicinal y sus asociaciones o combinaciones destinadas a su utilización en las personas o animales que se presenta dotada de propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o dolencias o para afectar a funciones corporales o al estado mental". La forma más habitual de presentación del medicamento es la **especialidad farmacéutica**, que sería "el medicamento de

composición e información definidas, de forma farmacéutica y dosificación determinadas, preparado para su uso medicinal inmediato, dispuesto y acondicionado para su dispensación al público, con denominación, embalaje, envase y etiquetado, al que la Administración del Estado otorgue autorización sanitaria e inscriba en el Registro correspondiente.

También está prohibida expresamente (art. 7º) la elaboración, fabricación, importación, exportación, distribución, comercialización, prescripción y dispensación de productos o preparados que se presentaren como medicamentos y no estuvieran legalmente reconocidos, o los remedios secretos (art. 6º).

Tienen especial interés en relación a los fármacos actualmente empleados en el tratamiento de la DMAE, los requisitos que establece que deben seguirse para el empleo de **medicamentos extranjeros** que estén legalmente comercializados en algún país extranjero y no autorizados en España (art. 37). En estos casos debe rellenarse una serie de documentos (fig. 15) porque es preceptivo que el Ministerio de Sanidad y Consumo autorice la importación en cada caso particular, para lo que se exige que resulte imprescindible para el tratamiento o diagnóstico de patologías concretas.

- Informe del oftalmólogo donde figuren los tratamientos previos empleados y los motivos, por los que resulta imprescindible su aplicación.
- Impreso de solicitud de autorización por el Ministerio de Sanidad y Consumo.
- Documento de CI, en un impreso facilitado por el laboratorio.

Figura 15.- Documentación necesaria para medicamento extranjero.

Además de esta ley básica sobre el manejo de fármacos, considero imprescindible hacer una breve referencia al **Real Decreto 223/2004 de 6 de febrero, por el que se regulan los Ensayos Clínicos con Medicamentos** (119), ya que en este texto legal, además de regular este tipo de investigaciones científicas, atribuye a la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, la competencia para autorizar el uso de medicamentos sin autorización para ser comercializados, en casos individuales por razones terapéuticas, ya que hay ocasiones en las que un paciente puede necesitar un medicamento fuera de las situaciones de uso general. Este tipo de administración de medicamentos está contemplada en el artículo 28 de este texto legal y se denomina **uso compasivo de medicamentos**, entendiéndose como tal la utilización de éstos en pacientes aislados y al margen de un ensayo clínico de medicamentos en investigación, o también la utilización de especialidades farmacéuticas para indicaciones o condiciones de uso distintas de las autorizadas, cuando el médico, bajo su exclusiva responsabilidad considera indispensable su utilización. Este tipo de uso de medicamentos exige también la cumplimentación de una documentación (fig. 16), lo pueden solicitar médicos especialistas del ámbito hospitalario a través de los Servicios de Farmacia de los Hospitales, para pacientes en régimen interno o ambulatorio.

- Informe Clínico del especialista en el que se justifique la necesidad de dicho tratamiento, las terapias empleadas y la ausencia de alternativas terapéuticas.
- Conformidad del Director Médico del hospital.
- Documento de Consentimiento Informado del paciente.
- Autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Figura 16.- Documentación necesaria para el uso compasivo de medicamentos.

El uso compasivo de medicamentos es la **herramienta legal** que debe emplear el especialista para aquellos pacientes que no están incluidos en ensayos clínicos y en los que considere necesario aplicar un tratamiento no autorizado, ya que le ampararía legalmente en caso de que ocurriera alguna complicación o efecto secundario y el paciente o sus familiares decidieran denunciarle por malapraxis.

Finalmente, podría emplearse un medicamento no autorizado, pero que está **en fase de investigación clínica** dentro del marco de un ensayo clínico, entendiendo como tal "toda investigación efectuada con seres humanos para determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos y/o demás efectos farmacodinámicos, y/o de detectar las reacciones adversas y/o de estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de uno o varios medicamentos en investigación con el fin de determinar su seguridad y/o eficacia". (art. 2) (119). Deja muy claro este Real Decreto, en su primer artículo, que "no tendrá la consideración de ensayo clínico la administración de un medicamento en investigación a un solo paciente en el ámbito de la práctica médica habitual con el único propósito de conseguir un beneficio terapéutico para el paciente, que se registrará por lo dispuesto sobre uso compasivo", añadiendo que "la práctica médica y la libertad profesional de prescripción del médico no ampararán, en ningún caso, la realización de ensayos clínicos no autorizados, ni la utilización de remedios secretos o no declarados a la autoridad sanitaria".

Por lo tanto y tratando de concretar lo dicho hasta ahora, dentro de la legalidad, solamente existirían cuatro formas de administrar un medicamento al paciente, que serían las siguientes:

1ª)- Como **medicamento autorizado** o comercializado, que es el modo habitual con el que realizamos las prescripciones farmacológicas al paciente, generalmente en forma de especialidades farmacéuticas registradas,

con unas indicaciones y dosificaciones definidas y concretas. Solamente sería necesaria cumplimentar una receta.

2ª)- Como **medicamento en fase de investigación clínica**, que sería aquel que ha sido calificado como tal por la Administración, y su empleo estaría limitado al marco de un ensayo clínico concreto y autorizado, prescribiéndose exclusivamente a los pacientes incluidos en el estudio y solamente durante el tiempo que dure éste.

3º)- Como **medicamento extranjero**, no autorizado en nuestro País, pero restringido a aquellos medicamentos legalmente comercializados en otros países y no en España, cuando se consideren imprescindibles para el tratamiento de patologías concretas y autorice su importación el Ministerio de Sanidad y Consumo, previa cumplimentación de la documentación correspondiente.

4º)- Como **medicamento de uso compasivo** en aquellos casos en los que los indiquen especialistas hospitalarios, a pacientes no incluidos en ensayos clínicos en los que no existan otras alternativas terapéuticas o ya se hayan agotado, porque bajo su exclusiva responsabilidad consideren indispensable su utilización. Pueden ser especialidades farmacéuticas (= medicamentos autorizados) prescritas para un uso fuera de las indicaciones o condiciones para las que han sido autorizadas. Las dispensará la farmacia hospitalaria y habrá que rellenar la documentación preceptiva para que la Agencia Española del Medicamento autorice su administración.

Fuera de estos cuatros supuestos ningún médico, incluidos los retinólogos, podría administrar un medicamento a su paciente, salvo que no tenga inconveniente en actuar al margen de la Ley.

11.3 Problemas médico-legales relativos al empleo de medicamentos en el tratamiento de la DMAE:

Aplicando lo que hemos dicho anteriormente en relación a la legislación sobre la materia, a los medicamentos más habituales empleados actualmente en el tratamiento de la DMAE húmeda, podríamos analizar **cuatro situaciones**:

1ª)- La **terapia fotodinámica (TPD)**: El VISUDYNE®, hemos visto anteriormente que está indicado para tratar las tres situaciones que figuran en la ficha técnica del *visudyne*®. En el caso de que nos planteáramos aplicar terapia fotodinámica a un paciente en las otras indicaciones que hemos comentado anteriormente y cuya eficacia está demostrada en la bibliografía (113), podríamos hacerlo, pero utilizando la **vía del uso compasivo** ya que vamos a emplear una especialidad farmacéutica para una indicación o condición de uso distinta de la autorizada. Por lo tanto deberíamos cumplimentar una serie de documentos (Fig. 16), en los que se haga constar que no existe otro tratamiento alternativo o que ya se ha empleado sin conseguir buenos resultados y que bajo la responsabilidad del especialista hospitalario que lo solicita la TFD se considera indispensable en ese paciente. Además habrá que esperar a que la Agencia Española del Medicamento nos autorice su aplicación.

2ª)- La del **pegaptanib (MACUGEN®)**: En el momento actual no está autorizado su comercialización en España, aunque posiblemente lo esté dentro de poco tiempo, al haberlo autorizado recientemente la EMEA. Al ser un medicamento cuyo uso está autorizado en otros países (lo aprobó la FDA en diciembre de 2004), podríamos emplearlo como **medicamento extranjero**, pero teniendo en cuenta una serie de circunstancias:

- Que sea **imprescindible** emplearlo en ese paciente concreto (art. 37 de Ley del medicamento) (118).
- Que **no exista tratamiento alternativo** autorizado (podría ocurrir en pacientes con MNV que estuvieran fuera de las indicaciones de la TFD) o que ya se hubiera utilizado sin éxito (es decir, pacientes que no se han beneficiado de la TPD).
- Se debe cumplimentar la **documentación necesaria** (Fig. 15) para poder importarlo con la **autorización** del Ministerio de Sanidad y Consumo.

3ª) El empleo del **acetónido de triamcinolona (TRIGON®)** por vía intraocular recambiando el excipiente por BSS, debería hacerse mediante la vía del **uso compasivo de medicamentos** ya que empleamos una especialidad farmacéutica al margen de las indicaciones para las que ha sido aprobada. Actualmente al estar disponible este medicamento autorizado para administración intraocular en EEUU, podemos aplicarlo como **medicamento extranjero**, siempre y cuando lo hagamos dentro de las indicaciones para las que ha sido autorizado y tengamos la precaución de que el paciente nos firme un documento de CI, al ser la inyección intraocular de medicamentos una actuación de riesgo (ver documentos de CI en anexo).

4ª) Más complicado resulta el momento actual el uso del **bevacizumab (AVASTIN®), ranibizumab (LUCENTIS®), acetato de anecortave (RETANE®), etc.** ya que no podrían utilizarse por la vía del medicamento extranjero, al no estar autorizado su uso actualmente en ningún país del mundo para aplicación intraocular en el tratamiento de membranas neovasculares y tampoco podrían utilizarse mediante la vía del uso compasivo ya que existen otros tratamientos alternativos disponibles: la terapia fotodinámica o el macugen® (como medición extranjera). Solamente el caso, muy excepcional, de que se

hubieran agotado estos tratamientos sin resultados, podría plantearse su empleo compasivo. Por lo tanto, y en momento actual, el uso de estos medicamentos, está restringido, exclusivamente a los pacientes incluidos en **ensayos clínicos** autorizados.

De todos es conocido que los retinólogos tienen un importante riesgo de sufrir denuncias por parte de sus pacientes. Ya demostramos que esta subespecialidad es una de las que más riesgo de denuncias tiene dentro de la oftalmología (120), y vimos que hay autores que atribuyen este hecho a que la mayoría de la patología que manejan los retinólogos tiene un alto potencial de producir pérdida visual severa o incluso ceguera y a que consideran este tipo de cirugía más compleja que otras intervenciones oftalmológicas (92). Pero precisamente por eso, no tiene demasiado sentido **que asuman un riesgo adicional** al que necesariamente implica su actividad profesional habitual. No nos estamos refiriendo a conductas que cualquiera sabe que son delictivas, como adquirir medicamentos a través de Internet, o introducirlos de contrabando en el País desde algún principado cercano. Nos referimos a aquellos compañeros oftalmólogos que, con toda la buena voluntad del mundo, motivados por artículos científicos recientemente publicados en revistas o por comunicaciones presentadas en los congresos de la especialidad aplican a sus pacientes tratamientos con medicamentos que se encuentran en fase de investigación, fuera del contexto de un ensayo clínico autorizado.

En casi todos los congresos de Retina, se plantea el problema del riesgo de una denuncia por mala praxis, que tienen la mayoría de los retinólogos que aplican el TRIGÓN®, por una vía para la que no estaba autorizado, además de los inconvenientes que conlleva hacer el recambio del excipiente. Afortunadamente, ya tenemos disponible como medicamento extranjero para este uso, y suponemos que en poco tiempo se comercializará en nuestro País, aportando un cierto

sosiego y paz a la actividad profesional diaria de muchos compañeros que lo utilizan habitualmente.

Es posible que en poco tiempo, se publiquen los resultados de los ensayos clínicos que se están realizando con muchos de los medicamentos antiangiogénicos de los que hemos hablado y que por el momento no está autorizado su uso. La abrumadora diferencia de precio entre algunos de ellos (117), evidentemente va a suponer un importante aliciente para la investigación, además de que posiblemente obligue a ajustar los precios, con lo que un mayor número de pacientes podrán beneficiarse de este tipo de tratamientos. Pero estas consideraciones de carácter económico, que pueden tener mucha importancia para el gerente del hospital, no deben condicionar las indicaciones que haga el médico. Son insostenibles ante un Juez, si tenemos la desgracia de sufrir una grave complicación que deje importantes secuelas (hemos visto que esta posibilidad existe) y el paciente decide denunciarnos por haberle aplicado un tratamiento con un medicamento no autorizado, y estando claramente "al margen de la Ley".

12.- BIBLIOGRAFÍA.

BIBLIOGRAFÍA:

1. **Benzo Cano E.** *La responsabilidad profesional del médico.* Madrid: Escelicer; 1994.
2. **Montero Juanes FJ.** La responsabilidad por culpa médica en la legislación y jurisprudencia españolas. En : Análisis de la responsabilidad profesional del médico. Responsabilidad del médico forense. Madrid.: CGPJ; 1999: 2-36.
3. **Llamas Pombo E.** *La responsabilidad civil del médico.* Madrid: Trivium; 1988.
4. **Marañón G.** Prólogo. En: *La responsabilidad profesional del médico.* Madrid: Escelicer; 1994:3-30.
5. **Martinez-Pereda JM.** *La responsabilidad penal del médico y del sanitario.* 3ª ed Madrid: Colex; 1997.
6. **García Hernández T.** Un estudio crítico a la doctrina francesa como precursora de la irresponsabilidad del médico. *Tapia.* 1999;Ene-Feb:17-22.
7. **Kraushar JM, Robb JH.** Ophthalmic malpractice lawsuits with large monetary awards. *Arch Ophthalmol.* 1996;114(3):339-40.
8. **Diario Médico.** Los médicos de EEUU hacen bandera de las leyes sobre responsabilidad. En *Diario Médico de 13 de enero de 2.005.*; 9.
9. **Curriel J.** De médicos, jueces e historia clínica. En: *Diario Médico de 4 de abril de 2000.*
10. **Gisbert Calabuig JA.** *Medicina Legal y Toxicología.* 4ª ed. Madrid: Salvat; 1991; 63.
11. **Soto Nieto F.** Daños derivados de negligencia médica. Tendencia progresiva hacia el establecimiento de un sistema de baremos. En: *Responsabilidad del personal sanitario.* Madrid: CGPJ y Mº de Sanidad y Consumo.; 1995:517-555.
12. **Menéndez de Lucas JA.** *Cuestiones médico forenses de interés en la práctica clínica.* Madrid: Master Line; 1999.
13. **Hernández Gil A.** Responsabilidad por malapraxis médica [Thesis doctoralis]. Universidad de Córdoba; 2.002. 494 pp.
14. **De la Cruz Rodríguez JG.** La peritación médico forense en los casos de responsabilidad médica. En: Análisis de la responsabilidad profesional del médico. Responsabilidad del médico forense. Madrid: CEJAJ; 1999: 36.
15. **Rojas N.** *Medicina Legal.* 8ª ed Buenos Aires: El Ateneo; 1964.
16. **Sena JA.** *Oftalmología medicolegal* Buenos Aires: Editorial Universitaria de Buenos Aires 1981.
17. **Carrasco Perea JL.** Prólogo. En: *Cuestiones médico forenses de interés en la práctica clínica.* Madrid: Master Line; 1.999:7-9.
18. **Lara Peinado F.** *Código de Hammurabi.* 3ª ed Madrid: Tecnos; 1997.
19. **Blas Orbán C.** *Responsabilidad profesional del médico* Barcelona: JM Bosh editor; 2003.
20. **Suárez RM.** *Deontología, Derecho, Medicina.* Madrid: Colegio Oficial de Médicos de Madrid; 1977; 15-25.

21. **Solans Barri T.** Repercusión médico-legal del ejercicio de la oftalmología. Barcelona: Universidad Autónoma de Barcelona; 1992. 335 pp. Thesis Doctoralis.
22. **Laín Entralgo P.** *Historia Universal de la Medicina*. Vol. II Madrid: Salvat; 1975. 327-363.
23. **Carrasco Gómez JJ.** *Responsabilidad médica y psiquiatría*. 2ª ed Madrid: Colex; 1.998.
24. **Hernández J, Hernández ML, Hernández A.** Mal praxis médica. Conceptos personales y consideraciones sobre su problemática a la luz de experiencias previas en países extranjeros. *Cuad Med For*. 1.996;4:(48-55.).
25. **Lledó C.** Causas del aumento de reclamaciones y nuevas fuentes de responsabilidad. *Cuad Med For*. 1996;4:(37-47).
26. **Romeo Casabona CM.** *El médico ante el derecho* Madrid: Secretaría Técnica del Ministerio de Sanidad y Consumo; 1986.
27. **Diario Médico.** Redacción. Un estudio muestra que la litigiosidad genera más errores asociados a demanda. *22 de abril de 1996* pág 12.
28. **Mohr JC.** *Jama*. 2000;283:(1731-37).
29. **Revuelta P.** Razones del aumento de las reclamaciones médicas. *Diario Médico de 5 de abril de 2000*.
30. **Código de Ética y Deontología Médica.** *Anuario colegial 2.000*. Madrid: Ilustre Colegio Oficial de Médicos de Madrid; 2.000; II: (1475-1481).
31. **Constitución Española.** *En: Legislación Social Básica*. 7ª ed. Madrid: Civitas; 1.988:29-67.
32. **Martínez L.** *La responsabilidad civil profesional* Madrid: Colex; 1.996.
33. **Marina J.** Responsabilidad contractual o extracontractual objetiva o subjetiva. El concepto de Lex Artis ad hoc como criterio modulador de la responsabilidad. *En: La responsabilidad penal y civil del médico*. Madrid: Ilustre Colegio Oficial de Médicos de Madrid;; 1999:71-78.
34. **Fernández Entralgo J.** Imprudencia médica. Las penas. *En: La responsabilidad penal y civil del médico*. Madrid: Ilustre Colegio Oficial de Médicos de Madrid; 1999:15-69.
35. **Díaz-Maroto J, Suárez CJ.** *Código Penal y Legislación Complementaria*. 17ª ed Madrid: Civitas; 1992.
36. *Código Civil*. 13ª ed Madrid: Colex; 2002.
37. **Merino A.** La prueba civil en el proceso de responsabilidad médica. Inversión o no de la carga de la prueba. *En: La responsabilidad civil y penal del médico*. Madrid: Ilustre Colegio Oficial de Médicos de Madrid; 1999:143-154.
38. **Ley 30/1992 de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.** *En: Martín L Leyes Administrativas*. Navarra: Aranzadi; 2000:377-485.
39. **Martínez-Pereda JM.** El nuevo tratamiento de la responsabilidad médica en el Código Penal de 1995. Diferencias y similitudes con la regulación anteriormente vigente. *En: Responsabilidad civil y penal del médico*. Madrid: Ilustre Colegio Oficial de Médicos de Madrid.; 1999:111-119.

40. **Álvarez-Cienfuegos JM.** Responsabilidad del equipo médico y del centro sanitario. La aplicación de la solidaridad en la responsabilidad declarada. *En: La responsabilidad civil y penal del médico.* Madrid: Ilustre Colegio Oficial de Médicos de Madrid; 1999:111-119.
41. **Alonso M.** *Enjuiciamiento Criminal.* 17ª ed Madrid: Civitas; 1996.
42. **Legislación sobre enjuiciamiento civil.** 26ª ed Parte 3ª. Madrid: Civitas; 2003.
43. **Lorenzo R, Megía I.** El seguro de responsabilidad civil de profesionales de la sanidad. *En: De Lorenzo R Responsabilidad legal del profesional sanitario.* Madrid: Edicomplet; 2.000:317-384.
44. **Hernández Gil A.** *Responsabilidad legal del médico. Prevención, diagnóstico y tratamiento.* Madrid: Master Line & Prodigio; 2.005.
45. **Diario Médico.** Redacción. Indemnizada con 132.357 euros una perforación ocular. *30 de junio de 2.004.*
46. **López Agúndez JM.** Indemnizada la pérdida de un ojo por falta de antibioterapia previa. *Diario Médico de 9 de febrero de 2004.* Normativa.
47. **Carrasco D.** Nueva condena por no explicar los riesgos al operar miopía con láser. *Diario Médico de 7 de enero de 2004.*
48. **Parmisano D.** Las 25 Cs para evitar demandas y condenas. . *Diario Médico de 24 de mayo de 1996;*22.
49. **Laín Entralgo P.** La historia clínica. *En: Balcells A Patología General.* Vol. II. Barcelona: Toray; 1978:1438-1487.
50. Ley 41/2002 de 14 de noviembre. Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. *BOE de 15 de noviembre de 2002;*nº 274; 40126.
51. **Luna Maldonado A.** *Problemas médico-legales de la historia clínica en el ejercicio de la medicina. Los derechos del enfermo.* Murcia: Consejería de Sanidad y Consumo; 1987.
52. **Sánchez Caro J.** La historia clínica. Criterios básicos sobre el ejercicio del derecho de información y documentación clínica en el sistema nacional de salud. *En: La responsabilidad penal y civil del médico.* Madrid: Ilustre Colegio Oficial de Médicos de Madrid; 1999:231-256.
53. **Romeo Casabona CM, Castellano Arroyo M.** La intimidad del paciente desde la perspectiva del secreto médico y del acceso a la historia clínica. *Derecho y Salud.* 1993;1:15-18.
54. **Carrasco D.** Las autonomías homogenizan la historia clínica y la información. *Diario Médico de 30 de abril de 2002.*
55. **Vaugan D.** *Oftalmología General.* 10 ed Mejico: El manual moderno S.A.; 1987; 14-51.
56. **Mavroforou A, Michalodimitrakis E.** Physicians' liability in ophthalmology malpractice. *Acta Ophthalmol Scand.* 2003;81 (4):321-5.
57. **Real Academia de la Lengua.** *Diccionario de la Lengua Española.* 22 ed Madrid: Espasa Calpe; 2001.
58. **Lizarraga Bonelli E.** El consentimiento informado. *En: Responsabilidad Civil y Penal del Médico.* Madrid Colegio Oficial de Medicos; 1999:257-290.

59. **Juanes Peces A.** El consentimiento informado, aspectos sustantivos y procesales. *En: Análisis de la responsabilidad profesional del médico. Responsabilidad del médico forense.* Madrid: Centro de Estudios Jurídicos de la Administración de Justicia; 1999:76-110.
60. **Ley 14/1986**, de 25 de abril, General de Sanidad. Vol. II: Anuario Colegial 2000. Madrid: Ilustre Colegio Oficial de Médicos de Madrid;; 2000:1013-1040.
61. **De Lorenzo R, Montero R, Sánchez Caro J.** El consentimiento informado. *En: de Lorenzo R Responsabilidad Legal del Profesional Sanitario.* Madrid: Edicomplet; 2000:63-161.
62. **Fernández Rañada JM.** El consentimiento informado. *En: Responsabilidad del Personal Sanitario.* Madrid: Consejo General del Poder Judicial y Ministerio de Sanidad y Consumo; 1995:267-272.
63. **Solans Barri T, Puigdengoles Prat E, Sala Equius A, Torrent Solans T, Vila Rubio N, GOL.** *Consentimiento Informado. Comunicación solicitada en el XVII Congreso de la Sociedad Española de Oftalmología.* Madrid.: Tecnimedia; 1996; 9-10.
64. **Trokel S, Srinivasan R, Braren B.** Excimer laser surgery of the cornea. *Am J Ophthalmol.* 1986;96:710-715.
65. **Pérez-Santonja JJ.** El Consentimiento Informado en cirugía refractiva. *Arch Soc Esp Oftalmol.* 1999;74:121-122.
66. **Pérez Salvador JL.** *Consentimiento informado en cirugía ocular implanto-refractiva* Madrid: Macline; 2003.
67. **Hernández Gil A.** Responsabilidad por malapraxis médica [Thesis doctoralis]. Universidad de Córdoba; 2002. 494 pp.
68. **Esteban M.** La operación no necesaria exige extremar la información. *Diario Médico de 6 de julio de 2004.*
69. **Carrasco D.** Otra sentencia avala que el CI es un derecho fundamental. *Diario Médico de 22 de septiembre de 2004.*
70. **Ibeas Cuasante EJ.** Aproximación ética al Consentimiento Informado. *En: Pérez JL Consentimiento Informado en Cirugía Ocular Implanto-Refractiva.* Madrid: Macline; 2003:7-8.
71. **Holgado Madruga F.** Aproximación jurídica al Consentimiento Informado. *En: Pérez JL Consentimiento Informado en Cirugía Ocular Implanto-Refractiva.* Madrid: Macline; 2003:9-10.
72. **Australia High Court.** Roger v. Whitaker. *Aust Law J.* 1993;67(1):47-55.
73. **Yoshida A.** The importance of informed consent in the field of ophthalmology. *Hokkaido Igaku Zasshi.* 1998;73(1):15-20.
74. **Bettman JW.** Seven hundred medicolegal cases in ophthalmology. *Ophthalmology.* 1990;97(10):1379-84.
75. **Brick DC.** Risk management lessons from a review of 168 cataract surgery claims. *Surv Ophthalmol.* 1999;43(4):356-360.
76. **Kurpin T, Kolker AE, Rosenberg LF.** *Complicaciones en oftalmología quirúrgica.* 2ª ed. Madrid: Harcourt; 2000. 57-79.
77. **Ellis JH, Abbott RL, Brick DC, Weber P.** Liability issues associated with PRK and the excimer laser. *Surv Ophthalmol.* 1997;42(3):279-82.
78. **Machat JJ, Slade SG, Probst LE.** *El arte del Lasik* Thorofare: Salck Incorporate; 1999. 340.

79. **López Aranguren JM.** Consentimiento informado y responsabilidad objetiva, áreas de riesgo en oftalmología. *Diario Médico de 15 de abril de 2003.* Normativa.
80. **López Agúndez JM.** La Audiencia Nacional dice ahora que el paciente debe probar la infección nosocomial. *Diario Médico de 18 de febrero de 2003.* Normativa.
81. **López Agúndez JM.** Condena por aplicación errónea de una cirugía de láser en miopía. *Diario Médico de 5 de febrero de 2002.* Normativa.
82. **López Agúndez JM.** Utilizar técnicas de alto riesgo exige dar rigurosa información. *Diario Médico de 20 de septiembre de 2000.* Normativa.
83. **Carrasco D.** La falta de consentimiento es indemnizable siempre. *Diario Médico de 24 de octubre de 2000.* Normativa.
84. **López Agúndez JM.** Un fallo censura no concretar el riesgo individualizado del paciente. *Diario Médico de 27 de diciembre de 2002.* Normativa.
85. **López Agúndez JM.** El formulario de CI de otro centro prueba la información deficiente. *Diario Médico de 6 de marzo de 2003.* Normativa.
86. **Esteban M.** La información verbal tiene que anotarse en la HC, dice el Supremo. *Diario Médico de 19 de febrero de 2004.* Normativa.
87. **Carrasco D.** Condena por no dejar constancia de la información verbal en la HC. *Diario Médico de 5 de febrero de 2004.* Normativa.
88. **López Agúndez JM.** Indemnizada la pérdida de un ojo por falta de antibioterapia previa. *Diario Médico de 9 de febrero de 2004.* Normativa.
89. **López Agúndez JM.** El médico no puede hablar del riesgo medio como algo excepcional. *Diario Médico de 12 de abril de 2004.* Normativa.
90. **Van EM.** Medicolegal aspects of glaucoma care. *Surv Ophthalmol.* 1998;40(1):83-86.
91. **Craven ER.** Risk management issues in glaucoma: diagnosis and treatment. *Surv Ophthalmol.* 1996;40(6):459-462.
92. **Kraushar MF.** Medical malpractice experiences of vitreoretinal sepecialist: risk prevencion strategies. *Retina.* 2003;23(4):523-9.
93. **Anderson BJ.** The expert witness. *Ophthalmology.* 1990;Oct 97(10):1390-92.
94. **Zato MA, Morcillo R, Menéndez JA, Durán S.** Endoftalmitis y Juzgado de Guardia. *Studium Ophthalmologicum.* 2004;1:7-20.
95. **Galán JC.** *El consentimiento informado del usuario de los servicios sanitarios.* Madrid.: Colex; 1997.
96. **Marshall JC.** Credibility: the key to succesful physician witness. *Surv Ophthalmol.* 1995;40(1):69-72.
97. **Expósito JM.** Demanda y contrademanda: la reacción legal del médico frente al proceso judicial por hechos derivados de su actividad profesional. En: Análisis de la responsabilidad profesional del médico. Responsabilidad del médico forense. Madrid.: CEJAJ.; 1999.
98. **López JM.** La Clínica Forense de Madrid, 16 especialidades para peritar. *Diario médico de 23 de octubre de 2001.* Normativa.
99. **Serrat D.** Forense y especialista son necesarios en la prueba pericial. En: Congreso de Derecho Sanitario de Castilla y León. *Diario médico de 28 de noviembre de 2000.* Normativa.

100. **Borobia Fernández C.** El perito debe conocer la técnica pericial y el área médica. *Diario Médico de 11 de marzo de 2001*. Normativa.
101. **López JM.** la pericia errónea puede implicar responsabilidad. *Diario médico de 31 de marzo de 2003*. Normativa.
102. **López JM.** Hacer una prueba pericial exige comprobar el estado del paciente. *Diario Médico de 29 de mayo de 2003*. Normativa.
103. **Gallego Riesta S.** Prueba y valoración de daños. *Cuadernos de Derecho Judicial*. 1995((MON)):419-451.
104. **López JM.** La ventaja más clara de utilizar la vía penal: obtener un informe pericial forense gratuito. *Diario Médico de 26 de septiembre de 2003*. Normativa.
105. **Borobia Fernández C.** *Métodos de valoración del daño corporal* Madrid: Fundación Universidad Empresa.; 1986.
106. **Soto Nieto F.** Daños derivados de negligencia médica. Tendencia progresiva hacia el establecimiento de un sistema de baremos. *La Ley*. 1995;3773:1-9.
107. **Menéndez de Lucas JA.** Crítica constructiva a las recientes modificaciones del baremo para la valoración de las secuelas de los accidentes de tráfico. . *Studium Ophthalmologicum*. 2004;1:49-51.
108. **Carrasco D.** Las bases técnicas del baremo estarán a principios del 2006. *Diario médico de 21 de octubre de 2005*;Normativa.:8.
109. **The Age-related Eye Diseases Study Group.**A randomized, placebo-controlled, clinical trial of high-dose supplementation with vitamins C and E, beta carotene, and zinc for age-related macular degeneration and vision loss. AREDS Report No. 8. *Arch Ophthalmol*. 2001;119:1417-1436.
110. **Macular Photocoagulation Study Group.** Laser Photocoagulation of subfoveal neovascular lesion in age-related macular degeneration. Results of randomized clinical trial. *Arch Ophthalmol*. 1991;109:1220-1231.
111. **Treatment age-related macular degeneration with photodynamic therapy (TAP) study group.** Photodynamic therapy of subfoveal choroideal neovascularization in age-related macular degeneration with verteporfin: two-year results of 2 randomized clinical trial- TAP reports 2. . *Arch Ophthalmol*. 2001;119:198-207.
112. Verteporfin therapy of subfoveola choroidal neovascularization in age-related macular degeneration: two-year results of a randomized clinical trial including lesion with occult with no classic choroidal neovascularization-verteporfin in photodynamic therapy report 2. *Am J Ophthalmol*. 2001;131:541-560.
113. **Bueno J, Rodríguez M, García I, Zato MA.** Nuevos tratamientos para la degeneración macular asociada a la edad. *Studium Ophthalmologicum*. 2005;XXIII(4):211-216.
114. **Miller JW, Adamis AP, Shima DT, y cols.** Vascular endothelial growth factor/vascular permeability factor is temporally and spatially corelated with ocular angiogenesis in a primate model. *Am J Pathol*. 1994;145:574-584.

115. **Kim I K, Miller J W.** Nuevos tratamiento farmacológicos en la degeneración macular asociada a la edad,. *En: Degeneración macular asociada a la edad.* Barcelona: Prous Science; 2005:301- 308.
116. **Gragoudas E S, Adamis A P, Cunningham ET, Freison M, Guyer D R.** Pegaptanib for neovascular age-related macular degeneration. *N Engl J Med.* 2004;351:2805-2816.
117. **Michels S, Rosenfeld P J, Puliafito C A, y, Cols.** Systemic bevacizumab (Avastin) therapy for neovascular age-related macular degeneration twelve-weeks results of an uncontrolled open-label clinical study. *Ophthalmology.* 2005;112(6):1035-1047.
118. **Ilustre Colegio Oficial de Médicos de Madrid.** Anuario Colegial 2000. 2000;vol. II capt. 2º:1153-1182.
119. **Real Decreto 223/2004** de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos. *BOE nº 33 de 27 de febrero de 2004:*325.
120. **Menéndez de Lucas, JA.** El informe pericial oftalmológico en las reclamaciones por mala praxis. Madrid: Universidad Complutense de Madrid. 2005. 292 pp. Thesis Doctoralis.



INSTITUTO DE CIENCIAS VISUALES
C/ ANA TERESA, 24 – 28023 - MADRID

ANEXO

MODELOS DE DOCUMENTOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (*)

1. Modelo genérico.
2. Traumatismo del globo ocular.
3. Intervención de Catarata.
4. Extracción de cristalino transparente.
5. Cirugía refractiva mediante LASIK.
6. Cirugía refractiva mediante lentes fásicas (de cámara anterior o ICL).
7. Iridotomía y capsulotomía mediante láser YAG.
8. Intervención de estrabismo mediante cirugía muscular.
9. Intervención de estrabismo mediante inyección de toxina botulínica.
10. Trabeculectomía.
11. Implantes valvulares.
12. Transplante corneal.
13. Cirugía del desprendimiento de retina (explantas y vitrectomía).
14. Angiografía fluoresceínica.
15. Terapia fotodinámica.
16. Sondaje de vías lagrimales.
17. Cirugía palpebral.
18. Dacriocitorinostomía.
19. Blefaropásta.
20. Administración intravítrea de medicamentos
21. Tratamiento para Argón Diodo.
22. Vitrectomía
23. Cirugía Evisceración-Enucleación.
24. Empleo de antimetabolitos en cirugía del glaucoma.

(*) – Estos modelos de documentos de consentimiento informado han sido elaborados por la Dra. Sonia Durán y los Drs. Rafael Morcillo, Miguel Ángel Zato y José Antonio Menéndez, ajustándose a la normativa legal vigente, Ley 41/2002, y son los que se emplean actualmente en el Instituto de Ciencias Visuales.



INSTITUTO DE CIENCIAS VISUALES
C/ ANA TERESA, 24 – 28023 - MADRID

DOCUMENTO
DE
CONSENTIMIENTO INFORMADO
DE CIRUGÍA OCULAR

D/D^a. _____ en calidad de paciente o de su representante legal, con DNI nº _____, manifiesto haber sido informado por el Dr/Dra. _____ de los siguientes aspectos, en relación a la intervención de _____ a la que voy a someterme, como es legalmente preceptivo (art. 4, 8, 9 y 10 de Ley 41/2002):

A).- LAS CARACTERÍSTICAS DE LA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA:

Este tipo de cirugía consiste esencialmente y de forma muy simplificada en _____

para conseguir su objetivo que es _____

B).- LOS RIESGOS Y COMPLICACIONES TÍPICAS:

Aunque con este tipo de intervenciones habitualmente se consigue el objetivo perseguido, y por eso le proponemos su realización, están descritas en las publicaciones científicas una serie de complicaciones típicas de esta técnica. Afortunadamente se producen de modo muy excepcional, pero que usted debe conocer y asumir. Las más importantes son:

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____
5. _____
6. _____

Si ocurriera algunas de estas complicaciones, habitualmente se suelen solucionar, pero en alguna ocasión pueden dejar graves secuelas visuales, e incluso, en el peor de los casos, podría llegar a comprometer la función o la integridad anatómica ocular.

C).- LOS RIESGOS PARTICULARES:

Además de estas complicaciones típicas y las propias del procedimiento anestésico, que me explicará en su momento el anestesista, he sido advertido de que debido mis características personales, en mi caso concreto, existen los siguientes riesgos probables y contraindicaciones:

D).- LAS CONSECUENCIAS RELEVANTES PARA LA SALUD:

Se me ha explicado que este tipo de intervención quirúrgica implica habitualmente repercusiones sobre mi salud como son:

E).- OTROS ASPECTOS GENERALES, COMO SON:

- Que he sido advertido de la posible participación en proyectos docentes o de investigación, que en ningún caso comportarán un riesgo adicional.
- Que puedo revocar este consentimiento en cualquier momento previo a la intervención.
- Que se respetará y hará constar mi voluntad de no ser informado, en caso de que en algún momento así la exprese.
- Que este documento escrito tiene carácter complementario a la información esencial dada de forma verbal.

Por lo tanto **DECLARO:**

- 1º.** Que **he sido informado con suficiente anticipación** al acto quirúrgico como para poder comprender, sopesar y meditar todos estos aspectos, pudiendo plantear a los médicos las dudas o preguntas que he considerado oportunas.
- 2º.** Que soy plenamente consciente de que me voy a someter a una intervención quirúrgica, y como tal, **no existen garantías absolutas de éxito**, asumiendo el riesgo de las eventuales complicaciones inherentes a dicha técnica y de las que he sido convenientemente informado.
- 3º.** Que he comprendido perfectamente la información recibida y **libremente doy mi consentimiento** a este equipo de facultativos para que me realicen la intervención descrita.

En Madrid a _____ de _____ de 2.005.

Firma del Médico

Firma del paciente o su representante.



INSTITUTO DE CIENCIAS VISUALES
C/ ANA TERESA, 24 – 28023 - MADRID

**DOCUMENTO
DE
CONSENTIMIENTO INFORMADO
(Cirugía de traumatismo del globo ocular)**

D/D^a._____ en calidad de paciente o de su representante legal, con DNI nº_____, manifiesto haber sido informado por el Dr/Dra._____ de los siguientes aspectos, en relación a la intervención de _____ a la que voy a someterme, como es legalmente preceptivo (art. 4, 8, 9 y 10 de Ley 41/2002):

A).- LAS CARACTERÍSTICAS DE LA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA:

Cuando se produce la rotura traumática del globo ocular, es preciso reparar quirúrgicamente las lesiones producidas, ya que la exposición del contenido ocular conduce a necrosis y graves infecciones, de nefastas consecuencias para el ojo, pudiendo ocasionar la pérdida de la visión del mismo e incluso podría requerir su extracción (evisceración/enucleación) y colocación de una prótesis.

El objetivo de la intervención prevista es la reparación de las estructuras dañadas, para tratar de recuperar lo mejor posible su integridad anatómica y funcional. Me han explicado la cirugía probable que requiere mi caso y que no existen alternativas no quirúrgicas, ya que la situación no puede resolverse con tratamiento médico.

B).- LOS RIESGOS Y COMPLICACIONES TÍPICAS:

Es posible que sea preciso eliminar estructuras oculares (úvea, cristalino, iris, piel de los párpados, etc...) por encontrarse en mal estado.

Pueden surgir **complicaciones intraoperatorias** como sangrado de algunas estructuras, y/o hemorragia coroidea, que es un cuadro poco frecuente, pero muy grave, ya que puede ocasionar la pérdida de visión de ese ojo. Pueden surgir imprevistos, durante la intervención, que hagan necesario variar el procedimiento quirúrgico previsto, eliminar estructuras oculares dañadas o incluso todo el globo ocular (evisceración/enucleación), actuación que autorizo en caso de que los cirujanos lo consideren estrictamente necesario.

Una vez realizada la intervención pueden ocurrir **complicaciones postoperatorias** como infecciones, inflamaciones de este ojo e incluso en casos muy excepcionales del contralateral (oftalmía simpática), proliferaciones y hemorragias vítreo-retinianas,

desprendimiento de retina, cicatrices corneales o astigmatismos postraumáticos que reduzcan la visión. Algunas complicaciones relativamente frecuentes a medio o largo plazo es la catarata o el glaucoma postraumático. Debido a estas u otras complicaciones que pudieran surgir puede ser necesario realizar nuevas intervenciones quirúrgicas (vitrectomía, cirugía de cataratas, trasplante corneal,...). El pronóstico por lo tanto es incierto, ya que no existe posibilidad razonable de predecir actualmente el pronóstico visual a largo plazo.

En algunos casos, puede quedar el ojo hipotónico evolucionando con el tiempo a la atrofia, que se conoce como "ptisis bulbi". Se pierde la visión y se reduce su tamaño. Otras veces además de perder la visión ocasiona dolor crónico, que hace necesaria su eliminación e implante de una prótesis.

C).- LOS RIESGOS PARTICULARES:

Además de estas complicaciones típicas y las propias del procedimiento anestésico, que me explicará en su momento el anestesista, he sido advertido de que debido mis características personales, en mi caso concreto, existen los siguientes riesgos probables y contraindicaciones:

D).- OTROS ASPECTOS GENERALES, COMO SON:

- Que he sido advertido de la posible participación en proyectos docentes o de investigación, que en ningún caso comportarán un riesgo adicional.
- Que puedo revocar este consentimiento en cualquier momento previo a la intervención.
- Que se respetará y hará constar mi voluntad de no ser informado, en caso de que en algún momento así la exprese.
- Que este documento escrito tiene carácter complementario a la información esencial dada de forma verbal.

Por lo tanto **DECLARO:**

- 4º.** Que **he sido informado con suficiente anticipación** al acto quirúrgico como para poder comprender, sopesar y meditar todos estos aspectos, pudiendo plantear a los médicos las dudas o preguntas que he considerado oportunas.
- 5º.** Que soy plenamente consciente de que me voy a someter a una intervención quirúrgica, y como tal, **no existen garantías absolutas de éxito**, asumiendo el riesgo de las eventuales complicaciones inherentes a dicha técnica y de las que he sido convenientemente informado.
- 6º.** Que he comprendido perfectamente la información recibida y **libremente doy mi consentimiento** a este equipo de facultativos para que me realicen la intervención descrita.

En Madrid a _____ de _____ de 2.005.

Firma del Médico

Firma del paciente o su representante



INSTITUTO DE CIENCIAS VISUALES C/ ANA TERESA, 24 – 28023 - MADRID

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (Intervención de Cataratas)

D/D^a. _____ en calidad de paciente o de su representante legal, con DNI nº _____, manifiesto haber sido informado por el Dr/Dra. _____ de los siguientes aspectos, en relación a la intervención de cataratas a la que voy a someterme, como es legalmente preceptivo (art. 4, 8, 9 y 10 de Ley 41/2002):

A).- LAS CARACTERÍSTICAS DE LA INTERVENCIÓN DE CATARATAS:

Este tipo de cirugía consiste, esencialmente y de forma muy simplificada, en eliminar el cristalino opacificado habitualmente mediante ultrasonidos (facoemulsificación), intentando preservar su cápsula posterior, para alojar en su interior una lente intraocular calculada para obtener la mejor visión posible.

El objetivo de esta intervención es recuperar la pérdida de visión ocasionada por la catarata, por lo que no podrá recuperarse la visión, a pesar de haberse realizado la intervención correctamente, en aquellos pacientes que tengan otra patología previa (retinopatías, neuropatías, ambliopía,...). Deberé aplicar unos colirios antes y después de la intervención.

B).- LOS RIESGOS Y COMPLICACIONES TÍPICAS:

Aunque con este tipo de intervenciones habitualmente se consigue el objetivo perseguido, y por eso le proponemos su realización, están descritas en las publicaciones científicas una serie de complicaciones típicas de esta técnica. Afortunadamente se producen de modo muy excepcional, pero que usted debe conocer y asumir. Las más importantes son:

1. Las **propias de la anestesia**, que habitualmente se realiza mediante gotas (tópica), por lo que es esencial su colaboración evitando movimientos bruscos del ojo.
2. Complicaciones **intraoperatorias** (hemorragias, perforaciones de estructuras, hernia de iris, rotura capsular que podría impedir implantar la lente o tener que hacerlo en otro lugar, luxación del núcleo que requiera realizar una vitrectomía, ...). Una complicación muy infrecuente (2 ‰) pero extremadamente grave es una hemorragia

expulsiva que consiste en la expulsión del contenido del ojo y conlleva la pérdida del mismo.

3. Complicaciones **postoperatorias**, como inflamaciones o infecciones, algunas muy graves aunque excepcionales (3‰), como la endoftalmitis que puede ocasionar la pérdida del ojo. Otras son dehiscencias de la sutura, desplazamientos de la lente, defectos refractivos residuales, hipertensión ocular, desprendimientos de retina o corioides, edemas maculares, hemorragias intraoculares, atalamia, edemas corneales que pueden llegar a ocasionar descompensaciones endoteliales que requieran un trasplante corneal en los casos más excepcionales y de peor evolución. Opacificación de la cápsula posterior que requiera tratamiento mediante láser, etc...

Si ocurriera algunas de estas complicaciones, habitualmente se suelen solucionar, pero en alguna ocasión pueden dejar graves secuelas visuales, e incluso, en el peor de los casos, podría llegar a comprometer la integridad del ojo.

C).- LOS RIESGOS PARTICULARES:

Además de estas complicaciones típicas y las propias del procedimiento anestésico, que me explicará en su momento el anestesista, he sido advertido de que debido mis características personales, en mi caso concreto, existen los siguientes riesgos probables y contraindicaciones (como por ejemplo, empleo de lentes multifocales o acomodativas que pudieran afectar a la calidad visual, incisiones relajantes para corregir el astigmatismo que pudieran ocasionar perforaciones oculares, cataratas hiper maduras o especialmente complicadas, cataratas congénitas, biometrías complejas, etc...)

D).- LAS CONSECUENCIAS RELEVANTES PARA LA SALUD:

Al eliminar el cristalino se pierde la capacidad de acomodación para poder enfocar de cerca, por lo que será necesario emplear una gafa para leer. Si la lente implantada es multifocal o acomodativa, se intenta disminuir la dependencia de la gafa, pero no se puede garantizar que no sigan siendo necesario su empleo. Habitualmente la visión de mayor calidad se consigue con una corrección adicional en gafa, aunque es probable que podrá desarrollar gran número de sus actividades cotidianas sin necesidad de ellas.

E).- OTROS ASPECTOS GENERERALES, COMO SON:

- Que he sido advertido de la posible **participación en proyectos docentes o de investigación**, que en ningún caso comportarán un riesgo adicional.
- Que **puedo revocar este consentimiento** en cualquier momento previo a la intervención.
- Que se respetará y hará constar mi **voluntad de no ser informado**, en caso de que en algún momento así la exprese.
- Que este documento escrito tiene **carácter complementario** a la información esencial dada verbalmente.

Por lo tanto **DECLARO:**

- 1º.** Que **he sido informado con suficiente anticipación** al acto quirúrgico como para poder comprender, sopesar y meditar todos estos aspectos, pudiendo plantear a los médicos las dudas o preguntas que he considerado oportunas.
- 2º.** Que soy plenamente consciente de que me voy a someter a una intervención quirúrgica, y como tal, **no existen garantías absolutas de éxito**, asumiendo el riesgo de las eventuales complicaciones inherentes a dicha técnica y de las que he sido convenientemente informado.
- 3º.** Que he comprendido perfectamente la información recibida y **libremente doy mi consentimiento** a este equipo del INCIVI para que me realicen la intervención descrita.

En Madrid a ____ de _____ de 2.005.

Firma del Oftalmólogo

Firma del paciente o su representante.



INSTITUTO DE CIENCIAS VISUALES **C/ ANA TERESA, 24 – 28023 - MADRID**

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (Extracción de cristalino transparente)

D/D^a._____ en calidad de paciente o de su representante legal, con DNI nº_____, manifiesto haber sido informado por el Dr/Dra._____ de los siguientes aspectos, en relación a la intervención a la que voy a someterme, como es legalmente preceptivo (art. 4, 8, 9 y 10 de Ley 41/2002):

A).- LA CIRUGÍA DEL CRISTALINO TRASPARENTE:

Este tipo de cirugía refractiva se realiza en pacientes mayores de 40 años, miopes o hipermetropes, a los que eliminamos el cristalino de forma similar a una intervención de cataratas, mediante ultrasonidos (facoemulsificación) implantando una lente intraocular calculada previamente para corregir su defecto refractivo.

El objetivo de esta intervención es disminuir la dependencia de la gafa. Pero no ganar visión como ocurre en las intervenciones de cataratas, en este caso no se podrá superar la mejor visión corregida (es decir, la visión con la gafa de lejos).

B).- LOS RIESGOS Y COMPLICACIONES TÍPICAS:

Aunque con este tipo de intervenciones habitualmente se consigue el objetivo perseguido, y por eso le proponemos su realización, están descritas en las publicaciones científicas una serie de complicaciones típicas de esta técnica. Son similares a las complicaciones de la operación de cataratas, a la que usted ya no tendrá que someterse. Afortunadamente se producen de modo muy excepcional, pero que usted debe conocer y asumir. Las más importantes son:

1. Las **propias de la anestesia**, que habitualmente se realiza mediante gotas (tópica), por lo que es esencial su colaboración evitando movimientos bruscos del ojo.
2. Complicaciones **intraoperatorias** (hemorragias, perforaciones de estructuras, hernia de iris, rotura capsular que podría impedir implantar la lente o tener que hacerlo en otro lugar, luxación del núcleo que requiera realizar una vitrectomía, ...). Una complicación muy infrecuente (2 ‰) pero extremadamente grave es una hemorragia expulsiva que consiste en la expulsión del contenido del ojo y conlleva la pérdida del mismo.

3. Complicaciones **postoperatorias**, como inflamaciones o infecciones, algunas muy graves aunque excepcionales (3‰), como la endoftalmitis que puede ocasionar la pérdida del ojo. Otras son dehiscencias de la sutura, desplazamientos de la lente, hipertensión ocular, desprendimientos de retina o corioides, edemas maculares, hemorragias intraoculares, atalamia, edemas corneales que pueden llegar a ocasionar descompensaciones endoteliales que requieran un trasplante corneal en los casos más excepcionales y de peor evolución. Opacificación de la cápsula posterior que requiera tratamiento mediante láser, etc...

Si ocurriera algunas de estas complicaciones, habitualmente se suelen solucionar, pero en alguna ocasión pueden dejar graves secuelas visuales, e incluso, en el peor de los casos, podría llegar a comprometer la integridad del ojo.

C).- LOS RIESGOS PARTICULARES:

Además de estas complicaciones típicas y las propias del procedimiento anestésico, que me explicará en su momento el anestesista, he sido advertido de que en pacientes con miopías altas, son más frecuentes las complicaciones retinianas (edema macular y desprendimiento de retina), aunque son excepcionales (1%), pueden requerir un tratamiento quirúrgico. También en las altas miopías está más dificultado el cálculo de la potencia exacta de la lente intraocular, por lo que podrían producirse defectos residuales, habitualmente corregibles mediante LASIK. En el caso de implantarse lentes multifocales, puede perderse calidad visual por aparición de halos y mala visión nocturna. Podría incluso reducirse la mejor visión corregida preoperatoria en casos excepcionales.

D).- LAS CONSECUENCIAS RELEVANTES PARA LA SALUD:

Al eliminar el cristalino se pierde la capacidad de acomodación para poder enfocar de cerca, por lo que será necesario emplear una gafa para leer. Si la lente implantada es multifocal o acomodativa, se intenta disminuir la dependencia de la gafa, pero no se puede garantizar que no sigan siendo necesario su empleo. Habitualmente la visión de mayor calidad se consigue con una corrección adicional en gafa, aunque es probable que podrá desarrollar gran número de sus actividades cotidianas sin necesidad de ellas.

E).- OTROS ASPECTOS GENERALES, COMO SON:

- Que he sido advertido de la posible **participación en proyectos docentes o de investigación**, que en ningún caso comportarán un riesgo adicional.
- Que **puedo revocar este consentimiento** en cualquier momento previo a la intervención.
- Que se respetará y hará constar mi **voluntad de no ser informado**, en caso de que en algún momento así la exprese.
- Que este documento escrito tiene **carácter complementario** a la información esencial dada verbalmente.

Por lo tanto **DECLARO:**

- 4º.** Que **he sido informado con suficiente anticipación** al acto quirúrgico como para poder comprender, sopesar y meditar todos estos aspectos, pudiendo plantear a los médicos las dudas o preguntas que he considerado oportunas.
- 5º.** Que soy plenamente consciente de que me voy a someter a una intervención quirúrgica, y como tal, **no existen garantías absolutas de éxito**, asumiendo el riesgo de las eventuales complicaciones inherentes a dicha técnica y de las que he sido convenientemente informado.
- 6º.** Que he comprendido perfectamente la información recibida y **libremente doy mi consentimiento** a este equipo del INCIVI para que me realicen la intervención descrita.

En Madrid a ____ de _____ de 2.005.

Firma del Oftalmólogo

Firma del paciente o su representante.



INSTITUTO DE CIENCIAS VISUALES

C/ ANA TERESA, 24 – 28023 - MADRID

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (Cirugía refractiva mediante LASER EXCÍMERO Y LASIK)

D/D^a._____ en calidad de paciente o de su representante legal, con DNI nº_____, manifiesto haber sido informado por el Dr/Dra._____ de los siguientes aspectos, en relación a la intervención de LASIK a la que voy a someterme, como es legalmente preceptivo (art. 4, 8, 9 y 10 de Ley 41/2002):

A).- LAS INTERVENCIONES DE LASIK:

La Queratomileusis "in situ" asistida por láser Excimer (= LASIK), se emplea para corregir los defectos de refracción. En la miopía los rayos luminosos se enfocan por delante del plano de la retina, en la hipermetropía por detrás y en el astigmatismo hay dos puntos focales. Con este tipo de intervención y de modo muy simplificado, realizamos un corte tangencial a la superficie de la córnea para tallar un colgajo o "flap", que se evierte. Luego realizamos una ablación o eliminación calculada previamente del espesor corneal central, para que su radio de curvatura se aumente o disminuya, lo necesario para variar el poder dióptrico, de forma que se corrija exactamente el defecto refractivo del paciente.

Debe realizarse en quirófano y aplicando un colirio anestésico, por lo que es imprescindible la colaboración del paciente fijando la vista donde le digamos y evitando realizar movimientos bruscos de los ojos.

El **objetivo** de esta intervención es disminuir la dependencia de la gafa o lentilla, no ganar visión. Esta cirugía no permite alcanzar una agudeza visual superior a la mejor visión corregida. Existen otras alternativas quirúrgicas (cirugía de cristalino transparente, lentes fáquicas, anillos corneales,...) o no quirúrgicas como son las lentes de contacto o las gafas, pero en su caso consideramos el LASIK, como la técnica quirúrgica más indicada.

B).- LOS RIESGOS Y COMPLICACIONES TÍPICAS:

En nuestra experiencia, conseguimos el objetivo buscado (visión útil sin corrección óptica alguna) en la mayoría de los casos (97%), pero pueden ocurrir casos excepcionales (3%) de hiper o hipo correcciones, en los que puede ser necesario una nueva aplicación de láser para tratar este defecto residual o surgen complicaciones. Afortunadamente se producen de modo muy excepcional, pero que usted debe conocer y asumir. Las más importantes son:

1. En el **postoperatorio inmediato** se puede sentir algo de dolor, o más frecuentemente sensación de arenilla, o molestias al exponerse a luz intensa. Puede aparecer visión de halos o destellos alrededor de puntos luminosos, diplopia monocular, que puede dificultar la conducción nocturna y que habitualmente suelen desaparecer en los primeros 2 ó 3 meses.
2. Están descritos **casos excepcionales** de infección (1 caso de cada 5.000), perforación (y ‰), alteraciones de la interfase corneal, problemas en el corte del "flap" que pueden estar en relación con pérdidas de succión, descentramientos del área o problemas relacionados con el patrón de ablación, así como complicaciones relacionadas con la cicatrización o con la medicación tópica administrada. alguna de estas complicaciones puede suponer una disminución permanente de la visión con gafas previa (mejor visión corregida) o de la calidad visual.
3. Aunque en nuestra experiencia, a pesar del elevado número de intervenciones de LASIK realizadas, no se ha producido ninguna complicación con la gravedad suficiente como para requerir un trasplante corneal para su corrección, ello podría excepcionalmente llegar a ser necesario en algún caso.

C).- LOS RIESGOS PARTICULARES:

Es importante destacar que esta cirugía no evita la patología asociada al defecto refractivo (degeneraciones corioretinianas, propensión a glaucoma, progresión de la miopía, etc...), por lo que el paciente deberá seguir acudiendo a revisiones periódicas con su oftalmólogo.

Puede ser necesario en algunos casos emplear una corrección óptica en gafas o lentillas, para corregir algún defecto residual o en visión de cerca en pacientes mayores de 40 años, por su presbicia (= "vista cansada").

En casos particulares ofrecemos al paciente, como una medida de prevención exhaustiva, la posibilidad de intervenir cada uno de los ojos en diferentes días. Pudiendo usar una lentilla en el ojo que se opera en segundo lugar, para evitar las molestias propias del intervalo entre ambas intervenciones.

D).- OTROS ASPECTOS GENERALES:

- Que he sido advertido de la posible **participación en proyectos docentes o de investigación**, que en ningún caso comportarán un riesgo adicional. Las identidades de los pacientes se mantendrán reservadas, aunque los datos clínicos se publiquen en revistas científicas o se presenten en congresos.
- Que **puedo revocar este consentimiento** en cualquier momento previo a la intervención.
- Que se respetará y hará constar mi **voluntad de no ser informado**, en caso de que en algún momento así la exprese.
- Que este documento escrito tiene **carácter complementario** a la información esencial dada verbalmente.

Por lo tanto **DECLARO:**

- Que **he sido informado con suficiente anticipación** al acto quirúrgico como para poder comprender, sopesar y meditar todos estos aspectos, pudiendo plantear a los médicos las dudas o preguntas que he considerado oportunas.
- Que soy plenamente consciente de que me voy a someter a una intervención quirúrgica, y como tal, **no existen garantías absolutas de éxito**, asumiendo el riesgo de las eventuales complicaciones inherentes a dicha técnica y de las que he sido convenientemente informado.
- Que he comprendido perfectamente la información recibida y **libremente doy mi consentimiento** a este equipo del INCIVI para que me realicen la intervención descrita.

En Madrid a ____ de _____ de 2.005.

Firma del Oftalmólogo

Firma del paciente o su representante.



INSTITUTO DE CIENCIAS VISUALES C/ ANA TERESA, 24 – 28023 - MADRID

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (Cirugía refractiva lentes fáquicas)

D/D^a._____ en calidad de paciente o de su representante legal, con DNI nº_____, manifiesto haber sido informado por el Dr/Dra._____ de los siguientes aspectos, en relación a la intervención a la que voy a someterme, como es legalmente preceptivo (art. 4, 8, 9 y 10 de Ley 41/2002):

A).- LA CIRUGÍA REFRACTIVA MEDIANTE LENTES FAQUICAS:

Este tipo de intervenciones se emplean para corregir altas miopías (superiores a 10 dioptrías) en pacientes jóvenes (entre 20 y 40 años) que aún conservan su capacidad de acomodación para visión cercana y desean corregir su defecto refractivo para disminuir su dependencia de la gafa.

Esta cirugía es intraocular, a diferencia del LASIK, es decir hay que abrir el ojo mediante una incisión de unos milímetros, para implantar una lente en la cámara anterior por delante del iris o pinzada en esta estructura, o en otros casos por detrás del iris y por delante del cristalino (ICL).

B).- LOS RIESGOS Y COMPLICACIONES TÍPICAS:

Este tipo de cirugía se realiza desde hace años, por lo han demostrado ser efectivas, seguras y eficaces en la inmensa mayoría de los casos, y por ello se las proponemos como opción para corregir su miopía, no obstante en algunos casos excepcionales pueden dar lugar a algunas complicaciones que usted debe conocer y asumir como son:

- Los propios de la **anestesia**, habitualmente tópica, pero que podría ser retrobulbar o incluso general, que ya le comentará el anestesista y que como en cualquier otro tipo de intervención quirúrgica podrían incluir una parada cardiorrespiratoria irreversible.
- Al ser una **técnica intraocular** existe riesgo (1 caso de cada 3.000) de infección intraocular grave o hemorragias intraoculares, que podría reducir la visión o en los casos de evolución más desfavorable ocasionar la pérdida anatómica o funcional del ojo.
- Excepcionalmente se podrían **dañar estructuras del polo anterior** del ojo como el endotelio corneal, el ángulo camerular, iris o cristalino y están

descritas en la literatura casos de insuficiencia endotelial, inflamaciones, hemorragias, ovalización pupilar, síndrome de dispersión pigmentaria, cuadros de hipertensión ocular generalmente transitoria, bloqueos pupilares, y catarata, entre otras. Algunas de ellas podrían requerir cirugía correctora, retirada de la lente y/o dejar secuelas visuales.

- **Pueden producirse** excepcionalmente descentramientos de la lente que ocasionen astigmatismos, o visión de halos. Los defectos residuales, por errores en el cálculo de la lente, podrían corregirse mediante lasik (técnica denominada BIOPTIC) o usando ocasionalmente una gafa.
- Las lentes fásicas tienen la ventaja de que al no extraer el cristalino, como ocurre en las operaciones de catarata o de miopía mediante la extracción del cristalino transparente, **se mantiene la acomodación y se evita el riesgo de desprendimiento de retina asociado** a estas intervenciones. Si en el futuro desarrollara una catarata y fuera necesario extraerla, se retiraría la lente en la misma intervención.

C).- LOS RIESGOS PARTICULARES:

En los casos en los que implantamos la lente por detrás del iris (ICL), hacemos previamente dos pequeños orificios en el iris, mediante láser (**iridotomía**) para evitar que se produzca un bloqueo pupilar, pero esta intervención aunque se realiza en la misma consulta puede producir una ligera inflamación ocular transitoria y en casos muy excepcionales hemorragia o daño en estructuras intraoculares como el cristalino.

Aunque al proponerle este tipo de cirugía, nos hemos asegurado de que su miopía esté estabilizada, podría progresar en el futuro u ocasionar complicaciones coriorretinianas, que ninguna intervención de cirugía refractiva puede evitar, por lo que **deberá seguir revisiones periódicas con su oftalmólogo**, como hasta ahora.

Una de las ventajas de estas técnicas es que son en teoría **reversibles**, ya que se podría extraer la lente si fuera necesario en el futuro.

D).- OTROS ASPECTOS GENERALES:

- Que he sido advertido de la posible **participación en proyectos docentes o de investigación**, que en ningún caso comportarán un riesgo adicional. Las identidades de los pacientes se mantendrán reservadas, aunque los datos clínicos se publiquen en revistas científicas o se presenten en congresos.
- Que **puedo revocar este consentimiento** en cualquier momento previo a la intervención.
- Que se respetará y hará constar mi **voluntad de no ser informado**, en caso de que en algún momento así la exprese.
- Que este documento escrito tiene **carácter complementario** a la información esencial dada verbalmente.

Por lo tanto **DECLARO:**

- Que **he sido informado con suficiente anticipación** al acto quirúrgico como para poder comprender, sopesar y meditar todos estos aspectos, pudiendo plantear a los médicos las dudas o preguntas que he considerado oportunas.
- Que soy plenamente consciente de que me voy a someter a una intervención quirúrgica, y como tal, **no existen garantías absolutas de éxito**, asumiendo el riesgo de las eventuales complicaciones inherentes a dicha técnica y de las que he sido convenientemente informado.
- Que he comprendido perfectamente la información recibida y **libremente doy mi consentimiento** a este equipo del INCIVI para que me realicen la intervención descrita.

En Madrid a _____ de _____ de 2.005.

Firma del Oftalmólogo

Firma del paciente o su representante.



INSTITUTO DE CIENCIAS VISUALES
C/ ANA TERESA, 24 – 28023 - MADRID

**DOCUMENTO DE
CONSENTIMIENTO INFORMADO
(Iridotomía o capsulotomía con láser Neodymio Yag)**

D/D^a._____ en calidad de paciente o de su representante legal, con DNI nº_____, manifiesto haber sido informado por el Dr/Dra._____ de los siguientes aspectos, en relación a la intervención a la que voy a someterme, como es legalmente preceptivo (art. 4, 8 y 10 de Ley 41/2002):

A).- EL LÁSER YAG PARA REALIZAR IRIDOTOMÍAS O CÁPSULOTOMÍAS:

El láser Yag tiene la propiedad de poder cortar o romper membranas, que se encuentran en el interior del ojo, actuando desde fuera de este, como si se tratara de un bisturí a distancia. Esto tiene evidentes ventajas, como su realización de forma ambulatoria en la misma consulta y con anestesia mediante unas gotas de colirio. No hay necesidad de hospitalización o emplear medidas las medidas asépticas o de anestesia propias de un quirófano, pero como cualquier acto quirúrgico implica unos ciertos riesgos.

La finalidad de la **iridotomía** es realizar un orificio en el iris, que permita la circulación a su través del humor acuoso, garantizando el paso de este desde la cámara posterior a la anterior, para su drenaje. Prevenimos con esta intervención las eventuales complicaciones y secuelas, que podrían producirse como consecuencia de un bloqueo pupilar.

La **capsulotomía** consiste en realizar un corte o perforación de la cápsula posterior del cristalino que se encuentra opacificada, ocasionando una disminución de agudeza visual. A veces esta opacidad de la cápsula no permite ver bien el fondo de ojo, por lo que no se puede descartar que existan lesiones retinianas que no permitan obtener toda la mejoría deseada tras el tratamiento con láser.

B).- LOS RIESGOS Y COMPLICACIONES TÍPICAS:

Las principales complicaciones descritas con estas intervenciones son: inflamación leve-moderada del ojo, quemadura corneal, catarata, distorsión pupilar, aumento generalmente pasajero de la presión intraocular, visualización de "moscas volantes", hemorragia intraocular, astillamiento o rotura de la lente intraocular, desprendimiento de retina y edema macular. La aparición de estas

complicaciones es excepcional, pero en algunos casos pueden requerir nuevas intervenciones quirúrgicas o dejar secuelas que reduzcan o anulen la función visual.

C).- LOS RIESGOS PARTICULARES:

D).- OTROS ASPECTOS GENERALES:

- Que he sido advertido de la posible **participación en proyectos docentes o de investigación**, que en ningún caso comportarán un riesgo adicional. Las identidades de los pacientes se mantendrán reservadas, aunque los datos clínicos se publiquen en revistas científicas o se presenten en congresos.
- Que **puedo revocar este consentimiento** en cualquier momento previo a la intervención.
- Que se respetará y hará constar mi **voluntad de no ser informado**, en caso de que en algún momento así la exprese.
- Que este documento escrito tiene **carácter complementario** a la información esencial dada verbalmente.

Por lo tanto **DECLARO:**

- Que **he sido informado con suficiente anticipación** al acto quirúrgico como para poder comprender, sopesar y meditar todos estos aspectos, pudiendo plantear a los médicos las dudas o preguntas que he considerado oportunas.
- Que soy plenamente consciente de que me voy a someter a una intervención quirúrgica, y como tal, **no existen garantías absolutas de éxito**, asumiendo el riesgo de las eventuales complicaciones inherentes a dicha técnica y de las que he sido convenientemente informado.
- Que he comprendido perfectamente la información recibida y **libremente doy mi consentimiento** a este equipo del INCIVI para que me realicen la intervención descrita.

En Madrid a ____ de _____ de 2.005.

Firma del Oftalmólogo

Firma del paciente o su representante.



INSTITUTO DE CIENCIAS VISUALES
C/ ANA TERESA, 24 – 28023 - MADRID

DOCUMENTO DE
CONSENTIMIENTO INFORMADO
(Intervención de estrabismo mediante cirugía muscular)

D/D^a._____ en calidad de paciente o de su representante legal, con DNI nº_____, manifiesto haber sido informado por el Dr/Dra._____ de los siguientes aspectos, en relación a la intervención de **ESTRABISMO**, como es legalmente preceptivo (art. 4, 8 y 10 de Ley 41/2002):

A).- LA CIRUGÍA DEL ESTRABISMO:

Es un procedimiento quirúrgico consistente en actuar sobre los músculos extraoculares, realizando retroinserciones, resecciones, transposiciones y modificaciones del arco de contacto con el globo ocular, suturando nuevamente los músculos a la esclera en posición adecuada para restablecer un adecuado alineamiento ocular, que permita desarrollar correctamente la función visual en los niños, o mejorar la desviación ocular y/o la diplopia en los adultos.

Dada la naturaleza del estrabismo como enfermedad, a pesar de una correcta indicación y técnica quirúrgica, en algunos casos (10-20%) no se consigue un alineamiento correcto, por lo que es necesario reintervenir. Suele ser el resultado inevitable de la variabilidad de respuesta a un tratamiento correcto de un individuo a otro.

B).- LOS RIESGOS Y COMPLICACIONES TÍPICAS:

Aunque es una técnica segura, no obstante en algunos casos excepcionales pueden ocurrir complicaciones que usted debe conocer y asumir como son:

- Los propios de la **anestesia**, habitualmente general, que ya le comentará el anestesista y que puede producir un desenlace fatal en menos de 1 / 100.000 casos. Están descritas arritmias por reflejo oculocardíaco durante la cirugía o al ajustar postoperatoriamente las suturas y son frecuentes los vómitos postanestésicos.
- **Complicaciones Intraoperatorias** como hemorragias generalmente extraoculares, pérdida o rotación muscular, perforaciones oculares al realizar

la sutura escleral (1-10%), dificultades para el aislamiento muscular en el caso de reintervenciones, etc...

- **Complicaciones Postoperatorias** como infecciones en menos del 1% (conjuntivitis, celulitis, endoftalmitis,...), quistes conjuntivales, isquemia del segmento anterior, lesiones corneales, astigmatismos, alteraciones palpebrales, diplopia postquirúrgica en adultos, alineamientos insatisfactorio y estrabismos recurrentes, entre otras.

C).- LOS RIESGOS PARTICULARES:

D).- OTROS ASPECTOS GENERALES:

- Que he sido advertido de la posible **participación en proyectos docentes o de investigación**, que en ningún caso comportarán un riesgo adicional. Las identidades de los pacientes se mantendrán reservadas, aunque los datos clínicos se publiquen en revistas científicas o se presenten en congresos.
- Que **puedo revocar este consentimiento** en cualquier momento previo a la intervención Y se respetará y hará constar mi **voluntad de no ser informado**.
- Que este documento escrito tiene **carácter complementario** a la información esencial dada verbalmente.

Por lo tanto **DECLARO:**

- Que **he sido informado con suficiente anticipación** al acto quirúrgico como para poder comprender, sopesar y meditar todos estos aspectos, pudiendo plantear a los médicos las dudas o preguntas que he considerado oportunas.
- Que soy plenamente consciente de que me voy a someter a una intervención quirúrgica, y como tal, **no existen garantías absolutas de éxito**, asumiendo el riesgo de las eventuales complicaciones inherentes a dicha técnica y de las que he sido convenientemente informado.
- Que he comprendido perfectamente la información recibida y **libremente doy mi consentimiento** a este equipo del INCIVI para que realicen la intervención descrita.

En Madrid a _____ de _____ de 2.005.

Firma del Oftalmólogo

Firma del paciente o su representante.



INSTITUTO DE CIENCIAS VISUALES
C/ ANA TERESA, 24 – 28023 - MADRID

DOCUMENTO DE
CONSENTIMIENTO INFORMADO
(Intervención de estrabismo mediante toxina botulínica)

D/D^a._____ en calidad de paciente o de su representante legal, con DNI nº_____, manifiesto haber sido informado por el Dr/Dra._____ de los siguientes aspectos, como es legalmente preceptivo (art. 4, 8 y 10 de Ley 41/2002):

A).- LA INYECCIÓN DE TOXINA BOTULÍNICA:

Se emplea para tratar algunos casos de estrabismos, parálisis oculomotoras, forias descompensadas y Nistagmus. Su objetivo es restablecer un adecuado alineamiento ocular, que permita desarrollar una correcta función visual durante la primera infancia o disminuir la diplopia en los adultos.

Mediante una inyección de esta toxina en un músculo extraocular, producimos su parálisis transitoria (entre 1 y 9 meses) produciendo una desviación contraria y compensadora de la previa. Cuando desaparezca este efecto transitorio, se reestablecerá un nuevo equilibrio de fuerzas musculares que, en la mayoría de los casos, solucionará el problema.

Los resultados de esta técnica, como en otras cirugías, no son exactos y previsibles al 100%, existiendo un importante factor de variabilidad individual.

B).- LOS RIESGOS Y COMPLICACIONES TÍPICAS:

Puede ocurrir durante las primeras semanas **de forma transitoria y reversible** una caída del párpado superior, limitaciones de los movimientos oculares, tortícolis o posición compensadora de la cabeza o diplopia.

Aunque se trata de una técnica segura, en casos excepcionales pueden producirse complicaciones:

- **Intraoperatorias:** Las propias de la anestesia, que le comentará el anestesista (arritmias, espasmos laríngeos, vómitos, etc.), hemorragias, infecciones, perforación del globo ocular,...
- **Postoperatorias:** hipercorrecciones o hipocorrecciones mantenidas, infecciones oculares que son extremadamente infrecuentes con esta técnica. alguna de estas complicaciones podría hacer necesarias nuevas intervenciones e incluso en los casos más desfavorables dejar secuelas visuales o incluso pérdida visual.

C).- LOS RIESGOS PARTICULARES:

D).- OTROS ASPECTOS GENERALES:

- Que he sido advertido de la posible **participación en proyectos docentes o de investigación**, que en ningún caso comportarán un riesgo adicional. Las identidades de los pacientes se mantendrán reservadas, aunque los datos clínicos se publiquen en revistas científicas o se presenten en congresos.
- Que **puedo revocar este consentimiento** en cualquier momento previo a la intervención Y se respetará y hará constar mi **voluntad de no ser informado**.
- Que este documento escrito tiene **carácter complementario** a la información esencial dada verbalmente.

Por lo tanto **DECLARO:**

- Que **he sido informado con suficiente anticipación** al acto quirúrgico como para poder comprender, sopesar y meditar todos estos aspectos, pudiendo plantear a los médicos las dudas o preguntas que he considerado oportunas.
- Que soy plenamente consciente de que me voy a someter a una intervención quirúrgica, y como tal, **no existen garantías absolutas de éxito**, asumiendo el riesgo de las eventuales complicaciones inherentes a dicha técnica y de las que he sido convenientemente informado.
- Que he comprendido perfectamente la información recibida y **libremente doy mi consentimiento** a este equipo del INCIVI para que realicen la intervención descrita.

En Madrid a _____ de _____ de 2.005.

Firma del Oftalmólogo

Firma del paciente o su representante.



INSTITUTO DE CIENCIAS VISUALES C/ ANA TERESA, 24 – 28023 - MADRID

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (TRABECULECTOMÍA)

D/D^a._____ en calidad de paciente o de su representante legal, con DNI nº_____, manifiesto haber sido informado por el Dr/Dra._____ de los siguientes aspectos, en relación a la Trabeculectomía a la que voy a someterme, como es legalmente preceptivo (art. 4, 8, 9 y 10 de Ley 41/2002):

A).- LA TRABECULECTOMÍA:

Es una intervención **consistente** en establecer una vía de salida adicional del líquido intraocular (humor acuoso) mediante extirpación de un fragmento del trabeculum y así favorecer su drenaje, para evitar la hipertensión ocular, que ocasiona daño en el nervio óptico.

El **objetivo** de la intervención es controlar la tensión intraocular para evitar la progresión de la enfermedad (glaucoma), pero no podremos restablecer el campo visual ya perdido como consecuencia de las fibras del nervio óptico lesionado hasta ahora.

Consideramos que en su caso este tipo de intervención es la más indicada, el tratamiento médico no ha sido capaz de evitar la progresión del glaucoma y otras **alternativas** como la trabeculoplastia son menos efectivas a largo plazo.

B).- LOS RIESGOS Y COMPLICACIONES TÍPICAS:

Si le proponemos someterse a esta intervención es porque consideramos que puede resultar muy beneficiosa para usted, pero debe saber que al ser una intervención quirúrgica, en casos excepcionales, pueden producirse complicaciones que usted debe conocer y aceptar:

- Los propios de la **anestesia** tópica, retrobulbar o general, que ya le comentará el anestesista y que como en cualquier otro tipo de intervención quirúrgica podrían incluir una parada cardiorrespiratoria irreversible.
- Complicaciones **intraoperatorias** como hemorragias, desgarros o incluso roturas del colgajo conjuntival o escleral, perforación de estructuras intraoculares, hernias de iris, prolapso vítreo, hipotonías bruscas y desprendimiento coroideo, entre otras.
- Complicaciones **postoperatorias** como hemorragia de cámara anterior (hiphema) o aplanamiento (atalamia), inflamación o infección leve, moderada

o grave (endofalmitis) del ojo. Progresión de la pérdida de campo visual. Hipertensiones o hipotensiones oculares transitorias, pero a veces definitivas. Desprendimientos coroides y/o retinianos. Maculopatias y diplopia, entre otras.

- El **resultado** de estas complicaciones es variable, pero algunas pueden ser muy graves como la hemorragia expulsiva o la endofalmitis, ocasionando importantes secuelas visuales e incluso la pérdida anatómica o funcional del ojo, en los casos más excepcionales y poco afortunados.
- Las **consecuencias relevantes para mi salud** de esta intervención van a incluir una mayor vulnerabilidad para las infecciones oculares, que podrán complicarse al establecerse una comunicación virtual entre el exterior y el interior del ojo. Se produce aparición de cataratas o progresión de las ya existentes en un tercio de los casos. En algunos casos, a pesar de la intervención no se puede controlar la hipertensión ocular, por lo que es necesario emplear tratamiento médico o realizar nuevas intervenciones.

C).- LOS RIESGOS PARTICULARES:

D).- OTROS ASPECTOS GENERALES:

- Que he sido advertido de la posible **participación en proyectos docentes o de investigación**, que en ningún caso comportarán un riesgo adicional. Las identidades de los pacientes se mantendrán reservadas, aunque los datos clínicos se publiquen en revistas científicas o se presenten en congresos.
- Que **puedo revocar este consentimiento** en cualquier momento previo a la intervención.
- Que se respetará y hará constar mi **voluntad de no ser informado**, en caso de que en algún momento así la exprese.
- Que este documento escrito tiene **carácter complementario** a la información esencial dada verbalmente.

Por lo tanto **DECLARO:**

- Que **he sido informado con suficiente anticipación** al acto quirúrgico como para poder comprender, sopesar y meditar todos estos aspectos, pudiendo plantear a los médicos las dudas o preguntas que he considerado oportunas.
- Que soy plenamente consciente de que me voy a someter a una intervención quirúrgica, y como tal, **no existen garantías absolutas de éxito**, asumiendo el riesgo de las eventuales complicaciones inherentes a dicha técnica y de las que he sido convenientemente informado.
- Que he comprendido perfectamente la información recibida y **libremente doy mi consentimiento** a este equipo del INCIVI para que me realicen la intervención descrita.

En Madrid a _____ de _____ de 2.005.

Firma del Oftalmólogo

Firma del paciente o su representante.



INSTITUTO DE CIENCIAS VISUALES
C/ ANA TERESA, 24 – 28023 - MADRID

**DOCUMENTO DE
CONSENTIMIENTO INFORMADO
(Cirugía del glaucoma mediante implantes valvulares)**

D/D^a._____ en calidad de paciente o de su representante legal, con DNI nº_____, manifiesto haber sido informado por el Dr/Dra._____ de los siguientes aspectos, en relación a la intervención a la que voy a someterme, como es legalmente preceptivo (art. 4, 8, 9 y 10 de Ley 41/2002):

A).- LOS IMPLANTES VALVULARES:

Este tipo de intervenciones consisten en colocar un tubo de drenaje valvulado, en el ojo, que permita drenar el exceso del líquido intraocular (humor acuoso) para así controlar su hipertensión.

Le proponemos este tipo de cirugía, al haber fracasado, en su caso, el tratamiento médico y el resto de las opciones quirúrgicas, menos agresivas. Es decir, este tipo de cirugía se emplea habitualmente en glaucomas de tipo refractario, por lo que su objetivo va a ser evitar el dolor o conservar la visión que tiene, en el mejor de los casos, pero desgraciadamente no podemos mejorarla.

B).- LOS RIESGOS Y COMPLICACIONES TÍPICAS:

Consideramos que este tipo de cirugía va a ser beneficiosa para usted, pero debe saber que pueden producirse complicaciones que usted debe conocer y aceptar:

- Los propios de la **anestesia** tópica, retrobulbar o general, que ya le comentará el anestesista y que como en cualquier otro tipo de intervención quirúrgica podrían incluir una parada cardiorrespiratoria irreversible.
- Complicaciones **intraoperatorias** como hemorragias, desgarros o incluso roturas del colgajo conjuntival o escleral, perforación de estructuras intraoculares, hernias de iris, prolapso vítreo, hipotonías bruscas y desprendimiento coroideo, entre otras.
- Complicaciones **postoperatorias** como hemorragia de cámara anterior (hiphema) o aplastamiento (atalema), inflamación o infección leve, moderada o grave (endofalmitis) del ojo. Progresión de la pérdida de campo visual.

Hipertensiones o hipotensiones oculares transitorias o definitivas. Desprendimientos coroideos y/o retinianos. Maculopatias y diplopia, entre otras.

- El **resultado** de estas complicaciones es variable, pero algunas pueden ser muy graves como la hemorragia expulsiva o la endoftalmitis, ocasionando importantes secuelas visuales e incluso la pérdida anatómica o funcional del ojo.
- Las **consecuencias relevantes para mi salud** de esta intervención van a incluir una mayor vulnerabilidad para las infecciones oculares, que podrán complicarse al establecerse una comunicación virtual entre el exterior y el interior del ojo.

C).- LOS RIESGOS PARTICULARES:

Por lo tanto **DECLARO:**

- Que **he sido informado con suficiente anticipación** al acto quirúrgico como para poder comprender, sopesar y meditar todos estos aspectos, pudiendo plantear a los médicos las dudas o preguntas que he considerado oportunas.
- Que soy plenamente consciente de que me voy a someter a una intervención quirúrgica, y como tal, **no existen garantías absolutas de éxito**, asumiendo el riesgo de las eventuales complicaciones inherentes a dicha técnica y de las que he sido convenientemente informado verbalmente.
- Que he comprendido perfectamente la información recibida y **libremente doy mi consentimiento** a este equipo del INCIVI para que me realicen la intervención descrita.

En Madrid a ____ de _____ de 2.005.

Firma del Oftalmólogo

Firma del paciente o su representante.



INSTITUTO DE CIENCIAS VISUALES C/ ANA TERESA, 24 – 28023 - MADRID

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (TRASPLANTE DE CÓRNEA)

D/D^a._____ en calidad de paciente o de su representante legal, con DNI nº_____, manifiesto haber sido informado por el Dr/Dra._____ de los siguientes aspectos, en relación a la Queratoplástia a la que voy a someterme, como es legalmente preceptivo (art. 4, 8, 9 y 10 de Ley 41/2002):

A).- LA QUERATOPLÁSTIA O TRASPLANTE CORNEAL:

La **queratoplástia** puede estar indicada en pacientes que presentan una opacificación o deformidad de la córnea que reduce de forma muy significativa la visión, o en aquellos casos en los que existe riesgo de perforación ocular. Es una intervención **consistente** en sustituir la córnea dañada del paciente, por una sana y transparente obtenida de un donante. Para evitar el rechazo de la córnea transplantada es preciso seguir un tratamiento inmunodepresor mediante colirios y pastillas durante meses y en casos más excepcionales durante años.

El **objetivo** de la intervención es mejorar la agudeza visual en función de la evolución postoperatoria y del estado del resto de las estructuras oculares y en los casos de riesgo de perforación ocular evitar que esta se produzca.

No existen **alternativas** médicas ni quirúrgicas para tratar de recuperar la transparencia o prevenir la perforación corneal.

B).- LOS RIESGOS Y COMPLICACIONES TÍPICAS:

Si le proponemos someterse a esta intervención es porque consideramos que puede resultar beneficiosa, pero debe saber que pueden producirse complicaciones que usted debe conocer y aceptar:

- Los propios de la **anestesia** locorregional o general, que ya le comentará el anestesista y que como en cualquier otro tipo de intervención quirúrgica podrían incluir el fallecimiento por una parada cardiorrespiratoria irreversible.

- Complicaciones **intraoperatorias** como hemorragias, perforación de estructuras intraoculares, hernias de iris, prolapso vítreo, hipotonías bruscas y desprendimiento coroideo, entre otras.
- Complicaciones **postoperatorias** como hemorragias intraoculares, inflamación o infección leve, moderada o grave (endoftalmitis) del ojo. Aumentos de presión ocular habitualmente transitorios. Astigmatismos importantes que pueden requerir nuevas cirugías. Opacificación o incluso rechazo de la córnea transplantada, en la mayoría de los casos dentro del primer año. Separación de los bordes de la herida o pérdida de algún punto que obligaría a suturar de nuevo en quirófano. Desprendimientos coroides y/o retinianos. Maculopatías y diplopia, entre otras.
- El **resultado** de estas complicaciones es variable, pero algunas pueden ser muy graves como la hemorragia expulsiva o la endoftalmitis. Pueden hacer necesario nuevas intervenciones u ocasionar importantes secuelas visuales e incluso la pérdida anatómica o funcional del ojo, en los casos más desafortunados.
- Las **consecuencias relevantes para mi salud** de esta intervención debido al tratamiento inmunodepresor para evitar el rechazo van a suponer una serie de **posibles efectos secundarios** como son desarrollo de catarata, aumento de la presión intraocular, osteoporosis, toxicidad gastrointestinal, hipertensión arterial, diabetes, afectación de la función hepática y/o renal, aparición o reagudización de trastornos depresivos, entre otros.

C).- LOS RIESGOS PARTICULARES:

D).- OTROS ASPECTOS GENERALES:

- Que he sido advertido de la posible **participación en proyectos docentes o de investigación**, que en ningún caso comportarán un riesgo adicional. Las identidades de los pacientes se mantendrán reservadas, aunque los datos clínicos se publiquen en revistas científicas o se presenten en congresos.
- Que **puedo revocar este consentimiento** en cualquier momento previo a la intervención.

- Que se respetará y hará constar mi **voluntad de no ser informado**, en caso de que en algún momento así la exprese.
- Que este documento escrito tiene **carácter complementario** a la información esencial dada verbalmente.
- Que durante la cirugía pueden surgir **circunstancias imprevisibles que pueden obligar a variar la técnica** prevista. Estas modificaciones se realizarán si el médico considera que pueden ser beneficiosas para mí.

Por lo tanto **DECLARO:**

- Que **he sido informado con suficiente anticipación** al acto quirúrgico como para poder comprender, sopesar y meditar todos estos aspectos, pudiendo plantear a los médicos las dudas o preguntas que he considerado oportunas.
- Que soy plenamente consciente de que me voy a someter a una intervención quirúrgica, y como tal, **no existen garantías absolutas de éxito**, asumiendo el riesgo de las eventuales complicaciones inherentes a dicha técnica y de las que he sido convenientemente informado.
- Que he comprendido perfectamente la información recibida y **libremente doy mi consentimiento** a este equipo del INCIVI para que me realicen la intervención descrita.

En Madrid a ____ de _____ de 2.005.

Firma del Oftalmólogo

Firma del paciente o su representante.



INSTITUTO DE CIENCIAS VISUALES C/ ANA TERESA, 24 – 28023 - MADRID

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (DESPRENDIMIENTO DE RETINA)

D/D^a._____ en calidad de paciente o de su representante legal, con DNI nº_____, manifiesto haber sido informado por el Dr/Dra._____ de los siguientes aspectos, en relación a la intervención a la que voy a someterme, como es legalmente preceptivo (art. 4, 8, 9 y 10 de Ley 41/2002):

A).- LA CIRUGÍA DEL DESPRENDIMIENTO DE RETINA MEDIANTE INDENTACIÓN ESCLERAL O NEUMORRETINOPEXIA:

El **desprendimiento de la retina** es una grave patología que consiste en la separación de esta capa interna del ojo de las capas subyacentes, de forma que si no la reponemos precozmente a su posición original y tratamos la causa que la ha producido (una rotura de la retina o una tracción del vítreo) se producirá la pérdida funcional visual en la inmensa mayoría de los casos, luego no hay otra **alternativa** que el tratamiento quirúrgico (neumoretinopexia, colocación de implantes esclerales o vitrectomía) según indique el tipo de desprendimiento.

El **objetivo** de la intervención es reponer la retina a su posición original empujando de dentro a fuera mediante gases expansivos inyectados en el interior del globo ocular, o bien empujando la retina hacia dentro del ojo, mediante la colocación de implantes de silicona o cerclajes (= cinturón alrededor del globo ocular). Además es esencial cerrar la rotura retiniana mediante la cicatriz que produce una quemadura con frío o con láser, o/y tratar las tracciones vítreas mediante la eliminación del gel que rellena el interior del ojo cortándolo y aspirándolo bajo control microscópico y sustituyéndolo por suero, gases expansivos o aceite de silicona, en el caso de la vitrectomía. La vitrectomía está indicada para tratar hemorragias vítreas, enfermedades maculares y endoftalmitis.

Las **consecuencias sobre mi salud** de estas intervenciones son importantes, ya que al ser una cirugía muy traumatizante para el ojo este se inflamará y dolerá durante el postoperatorio. Si el resultado de la intervención es bueno, recuperará la visión progresivamente en unos 6 a 12 meses. En algunos casos es necesario guardar una postura

determinada, como por ejemplo "boca abajo" durante los días posteriores a la intervención, cuando se emplean gases expansivos o silicona y lo indique la situación del desgarro retiniano.

En el 90% de los casos, con las técnicas actuales se consigue reaplicar la retina, pero en ocasiones es necesario realizar más de una intervención. El grado de visión final dependerá de varios factores. En general se recobrará menos visión cuando la retina haya estado desprendida durante mucho tiempo, se haya afectado la mácula o exista crecimiento fibroso en la superficie retiniana. Aproximadamente el 40% de los ojos alcanzan una visión relativamente buena (superior a 0.5). El resto alcanzan grados variables de visión que puede ser útil tanto para la lectura como para la deambulaci3n. Desgraciadamente existen casos desafortunados en los cuales no es posible reponer la retina o surgen complicaciones que suponen la p3rdida progresiva de visi3n o incluso ocasionar la p3rdida anatómica o funcional del ojo.

B).- LOS RIESGOS Y COMPLICACIONES TÍPICAS:

Si le proponemos someterse a esta intervenci3n es porque consideramos que puede resultar beneficiosa, pero debe saber que pueden producirse complicaciones que usted debe conocer y aceptar:

- Los propios de la **anestesia** locorregional o general, que ya le comentará el anestesista y que como en cualquier otro tipo de intervenci3n quirúrgica podrían incluir el fallecimiento por una parada cardiorrespiratoria irreversible.
- Complicaciones **intraoperatorias** como hemorragias, perforaci3n de estructuras intraoculares, hipotonías que ocasionen desprendimientos coroides o hipertonías que lesionen el nervio óptico, dislocaciones de lentes intraoculares, imposibilidad para reponer la retina, entre otras.
- Complicaciones **postoperatorias** como hemorragias intraoculares, inflamaci3n o infecci3n leve, moderada o grave (endofalmitis) del ojo. Aumentos de presi3n ocular habitualmente transitorios. Fracaso de la cirugía por redespndimientos o roturas ocultas o de nueva aparici3n (10% de los casos) o desarrollo de proliferaciones vitreoretinianas, que ocurren entre el 10 y el 20 % de las reaplicaciones iniciales y que suponen la causa más frecuente de fracaso. Cuando hay que reintervenir, el pronóstico se ensombrece en funci3n del número de operaciones, como es natural.

C).- LOS RIESGOS PARTICULARES:

D).- OTROS ASPECTOS GENERALES:

- Que he sido advertido de la posible **participación en proyectos docentes o de investigación**, que en ningún caso comportarán un riesgo adicional. Las identidades de los pacientes se mantendrán reservadas, aunque los datos clínicos se publiquen en revistas científicas o se presenten en congresos.
- Que **puedo revocar este consentimiento** en cualquier momento previo a la intervención.
- Que se respetará y hará constar mi **voluntad de no ser informado**, en caso de que en algún momento así la exprese.
- Que este documento escrito tiene **carácter complementario** a la información esencial dada verbalmente.
- Que durante la cirugía pueden surgir **circunstancias imprevisibles que pueden obligar a variar la técnica** prevista. Estas modificaciones se realizarán si el médico considera que pueden ser beneficiosas para mí.

Por lo tanto **DECLARO:**

- Que **he sido informado con suficiente anticipación** al acto quirúrgico como para poder comprender, sopesar y meditar todos estos aspectos, pudiendo plantear a los médicos las dudas o preguntas que he considerado oportunas.
- Que soy plenamente consciente de que me voy a someter a una intervención quirúrgica, y como tal, **no existen garantías absolutas de éxito**, asumiendo el riesgo de las eventuales complicaciones inherentes a dicha técnica y de las que he sido convenientemente informado.
- Que he comprendido perfectamente la información recibida y **libremente doy mi consentimiento** a este equipo del INCIVI para que me realicen la intervención descrita.

En Madrid a _____ de _____ de 2.005.

Firma del Oftalmólogo

Firma del paciente o su representante.



INSTITUTO DE CIENCIAS VISUALES
C/ ANA TERESA, 24 – 28023 - MADRID

DOCUMENTO DE
CONSENTIMIENTO INFORMADO
(Examen angiográfico del ojo)

D/D^a._____ en calidad de paciente o de su representante legal, con DNI nº _____, manifiesto haber sido informado por el Dr/Dra. _____ de los siguientes aspectos, en relación a la prueba a la que voy a someterme, como es legalmente preceptivo (art. 4, 8, 9 y 10 de Ley 41/2002):

La **angiografía** fluoresceínica o con verde de indocianina es una prueba diagnóstica que nos aporta una información esencial sobre el estado circulatorio de la coroides y retina. Se inyecta el colorante en una vena del brazo, y se registra fotográficamente su paso por las arterias y venas oculares.

Es normal que se produzca una coloración amarillenta de la piel y orina en las 24 a 48 horas posteriores a la inyección, pero no tiene consecuencia alguna sobre la salud del paciente.

En algunos casos pueden aparecer **complicaciones** de tipo **leve** que se resulten sin necesidad de tratamiento (nauseas, vómitos, picor o dolor en el punto de inyección), **moderadas** que en algunos casos requieren tratamiento (síncopes o mareos, erupciones cutáneas o flebitis) y en casos muy excepcionales pueden producirse **graves** complicaciones (broncoespasmo, edema laríngeo o pulmonar, convulsiones, parálisis, shock, infarto de miocardio, que pueden dejar graves secuelas. Está descrita la muerte del paciente en aproximadamente 1 de cada 220.000 casos.

Riesgos personales o profesionales: _____

DECLARO haber sido informado verbalmente y de forma anticipada a la realización de esta prueba, contestando las dudas planteadas al respecto, por lo que asumo los riesgos de complicaciones que de forma excepcional pueden producirse y CONSIENTO conscientemente y libremente para su realización por los médicos del INCIVI.

En Madrid a _____ de _____ de 2.005.

Firma del Oftalmólogo

Firma del paciente o su representante.



INSTITUTO DE CIENCIAS VISUALES
C/ ANA TERESA, 24 – 28023 - MADRID

DOCUMENTO DE
CONSENTIMIENTO INFORMADO
(Terapia Fotodinámica)

D/D^a._____ en calidad de paciente o de su representante legal, con DNI nº _____, manifiesto haber sido informado por el Dr/Dra._____ de los siguientes aspectos, en relación al tratamiento al que voy a someterme, como es legalmente preceptivo (art. 4, 8, 9 y 10 de Ley 41/2002):

LA TERAPIA FOTODINÁMICA:

El tratamiento con **Verteporfina** o terapia fotodinámica ha demostrado ser eficaz en los pacientes con neovascularización coroidea (NVC) localizada por debajo de la mácula (que es la zona más importante de la retina, al ser la responsable de la visión central) producida consecutivamente a la degeneración macular asociada a la edad (= DMAE). La forma neovascular o "húmeda" de la DMAE es la causa más frecuente de ceguera en personas mayores de 50 años en el mundo occidental.

La verteporfina es un fármaco que se acumula selectivamente en el área de neovascularización, para activarse luego lumínicamente mediante la acción de un láser no térmico. Se cierra así temporalmente el escape de los vasos patológicos sin dañar áreas de retina sana, como ocurre con otro tipo de tratamientos, como los láseres térmicos. Puede ser necesario repetir el tratamiento a intervalos de 3 meses.

Este tratamiento ha demostrado tener un perfil de seguridad favorable, aunque pueden producirse efectos secundarios derivados de la **fotosensibilidad**, por los que deben seguirse una serie de precauciones, evitando la exposición sin protección de la piel o los ojos a la luz solar directa o a la luz de interior brillante, especialmente la luz halógena durante las 48 horas siguientes al tratamiento. Debe evitarse, por ejemplo, las luces de salones de bronceado, los halógenos brillantes de casas y oficinas o las luces de alta potencia de las consultas de dentista o de los quirófanos (por lo que deberá advertirse en casos de cirugía de urgencia ya que podría producirse necrosis tisular por la fotosensibilidad).

Es conveniente durante estas primeras 48 horas usar gafas de sol oscuras, prendas de manga larga y pantalones largos y permanecer en ambientes con bajos niveles de iluminación, ya que ello contribuirá a inactivar el fármaco en la piel a través del fotoblanqueamiento. Las

cremas solares NO evitan reacciones de fotosensibilidad. No hay problema por mirar la televisión.

La terapia fotodinámica está **contraindicada** en pacientes con porfiria o hipersensibilidad conocida a la Verteporfina o a los excipientes. Debe emplearse con suma cautela en paciente con hipertensión no controlada, enfermedad cardiovascular inestable, hepatitis activa o insuficiencia hepática.

Existe la posibilidad de interacciones medicamentosas, con sustancias que compartan el catabolismo hepático o potencien su efecto, prolongando el intervalo de fotosensibilidad sistémica, como tetraciclinas, sulfamidas, fenotiacinas, sulfonilureas, hipoglucemiantes, diuréticos tiazídicos y griseofulvina).

La **sobredosis** del fármaco y/o de luz en el ojo tratado puede comportar la ausencia de vascularización de los vasos retinianos normales con posibilidad de un deterioro grave de la visión que podría ser permanente. También prolongaría la duración del periodo de fotosensibilidad.

En algunos pacientes pueden producirse **alteraciones de la visión** de carácter transitorio (visión anormal o defectos de campo visual). Si aparecen deberá evitarse la conducción de vehículos a motor o el manejo de maquinaria peligrosa.

Por lo tanto **DECLARO:**

- Que **he sido informado con suficiente anticipación** al momento de aplicación como para poder comprender, sopesar y meditar todos estos aspectos, pudiendo plantear a los médicos las dudas o preguntas que he considerado oportunas.
- Que soy plenamente consciente de que me voy a someter a un tratamiento, en el que **no existen garantías absolutas de éxito**, que puede ser necesario nuevas aplicaciones y asumo el riesgo de las eventuales complicaciones inherentes a dicha técnica y de las que he sido convenientemente informado.
- Que he comprendido perfectamente la información recibida y **libremente doy mi consentimiento** a este equipo del INCIVI para que me apliquen el tratamiento descrito.

En Madrid a _____ de _____ de 2.005.

Firma del Oftalmólogo

Firma del paciente o su representante.



INSTITUTO DE CIENCIAS VISUALES
C/ ANA TERESA, 24 – 28023 - MADRID

DOCUMENTO DE
CONSENTIMIENTO INFORMADO
(Sondaje de la vía lagrimal)

D/D^a._____ en calidad de paciente o de su representante legal, con DNI nº _____, manifiesto haber sido informado por el Dr/Dra. _____ de los siguientes aspectos, en relación al sondaje de la vía lagrimal, como es legalmente preceptivo (art. 4, 8, 9 y 10 de Ley 41/2002):

A).- El sondaje de la vía lagrimal:

Esta indicado cuando se produce una obstrucción congénita de la vía lagrimal de uno o de ambos ojos, que ocasiona lagrimeo y/o legaña desde el nacimiento.

El **objetivo** de la intervención es romper mediante una sonda metálica flexible introducida por el punto lagrimal la membrana que ocluye patológicamente el conducto lacrimonasal, para que la lágrima salga adecuadamente del ojo.

Cuando la obstrucción de la vía lagrimal no se resuelve espontáneamente o mediante masajes en un periodo razonable, no existen tratamientos médicos **alternativos**, por lo que hay que recurrir al sondaje.

B).- LOS RIESGOS Y COMPLICACIONES TÍPICAS:

Si le proponemos someterse a esta intervención es porque consideramos que puede resultar beneficiosa, pero debe saber que pueden producirse complicaciones que usted debe conocer y aceptar:

- Los propios de la **anestesia** general, ya que dada la corta edad del paciente es preciso realizar esta intervención bajo anestesia para evitarle sufrimientos innecesarios. Ya le comentará el anestesista que como en cualquier otro tipo de intervención quirúrgica podrían incluir el fallecimiento por una parada cardiorrespiratoria irreversible, en casos absolutamente excepcionales, pero que están descritos.
- Complicaciones **intraoperatorias** como la laceración del punto o del conducto lagrimal, la infiltración subcutánea del material de irrigación, el

sangrado por el punto lagrimal generalmente por creación de falsas vías, lesión de estructuras perioculares.

- Complicaciones **postoperatorias** como infección de tejidos blandos. Están descritos casos de celulitis preseptal, que suele resolverse con el tratamiento adecuado. Aunque en el 90% de los casos en lactantes menores de un año, el sondaje tiene éxito, es posible que se produzca un fracaso que obligaría a repetir la intervención hasta un máximo de tres veces. En caso de que el problema persistiera, se recurriría a la intubación con silicona de la vía lagrimal o a la realización de otro tipo de intervención más compleja (dacriocistorrinostomía).

C).- LOS RIESGOS PARTICULARES:

Por lo tanto **DECLARO:**

- Que **he sido informado con suficiente anticipación** al acto quirúrgico como para poder comprender, sopesar y meditar todos estos aspectos, pudiendo plantear a los médicos las dudas o preguntas que he considerado oportunas.
- Que soy plenamente consciente de que me voy a someter a una intervención quirúrgica, y como tal, **no existen garantías absolutas de éxito**, asumiendo el riesgo de las eventuales complicaciones inherentes a dicha técnica y de las que he sido convenientemente informado.
- Que he comprendido perfectamente la información recibida y **libremente doy mi consentimiento** a este equipo del INCIVI para que realicen la intervención descrita.

En Madrid a _____ de _____ de 2.005.

Firma del Oftalmólogo

Firma del paciente o su representante.



INSTITUTO DE CIENCIAS VISUALES
C/ ANA TERESA, 24 – 28023 - MADRID

DOCUMENTO DE
CONSENTIMIENTO INFORMADO
(Cirugía palpebral)

D/D^a._____ en calidad de paciente o de su representante legal, con DNI nº_____, manifiesto haber sido informado por el Dr/Dra._____ de los siguientes aspectos, en relación a la intervención a la que voy a someterme, como es legalmente preceptivo (art. 4, 8, 9 y 10 de Ley 41/2002):

A).- La cirugía palpebral:

Está indicada para corregir mal posiciones de los párpados como inversiones, eversions o caídas del superior y también para la extirpación de orzuelos, quistes o tumoraciones de los párpados.

El **objetivo** de la intervención consiste en solucionar el problema, mediante reposición del párpado a la posición original en el caso de mal posiciones o en la extirpación de la neoplasia en el caso de las tumoraciones palpebrales.

Siempre se intentará hacer coincidir las incisiones quirúrgicas con los pliegues del párpado, y tratar de reconstruirlos lo mejor posible, después de eliminar la tumoración, pero en algunos casos es posible que queden cicatrices visibles, o se afecte el borde del párpado o la vía lagrimal o queden defectos estéticos que pueden indicar nuevas intervenciones correctoras o en casos más excepcionales ocasionar secuelas.

B).- LOS RIESGOS Y COMPLICACIONES TÍPICAS:

Si le proponemos someterse a esta intervención es porque consideramos que puede resultar beneficiosa, pero debe saber que pueden producirse complicaciones que usted debe conocer y aceptar:

- Los propios de la **anestesia** habitualmente local, mediante punción del párpado, por los que es necesaria una buena colaboración del paciente, evitando movimientos bruscos durante la cirugía. Podrían ocurrir reacciones de hipersensibilidad a la anestesia en personas predispuestas, de modo muy excepcional, pero que los casos de peor evolución podrían tener un desenlace fatal.

- Complicaciones **intraoperatorias** como son hemorragias, infecciones de los tejidos perioculares, dehiscencias de las suturas, lesión de estructuras oculares, etc...
- Complicaciones **postoperatorias** como infección o hemorragias perioculares, que habitualmente se solucionan fácilmente con el tratamiento oportuno. Hipercorrecciones o hipocorrecciones de las malposiciones palpebrales o deformidades del borde palpebral o afectación de la vía lagrimal de forma que podría producirse alteraciones en la oclusión de los párpados que dieran lugar a sequedad ocular o incluso queratitis por exposición algunos casos. También podría producirse alteración que afectaran al drenaje normal de la lágrima, ocasionando lagrimeo o epífora. Habitualmente estas complicaciones suelen solucionarse con el tratamiento adecuado, aunque es posible que precisen nuevas intervenciones correctoras o dejen secuelas permanentes en los casos más desafortunados y excepcionales.

C).- LOS RIESGOS PARTICULARES:

Por lo tanto **DECLARO:**

- Que **he sido informado con suficiente anticipación** al acto quirúrgico como para poder comprender, sopesar y meditar todos estos aspectos, pudiendo plantear a los médicos las dudas o preguntas que he considerado oportunas.
- Que soy plenamente consciente de que me voy a someter a una intervención quirúrgica, y como tal, **no existen garantías absolutas de éxito**, asumiendo el riesgo de las eventuales complicaciones inherentes a dicha técnica y de las que he sido convenientemente informado.
- Que he comprendido perfectamente la información recibida y **libremente doy mi consentimiento** a este equipo del INCIVI para que realicen la intervención descrita.

En Madrid a _____ de _____ de 2.005.

Firma del Oftalmólogo

Firma del paciente o su representante.



INSTITUTO DE CIENCIAS VISUALES
C/ ANA TERESA, 24 – 28023 - MADRID

**DOCUMENTO DE
CONSENTIMIENTO INFORMADO
(Dacriocistorrinostomía)**

D/D^a._____ en calidad de paciente o de su representante legal, con DNI nº_____, manifiesto haber sido informado por el Dr/Dra._____ de los siguientes aspectos, en relación a la intervención a la que voy a someterme, como es legalmente preceptivo (art. 4, 8, 9 y 10 de Ley 41/2002):

A).- La Dacriocistorrinostomía:

Está indicada para corregir el lagrimeo o epífora consecutivo a obstrucciones de la vía lagrimal localizadas en el saco lagrimal o en el conducto nasolagrimal. Consiste esencialmente en establecer una comunicación directa entre el saco lagrimal y la fosa nasal eliminando la pared ósea que los separa mediante trepanación, con lo cual se consigue el drenaje directo de la lágrima a la nariz, sin necesidad de que pase por el conducto nasolagrimal obstruido. . Habitualmente implantamos unos tubos de silicona para asegurar la permeabilidad de la vía lagrimal que se retiran en un plazo no inferior a tres meses.

La intervención puede realizarse mediante incisión de la piel del ala de la nariz (Dacriocistorrinostomía externa), que dejará una cicatriz en la mayoría de los casos no ocasiona daño estético importante, o también puede realizarle llegando al saco lagrimal desde la fosa nasal (Dacriocistorrinostomía endonasal). Es una cirugía laboriosa, que suele durar entre 30 y 90 minutos habitualmente.

Con este tipo de intervenciones se obtienen muchos éxitos en el tratamiento de las obstrucciones lagrimales bajas, pero no garantizan el éxito en todos los casos. La cirugía lagrimal sin complicaciones puede asociarse a un mal resultado funcional, con persistencia del lagrimeo. La causa más frecuente de fracasos de esta cirugía son los problemas no detectados preoperatoriamente en la porción proximal de la vía lagrimal (malposiciones palpebrales, fallo de la bomba lagrimal, hipersecrección de lágrima, etc...).

B).- LOS RIESGOS Y COMPLICACIONES TÍPICAS:

Si le proponemos someterse a esta intervención es porque consideramos que puede resultar beneficiosa, pero debe saber que pueden producirse complicaciones que usted debe conocer y aceptar:

- Los propios de la **anestesia** habitualmente local, mediante punción periorcular, por los que es necesaria una buena colaboración del paciente, evitando movimientos bruscos durante la cirugía. Podrían ocurrir reacciones de hipersensibilidad a la anestesia en personas predispuestas, de modo muy excepcional, pero que los casos de peor evolución podrían tener un desenlace fatal. Al ser intervenciones largas, puede haber problemas de duración inadecuada o de anestesia poco profunda, que hacen necesario aplicar nuevas dosis de anestesia o aplicar anestesia infraorbitaria, que en el 2% de los casos puede ocasionar hemorragia retrobulbar.
- Complicaciones **intraoperatorias** como son localización defectuosa de la incisión cutánea que ocasione lesión del saco o cicatrices poco estéticas. Hemorragia intraoperatoria, que con el uso de las técnicas adecuadas de hemostasia según la fuente de sangrado, no suele ser un problema. Localización anómala de la osteotomía, comunicando el saco con el seno etmoidal, lo que podría ocasionar sinusitis y requeriría reintervenciones. Infecciones intraoperatorias, etc..
- Complicaciones **postoperatorias** como hemorragia nasal (epistaxis) que es frecuente en las primeras horas tras la intervención o más raramente en los días posteriores. Son inevitables los hematomas palpebrales. Puede producirse la infección de la herida o de los tejidos periorculares, granulomas, cicatrices antiestéticas, síndrome del "sumidero" porque persista la acumulación de moco y detritus en el saco porque la comunicación con la fosa nasal no sea lo suficientemente amplia, o incluso reobstrucciones de la vía. Habitualmente estas complicaciones suelen solucionarse con el tratamiento adecuado, aunque es posible que precisen nuevas intervenciones

correctoras o dejen secuelas permanentes en los casos más desafortunados y excepcionales.

C).- LOS RIESGOS PARTICULARES:

Por lo tanto **DECLARO:**

- Que **he sido informado con suficiente anticipación** al acto quirúrgico como para poder comprender, sopesar y meditar todos estos aspectos, pudiendo plantear a los médicos las dudas o preguntas que he considerado oportunas.

- Que soy plenamente consciente de que me voy a someter a una intervención quirúrgica, y como tal, **no existen garantías absolutas de éxito**, asumiendo el riesgo de las eventuales complicaciones inherentes a dicha técnica y de las que he sido convenientemente informado.

- Que he comprendido perfectamente la información recibida y **libremente doy mi consentimiento** a este equipo del INCIVI para que realicen la intervención descrita.

En Madrid a ____ de _____ de 2.005.

Firma del Oftalmólogo

Firma del paciente o su representante.



INSTITUTO DE CIENCIAS VISUALES
C/ ANA TERESA, 24 – 28023 - MADRID

**DOCUMENTO DE
CONSENTIMIENTO INFORMADO
PARA BLEFAROPASTIA.**

D/D^a._____ en calidad de paciente o de su representante legal, con DNI nº _____, manifiesto haber sido informado por el Dr/Dra. _____ de los siguientes aspectos, en relación a la intervención a la que voy a someterme, como es legalmente preceptivo (art. 4, 8, 9 y 10 de Ley 41/2002):

A).- La Blefaroplastia:

Es un procedimiento quirúrgico cuya finalidad es eliminar el exceso de piel de los párpados superiores y/o inferiores, así como el exceso de grasa periorbitaria que forma bolsas prominentes. Mejora el aspecto del párpado, la flacidez de la piel y las bolsas prominentes e incluso amplía el campo visual superior en aquellos pacientes que lo tienen limitado por un exceso de piel en el párpado superior, pero este tipo de intervención no elimina las denominadas "patas de gallo" u otras arrugas faciales, ni las "ojeras" oscuras, ni levanta las cejas caídas.

Habitualmente se producen extensos hematomas palpebrales y molestias dolorosas y un cierto grado de sequedad ocular, durante las dos semanas posteriores a la intervención que van a requerir tratamiento antiinflamatorio y profilaxis antibiótica, así como lubricantes oculares y masajes palpebrales, para mejorar la cicatrización de los párpados. Inevitablemente van a quedar unas cicatrices que se suelen hacer coincidir con los pliegues o el reborde palpebral para que sean prácticamente imperceptibles, o causen el menor defecto estético posible.

B).- LOS RIESGOS Y COMPLICACIONES TÍPICAS:

Si le proponemos someterse a esta intervención es porque consideramos que puede resultar beneficiosa, pero debe saber que pueden producirse complicaciones que usted debe conocer y aceptar:

- Los propios de la **anestesia** habitualmente local, mediante punción periocular, por los que es necesaria una buena colaboración del paciente, evitando movimientos bruscos durante la cirugía. Podrían ocurrir reacciones de hipersensibilidad a la anestesia en personas predispuestas, de modo muy excepcional, pero que los casos de peor evolución podrían tener un desenlace fatal.
- Complicaciones **intraoperatorias** como una extirpación excesiva o escasa de piel del párpado a pesar de haber marcado previamente las incisiones con el paciente sentado, un sangrado que ocasione hematomas importantes en los tejidos periorbitales o intraorbitarios por lesión de los vasos del tejido graso. Puede ocasionarse una hemorragia retrobulbar en el 2 % de los casos que indique posponer la intervención hasta su completa resolución.
- Complicaciones **postoperatorias** como hemorragia intraorbitaria grave, con pérdida de visión transitoria que en los casos más desafortunados puede ser definitiva y que requiera tratamiento inmediato, mediante descompresión quirúrgica de la órbita. Puede producirse retracción del párpado inferior o eversión (ectropión) que suele ser transitorio debido al edema. En otros casos estas alteraciones del párpado inferior, pueden ser debidas a otras causas (laxitud horizontal del párpado no detectada, retracción cicatricial de la lámina media del párpado inferior, excisión exagerada de piel,...) y hacer necesarias nuevas intervenciones correctoras. Un cierto grado de dificultad en el cierre palpebral o lagofthalmos de carácter transitorio es habitual, y puede dar lugar a queratoconjuntivitis por exposición. Pero puede ocurrir lagofthalmos persistente tras blefaroplastia, por adherencia a la piel del septo orbitario del párpado superior, que indique la liberación quirúrgica de estas adherencias y en caso de persistir, dar lugar a problemas a veces graves de sequedad ocular. Están descritos casos de caída del párpado superior o ptosis por lesión del elevador. En algunos casos pueden producirse cicatrices poco estéticas por problemas en la cicatrización cutánea. Una complicación muy excepcional es la diplopia (visión doble) por lesión de los músculos extraoculares (oblicuo o recto inferior y oblicuo superior) que suele recuperarse espontáneamente, pero que puede requerir cirugía. Existen otras complicaciones descritas a las que no hacemos referencia dada su extrema rareza.

C).- LOS RIESGOS PARTICULARES:

Por lo tanto **DECLARO:**

- Que **he sido informado con suficiente anticipación** al acto quirúrgico como para poder comprender, sopesar y meditar todos estos aspectos, pudiendo plantear a los médicos las dudas o preguntas que he considerado oportunas.

- Que soy plenamente consciente de que me voy a someter a una intervención quirúrgica, y como tal, **no existen garantías absolutas de éxito**, asumiendo el riesgo de las eventuales complicaciones inherentes a dicha técnica y de las que he sido convenientemente informado y que pueden indicar nuevas intervenciones o dejar secuelas definitivas.

- Que he comprendido perfectamente la información recibida y **libremente doy mi consentimiento** a este equipo del INCIVI para que realicen la intervención descrita.

En Madrid a _____ de _____ de 2.005.

Firma del Oftalmólogo

Firma del paciente o su representante.



INSTITUTO DE CIENCIAS VISUALES **C/ ANA TERESA, 24 – 28023 - MADRID**

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ADMINISTRACIÓN INTRAVÍTREA DE MEDICAMENTOS

D.D^a _____ en calidad de paciente o de su representante legal, con DNI nº _____, manifiesto haber sido informado por el Dr/Dra. _____ de los siguientes aspectos, en relación A la administración intravítrea de medicamentos al que voy a someterme, como es legalmente preceptivo (art. 4, 8, 9 y 10 de Ley 41/2002):

A).- ADMINISTRACIÓN INTRAVÍTREA DE MEDICAMENTOS:

Este tipo de procedimiento consiste esencialmente y de forma muy simplificada en una inyección intraocular, de un fármaco con diversas finalidades (antiinfecciosa, antiinflamatoria, antiangiogénica, etc...).

El objetivo de esta aplicación es controlar la pérdida de visión ocasionada por la enfermedad que sufre el paciente. Normalmente se aplicará con anestesia local, tópica con gotas antes y después de la intervención.

B).- LOS RIESGOS Y COMPLICACIONES TÍPICAS:

Aunque este tipo de técnica habitualmente consigue el objetivo perseguido, y por eso le proponemos su realización, en las publicaciones científicas están descritas una serie de complicaciones típicas de esta técnica que usted debe de conocer, las más importantes son:

1. Aumento de la presión intraocular, suele ser transitorio, solo en algunas ocasiones necesitaría tratamiento específico.
2. Hemorragia vítrea, en la mayoría de las ocasiones se puede resolver con tratamiento, aunque en otros casos es necesaria una intervención quirúrgica para eliminarla.
3. Desprendimiento de retina, complicación que se da en muy raras ocasiones y que necesitaría intervención de desprendimiento de retina.
4. Endoftalmitis, se trata de la inflamación del globo ocular puede estar relacionada con un proceso infeccioso o como respuesta al producto que se está inyectando.
5. Progresión de cataratas o aparición de ellas.
6. Hemorragias, perforaciones de estructuras, hernia de iris, rotura capsular, luxación del núcleo que requiera realizar una vitrectomía, una complicación muy infrecuente (2 ‰)

pero extremadamente grave es una hemorragia expulsiva que consiste en la expulsión del contenido del ojo y conlleva la pérdida del mismo.

Alguna de estas complicaciones pueden llegar a ocasionar graves consecuencias, incluso en algunos casos puede llegar a comprometer la integridad del ojo.

C).- LOS RIESGOS PARTICULARES:

(En este apartado se hará constar el o los medicamentos que vamos a inyectar en el vítreo: tipo de antibiótico o antimicótico, acetónido de triancinolona, tipo de fármaco antiangiogénico, etc..., y las complicaciones típicas específicas de esa sustancia, no incluidas en el apartado B).

Por lo tanto **DECLARO:**

- Que **he sido informado con suficiente anticipación** de este tratamiento como para poder comprender, sopesar y meditar todos estos aspectos, pudiendo plantear a los médicos las dudas o preguntas que he considerado oportunas.
- Que soy plenamente consciente de que me voy a someter a un tratamiento, y como tal, **no existen garantías absolutas de éxito**, asumiendo el riesgo de las eventuales complicaciones inherentes a dicha técnica y de las que he sido convenientemente informado.
- Que he comprendido perfectamente la información recibida y **libremente doy mi consentimiento** a este equipo del INCIVI para que realicen el tratamiento descrito.

En Madrid a ____ de _____ de 2.005.

Firma del Oftalmólogo

Firma del paciente o su representante.



INSTITUTO DE CIENCIAS VISUALES
C/ ANA TERESA, 24 – 28023 – MADRID

**CONSENTIMIENTO INFORMADO
PARA TRATAMIENTO CON
LASER DE ARGÓN**

D/D^a._____ en calidad de paciente o de su representante legal, con DNI nº_____, manifiesto haber sido informado por el Dr/Dra._____ de los siguientes aspectos, en relación a la intervención a la que voy a someterme, como es legalmente preceptivo (art. 4, 8, 9 y 10 de Ley 41/2002):

A).- LAS CARACTERÍSTICAS DEL TRATAMIENTO ARGÓN:

Declaro que he leído, comprendido y se me ha explicado de una forma clara, comprensible y satisfactoriamente la naturaleza y propósitos de este tratamiento con Láser ARGÓN, que esencialmente consiste en producir una quemadura en la retina para destruirla, adherirla a las capas subyacentes o cerrar puntos de fuga de sus vasos.

B).- LOS RIESGOS Y COMPLICACIONES TÍPICAS:

También se me han explicado los posibles riesgos y complicaciones directos o indirectos que puede conllevar la aplicación de este tratamiento, con láser Argón, tales como inflamaciones de todas o de parte de las estructuras del globo ocular, hemorragias, hipertensión ocular, dolor, deslumbramiento, entre otros, que pueden causar una disminución total o parcial transitoria de la visión, que en casos excepcionales pudiera ser definitiva, y que voy a necesitar reposo durante unas cuarenta y ocho horas después de cada sesión del tratamiento. Del mismo modo he sido informado de que en casos excepcionales podrían presentarse complicaciones graves como fotocoagulación directa sobre la zona de máxima visión por un movimiento fortuito del ojo, que obligarían a suspender o modificar el tratamiento y que podrían reducir la agudeza visual de ese ojo, a veces de modo permanente.

También he sido informado de que el hecho de someterme al tratamiento y su consecuente aplicación, no implica forzosamente la curación o mejoría, no alcanzándose los objetivos previstos o deseables en la totalidad de los casos, lo cual acepto, asumiendo las consecuencias anteriormente citadas.

C).- LOS RIESGOS PARTICULARES:

Además de estas complicaciones, típicas y las propias del procedimiento anestésico, que me explicará en su momento el anestesista, he sido advertido de que debido mis características personales, en mi caso concreto, existen los siguientes riesgos probables y contraindicaciones:

Por lo tanto **DECLARO:**

- Que **he sido informado con suficiente anticipación** al acto quirúrgico como para poder comprender, sopesar y meditar todos estos aspectos, pudiendo plantear a los médicos las dudas o preguntas que he considerado oportunas.

- Que soy plenamente consciente de que me voy a someter a una intervención quirúrgica, y como tal, **no existen garantías absolutas de éxito**, asumiendo el riesgo de las eventuales complicaciones inherentes a dicha técnica y de las que he sido convenientemente informado y que pueden indicar nuevas intervenciones o dejar secuelas definitivas.

- Que he comprendido perfectamente la información recibida y **libremente doy mi consentimiento** a este equipo del INCIVI para que realicen la intervención descrita.

En Madrid a _____ de _____ de 2.005.

Firma del Oftalmólogo

Firma del paciente o su representante.



INSTITUTO DE CIENCIAS VISUALES
C/ ANA TERESA, 24 – 28023 – MADRID

**DOCUMENTO
DE
CONSENTIMIENTO INFORMADO
(VITRECTOMIA)**

D/D^a._____ en calidad de paciente o de su representante legal, con DNI nº_____, manifiesto haber sido informado por el Dr/Dra._____ de los siguientes aspectos, en relación a la intervención a la que voy a someterme, como es legalmente preceptivo (art. 4, 8, 9 y 10 de Ley 41/2002):

A).- LAS CARACTERÍSTICAS DE LA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA:

El globo ocular podría compararse con una habitación llena de líquido transparente, en el cual la coroides y la retina se corresponderían con las diferentes capas de pintura de las paredes, y el vítreo sería el líquido que rellena toda la habitación. La vitrectomía es una intervención que consiste en introducir en el ojo unos instrumentos sofisticados muy pequeños para eliminar todo el vítreo y sustituirlo por líquido, aire, gas u otras sustancias.

La finalidad de todas ellas es mantener la retina en su posición, ya sea de forma temporal, mientras se produce la cicatrización, o definitivamente en casos más complicados. Además se pueden realizar diferentes maniobras desde dentro del ojo para el tratamiento de distintas enfermedades.

Se puede realizar una vitrectomía en diferentes enfermedades:

- Desprendimientos de retina complicados: desprendimientos, desgarros gigantes, vitreo-retinopatía proliferante, desprendimientos complicados en diabéticos.
- En hemorragias vítreas de diabéticos, trombosis y otros.

- En enfermedades de la mácula: agujeros maculares, membranas debajo o encima de la mácula
- En infecciones graves del ojo (endofthalmitis).

B).- LOS RIESGOS Y COMPLICACIONES TÍPICAS:

La vitrectomía es una cirugía muy traumatizante para el ojo, por lo que es normal que se produzca una inflamación importante con un cierto grado de dolor en el postoperatorio, en ocasiones intenso. Los casos de evolución favorable recuperan progresivamente la visión a lo largo de los 6 a 12 meses posteriores a la intervención.

Es un tipo de cirugía larga y complicada, que se emplea en enfermedades graves, por lo que los fracasos y reintervenciones son relativamente frecuentes. El pronóstico se ensombrece conforme aumenta el número de intervenciones.

En algunos casos pueden producirse graves complicaciones como son hemorragias o hipertensiones oculares, inflamaciones intensas o infecciones del interior del ojo (endofthalmitis) que si evolucionan desfavorablemente podría llegar a producir ida anatómica o funcional del ojo.

El resultado del tratamiento no será percibido por el paciente como una mejoría espectacular, pero algunos signos indirectos como una mejor percepción de la luz ayudarán a valorar el resultado de la operación.

C).- LOS RIESGOS PARTICULARES:

Además de estas complicaciones, típicas y las propias del procedimiento anestésico, que me explicará en su momento el anestesista, he sido advertido de que en algunos casos, al finalizar la intervención, se deja el ojo lleno de aire, gas o aceite de silicona. Esto obligará al paciente a guardar una determinada posición, frecuentemente boca abajo, incluso durante el sueño, los días siguientes a la cirugía, a veces hasta un mes, para que ésta tenga éxito.

El gas puede permanecer dentro del ojo hasta más de un mes. Durante todo este tiempo hay que guardar la posición de la cabeza que el médico indique y no es posible la visión.

Si se ha dejado aceite de silicona, éste no se elimina solo y en algunos casos se deberá realizar una segunda intervención para extraerlo. En determinadas situaciones deberá mantenerse indefinidamente.

Debido mis características personales, en mi caso concreto, existen los siguientes riesgos probables y contraindicaciones:

D). LAS CONSECUENCIAS RELEVANTES PARA LA SALUD:

Se me ha explicado que este tipo de intervención quirúrgica implica habitualmente repercusiones sobre mi salud como son:

Por lo tanto **DECLARO:**

- Que **he sido informado con suficiente anticipación** al acto quirúrgico como para poder comprender, sopesar y meditar todos estos aspectos, pudiendo plantear a los médicos las dudas o preguntas que he considerado oportunas.
- Que soy plenamente consciente de que me voy a someter a una intervención quirúrgica, y como tal, **no existen garantías absolutas de éxito**, asumiendo el riesgo de las eventuales complicaciones inherentes a dicha técnica y de las que he sido convenientemente informado y que pueden indicar nuevas intervenciones o dejar secuelas definitivas.
- Que he comprendido perfectamente la información recibida y **libremente doy mi consentimiento** a este equipo del INCIVI para que realicen la intervención descrita.

En Madrid a ____ de _____ de 2.005.

Firma del Oftalmólogo

Firma del paciente o su representante.



INSTITUTO DE CIENCIAS VISUALES
C/ ANA TERESA, 24 – 28023 – MADRID

**CONSENTIMIENTO INFORMADO
PARA CIRUGÍA DE
EVISCERACIÓN/ENUCLEACION DEL GLOBO OCULAR**

D/D^a. _____ en calidad de paciente o de su representante legal, con DNI nº _____, manifiesto haber sido informado por el Dr/Dra. _____ de los siguientes aspectos, en relación a la intervención a la que voy a someterme, como es legalmente preceptivo (art. 4, 8, 9 y 10 de Ley 41/2002):

A).- LAS CARACTERÍSTICAS DE LA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA:

El motivo que hace necesaria la intervención es que el problema de mi ojo ha llegado a una situación terminal y sin solución por ningún procedimiento médico ni quirúrgico. La recuperación de la visión es imposible y además la conservación del globo ocular en la situación en que se encuentra daría lugar a problemas locales de dolor, infección, inflamación o extensión fuera del ojo de una tumoración y problemas generales como infección generalizada o afectación tumoral de otras estructuras del organismo con el consiguiente riesgo para la vida.

La intervención consiste en la eliminación de las estructuras del interior del ojo (evisceración) o eliminación de todo el globo ocular (enucleación). Me han explicado el tipo de operación más indicado en mi caso.

B).- LOS RIESGOS Y COMPLICACIONES TÍPICAS:

Pueden aparecer hemorragias durante y después de la operación, aunque no son frecuentes. También puede aparecer inflamación e infección, así como hematomas. Es frecuente la necesidad de utilizar tratamiento con antibióticos y corticoides.

Excepcionalmente se hace necesaria la realización de exenteración orbitaria, que es un procedimiento más agresivo en el que se elimina todo el contenido de la órbita.

La recuperación del aspecto estético requiere posteriormente la utilización de prótesis y a veces cirugía plástica reconstructiva asociada.

C).- LOS RIESGOS PARTICULARES:

Además de estas complicaciones, típicas y las propias del procedimiento anestésico, que me explicaré en su momento el anestesista, he sido advertido de que debido mis características personales, en mi caso concreto, existen los siguientes riesgos probables y contraindicaciones:

Por lo tanto **DECLARO:**

- Que **he sido informado con suficiente anticipación** al acto quirúrgico como para poder comprender, sopesar y meditar todos estos aspectos, pudiendo plantear a los médicos las dudas o preguntas que he considerado oportunas.
- Que soy plenamente consciente de que me voy a someter a una intervención quirúrgica, y como tal, **no existen garantías absolutas de éxito**, asumiendo el riesgo de las eventuales complicaciones inherentes a dicha técnica y de las que he sido convenientemente informado.
- Que he comprendido perfectamente la información recibida y **libremente doy mi consentimiento** a este equipo del INCIVI para que realicen la intervención descrita.

En Madrid a _____ de _____ de 2.005.

Firma del Oftalmólogo

Firma del paciente o su representante.



INSTITUTO DE CIENCIAS VISUALES **C/ ANA TERESA, 24 – 28023 – MADRID**

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EMPLEO DE ANTIMITÓTICOS

D/D^a. _____
en calidad de paciente o de su representante legal, con DNI nº _____, manifiesto haber sido informado por el Dr/Dra. _____ de los siguientes aspectos, en relación a la intervención de glaucoma a la que voy a someterme, como es legalmente preceptivo (art. 4, 8, 9 y 10 de Ley 41/2002):

A).- ¿ QUE SON LOS ANTIMITÓTICOS?:

Los ANTIMITÓTICOS son medicamentos empleados en la cirugía del glaucoma para mejorar el resultado funcional, ya que previenen el exceso de cicatrización postoperatoria y así reducen el riesgo de fracaso de estas intervenciones por esta causa.

B).- ¿CUÁLES SON SUS RIESGOS O POSIBLES EFECTOS ADVERSOS?:

Aunque aplicando estos medicamentos generalmente se consigue el objetivo perseguido, y por eso le proponemos su utilización, están descritas en las publicaciones científicas una serie de complicaciones típicas además de las propias de la trabeculectomía. Afortunadamente se producen de modo excepcional, pero que usted debe conocer y asumir. Las más importantes son:

- Formación de cataratas.
- Hipotonía (21% de los casos), que puede ocasionar en los casos de evolución más desfavorable de los que se produce esta complicación, una afectación de la mácula (maculopatía hipotónica) que reduzca o anule de manera definitiva la visión central.
- Ampolla quística.
- Necrosis escleral con perforación ocular.
- Dificultad del proceso de cicatrización con salida excesiva de humor acuoso.
- Desprendimiento coroideo (40%).

Si ocurriera algunas de estas complicaciones, habitualmente se suelen solucionar, pero en alguna ocasión pueden dejar graves secuelas visuales, e incluso, en el peor de los casos, podría llegar a comprometer la función o la integridad anatómica ocular.

C).- LOS RIESGOS PARTICULARES:

Además de estas complicaciones típicas y las propias del procedimiento anestésico, que me explicará en su momento el anestesista, he sido advertido de que debido mis características personales, en mi caso concreto, existen los siguientes riesgos probables y contraindicaciones:

D).- LAS CONSECUENCIAS RELEVANTES PARA LA SALUD:

Se me ha explicado que este tipo de intervención quirúrgica implica habitualmente repercusiones sobre mi salud como son:

E).- OTROS ASPECTOS GENERALES, COMO SON:

- Que he sido advertido de la posible participación en proyectos docentes o de investigación, que en ningún caso comportarán un riesgo adicional.
- Que puedo revocar este consentimiento en cualquier momento previo a la intervención.
- Que se respetará y hará constar mi voluntad de no ser informado, en caso de que en algún momento así la exprese.
- Que este documento escrito tiene carácter complementario a la información esencial dada de forma verbal.

Por lo tanto **DECLARO:**

7º. Que **he sido informado con suficiente anticipación** al acto quirúrgico como para poder comprender, sopesar y meditar todos estos aspectos, pudiendo plantear a los médicos las dudas o preguntas que he considerado oportunas.

8º. Que soy plenamente consciente de que me voy a someter a una intervención quirúrgica, y como tal, **no existen garantías absolutas de éxito**, asumiendo el riesgo de las eventuales complicaciones inherentes a dicha técnica y de las que he sido convenientemente informado.

9º. Que he comprendido perfectamente la información recibida y **libremente doy mi consentimiento** a este equipo de facultativos para que me realicen la intervención descrita.

En Madrid a _____ de _____ de 2.005.

Firma del Médico

Firma del paciente o su representante.



**José Antonio
Menéndez de Lucas**

Oftalmólogo de la Clínica Médico Forense de Madrid. Doctor por la U.C.M., con el tema "El Informe Pericial Oftalmológico en las reclamaciones por Malapraxis".

jamenendezdelucas@yahoo.es



**Miguel Ángel Zato
Gómez de Liaño.**

Catedrático en Oftalmología. Director de la Fundación INCIVI.

incivi incivi@com

