

MAPFRE MEDICINA

ISSN: 1130-5665

MAMEE6 17(3) 157-233 (2006)

ÍNDICE CONTENTS

**159**

SEPSIS EXTRAHOSPITALARIA SEVERA EN LA
UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS

*SEVERE EXTRAHOSPITAL SEPSIS
IN THE INTENSIVE CARE UNIT*

A. Álvarez Aliaga, J. González Aguilera,
L. Rodríguez Blanco, et al.

166

EXPRESIÓN Y PURIFICACIÓN DE GDNF
PARA SU MICROENCAPSULACIÓN Y APLICACIÓN
EN LA ENFERMEDAD DE PARKINSON

*EXPRESSION AND PURIFICATION
OF GDNF FOR ITS MICROENCAPSULATION
IN DRUG DELIVERY SYSTEMS AND APPLICATION
IN PARKINSON'S DISEASE*

E. Garbayo Atienza, M. Blanco Prieto,
M. S. Aymerich, et al.

172

ACCESO Y CESIÓN DE LA INFORMACIÓN
GENÉTICA CONTENIDA EN LA HISTORIA
CLÍNICA (2.ª PARTE)

*THE ACCESS AND USE POSSIBILITIES
OF THE GENETIC INFORMATION CONTENT
IN MEDICAL RECORDS*

A. Garriga Domínguez, S. Álvarez González,
R. M. Ricoy Casas

202

ENTRE EL HABLA MATERNA
Y LA ADQUISICIÓN Y DESARROLLO
DEL LENGUAJE EN EL NIÑO

*THE RELATIONSHIP BETWEEN
MATERNAL SPEECH AND
ACQUISITION AND DEVELOPMENT
OF CHILD LANGUAGE*

Simón Álvarez M.

216

REHABILITACIÓN NEUROCOGNITIVA
DE LOS DÉFICIT DE DENOMINACIÓN
EN PACIENTES CON AFASIA:

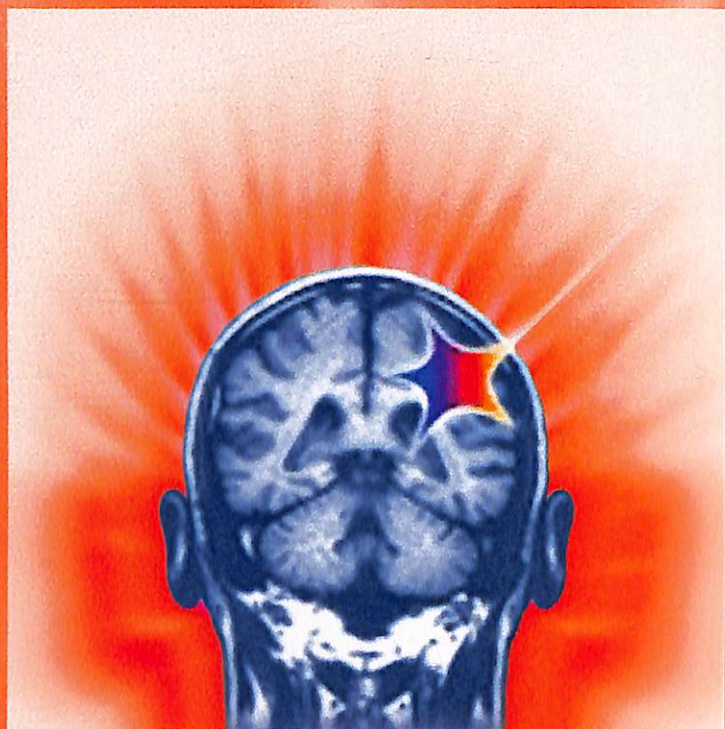
EFFECTIVIDAD DE
UN PROGRAMA ASISTIDO
POR ORDENADOR

*NEUROCOGNITIVE REHABILITATION
IN NAMING DEFICITS WITH
APHASIC PATIENTS: COMPUTER-ASSISTED
THERAPY EFFECTIVENESS*

J. A. Adrián, M. González,
J.J. Buiza, E. M. Arroyo



CONGRESO INTERNACIONAL



AVANCES EN NEUROPSICOLOGÍA CLÍNICA

Madrid, 26 y 27 de Octubre
de 2006

Sede del Congreso:

Auditorio MAPFRE VIDA
Avda. General Perón, 40 Portal-B
Madrid

Información:

Teléfono 91 626 58 52
www.fundacionmapfre.com/salud



MAPFRE MEDICINA

Editor: José Luis Cabello Flores
Director: Francisco de la Gala Sánchez

Comité de Redacción

José M.^a Abad Morenilla
Javier Alonso Santos
José M.^a Antón García
Alicia Bartolomé Villar
Ricardo Cámara Anguita
Antonio Delgado Lacosta
Pedro García Méndez
José M. Gómez López
Carlos Hernando de Larramendi
Carmen Hernando de Larramendi

Francisco Huesa Jiménez
Juan José Jorge Gómez
Esperanza Llamas Cascón
José M.^a López Puerta
Felipe López-Oliva Muñoz
Joaquín Martínez Ibáñez
Manuel Miranda Mayordomo
Ángel Ruano Hernández
Montserrat Valls Cabrero

Consejo Asesor

Juan José Álvarez Saenz (Madrid)
César Borobia Fernández (Madrid)
María Castellano Arroyo (Granada)
Luis Conde-Salazar Gómez (Madrid)
Jacinto Corbella Corbella (Barcelona)
José Ramón de Juanes Pardo (Madrid)
Hipólito Durán Sacristán (Madrid)

Francisco Forriol Campos (Madrid)
Juan Jesús Gestal Otero (Santiago de Compostela)
Begoña Martínez Jarreta (Zaragoza)
José Luis Miranda Mayordomo (Madrid)
Vicente Moya Pueyo (Madrid)
Miguel Ángel Vargas Díaz (Madrid)
Enrique Villanueva (Granada)

Secretaría de Redacción

Carmen Amado Castela

Dirección y Redacción

FUNDACIÓN MAPFRE
Instituto de Prevención, Salud y Medio Ambiente
Ctra. de Pozuelo a Majadahonda, s/n. MAJADAHONDA - 28220 MADRID
Tel.: (91) 626 57 04 - 626 58 52 - Fax: (91) 626 58 25
e-mail: fundacion.salud@mapfre.com
www.fundacionmapfre.com/salud

ISSN: 1130-5665



MAMEE6 17(3) 157-233 (2006)

Edita: EDITORIAL MAPFRE, S.A. - Ctra. de Pozuelo, 52 - 28220 Majadahonda (MADRID)

Imprime: C.G.A.

Diseño y realización: Comark XXI S. L.

Publicación trimestral (4 números al año). Reservados todos los derechos. Ninguna parte de esta publicación puede ser reproducida, transmitida en ninguna forma o medio alguno, electrónico o mecánico, sin la autorización por escrito de los titulares del Copyright. FUNDACIÓN MAPFRE no se hace responsable del contenido de ningún artículo firmado por autores ajenos al staff editorial de la Revista. Únicamente publica artículos que reflejan las opiniones individuales de los mismos.

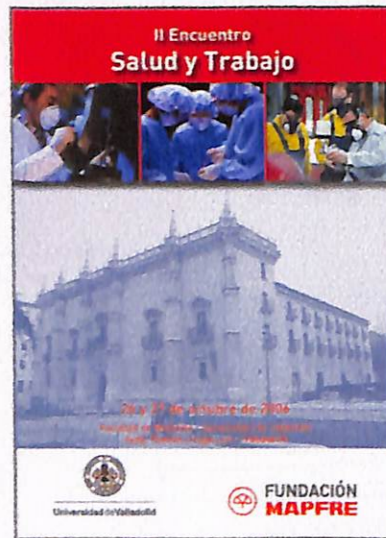
Depósito Legal: M. 37.367-1990 - S.V.R.: 575



Incluida en la base de datos del Índice Bibliográfico Español en Ciencias de la Salud (IBECS)



II ENCUENTRO SALUD Y TRABAJO



PROGRAMA

Día 26 de Octubre

- 09.30 h. Acreditación y entrega de documentación.
 10.00 h. Acto Inaugural.
 10.15 h. Manuel Ferreira Recio.
 Secretario General. Consejería de la Presidencia y Administración Territorial. Junta de Castilla y León.

CONFERENCIA INAUGURAL: «RETOS DE LA SALUD LABORAL EN EL SIGLO XXI».

Ruddy Facci.
 Presidente INSAT - Instituto Internacional Salud en el Trabajo (Brasil).
 Ex-Vice Presidente de ICOH.

- 11.00 h. Café.

PRIMERA MESA: «Enfermedades emergentes en el medio laboral».

Moderador: Rafael Ceña Callejo.
 Jefe de Servicio de Coordinación y Prevención de Riesgos Laborales.
 Consejería de Presidencia y Administración Territorial.
 Junta de Castilla y León.

Nuevos riesgos biológicos: la gripe aviar como ejemplo actual.

Raúl Ortiz de Lejarazu.
 Jefe de Sección de Virología. Hospital Clínico Universitario y Centro Nacional de la Gripe. Valladolid.

Impacto de las adicciones a sustancias en el ámbito laboral.

Ramona García Maciá.
 Responsable de Prevención de Riesgos Laborales.
 Departamento de Salud. Generalidad de Cataluña.

Edificios sanos ¿cómo prevenir su enfermar?

Pedro Aguilera Reija.
 Dr. Ingeniero Industrial «Aguilera Ingenieros».

Prevención de la legionelosis en centros de trabajo: Implicaciones para la salud pública.

Arturo Pretel Pretel.
 Coordinador de Vigilancia de la Salud del grupo «El Corte Inglés».

- 13.30 h. Coloquio
 14.00 h. Almuerzo (no incluido en el programa del Encuentro).

SEGUNDA MESA: «Gestión de la Salud Laboral».

Moderador: José María Pino Morales.
 Director General de Asistencia Sanitaria.
 Consejería de Sanidad. Junta de Castilla y León.

Sistemas de Coordinación de las Mutuas de Accidentes de Trabajo y Enfermedades Profesionales con los Sistemas Sanitarios públicos.

Teófilo Lozano Yagüe
 Gerente de Salud de las Áreas de Valladolid.
 Consejería de Sanidad. Junta de Castilla y León.

Indicadores de funcionamiento en Salud Laboral.

Antonio Delgado Lacosta.
 Profesor de la Escuela Universitaria Salus Infirmorum.
 Universidad Pontificia de Salamanca.

Otros modelos de Gestión de la Salud Laboral.

Agustín San Andrés Redondo.
 Coordinador de Vigilancia de la Salud. MAPFRE Servicio de Prevención.

- 17.15 h. Coloquio.
 17.45 h. Presentación de comunicaciones.
 Moderadora: Paz Llopis Mingo.
 Directora del Servicio de Prevención Mancomunado de MAPFRE.

Día 27 de Octubre

09.00 h. TERCERA MESA: «Medicina del Trabajo y promoción de la salud».

Moderador: José María Arribas Andrés.
 Director General de Salud Pública y Consumo.
 Consejería de Sanidad. Junta de Castilla y León.

Campañas de Salud Pública en el marco de la Empresa.

Ana Almaráz Gómez.
 Profesora de Medicina Preventiva y Salud Pública.
 Universidad de Valladolid.

Promoción de la Salud en el marco laboral:
Inversión o Gasto.

Jerónimo Maqueda Blasco.
 Director de la Escuela Nacional de Medicina del Trabajo.
 Instituto de Salud Carlos III.

Medicina del Trabajo: hacia la salud más allá de la vigilancia.

Antonio Moreno Villena.
 Sociedad de Prevención de FREMAP.

- 10.30 h. Coloquio.

- 10.45 h. Café.

11.15 h. CUARTA MESA: «Investigación en Salud Laboral».

Moderador: María Álvarez-Quiñones Sanz.
 Secretaria General. Consejería de Sanidad. Junta de Castilla y León.

Investigación en Salud Laboral en España: una visión crítica.

Valentín Ceña Callejo.
 Subdirector General de Redes y Centros de Investigación Cooperativa.
 Instituto de Salud Carlos III.

Investigación y novedades en el síndrome de inhalación de humo. Su repercusión en el mundo laboral.

Antonio Dueñas Laita.
 Profesor Titular de Farmacología. Centro Regional de Toxicología.

Nuevos indicadores en el seguimiento del Benceno.

Miguel Ángel Vargas Vargas.
 Director del Servicio de Prevención. B.P. OIL.

- 12.45 h. Coloquio.

- 13.00 h. Francisco de la Gala Sánchez.
 Presidente de la Sociedad Española de Medicina y Seguridad del Trabajo.

CONFERENCIA DE CLAUSURA: «RADIACIONES ELECTROMAGNÉTICAS».

Michael Repacholi.
 Consultor sobre campos eléctricos y magnéticos.
 Ex-coordinador de la Unidad de Radiación de la OMS.

- 13.45 h. Entrega del Premio FUNDACIÓN MAPFRE a la mejor comunicación.
 Acto de Clausura del Encuentro.

- 14.00 h. Vino español.

Información y Secretaría Técnica:


Pza. de Santa Cruz, 5, Bajo Dcha. • 47002 Valladolid
 Tel.: 983 184 625 • Fax: 983 423 548
 E-mail: informacion@funge.uva.es
 www.funge.uva.es • www.fundacionmapfre.com/salud

Editorial

El cumplimiento terapéutico

A principios del siglo XIX la ancianidad era un fenómeno extraño. No nos damos cuenta de los avances de la medicina moderna en los últimos 100 años, pero los datos son bien claros: la esperanza de vida en España en 1900 estaba en 34 años para el hombre y 36 para la mujer, a principios del siglo XXI se ha más que duplicado (75 y 82 años respectivamente) y esta tendencia no parece que vaya a disminuir. Son muchas las razones para este aumento, pero es evidente, que los avances en los medicamentos han colaborado enormemente no sólo al incremento de la esperanza de vida, sino también al aumento de la calidad de la misma. De poco valen los avances terapéuticos, si el paciente no cumple adecuadamente el tratamiento.

El incumplimiento terapéutico se produce principalmente en las patologías crónicas. Ante un proceso agudo: -infarto agudo de miocardio, infección bacteriana aguda, traumatismo...-el paciente tiene sensación de malestar y demanda asistencia urgente.

Los procesos crónicos: -diabetes mellitus, hipertensión arterial, osteoporosis..., generalmente son asintomáticos, el paciente no tiene sensación de malestar, los tratamientos son prolongados y no se obtienen beneficios a corto plazo, por lo que no existe una satisfacción inmediata. Más del 50 por ciento de los pacientes que sufren una enfermedad crónica incumplen alguna vez el tratamiento. En Estados Unidos se calcula que entre el 10 y el 23% de los ingresos hospitalarios son debidos al incumplimiento terapéutico, y que, por esta misma causa, se producen más de 125.000 muertes al año sólo en pacientes cardiovasculares. Este incumplimiento es más acusado en los pacientes de edad avanzada, no sólo por la frecuencia de aparición (algunos autores calculan que menos del 40% de estos pacientes cumplen correctamente su tratamiento), sino por sus posibles consecuencias, ya que por diversas razones fisiológicas, estos pacientes son más sensibles a la medicación y a los problemas relacionados con ella.

Para mejorar el cumplimiento terapéutico del paciente debemos conocer sus causas, y las principales son: la falta de entendimiento de las instrucciones de la prescripción y el simple olvido, relacionado muchas veces por el alivio de los síntomas o por un intento, más o menos inconsciente, de no recordar la enfermedad. En los pacientes de edad avanzada hay que añadir además la politerapia (tratamiento conjunto con numerosos fármacos).

Pese a los grandes avances tecnológicos de la medicina moderna y la invasión de los nuevos sistemas informáticos en nuestro medio de trabajo, la relación médico-paciente sigue siendo la base de la medicina.

Es responsabilidad del médico promover esta relación, informar al paciente sobre su enfermedad y el tratamiento, simplificarlo al máximo, dar información escrita y legible e implicar al paciente y a su familia en el cumplimiento terapéutico. Es importante explicar al paciente, a veces, asintomático, la necesidad y la importancia del cumplimiento terapéutico para obtener su beneficio. Para realizar una correcta información es necesario disponer y dedicar tiempo a los pacientes.

El paciente debe asumir la responsabilidad de su tratamiento, no debe avergonzarse de necesitar medicinas, por el motivo que sea, dado que el evitar la medicación no sólo no va a solucionar su enfermedad sino que lo más probable es que la agrave. Por supuesto, algunos fármacos pueden causar reacciones adversas, que pueden llegar a obligar a suspender el tratamiento, pero una buena forma de reducir estos problemas es evitar la automedicación e informar a su médico de cualquier medicamento que esté tomando, o que haya dado algún problema. Una de las mejores formas de no olvidar la toma de un medicamento, o la correcta forma de tomarlo, es llevar un registro por escrito (la famosa "chuleta" de los estudiantes). Nuestro consejo es el uso de este registro en todos los pacientes.

El cumplimiento terapéutico es una parte esencial de la tarea de los profesionales sanitarios, debemos dedicar tiempo suficiente para explicar e implicar a nuestros pacientes en los beneficios de un correcto tratamiento.

Sepsis extrahospitalaria severa en la Unidad de Cuidados Intensivos

Severe extrahospital sepsis in the Intensive Care Unit

Álvarez Aliaga A.¹

González Aguilera J.²

Rodríguez Blanco L.³

Peña González E.⁴

Berdú Saumell J.⁵

Hernández Galano M.E.⁵

¹ Especialista de primer grado en Medicina Interna
Profesor Instructor. Hospital Provincial

Universitario «Carlos Manuel de Céspedes»

² Especialista de II en Medicina Interna
Especialista de II grado en Medicina Intensiva
Profesor Asistente

³ Profesora Instructora
Miembro Numerario de la SOCUENF.

⁴ Especialista de I grado en Medicina Interna

⁵ Especialista de primer grado en Medicina Interna
Profesor Asistente.

RESUMEN

Se realizó un estudio descriptivo, prospectivo con el objetivo de describir el comportamiento de la sepsis extrahospitalaria severa en pacientes que ingresaron en la Unidad de Cuidados Intensivos del hospital provincial universitario «Carlos Manuel de Céspedes», de Bayamo desde el 1ro de noviembre del 2003 hasta el 31 de octubre del 2004. De 527 pacientes ingresados, 94 (17,8%) cumplían los criterios de sepsis severa extrahospitalaria. La edad media fue de 49,4 años (IC = 45,5-53,3 y desviación estándar = 19,0). Una estancia hospitalaria promedio de 9,62 días (IC = 8,5-10,8). Las localizaciones más frecuentes fueron las intraabdominales (51,1%) y las respiratorias (18,1%). Hubo discreto predominio de los gérmenes gramnegativos en comparación con los grampositivos, (51,56%) y (48,43%) respectivamente, representando a los primeros la *Escherichia coli* (15 para 45,45%) y el *Streptococcus pneumoniae* a los segundos (14, para 45,16%). Las complicaciones más relevantes fueron: los trastornos ácido-básicos (33,17%) e hidroelectrolíticos (20,68%). Los factores de riesgo más importantes tenemos a: la edad mayor o igual de 60 años (56,1%), el alcoholismo (15,8%) y la diabetes mellitus (14%). La letalidad fue mayor en estadios más avanzados del cuadro con 5 fallecidos de los casos con shock séptico (5,31%) y 7 con disfunción multiorgánica (7,44%).

Palabras clave:

Sepsis extrahospitalaria severa, factores de riesgo, complicaciones.

ABSTRACT

A prospective descriptive study was carried out to describe the behaviour of severe extra-hospital sepsis in patients admitted to the Intensive Care Unit at «Carlos Manuel de Céspedes» provincial university hospital of Bayamo, Granma since november 1st 2003 to october 31st 2004. Out of the 527 patients admitted in that period, 94 (17,8%) developed. Severe extra hospital sepsis. The patients average age was 49,4 years. (IC = 45, 5-53,3). The average hospital stay was of 9,62 days (IC = 8,5-10,8). Intra-abdominal (51,1%) and respiratory (18,1%) sepsis were the most common ones. A slight predominance of gram-negative (*Escherichia coli* [51,56%]) over gram-positive (*Streptococcus Pneumoniae* [45,16%]) was shown. The major complications were acid-base balance disorders (33,17%) and body water and electrolytes distribution disorders (20,68%). The major risk factors were age (56,1%) of the patients were over 60 years, alcoholism (15,8%) and diabetes mellitus (14%). Lethality was higher in the more advanced states of the clinical picture with five deaths case by septic shock (5,31%) and seven deaths as a result of multiple organ dysfunction (13,2%).

Key words:

Severe extra-hospital sepsis, risk factors, complications.

MAPFRE MEDICINA, 2006; 17 (3): 159-165

Correspondencia

A. Álvarez Aliaga
Hospital Provincial Universitario «Carlos Manuel de Céspedes»
Armando Barrero, 10 alto
Pedro Pompa. Bayamo Granma
Carretera central Km. 1. Vía Santiago de Cuba. Bayamo, Cuba
dochcmc.grm@infomed.sld.cu

INTRODUCCIÓN

La infección es uno de los diagnósticos más comunes en el enfermo en estado crítico y una complicación no deseable en la cirugía y en el trauma, el impacto y la relevancia clínica que los cuadros infecciosos han adquirido en la medicina actual, es motivo de su estudio por investigadores tanto básicos como clínicos (1-4).

La sepsis severa es una frecuente y compleja amenaza vital, que compromete a más de 18 millones de personas al año mundialmente, por su causa, cada año mueren más de 135.000 pacientes en Europa y 215.000 en Estados Unidos, convirtiéndose en la causa más frecuente de muerte en unidades de terapia intensiva no coronaria. Los criterios diagnósticos de bacteriemia, sepsis, síndrome séptico, shock séptico o síndrome de disfunción orgánica múltiple, varía de uno y otros autores (3). En 1992, una conferencia de consenso norteamericana definió claramente los términos y a partir de esa fecha, numerosos trabajos de tipo clínico-epidemiológicos han validado la utilidad pronóstica de estas definiciones operativas (4).

Constituye la sepsis severa una etapa evolutiva en el curso de cualquier infección siendo la antesala de forma más grave y de mayor mortalidad como son el shock séptico y el síndrome de disfunción orgánica múltiple, situaciones que se han modificado poco a pesar del profundo conocimiento fisiopatológico, de los nuevos antimicrobianos e inmunomoduladores (5, 6).

Muchos son los factores relacionados con este estado morbosos y que sin duda hacen que los pacientes con esta entidad evolucionen peor, entre ellos se citan: la edad, inmunosupresión, tratamiento con esteroides o citostáticos, antimicrobianos previos así como la comorbilidad y el alcoholismo (6-8).

La falta de claras definiciones, hace del diagnóstico y manejo de la sepsis un desafío, consciente de la importancia que reviste investigaciones que permiten realizar una adecuada evaluación del enfermo séptico, nos propusimos como objetivo describir el comportamiento de los pacientes con sepsis severa extrahospitalaria, estudio sin precedentes en nuestro centro.

MATERIAL Y MÉTODO

Se realizó un estudio descriptivo prospectivo de los pacientes que ingresaron en la Unidad de Cuida-

dos Intensivos (UCI) del hospital provincial universitario «Carlos Manuel de Céspedes» de Bayamo, con el diagnóstico de sepsis severa extrahospitalaria desde el 1 de noviembre del 2003 hasta el 31 de octubre del 2004.

Se incluyeron en el estudio 94 pacientes con el diagnóstico de sepsis severa extrahospitalaria.

Criterios de Inclusión: (9) Paciente con sepsis severa que conviven en la comunidad y que no fueron hospitalizados en los últimos 7 días o pacientes con sepsis severa diagnosticada en las primeras 24 a 48 horas del ingreso en el hospital sin que este contribuyera a su aparición (intervenciones quirúrgicas, procedimientos invasivos).

Los pacientes fueron agrupados por sexo. Los grupos de edades se dividieron de la siguiente forma: 15-20; 21-30; 31-40; 41-50; 51-60; 61-70; 71-80; 81-90.

En relación con la estadía lo agrupamos en días como sigue: 0-5; 6-10; 11-15; 16-20.

Las localizaciones se presentaron:

1. Neumonía adquirida en la comunidad: infección aguda pulmonar que se manifestó con síntomas signos respiratorios bajos, asociados a un infiltrado radiológico nuevo, en pacientes no hospitalizados (10).

2. Infección del sistema nervioso central (SNC): demostrado por gram y cultivo del líquido cefalorraquídeo.

3. Peritonitis: proceso inflamatorio general o localizado de la membrana peritoneal secundario a infección bacteriana (11).

4. Infección de partes blandas y osteomielitis: evidenciado por la clínica, técnicas de coloración de gram y cultivos de las secreciones, así como estudios radiológicos

5. Urosepsis: teniendo en cuenta la clínica y cultivos.

6. Sin foco: Aquellos pacientes a los que solo pueda demostrarse bacterias viables en sangre (bacteriemia).

La identificación de los gérmenes se realizó a partir de los resultados de los cultivos de las muestras recogidas en dependencia de la localización de la infección según cada caso.

Como complicaciones fueron consideradas todos aquellos eventos que aparecieron como consecuencia de la sepsis y que contribuyeron en la evolución del paciente (teniendo en cuenta la literatura) (12); alteraciones hidroelectrolíticas, ácido-básicas, metástasis sépticas, insuficiencia renal aguda, insuficiencia

TABLA I. Pacientes con sepsis severa extrahospitalaria en UCI. Distribución según edad

| Grupos de edades | 15-20 | 21-30 | 31-40 | 41-50 | 51-60 | 61-70 | 71-80 | 81-90 | Total |
|------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| Pacientes. Nº | 4 | 16 | 17 | 11 | 15 | 14 | 13 | 4 | 94 |
| % | 4,2 | 17,0 | 18,1 | 11,7 | 16,0 | 14,9 | 13,8 | 4,2 | 100 |

X=49,4 IC=45,5-53,3 S=19,0

hepática, coagulación intravascular diseminada, insuficiencia respiratoria aguda.

Se consideraron como factores de riesgo aquellos señalados por la literatura y que estuvieron presentes en el paciente antes del inicio de la misma los cuales fueron, la edad mayor o igual a 60 años, diabetes mellitus (independientemente del tipo), alcoholismo, insuficiencia renal crónica, insuficiencia cardíaca, tratamiento antimicrobiano previo, uso de esteroides o citostáticos, cáncer.

Letalidad se determinó por métodos estadísticos conocidos y se expresó en por ciento, agrupándose los pacientes según estadio evolutivo de la sepsis en (2, 8, 12):

1. Sepsis severa extrahospitalaria: cuadro de sepsis asociada con disfunción orgánica, anormalidades de la perfusión o hipotensión dependiente de la sepsis y que responda a la adecuada administración de líquidos; cumpliendo con el criterio de que los pacientes convivan en la comunidad y que no fueran hospitalizados en los últimos 7 días o que la infección aparezca entre las primeras 24 a 48 horas del ingreso hospitalario sin que este haya contribuido al desarrollo de la misma.

2. Shock Séptico: hipotensión persistente, (tensión arterial sistólica menor de 90 mmHg, tensión arterial media de 60 mmHg o una disminución de la tensión arterial media de más de 40 mmHg en un paciente previamente hipertenso), a pesar de la adecuada reanimación con fluido, asociados con anormalidades por hipoperfusión que incluye pero no se limita a acidosis láctica, oliguria o alteraciones agudas del estado mental.

3. Síndrome de disfunción multiorgánica: la presencia de una alteración funcional de un órgano o sistema (inducida por la sepsis), en un paciente agudamente enfermo cuya homeostasis no puede ser mantenida sin la intervención terapéutica.

Los datos fueron recogidos desde el momento del ingreso del paciente en dicho servicio por los auto-

res, mediante la observación clínica directa de los casos, revisión de historias clínicas y protocolos de necropsias.

Para el análisis estadístico se utilizaron como medidas de resumen el porcentaje y medidas del centro y dispersión como la media aritmética (x) y la desviación estándar (S). Se determinaron los intervalos de confianza de las medias (IC 95%). El procesamiento se realizó mediante el paquete estadístico Epiinfo 2000.

RESULTADOS

De un total de 527 pacientes ingresados en la UCI en el período analizado 94 tenían sepsis severa extrahospitalaria lo que representó el 17,8%. La edad promedio fue 49,4 años (IC = 45,5-53,3) con una desviación estándar de 19 años (tabla I). Los varones mostraron un discreto predominio sobre las féminas con 48 casos para un 51,1%.

La estancia hospitalaria promedio fue de 9,62 días (IC: 8,5-10,8), superior al resto de los pacientes admitidos por otras causas en el mencionado servicio (tabla II).

La localización de la sepsis se comportó de la siguiente manera: intraabdominal la más frecuente (48 pacientes; 51,1%), seguido de las respiratorias (17 casos; 18,1%), la infección del SNC (14 enfermos; 14,9%), infección de partes blandas (6 casos; 6,38%) y sin otra localización (9 pacientes; 9,37%).

La tabla III muestra que los gérmenes gramnegativos se aislaron en cultivos con mayor frecuencia que los grampositivos con 33 pacientes (51,56%) y en 31 (48,43%) respectivamente. Dentro del primer grupo el más representativo fue la *Escherichia coli* (45,45%) y en el segundo fue el *Streptococcus pneumoniae* (45,16%). En el análisis de las complicaciones (tabla IV) se encuentra en primer lugar los trastornos ácido-básicos (35,17%) y en segundo lugar a los hidroelectrolíticos (20,68%). Dentro de los factores de

TABLA II. Pacientes con sepsis severa
extrahospitalaria en UCI. Estadía hospitalaria

| ESTADIA (días) | N.º | % |
|----------------|--------------|--------------|
| 5 | 22 | 23,4 |
| 6 a 10 | 36 | 38,3 |
| 11 a 15 | 26 | 27,7 |
| 16 a 20 | 10 | 10,6 |
| TOTAL | 94 | 100,0 |
| X: 9,62 | IC: 8,5-10,8 | S: 5,64 |

TABLA III. Pacientes con sepsis severa
extrahospitalaria en UCI. Gérmenes frecuentes

| GERMENES | N.º | % |
|-----------------------------|-----------|--------------|
| Grampositivos | | |
| Estreptococo pneumoniae | 14 | 45,6 |
| Stafilococo Aureus | 11 | 35,48 |
| Estreptococo b hemolítico A | 6 | 19,35 |
| Sub Total | 31 | 48,43 |
| Gramnegativos | | |
| Klebsiella | 15 | 45,45 |
| Escherichia Coli | 8 | 24,24 |
| Enterobacter sp. | 6 | 18,18 |
| Proteus sp. | 4 | 12,12 |
| Sub Total | 33 | 51,56 |
| TOTAL | 64 | 100,0 |

riesgo más frecuentes (tabla V) encontramos a la edad mayor o igual de 60 años (32 pacientes; 56,1%), continuándole el alcoholismo (9 enfermos; 15,8%) y la diabetes mellitus (8 casos; 14%).

De acuerdo al análisis de la letalidad (tabla VI), los enfermos según estadio evolutivo del cuadro encontramos que, 77 pacientes desarrollaron sepsis severa, y de ellos fallecieron 2 (letalidad de 2,6%), mientras evolucionaron o llegaron a nuestra unidad en shock séptico 8 enfermos y falleciendo 5 casos (letalidad de 62,5%), pero la peor evolución fue para aquellos con disfunción orgánica múltiple, de 9 enfermos fallecieron 7 (letalidad de 77,8%).

DISCUSIÓN

Uno de los retos más importantes para la medicina intensiva es el tratamiento de pacientes gravemente enfermos por sepsis y probablemente pocas entidades requiere de habilidades tan exquisitas por parte del médico como las necesarias para lograr una terapia adecuada del shock séptico. La incidencia de sepsis severa en los Estados Unidos es aproximadamente de 750.000 personas anualmente (8), en un estudio de 2 meses en 14 hospitales de Francia la incidencia es de 2,6 por cada mil habitantes pero con una prevalencia de 32 veces más alta en la Unidad de Cuidados Intensivos (1), datos que coinciden con este estudio, pudiendo estar relacionado con la aparición de gérmenes cada vez más agresivos y resistentes a la terapéutica antimicrobiana, aunado a una serie de factores asociados al huésped (8).

En cuanto a la edad existen variaciones diversas que suelen estar relacionadas con el tipo de estudio, Hotchies y su grupo (12) encuentran una edad promedio de 61 años en pacientes con sepsis severa, mientras que Vallejo y colaboradores (13) muestran una media de 63,2 años. Aunque está bien documentado que con la edad aumenta la senectud inmunológica unido a alteraciones anatomofisiológicas que convierten a estos enfermos en mayores candidatos de sufrir una infección severa (13), en este estudio el promedio fue menor, como explicación tenemos que en nuestro medio el mayor número de enfermedades que obligan el ingreso en la UCI son más frecuente en edades más tempranas, también muy relacionado con la etiología de la sepsis y los criterios de ingreso en dicho servicio.

El sexo no ha sido considerado como un factor de riesgo para sepsis severa, algunas publicaciones muestran discretos predominios del sexo masculino pero no de forma significativa, (12, 13) no existen explicaciones claras al respecto, probablemente el predominio en los hombres sea por la mayor exposición a tóxicos y medios laborales no muy favorables para el organismo, así como hábitos tóxicos que faciliten el desarrollo de muchas enfermedades y sus complicaciones.

La estadía hospitalaria del paciente gravemente séptico suele ser mayor que el resto de los pacientes que ingresan por otros motivos, Marcos y colaboradores (3) publican un promedio de estancia hospitalaria entre 15 y 25,4 días; mientras que Glenn y colabo-

TABLA IV. Pacientes con sepsis severa
extrahospitalaria en UCI. Complicaciones.

| COMPLICACIONES | N.º | % |
|--------------------------------|------------|---------------|
| Trastornos Ácido-básicos | 51 | 35,17 |
| Trastornos Hidroelectrolíticos | 30 | 20,68 |
| Insuficiencia Renal Aguda | 25 | 17,24 |
| Metástasis Séptica | 16 | 11,03 |
| Distres Respiratorio Agudo | 12 | 8,27 |
| Disfunción Multiorgánica | 9 | 6,21 |
| Edema Pulmonar Agudo | 1 | 0,69 |
| Insuficiencia Hepática | 1 | 0,69 |
| TOTAL | 145 | 100,00 |

radores 4 muestran una estadía de 10,3 días. Nuestros hallazgos son similares a estos autores, si bien la intensidad de la sepsis y sus distintas etapas evolutivas son importantes haciendo que los enfermos requieran más días en UCI, también juegan un papel primordial factores que favorecen la infección (traumatismos) o hacen que se prolonguen (ventilación mecánica), así como el germen en cuestión y la comorbilidad del huésped (8).

Las infecciones intraabdominales constituyen una causa importante de morbilidad en los pacientes de cuidados intensivos, representando más del 50% de las sepsis, le continúa en frecuencia las respiratorias predominando las neumonías principalmente en mayores de 65 años (11). En esta serie los datos coinciden con los de la literatura estudiada.

La liberación de microorganismos en la cavidad peritoneal por una perforación biliar o entérica, junto con la circulación del peritoneo que facilita la diseminación del germen contaminante es la forma en que generalmente se inicia una sepsis intrabdominal, también la translocación bacteriana juega un papel importante en aquellas entidades que no cursan con el fenómeno de perforación, otras causas están relacionadas con nexos inflamatorios, infecciones de vísceras macizas, siendo estos cuadros

TABLA V. Pacientes con sepsis severa
extrahospitalaria en UCI. Factores riesgo.

| FACTORES DE RIESGO | N.º | % |
|-----------------------------|-----------|--------------|
| 60 años | 32 | 56,1 |
| Alcoholismo | 9 | 15,8 |
| Diabetes Mellitus | 8 | 14,0 |
| Antibiótico Previo | 5 | 8,8 |
| Insuficiencia Renal Crónica | 3 | 5,3 |
| TOTAL | 57 | 100,0 |

siempre graves.(11). Un número no despreciables de ancianos y adultos jóvenes son admitidos con cuadros severos de infección respiratoria baja, la alta incidencia de este estado patológico hace que se sitúe en la sexta causa de muerte en países desarrollados y la primera de las sépticas. (14-16).

Las infecciones del SNC son siempre graves no solo por el órgano afectado sino también por los disturbios que provoca en el organismo en general, sin embargo comparado con otras etiologías según investigaciones previas, representan el 2,5% de los pacientes admitidos con sepsis severa (12). En nuestro trabajo ocupó un lugar importante lo cual pudiera explicarse porque es un cuadro que siempre ingresa en nuestra unidad y que a pesar del tratamiento adecuado hasta un 5% de los pacientes fallecen por varias complicaciones neurológicas y sistémicas.

En las sepsis severa comunitarias, los gérmenes responsables dependen de la localización de la infección, las características del paciente en general y de su sistema inmune en particular. Santos y su grupo (17) publican que, en pacientes con afectación intraabdominal los gérmenes más frecuentes sería Estreptococos sp., Escherichia coli, cocos anaerobios, Guarez (11) informan que la Escherichia coli fue el germen más común con un 47%, seguido de especies de Klebsiella y anaerobios gramnegativos, con un 11% cada uno. Algo similar ocurrió en esta investigación, es conocido que el número de bacterias y los tipos cultivadas dependen de la flora del órgano enfermo o perforado, donde la concentración de estos gérmenes aumentan desde el esófago al colon (16), otras situaciones pueden favorecer el creci-

TABLA VI. Pacientes con sepsis severa extrahospitalaria en UCI. Letalidad.

| ESTADO EVOLUTIVO | VIVOS N.º | FALLECIDOS N.º | LETALIDAD % |
|--------------------------|--------------|-------------------|----------------|
| Sepsis Severa | 75 | 2 | 2,12 |
| Shock Séptico | 3 | 5 | 5,31 |
| Disfunción multiorgánica | 2 | 7 | 7,44 |
| TOTAL | 80 | 14 | 14,89 |

miento bacteriano gramnegativo independientemente de la víscera afectada como sería el estancamiento de la circulación venosa, la inmigración transmural de bacterias e insuficiencia de la capacidad fagocítica del sistema local defensivo (11).

La panorámica en localizaciones extraabdominales muestran un contexto algo diferente, predominado bacterias grampositivas, Brancho (8) en su estudio sobre sepsis severa y shock séptico encuentra que el *Streptococo pneumoniae* y el *Estafilococo aureus* son los más frecuentes, pero están comenzando a tomar parte los gérmenes gramnegativos como *Pseudomonas aeruginosa*, *Legionella pneumophila* entre otros. Hazinaki y colaboradores (3) publican que del 20 % al 40 % de los casos con shock séptico con foco primario extraabdominal poseen un germen grampositivo.

Las complicaciones del paciente con sepsis severa varían según diferentes publicaciones, Glenn y colegas (4) muestran a la disfunción de órganos como la primera y en particular las insuficiencias respiratorias agudas y cardiovasculares, Brancho (8) refieren que los trastornos ácidos básicos y electrolíticos fueron los más frecuentes. Nuestros resultados son comparables con lo antes expuesto, conociendo que el enfermo con estado tóxico infeccioso importante desarrolla múltiples complicaciones, que puede comenzar por hipotensión arterial progresar a disfunción cardiovascular con grandes pérdidas de volumen efectivo circulante, vasodilatación excesiva, trastorno en la nutrición celular, convirtiéndose en un ciclo vicioso que afectaría además otros órganos como pulmón, cerebro e hígado. La insuficiencia renal aguda es muy frecuente, atribuyéndose a factores hemodinámicos, humorales y celulares, además endotoxinas, que a su vez inducen a sustancias

como citoquinas, prostaglandinas y factores vasoactivos que dañan el riñón (3, 7, 8).

Muchos son los factores de riesgo que pudieran estar vinculados con un peor pronóstico en pacientes con sepsis severa, Genocchi (18) menciona como principales a la edad, la dieta, operaciones previas, pH gástrico, antimicrobianos previos e inmunidad del huésped en pacientes quirúrgicos. La comorbilidad incrementa el riesgo de adquirir una sepsis importante pero la magnitud del aporte de cada una en particular ha sido difícil de establecer debido a la falta de uniformidad en la definición de las enfermedades crónicas (19). En este estudio encontramos similitud con la bibliografía, la edad mayor de 60 años aumenta el riesgo de adquirir una infección severa y morir por ella, ya que esta se asocia a alteraciones anatomofisiológicas e inmunológicas que hacen a estos pacientes más vulnerables a padecerla. El alcoholismo produce importantes alteraciones en el organismo que incluye mecanismos de defensa locales y generales, favorece la desnutrición y enfermedades hepáticas que sin duda contribuyen a la peor evolución (9, 11, 14).

La diabetes mellitus favorece el crecimiento bacteriano no solo por el trastorno metabólico a nivel celular, sino también por las alteraciones en la microcirculación que deteriora el intercambio de la célula y su nutrición, así como alteración del sistema nervioso autónomo e inmune (8, 14, 16). Los antimicrobianos son un arma poderosa en quienes los sabes usar, su indicación juiciosa permite control efectivo de la sepsis, sin embargo algunos pacientes que han recibido tratamiento y muchas veces prolongados, desarrollan infecciones muy agresivas con evolución tórpida, pudiendo ser explicados por la resistencia bacteriana, cambios de flora natural así como alteraciones en los mecanismos defensivos

locales y generales (8, 17). La insuficiencia renal crónica provoca un estado congestivo pasivo que favorece el crecimiento bacteriano, interfiere de forma importante en la respuesta celular del huésped, además las propias formas terapéuticas en esta entidad facilitan la penetración de gérmenes al organismo (14). La sepsis es la principal causa de morbilidad y mortalidad hospitalaria, especialmente en la UCI. Marcos y su grupo (3) al evaluar la mortalidad en mencionado servicio, encontraron que la muerte aumentaba a medida que los pacientes progresaban de un estadio evolutivo a otro, los resultados de esta serie muestran similitud. A medida que el cuadro

se hace más intenso el disturbio celular es mayor, siendo el organismo incapaz de mantener un estado metabólico y nutricional adecuado sin la intervención terapéutica adecuada y aún así el pronóstico en muchos enfermos suele ser sombrío (4, 8, 11).

Podemos concluir que la sepsis severa es frecuente en nuestro medio, siendo las localizaciones intraabdominal y respiratoria las de mayor aporte; ambas favorecida por las características propias de huésped y la gran contaminación bacteriana. Tanto las complicaciones del paciente como las etapas evolutivas de la sepsis pudieran estar relacionadas con el peor pronóstico.

Referencias bibliográficas

- Kayal S, Lissac J. Chock septique. *Maladies infections. Encycl Med. Chur (Paris-France)*. 2002; 8-003-R-10.
- Hazinaki M, Iberti T J, Macintyre N R, Parker M M, Tribett D, Prian S. *Epidemiology, Pathophysiology and clinical presentation of gram negative and gram positive sepsis. Eur J. Crit Care*. 2000; 2: 224-235.
- Marcos D, Ferrer J, Nieto P P, Álvarez F C, Pohs F, Cruz de los Santos H. Síndrome de respuesta inflamatoria sistémica: morbilidad y mortalidad en pacientes quirúrgicos ingresados en la unidad de cuidados intensivos. *Rev. Cub. Med. Int. Emerg.* 2003; 2(2): 35-43.
- Glenn Hernández P, Alberto Dougues L, José Castro O, Eduardo Labrada M, Mario Ojeda M, Guillermo Bugido T. Síndrome de respuesta inflamatoria sistémica: ¿ Es comparable a sepsis severa?. *Rev Med Chile*. 1999; 127 (11): 72 - 80.
- Bone R C. A. Critical evaluation of new agents for the treatment of sepsis. *JAMA*. 2001; 201: 1223 - 1230.
- Knaus W A, Draper E A, Wagner D P. Severe sepsis and septic shock in adults. *Arch Intern Med*. 2002; 98: 750 - 763.
- Jardin F, Brun-Ney D, Ouvert B, Beauchet A. Sepsis-relate cardiogenic shock. *Crit Core Med*. 2000; 14: 1000-1020.
- Francisco Bracho M B. Sepsis severa y shock séptico. *Medicrit*. Julio 2004; 1(3) 56 - 91.
- Matos I, Sprung C. Definition of sepsis. *Intensive Care*. 2001. 27: 53- 59.
- Burgos P, Sildie F. Neumonía adquirida en la comunidad. Disponible en: URL: <http://www.escuela.med.puc.cl/paginas/publicaciones/temas de Medicina interna.html> (consulta 3 abril 2002).
- Guarez M D. Infecciones intraabdominal: Peritonitis y Abscesos. *Med Crit*, agosto 2004; 1 (4): 145 - 180.
- Hotchies R, Kart I. The pathophysiology and treatment of sepsis. *The New England journal of medicine*. 2003; 348(2): 138-150.
- Vallejo M, Molina A, Mosquera J D, Bergue J, Echeverría I, Zalazar M. Mortalidad precoz hospitalaria de etiología infecciosa. *Arch Intern Med*. 2003; 20 : 347- 350.
- Reyes J S, Vázquez M, Escobar N V, Alvarez, Reyes J, Venzont M. Factores En riesgo asociados a la mortalidad en pacientes con neumonía adquirida en la comunidad. *Publicaciones de medicina de Portales médicos*. Com. Disponible en: URL: <http://www.Portalesmedicos.com> 2003 (consultado 10 de mayo 2005).
- Gil A, San-Martin M, Carrasco P, Gonzalez A. Epidemiology of pneumonia hospitalizations in Spain, 1995-1998. *Infect*. 2002; 44 (2): 84 -7.
- Saldias F, D'Brein A, Sederline A, Farias G, Díaz A. Neumonía adquirida en la comunidad en el anciano inmunocompetente que requiere hospitalización. Cuadro clínico, factores pronóstico y tratamiento. *Arch Bronchoneumol*. 2003; 39: 333-340.
- Santos S, Sueiro J, Silva P, Mara B A, Relc C, Nicoh J, et al. Microbiologic profile of intraabdominal infections at Belo Horizonte, Brasil. *America Journal of infection Contrl*. 2003; 31 (3): 135-143.
- Genocchi C A. Infección intraabdominal y nuevas quinolonas. *Medicina (Buenos Aires)* 1999; 50 (supl-trov): 1-13.
- Saldias F P, Paviè S G. Evaluación de la gravedad de la neumonía adquirida en la comunidad del adulto. Disponible en URL: <http://WWW.Serchele.CL/trabajo-neumonía-pdf>. 2004.

Expresión y purificación de GDNF para su microencapsulación y aplicación en la enfermedad de Parkinson

Expression and Purification of GDNF for its microencapsulation in drug delivery systems and application in Parkinson's disease

Garbayo Atienza E.¹
Aymerich M.S.²
Lanciego J. L.²
Blanco Prieto M. J.¹

¹ Departamento de Farmacia y Tecnología Farmacéutica. Facultad de Farmacia. Universidad de Navarra.
² Laboratorio de Neuromorfología y Trazadores CIMA. Universidad de Navarra.

RESUMEN

La enfermedad de Parkinson (EP) es un proceso neurodegenerativo del sistema nervioso central que afecta a las neuronas de dopamina de la sustancia negra, núcleo mesoencefálico del control motor. La pérdida en el cerebro de este neurotransmisor vital causa los síntomas de la enfermedad. La EP afecta actualmente a 200 de cada 100.000 personas y a 2 de cada 100 entre los mayores de 60 años. En España hay unos 110.000 enfermos. Además, hoy por hoy no se conoce nada que pueda prevenir o curar la enfermedad, ni existe ninguna prueba de laboratorio que permita diagnosticarla. Recientemente se ha demostrado que el GDNF, factor neurotrófico derivado de las células gliales, es capaz de proteger las neuronas dopaminérgicas e incluso inducir la regeneración del tejido dopaminérgico dañado in vivo.

El objetivo del trabajo fue diseñar y desarrollar un método de expresión y purificación de GDNF bioactivo para su posterior microencapsulación y aplicación en la enfermedad de Parkinson.

El sistema escogido para expresar el GDNF fue el sistema de células eucariotas de mamífero. El vector utilizado para la producción del GDNF en células eucariotas fue el pDEST26 (Tecnología Gateway de Invitrogen). Como sistema de expresión de GDNF se utilizaron las líneas celulares eucariota BHK, 293 y COS 7. Estas células fueron cultivadas en medio D-MEM (Invitrogen) complementado con un 10% de suero fetal bovino (FBS) y Penicilina/Streptomomicina (100u/ml) (Invitrogen). La transfección se realizó con Lipofectamine Plus (Invitrogen). Se analizó la expresión de GDNF a nivel de mRNA mediante PCR y a nivel de proteína mediante Western Blot del medio condicio-

ABSTRACT

Parkinson's disease (PD) is a slowly progressive neurodegenerative disorder caused by decreased levels of dopamine in the substantia nigra, brain region responsible for movement. The lack of dopamine is believed to be responsible of the symptoms of PD. Parkinson's affects 200 in 100000 people and 2 in every 100 persons over 60 years old. In Spain, there are about 110000 people with PD. There is no cure at this time, and there are no prevention techniques or therapies. Recently, it has been demonstrated that GDNF, a glial-derived neurotrophic factor is able to protect the dopaminergic neurons of the substantia nigra and it can also induce regeneration of injured neurons in the central nervous system in vivo.

The aim of this work was to develop a procedure for the expression and purification of bioactive GDNF in view of its microencapsulation for the treatment of PD.

The cDNA of the GDNF gene was cloned in the expression vector pDEST26 (Invitrogen) using the Gateway® Technology. Several eukaryotic mammalian cell lines (BHK, COS-7, and 293) were stably transfected with the construction with Lipofectamine Plus (Invitrogen). In those clones in which the presence of the mRNA of the GDNF was confirmed by PCR studies, the expression of the recombinant protein in the serum free medium was analyzed by Western Blot studies. The highest GDNF-producing clone, obtained from the BHK cell line, was cultured in 850 cm² roller bottles (Corning) alternating the presence or the absence of FBS in the medium every 24 hours, being collected only the serum free medium for the production of the recombinant GDNF. Each cycle protein

Correspondencia

M. J. Blanco-Prieto
Dpto. de Farmacia y Tecnología Farmacéutica
Facultad de Farmacia. Universidad de Navarra
Irunlarrea, 1 - 31080 Pamplona
mjblanco@unav.es

Este trabajo

ha sido subvencionado por
FUNDACIÓN MAPFRE, a través de una beca de
investigación, convocatoria 2004/2005

Garbayo Atienza. E., Blanco Prieto. M.,
Soledad Aymerich. M., et al.

Expresión y purificación de GDNF para su microencapsulación y aplicación en la enfermedad de Parkinson

→ nado. Los clones positivos se crecieron en botellas de cultivo de 850 cm² (Corning) y se realizaron ciclos de recolección del medio. Cada ciclo fue analizado por SDS-PAGE y Western Blot. Para evaluar la actividad de la proteína se ha desarrollado un ensayo de actividad en el que se demuestra la diferenciación morfológica de células PC-12 inducida por GDNF. La presencia de los receptores GFRa1 y RET, necesarios para que el GDNF ejerza su acción, fue determinada por PCR.

Las conclusiones obtenidas de este estudio son la obtención de GDNF recombinante a partir de un sistema de expresión en células eucariotas, el desarrollo de un protocolo para su posterior purificación y la obtención de GDNF recombinante biológicamente activo.

Palabras clave:

GDNF, factores neurotróficos, enfermedad de Parkinson, regeneración axonal.

→ expression was analyzed by SDS-PAGE and by Western Blot. The secreted protein was purified by several chromatography steps. After each step of the purification procedure the fractions obtained were analyzed by SDS-PAGE, Western Blot and silver staining analysis. A neuronal differentiation PC-12 cell-based bioassay was also developed to confirm the biological activity of the purified recombinant protein. Previously, the presence of GFRa1 and RET, receptors required for GDNF activity were confirmed by PCR.

In conclusion, recombinant GDNF was produced in an eukaryotic mammalian cell line-based system. The protein purification procedure developed, allowed to obtain a highly purified recombinant GDNF. Furthermore, the recombinant protein is bioactive.

Key words:

GDNF, neurotrophic factors, Parkinson's disease, axonal regeneration.

MAPFRE MEDICINA, 2006; 17 (3): 166-171

INTRODUCCIÓN

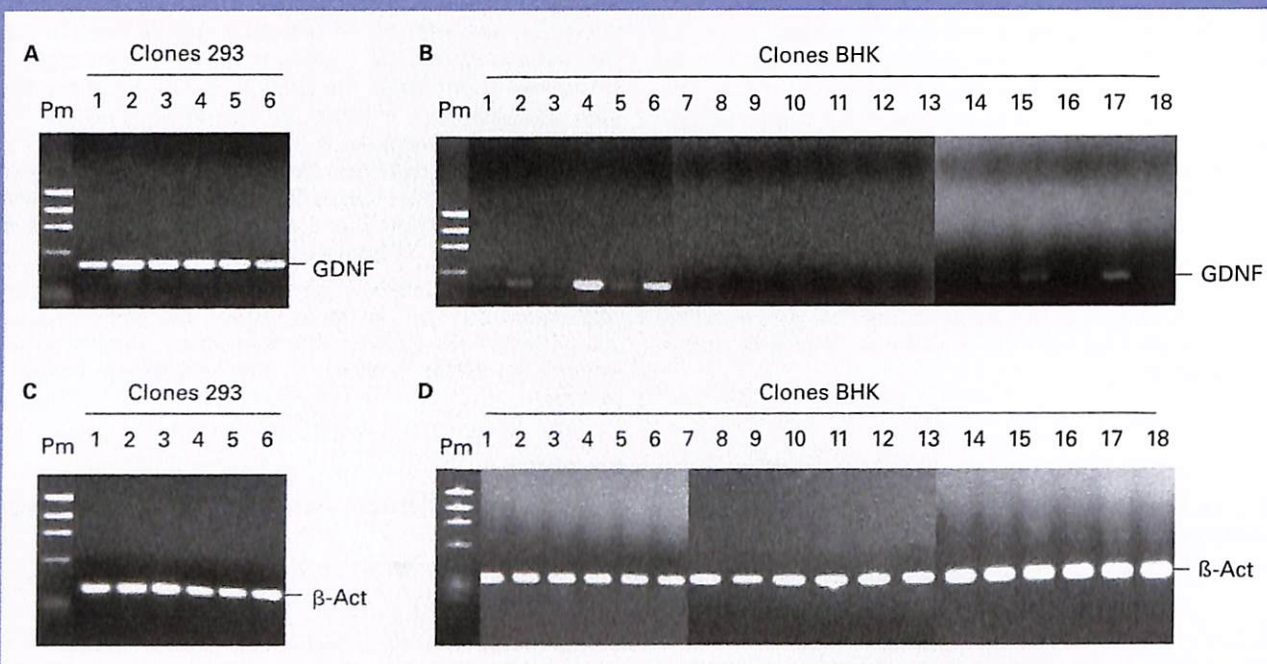
La enfermedad de Parkinson (EP) se caracteriza por la neurodegeneración primaria de las células dopaminérgicas en la sustancia negra compacta (SNc), lo que se traduce en un descenso en los niveles de dopamina en el estriado (caudado-putamen), núcleo diana principal de las células de la SNc. La patología motora consiguiente es la resultante de la falta de transmisión dopaminérgica en el putamen, principalmente.

Aunque es difícil establecer el número real de personas que padecen la EP, debido principalmente a la dificultad de diagnóstico, se cree que actualmente afecta a 200 de cada 100.000 personas y a 2 de cada 100 entre los mayores de 60 años. Además se estima que de un 5 a un 20 por ciento de los pacientes tienen menos de 40 años de edad. En España hay unos 110.000 enfermos. Teniendo en cuenta el incremento de la esperanza de vida de la población, parece probable que en un futuro próximo esta enfermedad se observe con mayor frecuencia en nuestra sociedad (datos obtenidos de la "Asociación Española para el Parkinson"). La EP genera una carga significativa sobre la economía a través de los costes de tratamientos, la hospitalización y las residencias asistidas, y de los ingresos no percibidos. La EP constituye, por lo tanto, un problema sanitario grave, cuyo tratamiento implica un coste farmacéutico muy elevado (1).

La terapia farmacológica actual está dirigida a reemplazar la dopamina que se pierde a lo largo del proceso, terapia que es muy eficaz clínicamente pero que no detiene la progresión natural de la enfermedad y además presenta efectos adversos notables a largo plazo.

El factor neurotrófico derivado de las células de la glía (GDNF) se caracteriza por presentar un potente efecto trófico sobre las células del sistema dopaminérgico, (2-4) por lo que han sido elaboradas distintas estrategias encaminadas a liberar GDNF en las zonas estriales denervadas de dopamina. Estas estrategias abarcan un amplio abanico, que comprende desde diversos implantes celulares (5) hasta el empleo de vectores virales (6) pasando por métodos de infusión directa (7). Los resultados derivados de estas aproximaciones se vieron confirmados en un 'open trial' llevado a cabo en humanos mediante la liberación continuada de la proteína en el putamen empleando para ello una bomba de infusión (8). No obstante, un reciente estudio de 'doble ciego' llevado a cabo por AMGEN, ha puesto en duda la eficacia de la liberación continuada mediante infusión de GDNF en el putamen de pacientes parkinsonianos, proponiendo los autores que es necesario abordar el problema desde otras perspectivas de liberación y dosificación.

En este punto y mediante el empleo de modelos animales bien caracterizados de EP (ratas tratadas con



6-OHDA y primates tratados con MPTP) (9), proponemos como estrategia a seguir la administración de GDNF utilizando vectores biodegradables (10, 11) así como la administración de dichos vectores en las zonas afectadas del cerebro. Consideramos que esta aproximación experimental resultará en la aparición de un efecto 'neurorestaurador' de la función motora en estos animales depleccionados de dopamina.

Debido a la baja pureza y al elevado coste del GDNF comercial nos planteamos la necesidad de producirlo y purificarlo. Por ello, el objetivo de este trabajo es establecer un protocolo para la expresión y purificación de dicho factor neurotrófico con una pureza elevada y en cantidad suficiente para su posterior microencapsulación y para la realización de los ensayos in vivo.

MATERIAL Y MÉTODOS

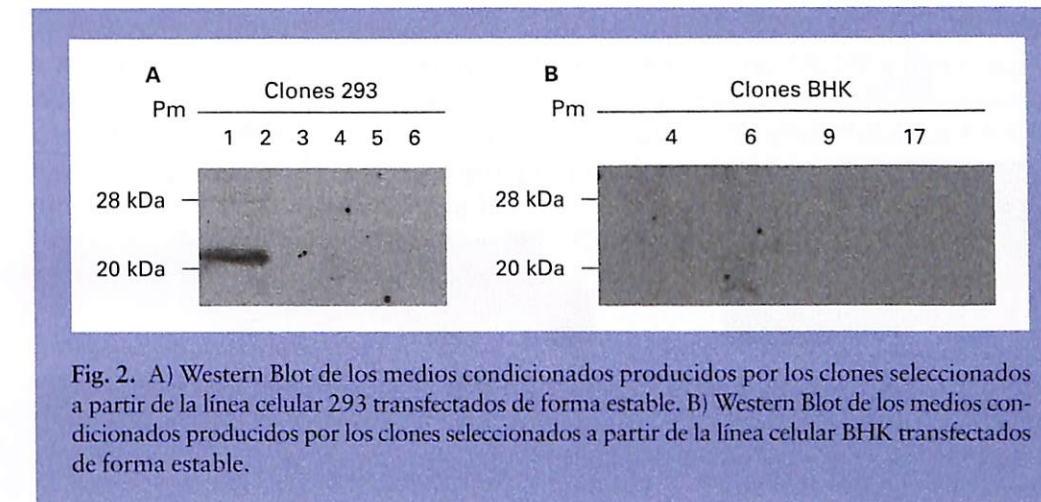
El sistema escogido para expresar el GDNF fue el sistema de células eucariotas de mamífero. El vector

utilizado para la producción del GDNF en células eucariotas fue el pDEST26 (Tecnología Gateway de Invitrogen).

Como sistema de expresión de GDNF se utilizaron las líneas celulares eucariota BHK, 293 y COS 7. La línea celular BHK (Baby Hamster Kidney) procede de riñón de cría de hamster, la línea celular 293 procede de riñón humano y la línea celular Cos 7 procede de riñón de mono.

Estas células fueron cultivadas en medio D-MEM (Invitrogen) complementado con un 10% de suero fetal bovino (FBS) y Penicilina/Streptomycin (100u/ml) (Invitrogen). La transfección se realizó con Lipofectamine Plus (Invitrogen). Se analizó la expresión de GDNF a nivel de mRNA mediante PCR y a nivel de proteína mediante Western Blot del medio condicionado.

Los clones positivos se crecieron en botellas de cultivo de 850 cm² (Corning) y se realizaron ciclos de recolección del medio. Cada ciclo fue analizado por SDS-PAGE y Western Blot.



A partir de los medios condicionados se realizó una cromatografía de intercambio catiónico en una columna XK16/20 empaquetada con SP Sepharose High Performance (Amersham Biosciences). La muestra se eluyó creando un gradiente entre 0 M y 1M de NaCl. Durante todo el proceso se trabajó a una velocidad constante de 1.25 ml/min.

Las fracciones positivas para el GDNF en la cromatografía de intercambio catiónico, se reunieron y fueron sometidas a una cromatografía de exclusión molecular (columna Superdex 200 HR 10/30, cromatografo AKTA Purifier Amersham). Se seleccionaron aquellas fracciones que fueron positivas para el GDNF en la columna de exclusión molecular y se sometieron a cromatografía de intercambio catiónico (columna Mono S HR 5/5 Amersham). La muestra se eluyó creando un gradiente entre 0 M y 1M de NaCl.

Durante todo el proceso de purificación se trabajó a temperatura ambiente. Las fracciones recogidas después de cada etapa de dicha purificación fueron analizadas por SDS-PAGE y Western Blot.

Para evaluar la actividad de la proteína se ha desarrollado un ensayo de actividad en el que se demuestra la diferenciación morfológica de células PC-12 (ACTT, USA) inducida por GDNF.

La presencia de los receptores GFRA1 y RET, necesarios para que el GDNF ejerza su acción, fue determinada por PCR.

También se determinó que dosis de GDNF era la más apropiada para realizar este ensayo.

El ensayo de actividad fue realizado después de cada paso de la purificación para comprobar que se mantenía la actividad del GDNF purificado.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Tras preparar el vector de expresión en mamíferos para el GDNF, se transfecaron establemente las líneas celulares BHK, 293 y COS 7. De la línea celular 293 se seleccionaron 6 clones, de la línea BHK se seleccionaron 18 clones y de la línea COS 7 no fue posible la selección de los clones. Para comprobar que los clones seleccionados habían incorporado el GDNF y lo expresaban se comprobó la presencia del mRNA para GDNF mediante PCR. En la Figura 1 se muestra la electroforesis en gel de agarosa de los fragmentos amplificados por PCR.

Se analizó por Western Blot el medio condicionado para seleccionar aquellos clones que, teniendo expresión de mRNA para GDNF, poseían también expresión a nivel de proteína.

Como se observa en la Figura 2, el clon BHKp-DEST26 clon 4 fue el clon con mayor expresión de GDNF. Los clones seleccionados a partir de la línea celular 293, aunque poseían el mRNA no expresaron el GDNF.

El clon 4 de la línea celular BHK se creció en botellas de cultivo de 850 cm² (Corning) y se recogieron 13 ciclos que fueron analizados por SDS-PAGE y Western Blot como se muestra en la Figura 3. En el medio condicionado hay GDNF pero existen también muchas otras proteínas por lo que es necesario establecer un protocolo para purificar el GDNF a partir de este medio condicionado.

Para la purificación, en primer lugar se empleó una cromatografía de intercambio catiónico. Las fracciones obtenidas fueron analizadas por SDS-

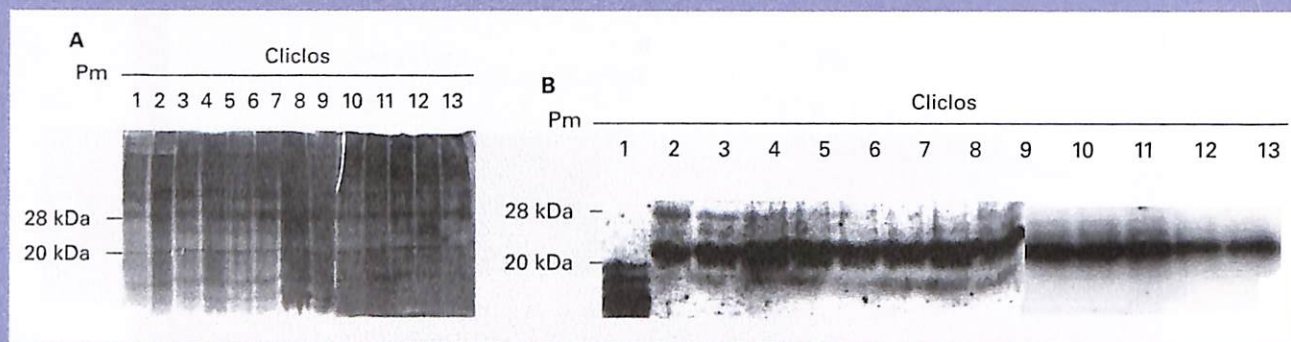


Fig. 3. A) SDS-PAGE y tinción de plata de los ciclos de cultivo de las células BHK transfectadas con pDEST26GDNF. B) Western Blot del medio sin suero de los ciclos de cultivo de células BHK transfectadas con pDEST26-GDNF.

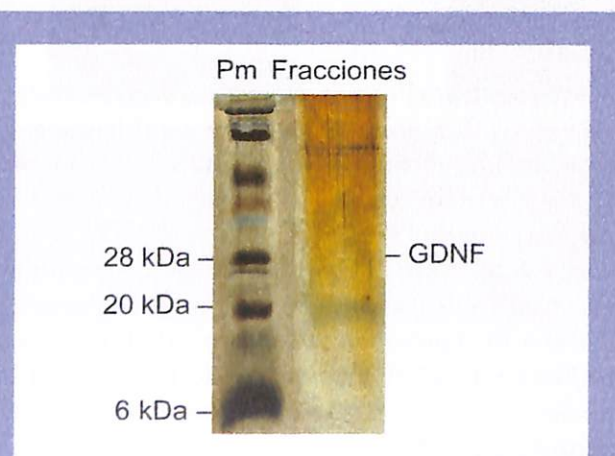


Fig. 4. SDS-PAGE y Tinción de Plata del GDNF puro.

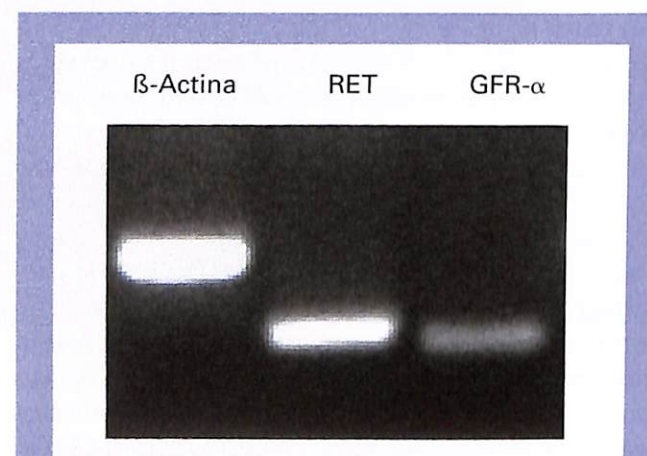


Fig. 5. Electroforesis en gel de agarosa de los fragmentos amplificados por PCR.

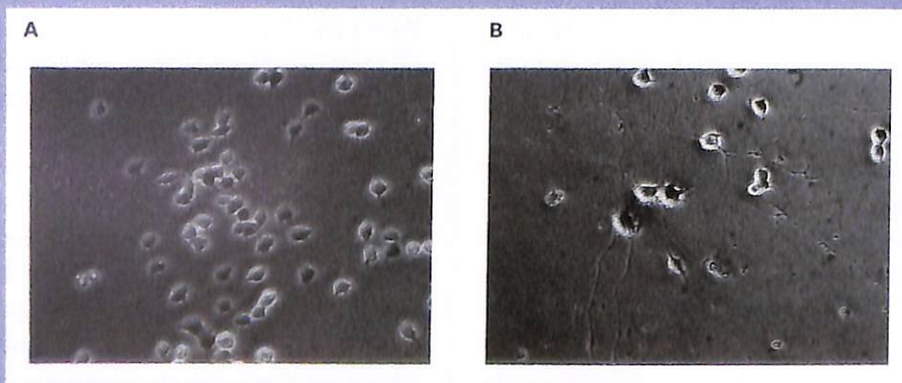


Fig. 6. Ensayo de diferenciación de las células PC-12 tras 7 días de tratamiento con GDNF. A) Control negativo: Células tratadas con medio condicionado de BHK y B) Células tratadas con medio condicionado de BHKpDEST26 clon 4

PAGE y Western Blot y aquellas que contenían GDNF fueron reunidas y sometidas a cromatografía de exclusión molecular. Se analizaron las fracciones obtenidas y aquellas que contenían GDNF se sometieron a cromatografía de intercambio catiónico. El análisis de las fracciones muestra la obtención de GDNF puro. En la Figura 4 se observa la diferencia de pureza entre el GDNF comercial y el producido.

En cuanto al ensayo de actividad, en la Figura 5 podemos observar que las células PC-12 poseen los 2 receptores necesarios para que el GDNF ejerza su acción.

También se determinó que dosis de GDNF era la más apropiada para realizar este ensayo, siendo de 50 ng/ml.

Los resultados del ensayo de diferenciación se muestran en la Figura 6 en la que podemos observar

la diferenciación de las células PC-12 tras 7 días de tratamiento con GDNF a una concentración de 50 ng/ml de medio. Se puede observar el crecimiento de dendritas en las células tratadas con GDNF. Podemos concluir que el GDNF purificado es activo.

CONCLUSIÓN

Las conclusiones obtenidas de este estudio son la obtención de GDNF recombinante a partir de un sistema de expresión en células eucariotas, el desarrollo de un protocolo para su posterior purificación y la obtención de GDNF recombinante biológicamente activo. El siguiente paso del trabajo será encapsular la proteína en vectores poliméricos biodegradables para su posterior implantación en el estriado de modelos animales de enfermedad de Parkinson (ratas y primates).

Referencias bibliográficas

1. Elli Lilly and Company. Lilly España. 2003. http://www.lilly.es/template.cfm?cat_id=206
2. Arenas E, Trupp M, Akerud P, Ibañez CF. GDNF prevents degeneration and promotes the phenotype of brain noradrenergic neurons in vivo. *Neuron* 1995; 15 : 1465-1473.
3. Beck KD, Valverde J, Alexi T, Poulsen K, Vandlen RA, Rosenthal A, Hefti F. Mesecephalic dopaminergic neurons protected by GDNF from axotomy-induced degeneration in the adult brain. *Nature* 1995; 373 : 339-341.
4. Cass WA. GDNF selectively protects dopamine neurons over serotonin neurons against the neurotoxic effects of amphetamine. *J. Neurosci.* 1996; 16 : 8132-8139.
5. Kishima H, Poyot T, Dauguet J, Conde F, Dolle F, Hinnen F, Pralog W, Palfis S, Deglon N, Aebischer P, Hantraye P. Encapsulated GDNF-producing C2C12 cells for Parkinson's disease: a pre-clinical study in chronic MPTP-treated baboons. *Neurobiol Dis.* 2004; 16 (2): 428-439.
6. McBride JL, Kordower JH. Neuroprotection for Parkinson's disease using viral vector-mediated delivery of GDNF. *Progr. Brain Res.* 2002; 138 : 421-432.
7. Grondin R, Zhang Z, Yi A, Cass WA, Maswood N, Andersen AH, Elsberry DD, Klein MC, Gerhardt GA, Gash DM. Chronic, controlled GDNF infusion promotes structural and functional recovery in advanced parkinsonian monkeys. *Brain* 2002; 125 : 2191-2201.
8. Gill SS, Patel NK, Hotton GR, O'Sullivan K, McCarter R, Bunnage M, Brooks DJ, Svendsen CN, Heywood P. Direct brain infusion of glial cell line-derived neurotrophic factor in Parkinson disease. *Nature Medicine* 2003; 9 : 589-595.
9. Emborg ME. Evaluation of animal models of Parkinson's disease for neuroprotective strategies. *J. Neurosci. Meth.* 2004; 139 : 121-143.
10. M. J. Blanco-Prieto, CH. Durieux V. Dauge E. Fattal P. Couvreur and B. P. Roques. Slow delivery of the selective cholecystinin agonist pBC 264 into the rat nucleus accumbens using microspheres. *Journal of Neurochemistry* 1996; 67 (6): 2417-24.
11. M. J. Blanco-Prieto. Nuevas formas farmacéuticas como vehículos de medicamentos. Una visión actual. *Anales de la real Academia de Medicina y Cirugía de Valladolid* 2002; vol. XL: 249-260.

Acceso y cesión de la información genética contenida en la historia clínica (2.ª parte)

«*The access and use possibilities of the genetic information content in medical records*»

Garriga Domínguez A.¹

Álvarez González S.²

Ricoy Casas R. M.³

¹ Profesora Titular de Filosofía del Derecho de la Universidad de Vigo.

² Profesora Asociada de Filosofía del Derecho de la Universidad de Vigo

³ Becaria Predoctoral de la Universidad de Vigo. Área de Filosofía del Derecho (Departamento de Derecho Privado). Facultad de Derecho de la Universidad de Vigo.

RESUMEN

Una de las cuestiones más delicadas relacionadas con el tratamiento de los datos genéticos en el sector sanitario, es la relativa a las posibilidades de acceso y uso de esta información, objeto de interés para terceros ajenos al ámbito sanitario. El objetivo del estudio, es delimitar los requisitos, condiciones y sujetos que pueden tener acceso a la información contenida en la historia clínica. Para ello, se ha analizado críticamente la normativa internacional y nacional que regula el tratamiento de estos datos, delimitando los conceptos legales, los principios fundamentales que rigen su protección y los derechos del afectado en relación con el tratamiento de este tipo de información. Se ha detectado la ausencia en el Ordenamiento jurídico español de una norma específica que regule el tratamiento de los datos genéticos y de una mención particular dentro de las normas que regulan los derechos del paciente en materia de documentación clínica, al reconducir la protección de la información genética a la categoría genérica de datos relativos a la salud y a las normas reguladoras de los mismos. Esto se traduce en una insuficiente protección para esta información de carácter personal, cuya divulgación puede colocar al individuo en una situación de vulnerabilidad frente a intereses de terceros. Por ello, ha de apelarse a una aplicación estricta de los principios y derechos que rigen en materia de protección de datos, pues los derechos fundamentales constituyen un pilar básico a tener en cuenta en el tratamiento de los datos genéticos.

Palabras clave:

Historia clínica. Información genética. Habeas data. Derechos del paciente. Información personal.

ABSTRACT

One of the most delicate questions in relation with the genetic data processing in the health sector, is the relative to the access and use possibilities of this information, an interest point for third persons outside the health area. The objective of this investigation is to delimit the requisites, conditions and individuals who can access to the information content in the case-history. For that, it has been critically analyzed the international and national guidelines which regulate the data treatment, delimiting the legal concepts, the fundamental principles that rules its protection and the rights of the affected in relation with the treatment for this kind of information. It has detected the absence of a specific norm in the Spanish Legislation which rules the genetic data treatment and a particular mention inside the norms that rules the patient's rights in the matter of clinic documents, to renew the protection of the genetic information to the generic category of data relative to the health and the ruled norms of selfsame. That means, no enough protection for this personal information, for which circulation can cause a vulnerable situation to the individual in relation with third persons. For that, it is necessary a severe application of the principles and rights that rules in matter of data protection, because the fundamental rights are one of the main points to take in account in the genetic data treatment.

Key words:

Medical records, genetic information, patients rights, personal genetic data.

MAPFRE MEDICINA, 2006; 17 (3): 172-201

Correspondencia

A. Garriga Domínguez
Despacho 25

Facultad de Derecho, Universidad de Vigo
As Lagoas s/n
32004 Ourense

Este trabajo

ha sido subvencionado por
FUNDACIÓN MAPFRE, a través de una beca de
investigación, convocatoria 2003/2004

Garriga Domínguez A.,
Álvarez González S.,
Ricoy Casas R.M.

Acceso y cesión de la información
genética contenida en la historia
clínica (2.ª parte)

METODOLOGÍA

Se ha abordado una investigación de carácter fundamentalmente jurídico, si bien orientada a la aplicación práctica y no meramente a un nivel especulativo teórico. La metodología empleada principalmente ha consistido en la búsqueda y estudio de las fuentes de producción y de conocimiento de los marcos normativos de referencia –nacionales, comunitarios e internacionales–, así como en el análisis de las instituciones productoras y aplicadoras de dichas fuentes –administrativas y judiciales–. A la consecución de dichos materiales debe añadirse la de los estudios que sobre ellos y con más significación se han realizado. Obtenidos los materiales, se ha procedido a su análisis y comprensión, sistematización y reflexión sobre puntos clave, causas, consecuencias y propuestas a adoptar. Finalmente, se han agrupado sistematizadamente los resultados de la investigación para su exposición conjunta y utilizable para los diversos actores sociales a quienes pueda interesar.

PRINCIPIOS DE CALIDAD DE LOS DATOS

La Ley Orgánica 15/1999, al igual que la Directiva sobre Protección de Datos Personales, el Convenio 108 del Consejo de Europa o su antecesora la LORTAD (Ley Orgánica de regulación del tratamiento automático de los datos de carácter personal), intenta conjurar los riesgos que para los derechos de las personas suponen el tratamiento de sus datos personales y al mismo tiempo garantizar los diversos intereses legítimos, públicos o privados, con lo que en ningún caso se va a prohibir el tratamiento de la información personal. Las disposiciones sobre protección de datos, a fin de conseguir ese doble objetivo, establecen una serie de cautelas, límites y pautas de comportamiento que deberán de ser respetadas, tanto en el momento de la obtención de los datos personales como en cualquier otra fase del tratamiento, incluida su cesión. Tanto en el Convenio de 28 de enero de 1981, como en la Directiva 95/46/CE, se expresa la necesidad de conciliar el respeto de los derechos de las personas con la libre circulación de información entre los pueblos y a este fin deberán establecerse unas garantías suficientes «para que las innegables ventajas que pueden obtenerse del tratamiento automatizado de datos no den lugar a la vez a un debilitamiento de la posición de las personas

a las cuales hacen referencia los datos registrados» (1). Este objetivo se logra, principal aunque no exclusivamente, a través del establecimiento de una serie de garantías en forma de límites y modos en los que las informaciones personales pueden y deben obtenerse, registrarse y ser tratadas y en forma de derechos subjetivos que dotan de contenido efectivo a las anteriores cautelas y con lo que se conseguirá un sistema eficaz de protección de los derechos fundamentales de los ciudadanos. Estos principios son de aplicación para el tratamiento de la información cualquiera que sea su clase, aunque la regulación de las normas citadas se verá completada por la naturaleza de los datos genéticos –datos sensibles especialmente regulados– con las específicas previsiones 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 y por lo previsto en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en cuanto no haya sido expresa o tácitamente derogada por la anterior. Igualmente, hemos de tener en cuenta lo dispuesto en el Convenio del Consejo de Europa de 4 de abril de 1997 para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina (Convenio sobre los derechos del hombre y biomedicina), que entró en vigor en España en enero de 2000 y en la Recomendación R (97) 5, sobre protección de datos médicos, adoptada el 13 de febrero de 1997 por el Comité de Ministros del Consejo de Europa.

El Título II de la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales (en adelante LOPDP) sobre «principios de la protección de datos», incluye entre su articulado, tanto los principios que hacen referencia a la calidad de los datos como determinados derechos de los afectados, a pesar de que es el Título III de la LOPDP el que teóricamente regula los derechos de los titulares de los datos personales. En este apartado estudiaremos los que, en nuestra opinión, son estrictamente principios de calidad de los datos y en el epígrafe siguiente examinaremos de manera conjunta los derechos de las personas, regulados en la Ley de forma dispersa en ambos Títulos.

La preocupación por asegurar una determinada calidad de los datos personales es constante en la legislación sobre protección de datos personales desde la que podemos calificar como segunda generación de leyes de protección de datos (2). Desde la Privacy

Act de 1974, las leyes de protección de datos personales comienzan a incluir entre sus disposiciones normas que hacen referencia a los principios de finalidad, pertinencia o lealtad en la obtención y posterior utilización de información personal. Sin embargo, serán las leyes de la tercera generación—entre las que debemos situar la LOPDP—las que completen el catálogo de principios que han de ordenar la recogida, tratamiento y cesión de los datos personales.

El artículo cuarto de la LOPDP regula la calidad de los datos estableciendo los principios básicos que deberán respetarse en la recogida, tratamiento, uso y almacenamiento de los datos personales, de manera que sólo tendrán una calidad adecuada aquellos datos respecto de los cuales se cumplan estos principios. Son normas que regulan la recogida, registro y uso de los datos personales y están encaminados a garantizar tanto la veracidad de la información contenida en los datos, como la congruencia y racionalidad de su utilización. Son los siguientes:

1. Principio de pertinencia

Exige que los datos personales estén relacionados con el fin perseguido por lo que deberán ser «adecuados y no excederán de las finalidades para las que se hayan registrado» (3). Es decir, los datos deben «servir» para la finalidad para la que se obtienen de forma que exista una «clara conexión entre la información que se recaba (...) y el objetivo para el que se solicitó» (4). Por lo tanto, no van a poder solicitarse ni registrarse más datos personales que los estrictamente necesarios para llevar a cabo la investigación de que se trate o cumplir la finalidad legítimamente encomendada al organismo público o empresa privada solicitante. Además, no podrán recabarse más datos que aquellos que sean estrictamente necesarios en ese momento, aunque fuesen susceptibles de serlo para cumplir objetivos futuros.

2. Principio de finalidad

La LOPDP establece que sólo se podrán recoger y tratar los datos personales que «sean adecuados (...) en relación con el ámbito y las finalidades determinadas, explícitas y legítimas para las que se hayan obtenido». Además, los datos personales objeto de tratamiento «no podrán usarse para finalidades incompatibles con aquellas para las que los datos hubieran sido recogidos» (5).

Según esto, los datos sólo podrán recogerse y tra-

tarse de acuerdo con una finalidad legítima y determinada y, por lo tanto, no podrán recogerse datos para finalidades contrarias a las leyes o al orden público, debiendo ser respetuosas con los valores constitucionales y los derechos fundamentales. Tampoco se recabarán datos personales para el cumplimiento de objetivos imprecisos o inconcretos y, en último término, los datos personales no podrán ser utilizados de forma incompatible con las finalidades para las que fueron recabados.

El principio de finalidad se encuentra íntimamente conectado con el principio de pertinencia, hasta el punto de que el cumplimiento del segundo implica necesariamente el respeto al primero, ya que los datos han de ser adecuados para una finalidad concreta. No obstante el principio de finalidad es más amplio en su contenido que el de pertinencia al aportar el requisito de que los datos deberán de ser usados exclusivamente para la finalidad para la que fueron recabados y ésta deberá de ser respetuosa con el Ordenamiento jurídico.

Un ejemplo muy interesante sobre la estrecha relación que existe entre el principio de pertinencia y el de finalidad nos lo ofrece la sentencia del Tribunal Constitucional 202/1999, de 8 de noviembre. El Tribunal Constitucional resolvió el recurso de amparo presentado por un trabajador de una entidad bancaria, que estimaba violado su derecho a la intimidad y a la libertad informática, por mantener sin su consentimiento un fichero de datos personales relativos a la salud. La empresa alegaba que la existencia de ese fichero de datos respondía a las exigencias legales en materia de prevención de riesgos laborales (en concreto las obligaciones que en materia de vigilancia de la salud de los trabajadores impone al empresario la Ley 31/1995, de 8 de noviembre) y, por lo tanto, podía ampararse en la excepción del artículo 7.3 de la LORTAD que permitía la obtención y tratamiento de los datos relativos a la salud cuando por razones de interés general así lo estableciese una Ley. En este caso, era imprescindible averiguar cuál era la finalidad del fichero de los datos personales de los trabajadores, si la vigilancia de la salud como aducía la empresa, o el control del absentismo laboral, como afirmaba el representante de los trabajadores. Los datos que obraban en el fichero eran exclusivamente una relación de partes de baja en los que se consignaban «las correspondientes fechas de baja y alta laboral, el motivo de la baja (enfermedad común

o accidente laboral), los días durante los cuales se prolongó la situación de incapacidad temporal y el diagnóstico médico». A juicio del Tribunal Constitucional, «a la vista del contenido del fichero, forzoso resulta convenir que su mantenimiento no se dirige a la preservación de la salud de los trabajadores, sino al control del absentismo laboral (...) habida cuenta de que en el fichero en cuestión no se reflejan los datos arrojados por la vigilancia periódica—y consentida por los afectados—del estado de salud de los trabajadores en función de los riesgos inherentes a su actividad laboral, sino tan sólo la relación de períodos de suspensión de la relación jurídico-laboral dimanantes de una situación de incapacidad del trabajador». Es decir, los datos que se encuentran registrados en el fichero no son pertinentes en relación con la finalidad alegada por el empresario al no existir «una nítida conexión entre la información personal que se recaba y trata informáticamente y el legítimo objetivo para el que se solicita» (fundamento jurídico cuarto). Por ello y en atención al contenido del fichero, entiende el Tribunal Constitucional que su finalidad es la del control del absentismo laboral, que no justifica la obtención y registro de datos relativos a la salud de los trabajadores sin su consentimiento.

El cumplimiento del requisito de finalidad impide asimismo que, una vez que los datos personales hayan sido utilizados para la finalidad legal para la que hubiesen sido recabados, puedan ser reutilizados para el cumplimiento de objetivos distintos a aquellos para los que se solicitaron y registraron. En este sentido el artículo 4.5 de la LOPDP establece que «los datos de carácter personal serán cancelados cuando hayan dejado de ser necesarios o pertinentes para la finalidad para la cual hubieran sido recabados o registrados». Cumplida la finalidad legítima que autorizó su recogida y tratamiento, los datos personales habrán de ser cancelados, no pudiendo conservarse, durante más tiempo que el necesario para el cumplimiento de esos fines «en forma que permita la identificación del interesado.» (6)

Finalmente, debemos detenernos en el único cambio introducido por la LOPDP en la regulación del principio de finalidad respecto de la Ley anterior. La Ley Orgánica 15/1999, a diferencia de la LORTAD que prohibía el uso de los datos personales para finalidades «distintas» de aquellas para las que los datos hubieran sido recogidos, prohíbe que éstos sean utilizados para finalidades «incompatibles».

El nuevo texto del artículo 4 acoge la redacción de la Directiva 95/46/CE. De acuerdo con la exigencia de que la finalidad de la recogida de los datos sea legítima, explícita y determinada, ésta deberá definirse de la forma más precisa posible y el uso que sea haga de esos datos con posterioridad, deberá ser compatible con la finalidad de la recogida de los mismos. Expresamente sólo se establece que serán compatibles los tratamientos posteriores con fines históricos, estadísticos o científicos al igual que hace la Directiva. En el considerando 29 de ésta se aclara, además, que los fines anteriores no se considerarán incompatibles en la medida en que se establezcan las garantías adecuadas para impedir que los datos sean utilizados para tomar medidas, debe interpretarse el artículo 4 de la Ley 15/1999.

Las normas establecidas en el artículo 4 de la LOPDP hemos de completarlas con lo dispuesto en los artículos 7 y 8 de la LOPDP, con independencia de que volveremos a ellos más adelante, con lo establecido en 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 y en las normas internacionales aplicables.

El artículo 7.3 de la LOPDP, que regula los datos relativos a la salud establece que estos datos sólo podrán ser recabados, tratados y cedidos cuando, por razones de interés general, así lo disponga una ley o el afectado consienta expresamente. Por su parte en el apartado sexto de ese mismo artículo se dispone que podrán ser objeto de tratamiento los datos relativos a la salud cuando dicho tratamiento resulte necesario para la prevención o para el diagnóstico médicos, la prestación de asistencia sanitaria o tratamientos médicos o la gestión de servicios sanitarios, siempre que dicho tratamiento de datos se realice por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional o por otra persona sujeta asimismo a una obligación equivalente de secreto. También podrán ser objeto de tratamiento cuando el tratamiento sea necesario para salvaguardar el interés vital del afectado o de otra persona, en el supuesto de que el afectado esté física o jurídicamente incapacitado para dar su consentimiento.

Estas normas se completan con lo dispuesto en el artículo 8 de la LOPDP que permite el tratamiento a las instituciones y los centros sanitarios públicos y privados y los profesionales correspondientes de los datos de carácter personal relativos a la salud de

las personas que a ellos acudan o hayan de ser tratados en los mismos, de acuerdo con lo dispuesto en la legislación estatal o autonómica sobre sanidad. En concreto y coherentemente con la normativa anterior, el artículo 16 de la Ley de derechos del paciente establece los usos lícitos de la historia clínica.

Debemos destacar que la finalidad principal de la historia clínica es la de garantizar la asistencia adecuada al paciente, es decir, la protección de su salud. También se regulan otros usos posibles de la información personal recogida en la historia clínica. En primer lugar, su fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia— en este caso su utilización se regirá por lo dispuesto en la LOPDP y en la Ley 14/1986, General de Sanidad, y demás normas de aplicación en cada caso. En este caso, el acceso a la historia clínica obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínico-asistencial, de manera que como regla general quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento para no separarlos. Se exceptúan los supuestos de investigación de la autoridad judicial en los que se considere imprescindible la unificación de los datos identificativos con los clínico-asistenciales, en los cuales se estará a lo que dispongan los jueces y tribunales en el proceso correspondiente.

En segundo lugar, se podrán tratar los datos personales para realizar funciones de inspección, evaluación, acreditación y planificación por parte de personal sanitario debidamente acreditado en el cumplimiento de sus funciones de comprobación de la calidad de la asistencia, el respeto de los derechos del paciente o cualquier otra obligación del centro en relación con los pacientes y usuarios o la propia Administración sanitaria.

Igualmente, es un fin lícito de la información personal contenida en la historia clínica la gestión de servicios sanitarios realizada por el personal de administración y gestión de los centros sanitarios, si bien éstos sólo podrán acceder a los datos de la historia clínica relacionados con sus propias funciones. No obstante, esta última es una norma que se aplica a todas las finalidades legalmente previstas quedando, de acuerdo con los principios de pertinencia y finalidad, el tratamiento de toda la información personal de la historia clínica limitado estrictamente a los fines específicos y a los datos personales necesarios, adecuados y no excesivos en cada caso.

Visto lo anterior y puesto que el objeto de este estudio es la regulación de la información genética, conviene advertir que toda la normativa comentada se refiere a los datos relativos a la salud, ya que ni la Ley de protección de datos personales ni la Ley 41/2002 regulan de manera específica se refieren en ningún momento a los datos genéticos. Por ello, las finalidades legítimas para el tratamiento de la información genética hemos de buscarla en el Derecho internacional ratificado por España. En concreto, será el artículo 12 del Convenio Europeo relativo a los derechos humanos y la biomedicina la norma que establezca las finalidades permitidas para la recogida y tratamiento de esta información. Así este precepto reduce la posibilidad de la realización de pruebas predictivas de enfermedades genéticas o que permitan identificar a un sujeto como portador de un gen responsable de una enfermedad, o detectar una predisposición o una susceptibilidad genética a una enfermedad, con fines médicos o de investigación médica y con el asesoramiento genético apropiado.

Por su parte, la Recomendación (97) 5 sobre protección de los datos médicos nos ofrece pautas complementarias para el procesamiento de esta información; ya que contiene criterios específicos en relación con las posibilidades de utilización de los datos genéticos. En concreto en los puntos 4.7, 4.8 y 4.9, se determinan las siguientes reglas:

1. Los datos genéticos recogidos y procesados para el tratamiento preventivo, el diagnóstico o el tratamiento del afectado o para investigación científica sólo deben emplearse con esos fines o para permitir al afectado tomar una decisión libre e informada en estas materias.

2. Su procesamiento con fines judiciales o de investigación criminal debe ser objeto de una ley específica que ofrezca medidas de salvaguardia adecuadas.

3. Los datos sólo deben utilizarse para establecer si hay un eslabón genético en el conjunto de pruebas aportadas, para prevenir un peligro real o para reprimir un delito específico. En ningún caso deben emplearse para determinar otras características que pueden ser establecidas genéticamente.

4. La recogida y procesamiento de datos genéticos con cualquier otra finalidad distinta de los anteriores sólo debe permitirse por razones de salud y en particular para evitar un serio perjuicio a la salud del afectado o de terceros. Sin embargo, puede permitirse

la recogida y procesamiento de datos genéticos en orden a predecir enfermedades en casos en que exista un interés superior y de acuerdo con las medidas de salvaguardia definidas por la ley.

Según todo lo anterior, a excepción de los fines judiciales o de investigación criminal y siempre que una ley lo disponga con las garantías adecuadas (7) sólo la protección de la salud de interesado o de terceros, podrán amparar la obtención y tratamiento de la información genética. Así pues, este tipo de información personal nunca podrá ser utilizada para finalidades diferentes de aquellas, aunque otras clases de informaciones personales contenidas en la historia clínica sí son susceptibles de ser tratadas legítimamente en cumplimiento de dichas finalidades diferentes de la protección de la salud del interesado o de terceros, etc. Por ejemplo, la gestión de los servicios sanitarios justificaría el tratamiento de determinados datos personales registrados en la historia clínica, pero nunca el tratamiento de datos genéticos.

El cumplimiento estricto de estos principios es especialmente importante porque, como ya se ha expuesto, la información genética hace especialmente vulnerable y transparente a los seres humanos y esa transparencia posibilita claramente el control de los individuos con el consiguiente menoscabo de su autonomía y derechos, fundamentalmente por las posibilidades de utilizar el perfil genético para discriminar a las personas en las más diversas facetas de su vida. «La complejidad y la sensibilidad de la información genética hacen que sean grandes tanto el riesgo de abuso como el de reutilización con distintos fines por el responsable del tratamiento o por terceros. Los riesgos de reutilización existen, por ejemplo en el caso del uso de la información genética ya obtenida o de análisis complementarios del material inicial (por ejemplo, muestra de sangre)» (8).

Por ello, de la mayor importancia es el respecto a los principios de pertinencia o proporcionalidad de forma que la finalidad legítima, específica y explícita que se pretende cumplir, no pueda ser alcanzada de otra forma diferente y menos intrusiva en la libertad y derechos de las personas. Los datos genéticos solo podrán utilizarse si en relación con una finalidad legítima concreta son adecuados, pertinentes y no excesivos. Es imprescindible, pues, que de manera previa a su obtención se evalúen de forma precisa la necesidad y la proporcionalidad de su recogida, analizando la posibilidad de utilización de otras vías

menos lesivas con los derechos de las personas para cumplir aquella finalidad. Es decir, si existiese otra vía menos lesiva para los derechos del individuo y que sirviese a la finalidad legítima perseguida, diferente de la obtención y tratamiento de sus datos genéticos, debería optarse por ella (9).

3. Principio de veracidad y de exactitud

El artículo 4.3 exige que los datos sean «exactos y puestos al día de forma que respondan con veracidad a la situación del afectado». Son dos los requisitos que la Ley exige para el cumplimiento del principio de veracidad. Por una parte, que los datos personales estén al día, es decir, que estén actualizados y no respondan a una situación anterior a la de la recogida de los mismos y en este momento inexistente y, por otra, que los datos sean veraces.

Podemos definir la veracidad como «la perfecta correspondencia entre el discurso que marcan los hechos y el que se trasmite al receptor de la información» (10), por lo que corresponderá al responsable del fichero asegurarse de que los datos registrados se adecuan a la realidad, ya que la Ley exige la cancelación de oficio de los datos que resultaran inexactos o incompletos y sus sustitución por los datos rectificadas.

El principio de «veracidad informática» exige forma que el responsable del fichero adopte todos los mecanismos y prevenciones necesarios para garantizar la adecuación a la realidad de los datos registrados, empleando el nivel de diligencia exigible para garantizar la veracidad de éstos (11). Por otra parte, lo dispuesto en la LOPDP se encuentra reforzado con el deber, regulado en el artículo 2.5 de la Ley 41/2002, de facilitar los datos sobre su estado físico o sobre su salud de manera leal y verdadera, así como el de colaborar en su obtención, especialmente cuando sean necesarios por razones de interés público o con motivo de la asistencia sanitaria.

4. Principio de lealtad

Los datos personales deberán recogerse sin engaños o falsedades por parte de quien los solicita, prohibiendo la Ley de forma contundente la utilización de medios fraudulentos, desleales o ilícitos (12).

5. Principio de seguridad de los datos

Deberán adoptarse las medidas necesarias para garantizar la seguridad de los datos personales evi-

tando su alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizados. Por ello «no se registrarán datos de carácter personal en ficheros automatizados que no reúnan las condiciones que se determinen por vía reglamentaria con respecto a su integridad y seguridad y las de los centros de tratamiento, locales, equipos, sistemas y programas» (13).

La importancia del principio de seguridad, en orden a garantizar los derechos de los afectados, ha crecido en los últimos años. Al mismo tiempo que se ha producido un espectacular desarrollo de las capacidades de proceso de los ordenadores, en la microelectrónica y en el software, lo que ha permitido la proliferación de sistemas informáticos potentes y fáciles de utilizar, se han incrementado «los riesgos que amenazan a los datos almacenados y procesados por ellos y, en consecuencia, a los ciudadanos a quienes dichos datos conciernen» (14) pues mayores son los medios para «atravesar» las barreras de seguridad de un fichero. Por ello, las medidas de seguridad deben mejorarse y adecuarse a éstos avances.

El concepto de seguridad debe abarcar tanto la confidencialidad de la información como la disponibilidad e integridad de la misma. La Ley, consecuentemente, exige que se adopten todas las medidas necesarias, de índole técnica y organizativa, que «garanticen la seguridad de los datos de carácter personal y eviten su alteración, pérdida o tratamiento o acceso no autorizado» (15).

Por disponibilidad de la información debe entenderse «la recepción a tiempo por parte de quienes hayan de ser sus destinatarios autorizados, así como la posibilidad de acceso por quienes estén autorizados y cuando la necesiten» (16). La integridad de la información se ve afectada «cuando se producen variaciones no autorizadas» (17), añadiendo información, modificándola o borrándola. La confidencialidad, tercer aspecto de la seguridad informativa, se cumple cuando el conocimiento de los datos corresponde exclusivamente a las personas autorizadas.

Por tanto, el principio de seguridad de los datos va a estar orientado en tres direcciones (18) debiéndose adoptar las medidas necesarias para garantizar, en primer lugar, que los destinatarios legítimos de los datos puedan recibirlos a tiempo y acceder a ellos; en segundo lugar, que no se altere o pierda la información y en tercero y último lugar, que sólo las personas autorizadas tengan conocimiento de los datos de carácter personal registrados (19).

Las amenazas a la seguridad de los datos pueden ser de distintos signos:

–Sucesos fortuitos por fuerza mayor: incendios no provocados, terremotos, inundaciones, etc.

–Errores involuntarios, que afecten a la seguridad de los datos, por parte de los encargados de su seguridad.

–Fraudes y delitos (20): manipulación de programas de datos, accesos no autorizados, apoderamiento de los ficheros, copias ilegales, etc.

Ante tal variedad y cantidad de los riesgos, los controles para impedir que se produzcan éstos han de ser «completos a la vez que simples, fiables, revisables, adecuados y rentables» (21) y deberán estar orientados a prevenir, detectar y corregir los problemas de seguridad.

El Reglamento de medidas de seguridad de los ficheros automatizados (22) que contengan datos de carácter personal, establece un marco de referencia obligada para que los responsables del fichero adopten las medidas necesarias y adecuadas para garantizar su seguridad, habida cuenta del estado de la tecnología, la naturaleza de los datos almacenados y los riesgos a que estén expuestos. Las medidas de seguridad exigibles se califican en tres niveles distintos –básico, medio y alto–, en función del tipo de datos personales almacenados. Los ficheros que contengan datos relativos a la salud y como hemos visto los datos genéticos deben incluirse dentro de esta categoría, de acuerdo con lo establecido en el artículo 4.3 del Real Decreto 994/1999 deberán reunir, además de las medidas de nivel básico y medio, las calificadas de nivel alto, entendiéndose que dichos niveles tienen la condición de mínimos exigibles.

El principio de seguridad y los demás principios de calidad de los datos responden a la finalidad general de encontrar un equilibrio adecuado entre el respeto a los derechos de las personas y la utilización y circulación de la información personal. El individuo, en la medida en que se desenvuelve dentro de la comunidad social, no posee un derecho absoluto e ilimitados sobre sus datos, pero sí es titular del derecho a que la «utilidad social» de sus datos personales respete unos límites que garanticen sus derechos fundamentales. Estas razones hacen imprescindible que, la obtención y los tratamientos a los que sea sometida cualquier información de carácter personal, respete los principios anteriores; puesto que, si los derechos de los individuos sobre sus datos son limi-

tados, también los que otros pudieran tener sobre ellos están sujetos igualmente a límites que, en primer lugar, exigen el cumplimiento impecable a los criterios anteriores que garantizan la suficiente calidad de los datos y de su tratamiento y ello es especialmente acuciante en el tratamiento de la información genética, por su propia naturaleza de datos sensibles y por los riesgos de su obtención y uso.

LOS DERECHOS DEL INTERESADO

Recogidos en el Título II, entre los principios de calidad de los datos, nos encontramos con una serie de derechos subjetivos que junto con los «derechos de las personas» del Título III formarían el núcleo esencial del elemento positivo del derecho a la autodeterminación informativa: el habeas data.

Los derechos que la Ley garantiza a los titulares de datos personales, así como los deberes jurídicos que la misma impone al responsable del fichero y a las demás personas que intervengan en alguna fase del tratamiento de los datos genéticos, consecuencia de aquellos, constituyen el conjunto de instrumentos de los que la LOPDP se sirve para hacer realidad los principios de protección de datos y garantizar a las personas un control efectivo sobre sus datos personales.

1. El derecho de información

De entre el haz de facultades que configuran el derecho a la autodeterminación informativa, el derecho a ser informado se nos presenta como un requisito evidente e inicial si queremos, en serio, controlar quiénes, cómo, dónde y para qué, tienen nuestros datos; pues el «poder de disposición sobre los propios datos personales nada vale si el afectado desconoce qué datos son los que se poseen por terceros, quiénes los poseen y con qué fin» (23).

Este derecho genérico «a estar informado» se realiza en la LOPDP a través de una doble vía: por un lado, se garantiza al afectado el derecho a ser informado en el momento de la recogida de sus datos de los aspectos relativos a su tratamiento informático; y, por otro, se regula el derecho a «conocer, recabando a tal fin la información oportuna del Registro General de Protección de Datos, la existencia de ficheros de datos de carácter personal, su finalidad y la identidad del responsable del fichero». La segunda vertiente del derecho de información, pública y gratuita, se regula en el artículo 14 de la LOPDP (24).

Del derecho a obtener directamente información de quienes soliciten datos personales se ocupa en artículo 5 de la LOPDP. En este precepto se establece que las personas de las que se soliciten informaciones personales deberán ser informadas, de manera previa a la recogida de los mismos, de modo expreso, preciso e inequívoco a cerca de las siguientes cuestiones (25):

–De la existencia de un fichero o tratamiento de datos personales, de la finalidad con la que estos se recogen y de los destinatarios de la información.

–Del carácter obligatorio o facultativo de las respuestas a las cuestiones planteadas.

–De las consecuencias de la obtención de los datos o de la negativa a facilitarlos.

–De la posibilidad de ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición (26).

–De la identidad y dirección del responsable del tratamiento o de su representante (27).

En la Ley Orgánica 15/1999, siguiendo la pauta marcada por la Directiva 95/46/CE, el artículo 4.5 establece la obligatoriedad de informar a los interesados cuando los datos no hayan sido recabados directamente de ellos en los términos y sobre las cuestiones anteriores (28), en el plazo de los tres meses siguientes al momento del registro de los datos, salvo que ya se le hubiera informado con anterioridad.

Ahora bien, aunque la norma general es la de informar al interesado cuando los datos no se obtengan directamente de él, se prevén varias excepciones a esta obligación:

- Cuando expresamente una ley lo prevea;
- Cuando el tratamiento tenga fines históricos, estadísticos o científicos;
- Cuando la información al interesado resulte imposible o exija esfuerzos desproporcionados;
- Cuando los datos procedan de fuentes accesibles al público y se destinen a las actividades de publicidad o prospección comercial.

La tercera y la cuarta de las excepciones previstas en el artículo 5.5 de la LOPDP nunca podrán aplicarse a los datos genéticos, ya que respecto de la primera de ellas, el que el grupo de las personas afectadas está perfectamente identificadas y respecto de la segunda, el interés comercial nunca justificaría una lesión tan grave de los derechos fundamentales, pero además es imposible que entre las denominadas fuentes accesibles al público se encuentren datos

genéticos. Finalmente, respecto de los datos genéticos obtenidos con fines históricos, científicos o estadísticos y, puesto que se consideran finalidades compatibles en la LOPDP, parece que la excepción queda justificada por lo dispuesto en el artículo 4, siempre y cuando –como se dijo respecto del principio de finalidad– se establezcan las garantías adecuadas para impedir que los datos sean utilizados para tomar medidas o decisiones contra cualquier persona y se cumplan los límites impuestos en el artículo 16 de la Ley 41/2002.

El derecho de información en la recogida de datos del artículo 5 de la LOPDP, es condición indispensable para que se pueda prestar el consentimiento del afectado regulado en el artículo siguiente. El interesado antes de prestar su consentimiento ha de conocer las consecuencias que se derivarán del mismo, las características y la naturaleza del fichero, etc. Esto supone que quien recaba esta información personal deberá informar al afectado, previa, expresa, precisa e inequívocamente, de las consecuencias de su consentimiento para que, de esta forma, «pueda ejercer su derecho a la autodeterminación informativa con pleno conocimiento del alcance de sus actos» (29). Es decir, el derecho de información entendido como requisito previo a la recogida de datos personales, posibilita determinar al titular de los mismos el nivel de protección y reserva que desea para ellos y, por tanto, prestar su consentimiento de forma «consistente e informada» (30).

El derecho de información de la Ley de protección de datos se ve completado, respecto de los datos genéticos con lo dispuesto en los artículos 4 y 5 de la Ley 41/2002 y en el artículo 10 del Convenio sobre derechos humanos y biomedicina.

La ley de autonomía del paciente establece que el titular del derecho a la información es el paciente, si bien también podrán ser informadas las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, en la medida que el paciente lo permita de manera expresa o tácita. Además, el paciente tiene derecho a ser informado, incluso en caso de incapacidad, de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión, aunque esta información no exime al facultativo de su deber de informar también a su representante legal.

La Ley básica de autonomía del paciente regula el derecho de información asistencial cuya titularidad le corresponde exclusivamente a éste y sólo cuando consienta de manera expresa o tácita o carezca de

capacidad para entender la información a causa de su estado físico o psíquico, podrá informarse a las personas a él vinculadas por razones familiares o de hecho. Este derecho a recibir información puede verse limitado por la existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica, es decir, cuando a juicio del médico y por razones objetivas, el conocimiento de su propia situación pueda perjudicar de manera grave la salud del paciente.

El derecho «a no saber», en nuestra opinión y así lo recoge el artículo 10.2 del Convenio Europeo relativo a los derechos humanos y la biomedicina, es un auténtico derecho subjetivo del paciente por lo que la norma del artículo 5.4 de Ley 41/2002 debe interpretarse en un sentido muy restrictivo. La facultad del médico de decidir cuando y en que circunstancias informa o no al paciente, resultaría en nuestra opinión excesiva, si no se exigiese que las razones que justifican la limitación de su autonomía y derechos fuesen de la suficiente entidad para justificar una medida tan grave (31). De lo contrario ésta sería una norma en exceso paternalista (32) difícil de justificar e incoherente con la norma recogida en el artículo 9.1 de la Ley de autonomía del paciente. En dicho precepto se regula el derecho de las personas a no ser informadas, que deberá manifestarse de manera expresa y ser recogido documentalmente. Es decir, es la persona la que debe decidir si desea o no conocer la información que se refiere a su salud, desde su responsabilidad y haciendo ejercicio de su propia libertad, asumiendo las consecuencias de su decisión y también la posibilidad de que las noticias que el médico le facilite sobre su salud sean adversas e incluso extremadamente graves y, por ello entendemos, que tanto por lo que se refiere al deseo de no saber como al derecho a ser informado, debe respetarse la voluntad del paciente, salvo circunstancias muy extremas.

Pues es necesario tener en cuenta que, el derecho a recibir información o, en su caso a no recibirla, «cumple una función distinta, más amplia, convirtiéndose en una información no para la sanación, sino para la autodeterminación» (33). Por tanto, la regla debe ser la de presumir que, en principio y en tanto no existan pruebas suficientes en contra, el paciente está suficientemente capacitado para decidir. Esta presunción de capacidad «emana directamente de la consideración de todos los sujetos como seres con suficiente autonomía moral, y por tanto,

con las aptitudes necesarias para poder expresar ésta en todos sus actos» (34). Defender lo contrario equivaldría a dejar en manos del personal sanitario la decisión de informar o no a los pacientes, privándole de su capacidad de elección y decisión. Si el paciente no se considera lo suficientemente fuerte para encajar noticias sobre su salud adversas, siempre podrá, ante la incertidumbre, manifestar su deseo de ejercer el derecho a no saber en los términos establecidos en la Ley 41/2002. Por todo lo anterior, sólo cuando la capacidad de hecho del paciente –capacidad distinta de la jurídica y que se refiere al estado psicológico momentáneo y en relación directa con una decisión sanitaria concreta–, se encuentre afectada a juicio del médico en base a razones objetivas, podrá éste ocultarle información sobre su propia salud. Es decir, solamente cuando el daño que se prevé que cause la información sea de tal magnitud que claramente ello justifique la retención de la información de manera que la «"excepción terapéutica" únicamente está justificada en circunstancias muy excepcionales» (35). Corresponde al facultativo asegurarse con la debida diligencia del grado de afectación de la capacidad del interesado, antes de impedirle el ejercicio de su derecho a la información, puesto que el consentimiento informado aparece como uno de los pilares fundamentales en la relación médico-paciente y corresponde al sanitario asegurarse su validez y este deber ineludible que se quebrantaría «si no se cerciora de la capacidad de hecho del sujeto» (36).

La Ley 41/2002 garantiza un tercer derecho al paciente en relación con la información que le concierne: el derecho de acceso a la historia clínica. Se trata de una particularización del derecho de acceso a los propios datos en los términos que luego veremos al analizar el artículo 15 de la LOPDP.

2. El consentimiento del interesado

En el artículo 6 de la LOPDP se regula el derecho del afectado a que se le solicite su consentimiento para la recogida y tratamiento de sus datos personales. Este precepto se completa con lo dispuesto en el artículo 11 que establece las reglas para la comunicación o cesión de los datos personales.

La Ley Orgánica 15/1999 instituye la norma según la cual, con carácter general, el tratamiento de los datos personales «requerirá el consentimiento inequívoco del afectado» (37). Por otra parte, resulta

indispensable ahora recordar, que el artículo tercero de la Ley establece el concepto legal de consentimiento del interesado, configurándolo como toda manifestación de voluntad, libre, inequívoca, específica e informada. El consentimiento debe prestarse «en unas condiciones específicas y para unas finalidades concretas» (38), pero además por tratarse de datos sensibles el consentimiento ha de ser expreso de acuerdo con las reglas establecidas en el artículo 7 de la LOPDP. No existe la posibilidad de consentir tácitamente la obtención y tratamiento de los datos genéticos.

Es especialmente importante recordar que estamos hablando de datos extremadamente sensibles y que la finalidad de la LOPDP es la de garantizar el derecho a la autodeterminación informativa de las personas y que, de acuerdo con la interpretación del contenido esencial del artículo 18.4 de la Constitución hecha por el Tribunal Constitucional, el consentimiento forma parte del haz de facultades que integran ese derecho, por lo que no es admisible que una norma o cualquier establezca límites a un derecho fundamental, más allá de lo establecido en la Ley Orgánica que lo desarrolla y que, en todo caso, habrá de respetar su contenido esencial por imperativo del artículo 53 de la Constitución. Así pues, en aquellos caso en los que la propia LOPDP u otra norma legal no exima de la necesidad de solicitar el consentimiento del interesado éste habrá de prestarse en las condiciones que la propia Ley Orgánica establece en sus artículos 3.h) y 7.3.

Este derecho, junto con los controles y facultades ya vistos y los que se estudiarán seguidamente, forman el contenido esencial del derecho a la autodeterminación informativa que la LOPDP garantiza; pues, «son elementos característicos de la definición constitucional del derecho fundamental a la protección de datos personales los derechos del afectado a consentir sobre la recogida y uso de sus datos y a saber de los mismos. Y resultan indispensables para hacer efectivo ese contenido el reconocimiento del derecho a ser informado de quién posee sus datos y con qué fin» (39). Es decir, corresponde al titular de los datos determinar cuales de sus datos pueden ser registrados y tratados, por quién y para qué y para ello resulta imprescindible que, previamente, se le haya dado cumplimiento a la exigencia de información en los términos vistos anteriormente. Es importante insistir en la idea de que es condición indispensable para que el

interesado pueda prestar el consentimiento a que se refiere la Ley, el cumplimiento previo del contenido del derecho de información en la recogida de datos. Pues, para poder autorizar el tratamiento de sus datos, ha de conocer las consecuencias que se derivarán del mismo, así como las características y naturaleza del fichero o su finalidad, ya que a través del consentimiento las personas tienen la posibilidad de determinar el nivel de protección de las informaciones personales que les atañen lo que hace necesario que se preste de forma consciente e informada, sabiendo cual será realmente el alcance de sus actos. Además, el consentimiento se presta en unas condiciones específicas y para unas finalidades determinadas, condiciones y finalidades que el interesado debe conocer previamente. Así lo establece también el artículo 5 del Convenio de derechos humanos y biomedicina que exige que cualquier actuación en el ámbito de la sanidad –y la obtención de la información genética lo es– sólo podrá efectuarse cuando el interesado haya dado su libre e informado consentimiento una vez que se le haya proporcionado una información adecuada acerca de la finalidad y naturaleza de la intervención, sus consecuencias y sus riesgos.

El consentimiento es revocable cuando exista causa justificada para ello, si bien la revocación no producirá efectos retroactivos. No será preciso de acuerdo con lo establecido en el artículo 6 de la LOPDP cuando una Ley así lo autorice o el tratamiento de los datos tenga por finalidad proteger el interés vital del interesado en los términos del artículo 7 de la LOPDP.

De acuerdo con lo establecido en el artículo 7.3 de la LOPDP, los datos genéticos no podrán ser recogidos, tratados o cedidos salvo que el interesado consienta expresamente o cuando, por razones de interés general, lo disponga una ley. Es decir, se exige siempre el consentimiento expreso para su tratamiento y sólo cuando simultáneamente una Ley lo autorice y un interés general lo justifique, podrá prescindirse del consentimiento del interesado.

Conviene recordar aquí la doctrina del Tribunal Constitucional a este respecto, que si bien en este caso se refiere a los datos relativos a la salud, es plenamente aplicable, incluso con un mayor rigor si cabe, a los datos genéticos. En la sentencia, ya citada, 202/1999, considera que no es suficiente para el tratamiento de los datos relativos a la salud de los trabajadores, la autorización genérica de verificación de la enfer-

medad alegada por el trabajador para justificar su inasistencia al trabajo del artículo 20.4 del Estatuto de los Trabajadores. El interés empresarial de control del absentismo laboral, si bien es un interés legítimo amparado por la Ley, no tiene el carácter de interés general que exige el artículo 7 de la LOPDP, por lo que no es suficiente para tratar datos relativos a la salud de los trabajadores sin su consentimiento. Es decir, aunque esté contemplado en una norma con rango de ley, cualquier interés legítimo no es «un interés suficiente», sino que para que se pueda prescindir del consentimiento del interesado será necesario que estemos ante un interés que general, por su propia naturaleza superior a un interés particular.

Por otra parte, el artículo 6.2 excluye la necesidad de autorización cuando el tratamiento de los datos personales tenga como finalidad proteger un interés vital del interesado en el caso de que esté física o jurídicamente incapacitado para prestar su consentimiento. Esta excepción, que si bien no se especifica, se refiere a los datos relativos a la salud y dentro de esta categoría situamos los datos genéticos, se encuentra plenamente justificada por el bien jurídico que se pretende proteger, la vida o la salud del interesado o de terceras personas: se trata de proteger un interés esencial. Por otra parte, debe entenderse que, sólo cuando el interesado esté física o jurídicamente incapacitado, podrá prescindirse de su consentimiento de acuerdo con lo previsto en el artículo 6.2 en relación con el 7.6, ambos de la Ley Orgánica 15/1999. Esta excepción se completa con la prevista para la comunicación de los datos relativos a la salud en el artículo 11.2.f) para solucionar una urgencia o realizar estudios epidemiológicos de acuerdo con la legislación sanitaria. Como en el caso anterior la excepción se justifica por la protección de un interés superior: la salud del interesado, de terceros o la salud pública que es un bien que debe prevalecer sobre el requisito de consentimiento.

Por su parte, en el artículo 11 de la LOPDP se completan las reglas del consentimiento del interesado, limitándose la comunicación de los datos de carácter personal a un tercero, a aquellas cesiones que cumplan dos requisitos: la autorización previa del interesado y que la comunicación se produzca en razón de fines directamente relacionados con las funciones legítimas del cedente y del cesionario.

El artículo 11 de la Ley no permite un consentimiento incondicionado y falto de requisitos, de

forma que el consentimiento será nulo cuando recaiga sobre un cesionario indeterminado o indeterminable o cuando al interesado no le sea posible conocer la finalidad de la cesión que consiente, que en todo caso al tratarse de datos genéticos de acuerdo con su regulación en el artículo 7.3 de la LOPDP y lo dispuesto en el artículo 16 de la Ley 41/2002, así como lo previsto en el artículo 12 del Convenio de Oviedo de 1997, sólo cuando por razones de interés general una ley lo autorice podrá prescindirse del consentimiento del interesado en la comunicación de sus datos genéticos. Es decir, cuando la comunicación responda a la protección de la salud del interesado, de un tercero, a razones de interés público –de salud pública, de investigación médica o en relación con la prevención o comisión de delitos en las condiciones previstas en el artículo 16 de la Ley 41/2002 y en la Recomendación R(97) 5 del Comité de Ministros del Consejo de Europa, ya tratadas– y dicho interés esté amparado por una Ley. En los demás casos habrá de contarse siempre con el consentimiento informado del interesado. Como en el caso del consentimiento para la recogida y tratamiento de los datos, el consentimiento para su comunicación a terceros sirve para que los individuos fijen los límites dentro de los cuales cabe el tratamiento de sus datos genéticos, que deberá prestarse en cada ocasión. Igualmente procura los medios necesarios para garantizar que el uso que se haga de los datos personales concuerde con los términos en que el afectado expresó su voluntad y, para mayor garantía, el artículo 11.4 establece que el consentimiento para la cesión de datos tiene carácter revocable.

Las normas del artículo 11, sin embargo, no serán de aplicación si, antes de que se produzca la cesión, se efectúa el procedimiento de disociación; es decir, cuando a los datos de carácter personal objeto de la comunicación se les aplique un tratamiento tal, que la información obtenida no pueda relacionarse con una persona concreta. No obstante, esta cuestión se plantea como muy problemática respecto de los datos genéticos pues ¿hasta que punto se puede hacer anónima una información que revela lo más singular de un ser humano? Debe tenerse en cuenta que la interrelación entre un individuo y su información genética se produce en unos términos sustancialmente diferentes del resto de la información personal: un individuo puede no estar identificado en relación a determinada información genética a la que

se le haya aplicado el procedimiento de disociación, pero en todo caso por la singularidad de ésta, esa persona siempre será un sujeto identificable en relación a ella.

3. Derecho de oposición

Con la finalidad de compensar al interesado cuando no sea necesario solicitar su consentimiento para el tratamiento de sus datos personales, el artículo 6.4 de la LOPDP recoge el derecho del interesado a oponerse al tratamiento de sus datos personales en aquellos casos en los que no sea exigible su consentimiento, siempre que una ley no disponga lo contrario y existan motivos fundados y legítimos relativos a una concreta situación personal. En estos casos el responsable del tratamiento deberá excluir los datos relativos al interesado. El derecho de oposición «se configura como un instrumento garante de carácter netamente preventivo o cautelar» (40) frente a las soluciones típicas de remedio a posteriori, propias del sistema judicial. Tiene su razón de ser en cuanto instrumento de defensa que impida el vaciamiento legal del derecho a la autodeterminación informativa en los casos en los que la Ley establece criterios de legitimación para el tratamiento de datos personales distintos de la voluntad o el interés del afectado, ya que «se limita un derecho fundamental de la persona por entrar en juego otros derechos jurídicamente protegidos» (41). Por ello, la existencia de razones legítimas y la situación particular del afectado justificarán el derecho de oposición, ya que «el principal objetivo de la Ley en cualquier caso ha de ser la protección de los principios» (42) reconocidos en la Constitución. El artículo 17 de la LOPDP completa la regulación del derecho de oposición, cuyo ejercicio será gratuito y remite al posterior desarrollo reglamentario, para la determinación del procedimiento de ejercicio.

4. El derecho a una protección especial de los datos sensibles

Las informaciones sensibles, como ya hemos adelantado, son aquellas que se refieren a cuestiones íntimamente ligadas al núcleo de la personalidad y de la dignidad humana. Los datos genéticos son datos sensibles y, por ello, las posibles agresiones a la libertad, a la intimidad, las posibilidades de ser discriminado o cualquier otra contra el ejercicio de los derechos fundamentales de las personas, se

van a ver agravadas cuando los datos tratados sean de esta clase. Su especial naturaleza, por lo íntimo de las informaciones a las que hacen referencia, así como por lo particularmente graves que pueden ser las consecuencias de su utilización fraudulenta para las personas a las que se refieren, hacen necesario que se refuercen las medidas adoptadas para su garantía y protección.

Las normas que establecen determinadas cauteles para la especial protección de los datos sensibles se encuentran en el artículo 7 de la LOPDP. Respecto de los datos genéticos, en la medida en que los hemos incluido en el grupo de los datos relativos a la salud, estas normas se completan con lo recogido en el artículo siguiente y en su legislación específica. Como ya se ha dicho la garantía fundamental que la Ley de protección de datos personales brinda a los datos genéticos es que sólo van a poder tratarse con el consentimiento expreso del interesado o cuando una ley, por razones de interés genera, así lo autorice.

Los datos genéticos podrán ser objeto de tratamiento –se entiende que sin el consentimiento del interesado– cuando resulte necesario «para la prevención o para el diagnóstico médicos, la prestación de asistencia sanitaria o tratamientos médicos o la gestión de servicios sanitarios, siempre que dicho tratamiento de datos se realice por un profesional sanitario sujeto a secreto profesional o por otra persona sujeta asimismo a una obligación equivalente de secreto» (43). Igualmente, en los casos en los que el tratamiento de datos sea necesario para salvaguardar el interés vital del afectado o de otra persona y éste se encuentre física o jurídicamente incapacitado para prestar su consentimiento.

Las condiciones para el tratamiento legítimo de los datos genéticos vendrán establecidas en la legislación específica, en la cuál además encontramos definidos los posibles intereses justificadores del tratamiento de dichos datos. Éste estará justificado, en la mayoría de los casos para proteger la salud del interesado, pero también podrán respaldarlo otras razones de interés general como puede ser la salud de la población en general o de terceras personas. El tratamiento de los datos relativos a la salud podrá llevarse a cabo, por lo tanto, no sólo en beneficio de la salud del propio afectado, sino también cuando se realice para dar satisfacción a un interés general contenido en la Ley –prevención y diagnóstico

médicos, prestación de asistencia sanitaria, tratamientos médicos–, y el tratamiento de datos lo realice el personal sanitario u otras personas, sujetos a secreto profesional.

Para el tratamiento de la información genética ha de tenerse presente lo dispuesto en el artículo 10 de la Ley General de Sanidad, parcialmente derogado por la Ley 41/2002 (44) que garantiza los derechos de los afectados al respeto de su personalidad, dignidad e intimidad y a la confidencialidad de toda la información relacionada con su proceso y estancia en instituciones sanitarias, públicas o privadas. Igualmente, la Ley 41/2002 incluye los derechos anteriores entre sus principios básicos, lo que significa que el tratamiento de los datos genéticos debe responder a la regla fundamental «de asegurar que la utilización de los datos médicos se hace no solamente con el fin de suministrar a los individuos los mejores cuidados y servicios médicos, sino también, de tal forma que se respeten la dignidad e integridad física y mental de los mismos» (45).

Las normas básicas para el tratamiento de la información genética se encuentran en el Capítulo I de la Ley 41/2002 sobre «principios generales» que se completan con lo establecido en los dos capítulos siguientes sobre «el derecho de información sanitaria» y «el derecho a la intimidad». Es especialmente importante para la materia que nos ocupa, la reglamentación prevista en el artículo segundo de la Ley. Así, debe destacarse que la dignidad de la persona, el respeto a la autonomía de su voluntad y a su intimidad, deberán orientar toda la actividad encaminada a obtener, utilizar, archivar, custodiar y transmitir la información y documentación clínica (46) y, en nuestra opinión, estos derechos deberán servir también de canon interpretativo para ponderar los intereses en conflicto en aquellos supuestos en los que la información genética sobre la salud de una persona deba servir a otros fines diferentes de la protección de la suya propia. Este principio se complementa con el derecho a la intimidad del paciente, cuyo contenido en el ámbito sanitario se desarrolla en el artículo 7 de la Ley 41/2002 estableciendo que «toda persona tiene derecho a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud, y a que nadie pueda acceder a ellos sin previa autorización amparada por la Ley». Además corresponderá a los centros sanitarios adoptar todas las medidas necesarias para garantizar la intimidad de las personas y la confi-

dencialidad de la información, debiendo asimismo, elaborar las normas y procedimientos protocolizados para garantizar el acceso legal a los datos de los pacientes. Estas normas completan lo ya visto respecto del principio de seguridad y se complementan con la exigencia del deber de secreto al que nos referiremos posteriormente. Igualmente se establecen obligaciones relativas al mantenimiento y conservación en condiciones de seguridad de acuerdo con lo establecido en la LOPDP.

Por otra parte, los datos relativos genéticos, como ocurre con demás datos personales, sensibles o no, se encuentran amparados por el principio de finalidad de modo que no podrán ser utilizados para usos distintos de los estrictamente sanitarios; esto es, para prevenir, controlar y tratar las enfermedades o epidemias, realizar investigaciones, etc. (47) La Ley 41/2002 establece que los usos legales de la historia clínica en los artículos 15.2 y 16, que ya hemos visto.

El cumplimiento estricto de estos principios es especialmente importante, porque los datos sensibles y muy especialmente los genéticos son fácilmente utilizables para discriminar a las personas, conculcando sus derechos fundamentales (48). En la actualidad los dos ámbitos en los que se comienza a manifestar esta incidencia directa de la información genética, son el laboral y el de los seguros, pudiendo llegar a introducirse «una nueva forma de discriminación mucho mayor que las hasta ahora conocidas y que podría conducir a la creación de una clase de personas “incontratables” (...) e “inasegurables”» (49). No obstante, este fenómeno puede extenderse rápidamente a otros ámbitos, a medida que se avance en el descifrado genético y los costes de las pruebas genéticas se vayan reduciendo y, además, el riesgo de «estigmatización y discriminación sociales (existe) no sólo para la persona que se someta a la prueba (genética), sino también para sus familiares» (50). Por esta razón y ante los avances producidos en el desciframiento del mapa genético humano, el Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina prohíbe en su artículo 11 «toda forma de discriminación de una persona a causa de su patrimonio genético». Igualmente, en la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de 11 de noviembre de 1997 se insiste en el respeto a la dignidad y derechos de los individuos, con independencia de sus rasgos genéticos, lo que impi-

de que se reduzca a los individuos a estos rasgos, respetando el carácter único de cada uno y su diversidad (51). Por ello, «nadie podrá ser objeto de discriminaciones fundadas en sus características genéticas, cuyo objeto o efecto sería atentar contra sus derechos humanos y libertades fundamentales y el reconocimiento de su dignidad» (52).

Ahora bien, los problemas relativos a los posibles usos de la información genética relativa a una persona identificada o identificable, distintos de las finalidades estrictamente médicas –para diagnosticar, prevenir o tratar enfermedades–, no se reducen a los ataques a la igualdad, discriminado a los aptos genéticamente de los no aptos. La dignidad personal se encuentra directamente afectada por otras razones. Por un lado, el ser humano podría pasar de ser considerado «sujeto a mero objeto de la técnica» (53) y, por otro, se está produciendo una nueva suerte de determinismo, el determinismo genético, que afirmaría que las cualidades e, incluso, el comportamiento humano estaría determinado genéticamente, produciéndose un nuevo reduccionismo biológico que atribuiría «a los genes toda la riqueza socio-cultural del comportamiento humano» (54).

Los datos genéticos proporcionan información sobre el estado de salud actual, pero también sobre su pasado y futuro, por lo que «esta nueva técnica puede ser caracterizada sumariamente como un instrumento para presentar públicamente el cuadro más amplio posible de las características y, hasta psicológicas, de una persona» (55). De entre los posibles análisis o pruebas genéticas (56) son especialmente relevantes para la intimidad y los derechos fundamentales de las personas, las pruebas de detección genética (genetic screening). Estas técnicas consisten en examinar el código genético completo de un individuo con la finalidad de averiguar distintos atributos. Una de sus aplicaciones es la detección de enfermedades, o la predisposición a ellas, monogénicas –causadas por un único gen– o multifactoriales –que se derivan de los efectos de uno o más genes y de su interacción con diversos factores medioambientales–. La utilización de esta información personal puede ser muy útil y beneficiosa –en los casos en que la enfermedad detectada tenga tratamiento y/o pueda prevenirse–, pero también podrá ser utilizada en perjuicio de la persona y sus derechos, bien cuando, por ejemplo, no exista tratamiento y se le crea al individuo una inquietud y ansiedad inne-

cesaria sabiéndose portador de un determinado gen «defectuoso» o cuando esta información sea utilizada para tomar decisiones perjudiciales para el interesado. Por esa razón deberá exigirse con un rigor máximo el respeto a los principios de protección de datos personales y a los derechos de los interesados. Sin embargo, a diferencia de lo que ocurre con otros datos personales relativos a la salud, por la naturaleza de la información que contienen datos genéticos, pueden producirse conflictos entre los intereses entre el titular de los datos y sus familiares o incluso terceras personas.

De acuerdo con lo establecido en la Ley 41/2002, el interesado tiene derecho a que se preserve su intimidad y la confidencialidad de su información personal, a ser informado y acceder a su historia clínica, a cancelar los datos personales relativos a la salud en los términos previstos en la Ley y a no saber. A diferencia del resto de la información relativa a la salud, la información genética no se circunscribe a una única persona, sino que revela asimismo información sobre sus parientes biológicos y puede tener consecuencias para sus descendientes. Por ello, el derecho del interesado a la confidencialidad de sus datos puede entrar en conflicto con el derecho de sus familiares consanguíneos a ser informados. En la mayoría de los casos, el sentido común nos indica que la persona que haya sido sometida a una prueba de detección genética y cuyo resultado pueda reflejar la posibilidad de que los emparentados biológicamente con ella puedan padecer determinada enfermedad, accederá a que esa información personal relativa a su salud les sea comunicada. Sin embargo, puede suceder que por determinadas razones o circunstancias, el interesado se niegue a que dicha información les sea facilitada. Otro caso extremo posible se presentaría cuando el interesado haya expresado su deseo a «no saber» sobre el resultado de las pruebas de detección genética y éstas indiquen circunstancias como las descritas en la situación anterior.

No hay duda de que el titular del derecho de información es el paciente y sólo cuando el lo permita de manera tácita o expresa se podrán comunicar a sus familiares sus datos genéticos. Igualmente la Ley garantiza su intimidad y el deber de confidencialidad, sin que nadie pueda acceder a sus datos sin autorización previa amparada por la Ley (57). Por

lo tanto, deberán ponderarse los bienes en conflicto atendiendo a criterios de razonabilidad y proporcionalidad, teniéndose en cuenta la gravedad de la posible enfermedad detectada y las alternativas existentes a la comunicación de los datos personales del interesado. Por otra parte, deberán comunicarse exclusivamente aquella información imprescindible respetándose en lo demás su intimidad. La norma general será la de obtener y comunicar la información genética con el consentimiento de su titular y el principio de consentimiento sólo podrá quebrarse de forma excepcional y en casos extremos en los que sea la única alternativa posible para prevenir un peligro grave y real para la salud de terceros. Somos de la opinión de que en lo que se refiere a la información genética deben extremarse las medidas de protección de los derechos a la intimidad y a la autodeterminación informativa de las personas, garantizándose plenamente su confidencialidad, pues «las previsibles consecuencias negativas que para la atención sanitaria en general se derivarían si se levantasen las normas sobre confidencialidad en el caso de los servicios genéticos, son de tal envergadura que superan ampliamente los posibles beneficios que pudieran obtener los familiares si los servicios genéticos tuvieran la obligación legal de informarles» (58).

5. El derecho de acceso (59)

Está regulado en el artículo 15 que lo configura como el derecho de las personas a solicitar y obtener gratuitamente información de sus datos personales sometidos a tratamiento, del origen de los mismos y de las comunicaciones realizadas o previstas. Para su ejercicio la Ley establece un límite temporal: sólo podrá ejercitarse a intervalos no inferiores a doce meses, salvo que se acredite un interés legítimo que justifique un nuevo acceso.

Las normas de la LOPDP que regulan el derecho de acceso se encuentran completadas con las disposiciones contenidas en el artículo 12 del Real Decreto 1332/1994, de 20 de julio que establece que el derecho de acceso se ejercerá mediante petición o solicitud dirigida al responsable del fichero, formulada por cualquier medio que garantice la identificación del afectado y en la que conste el fichero o ficheros a consultar.

Para hacer efectivo el acceso y siempre que la configuración de fichero lo permita, el afectado podrá optar por uno o varios de los siguientes sis-

temas: visualización en pantalla, escrito, copia o fotocopia remitida por correo, telecopia o cualquier otro procedimiento que sea adecuado a la configuración e implantación material del fichero, ofrecido por su responsable. Sea cual sea el sistema elegido por el afectado, la información deberá facilitarse en forma legible e inteligible, transcribiendo los datos del fichero si fuera necesario, sin usar códigos o claves que requieran el uso de dispositivos mecánicos específicos. Además, la información que se le facilite al interesado deberá necesariamente referirse a los siguientes extremos: los datos de base del afectado, los resultantes de cualquier elaboración o proceso informático, el origen de los datos personales, los cesionarios de los mismos y la especificación de los concretos usos y finalidades para los que se almacenaron (60).

El afectado tendrá derecho a ser informado de las comunicaciones de sus datos personales, que se han hecho a terceros, así como de la identidad del cesionario y de las finalidades de la cesión, debiendo «ser puesto al tanto de todos los extremos que le atañen» (61). Y ello aunque se hubiera producido el supuesto contemplado en el artículo 27 de la Ley. Es decir, aunque el responsable de un fichero de titularidad privada hubiese informado de ello al afectado, en el momento en que se efectuó la primera comunicación indicando la finalidad del fichero, la naturaleza de los datos que han sido cedidos, y el nombre y la dirección del cesionario (62), deberá informarle nuevamente de ello cuando éste decida ejercer el derecho de acceso.

El responsable del tratamiento contará con un mes de plazo, desde la recepción de la solicitud, para resolver sobre la petición de acceso. Si no hay respuesta expresa a la solicitud, deberá entenderse denegada y si la resolución fuera estimatoria, el acceso se hará efectivo en el plazo de los diez días siguientes a la notificación de aquella (63). Si el de acceso fuese denegado, parcial o totalmente, el interesado podrá ponerlo en conocimiento del Director de la Agencia de Protección de Datos o del organismo competente de cada Comunidad Autónoma, para que éste estime la procedencia o improcedencia de la denegación.

El artículo 18 de la ley de autonomía del paciente garantiza el derecho de acceso a la documentación de la historia clínica y a la obtención de copia de los datos que figuren en ella. El derecho del paciente no

es como en el caso de derecho de acceso de la LOPDP un derecho personalísimo, por lo que puede ser ejercido por el propio paciente o por representante debidamente acreditado.

El acceso a los propios datos relativos a la salud y a los datos genéticos recogidos en la historia clínica tiene dos limitaciones:

–El derecho de terceras personas a la confidencialidad de los datos que constan en la historia clínica y que fueron recogidos en interés terapéutico del paciente; es decir, el acceso a la historia clínica tiene como límite el derecho a la intimidad y a la autodeterminación informativa de terceros.

–El derecho de los profesionales participantes en su elaboración, quienes pueden oponer al derecho de acceso la reserva de sus anotaciones subjetivas.

6. Derechos de rectificación y cancelación

Se trata de dos derechos diferentes, aunque estén regulados de forma conjunta en el artículo 16 de LOPDP. Por un lado, el interesado tiene derecho a que los datos que figuren de manera inexacta o errónea en un fichero sean corregidos e integrados y, por otro, de la facultad de eliminar de un fichero aquellos datos de carácter personal «que no deban figurar en él, ya sea por que nunca debieron ser registrados, ya sea porque habiéndose recogido legalmente, diversas causas exigen su supresión» (64). Es decir, los datos serán rectificadas, o en su caso cancelados, cuando sean incompletos, erróneos, excesivos, no adecuados, se hayan obtenido de manera desleal o engañosa, sin el consentimiento del afectado cuando éste sea imprescindible, o se haya vulnerado algún otro precepto legal en su recogida o tratamiento.

Los derechos de rectificación y cancelación suponen para el responsable del tratamiento, no sólo la obligación de rectificar o cancelar los datos personales, sino además, en caso de comunicación, el deber de notificar a quien se hayan comunicado los datos, la rectificación o cancelación efectuada en los datos personales cedidos. La LOPDP (65) obliga al cesionario de los datos a proceder también a la cancelación de los datos, en los casos anteriores y cuando aún mantenga su tratamiento, aunque lo lógico sería entender que cuando el responsable del tratamiento originario haya rectificado los datos personales y se lo comunique al responsable cesionario, éste procederá igualmente a rectificarlos.

El responsable del fichero deberá hacer efectivo el

derecho de rectificación del afectado dentro del plazo de los diez días siguientes al de la recepción de la solicitud y, en idéntico plazo se notificará al cesionario la rectificación operada (66). Por la rectificación o la cancelación de los datos no se le podrá exigir al interesado contraprestación alguna de acuerdo con el artículo 17.2 de la Ley, además, el artículo 4 de la Ley establece para los responsables de los tratamientos la carga de mantenerlos en consonancia con la situación real del titular de los datos personales registrados y de cancelarlos cuando hayan dejado de ser necesarios o pertinentes para la finalidad para la que fueron obtenidos.

Por su parte, la norma tercera de la Instrucción de la Agencia de Protección de Datos 1/1998 en su punto octavo dispone que la cancelación exigirá el borrado físico de los datos, sin que sea suficiente a estos efectos una marca lógica o el mantenimiento de otro fichero alternativo en el que figuren las bajas producidas. Además la actual reglamentación de derecho de cancelación establece que la cancelación dará lugar al bloqueo de los datos (67) conservándose en exclusiva a disposición de las Administraciones públicas, Jueces y Tribunales, para la atención de las posibles responsabilidades nacidas del tratamiento durante el plazo de prescripción de éstas, transcurrido el cual deberá procederse a su supresión. Por lo tanto, si el bloqueo de los datos sólo procede en este caso, en los demás la cancelación significa siempre la supresión física de los mismos.

Respecto de los datos genéticos contenidos en la historia clínica se establece un período de tiempo durante los cuales éstos no podrán ser cancelados: el artículo 17 de la Ley 41/2002 establece el plazo de al menos cinco años desde el alta del proceso asistencial para la conservación de la historia clínica

7. Derecho a no verse sometido a una decisión con efectos jurídicos basada exclusivamente en un tratamiento de datos y a impugnar las valoraciones que apoyan tal decisión

El derecho que regulan las disposiciones del artículo 13 de la LOPDP es absoluto respecto de los datos genéticos, habida cuenta del estricto acotamiento de sus usos legítimos y la prohibición de discriminación por razones genéticas. El perfil genético sólo podrá obtener y utilizarse por razones de salud de una persona o de terceros, o por razones de interés general en los términos antedichos.

8. Confidencialidad de la información y exigencia del secreto profesional

Al tratarse de informaciones sumamente sensibles, las legislaciones tanto internacionales como nacionales, insisten en asegurar, a través de cláusulas de confidencialidad, la intimidad y privacidad de las personas afectadas. Igualmente lo hacen así las normas sectoriales sobre derechos de los pacientes en la mayoría de los Estados. Por ello, la obtención y tratamiento de la información genética sólo podrá ser realizado por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional o por otra persona sujeta a una obligación equivalente a esta. Todo aquel que por razón de su profesión conoce datos sobre otros con los que se relaciona, tiene un deber general de no quebrantar la confianza que ha recibido. Este deber general de discreción «alcanza un grado distinto cuando la ley lo configura como un deber positivo de guardar secreto profesional» (68). Respecto de los datos genéticos se debe afirmar el deber positivo de secreto profesional de todos los que intervengan en su recogida y tratamiento, con independencia de que se trate de personal sanitario o no. Es decir, no sólo se obliga al sigilo profesional al personal sanitario que tenga conocimiento o acceso a la información genética, sino a cualquiera que incluso por razones de mera gestión acceda a esos datos.

Así se hace en el artículo 10 de la LOPDP se regula la obligación para el responsable del fichero y quienes intervengan en cualquier fase del tratamiento de datos de carácter personal de respetar el secreto profesional respecto de los mismos y al deber de guardarlos. Además estas obligaciones subsistirán aun después de finalizar sus relaciones con el titular del fichero o con el responsable del tratamiento, en su caso. El responsable del tratamiento o quien intervenga en alguna fase de éste se encuentra doblemente obligado cuando la información personal se refiera a la salud de las personas (incluida la información genética), ya que al deber general de secreto establecido en la Ley de protección de datos personales debe sumarse el regulado en el artículo 2.7 y 16.7 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre. La Ley reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica dispone que la persona que elabore o tenga acceso a la información y documentación clínica está obligada a guardar la reserva

debida. El deber de confidencialidad es también una exigencia constante en la normativa internacional específica y en nuestro ordenamiento se encuentra reforzada en el Título X del Código Penal (69).

LA COMUNICACIÓN DE LOS DATOS GENÉTICOS

a) La comunicación de datos personales

La ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal define, en el artículo 3, la cesión o comunicación como toda revelación de datos realizada a una persona distinta del interesado, entendiéndose por interesado la persona titular de los datos que sea objeto de tratamiento.

Se encuentra regulada, en términos generales, en el artículo 11 de la LOPDP en los siguientes términos: «los datos de carácter personal objeto de tratamiento sólo podrán ser comunicados a un tercero para el cumplimiento de fines directamente relacionados con las funciones del cedente y del cesionario con el previo consentimiento del interesado (...)». En éste se fijan, por una parte las condiciones en las cuales la comunicación ha de producirse –apartado primero del artículo 11–, por otra, las excepciones a estos requisitos –apartado segundo–. El precepto legal se completa por el artículo 12 de la LOPDP que establece un supuesto en el cual, a pesar de existir una comunicación en los términos señalados en el artículo 3 LOPDP, ésta en términos legales no se produce: «no se considerará comunicación de datos el acceso de un tercero a los datos cuando dicho acceso sea necesario para la prestación de un servicio al responsable del tratamiento». Esto es, cuando el tratamiento de datos sea realizado por un tercero, posibilitando, de esta forma la contratación externa del mismo (70). No obstante, este acceso de terceros queda sometido a una serie de condiciones formales:

–La realización del tratamiento por cuenta de terceros tiene que estar regulada por un contrato escrito o por cualquier forma que permita acreditar su celebración y contenido (artículo 12, apartado 2, de la LOPDP). Aunque la Ley permita esta última posibilidad, la jurisprudencia viene exigiendo, al igual que sucedía con el artículo 27 de la derogada LORTAD, que el contrato se celebre de forma escrita, interpretando el término ‘figurar’ que aparece en el mismo artículo –‘que no los aplicará o utilizará con fin distinto al que figure en el contrato’– sólo tiene sen-

tido en relación con un contrato escrito y con la finalidad de la ley. La razón que fundamenta tal interpretación es la existencia material de comunicación, aunque jurídicamente ésta no se produzca. La comunicación de facto supone un peligro o riesgo de publicidad adicional del dato pues se encuentra en poder de un tercero distinto a aquel a quien el afectado prestó su consentimiento (71).

–Obligación del encargado del tratamiento de no usar los datos con fines distintos de aquellos que figuran en el contrato y de no comunicar a otras personas dichos datos (72).

–Obligación de implantar las medidas de seguridad previstas legal y reglamentariamente, y deber de sigilo profesional respecto a los datos comunicados.

–Obligación de devolución o destrucción de los datos, incluso de cualquier soporte o documento en que éstos se encuentren, una vez finalizada la relación contractual (73).

Retomando el análisis del artículo 11 LOPDP en el que se encuentra recogida la regla general de la comunicación, éste fija dos requisitos mínimos e imprescindibles para que la comunicación pueda producirse de manera lícita, el respeto al principio de finalidad en la comunicación entre cedente y cesionario y la necesidad de consentimiento previo del titular de los datos para que ésta pueda producirse. Esto es:

1. Que la comunicación se presente como necesaria para el cumplimiento de fines directamente relacionados con las funciones legítimas del cedente y del cesionario.

Con esta precisión el legislador introduce en la cesión uno de los requisitos básicos en el tratamiento de los datos personales: la adecuación al principio de finalidad, es decir, que los datos sean pertinentes, proporcionados y adecuados para el fin que se pretende conseguir. La interpretación de dicho precepto ha de realizarse de acuerdo con lo dispuesto en la Directiva 95/46/CE que entiende que las finalidades de los tratamientos posteriores a la obtención no pueden ser incompatibles con los objetivos originalmente especificados (74). De igual forma lo ha entendido el Tribunal Supremo al señalar que la comunicación ha de relacionarse tanto con los fines de cedente como con los fines del cesionario (75). La vinculación de la comunicación al principio de finalidad en los términos expuestos actúa como una

garantía del interesado que impide la comunicación «que responda a finalidades incompatibles con las que inicialmente permitieron la recogida y el tratamiento de los datos» (76).

2. Que el afectado otorgue, de manera previa a la comunicación, su consentimiento para que el cedente pueda realizarla.

La necesidad del consentimiento para la revelación de datos no es una novedad introducida por la LOPDP ni por la derogada LORTAD, sino que previamente a la promulgación de ambas normas, el Tribunal Constitucional mediante Auto núm. 600/1989, de 11 de diciembre señaló que la revelación de datos, más específicamente la comunicación de datos médicos, sólo puede producirse cuando, de forma previa a la cesión, el interesado manifieste su consentimiento expreso.

Según el artículo 3 LOPDP se entiende por consentimiento, toda manifestación de la voluntad, libre, inequívoca, específica e informada, mediante la cual el interesado consiente en el tratamiento de los datos personales que le conciernen. No es válido por tanto cualquier tipo de consentimiento, sino que éste ha de prestarse de la forma señalada por la Ley y previo conocimiento del interesado de que se va a realizar una comunicación y la finalidad de la misma, puesto que sólo de esta manera el interesado podrá prestar su consentimiento de la forma legalmente establecida. En este sentido, será nulo todo consentimiento otorgado para la cesión de datos personales, cuando la información que se facilite al interesado no le permita conocer la finalidad a que se destinarán los datos o la actividad de aquel a quien se comunican.

Igualmente, el artículo 11, en el apartado segundo, recoge una serie de excepciones al consentimiento: cuando la cesión esté autorizada en una ley, cuando se trate de fuentes accesibles al público, cuando el tratamiento responda a la libre y legítima relación jurídica cuyo desarrollo, cumplimiento y control implique necesariamente la conexión de dicho tratamiento con ficheros de terceros, cuando la comunicación que deba efectuarse tenga por destinatario al Defensor del Pueblo, el Ministerio Fiscal o los Jueces y Tribunales o el Tribunal de Cuentas, en el ejercicio de las funciones que tiene atribuidas, cuando el destinatario sean instituciones autonómicas con funciones análogas al Defensor del Pueblo o al Tribunal de Cuentas, cuando la cesión se produzca

entre Administraciones públicas para el tratamiento de los datos con fines históricos, estadísticos y científicos y cuando la cesión de datos relativos a la salud sea necesaria para solucionar una urgencia o para realizar estudios epidemiológicos, en los términos establecidos en la legislación de sanidad estatal o autonómica.

b) La comunicación de los datos genéticos: su reconducción a la categoría de datos relativos a la salud y los problemas que plantea

Los datos sensibles relativos a la salud reciben un tratamiento legal diferenciado en función de su propia naturaleza. Al no existir una categoría legal específica de datos genéticos, en el ámbito sanitario su tratamiento ha de reconducirse a lo establecido para los datos relativos a la salud de forma genérica.

La LOPDP regula en su artículo 7 un grupo dos grupos de datos sensibles. El primero de ellos está integrado por las informaciones que revelan ideología, afiliación sindical, religión y creencias. El segundo por los datos relativos al origen racial, a la salud y la vida sexual. Estos datos no podrán ser recogidos, tratados o cedidos salvo que el interesado consienta expresamente o cuando, por razones de interés general, lo disponga una ley. Es decir, se exige siempre el consentimiento expreso para su tratamiento y sólo cuando simultáneamente una Ley lo autorice y un interés general así lo justifique, podrá prescindirse del consentimiento del interesado. Mientras que para el tratamiento de otro tipo de datos especialmente protegidos, la LOPDP exige que el consentimiento se preste de forma escrita, para el tratamiento de datos relativos a la salud la ley hace referencia a la necesidad de consentimiento expreso, de lo cual parece deducirse que es igualmente válido el consentimiento verbal y expreso. Sin embargo, a pesar de tal distinción, parece recomendable que ante la exigencia de que el afectado «consienta expresamente» en la recogida, tratamiento y cesión de los datos, el consentimiento se requiera y se preste por escrito, a menos que se tengan otros medios de prueba de que éste ha sido otorgado de la forma legalmente prevista (77).

La propia Ley establece dos excepciones al consentimiento en el punto sexto del citado precepto:

–Cuando sea necesario para la prevención o para el diagnóstico médico, la prestación de asistencia sanitaria, tratamientos médicos o la gestión de servi-

cios sanitarios, siempre que dicho tratamiento de datos se realice por un profesional sanitario sujeto a secreto profesional u otra persona sometida a obligación semejante.

–Cuando el tratamiento de los datos relativos a la salud sea necesario para salvaguardar el interés vital del afectado o de otra persona, en el supuesto de que afectado esté física o jurídicamente incapacitado para dar su consentimiento.

En ambos supuestos autorización legal no sólo se limita a la comunicación de los datos relativos a la salud sino también a los demás datos contenidos en el apartado tercero del artículo 7 –origen racial y vida sexual– y a los contenidos en el apartado segundo del citado precepto –datos de carácter personal que revelen ideología, afiliación sindical, religión y creencias. Al margen de las disquisiciones sobre la conveniencia de ampliar la excepción a otro tipo de datos distintos de los relativos a la salud para finalidades estrictamente sanitarias, cabe advertir que si bien el conocimiento de determinadas informaciones sobre la religión o ideología de una persona pueden ser relevantes para aplicar un tratamiento médico (78), el conocimiento de otros, como es el de afiliación sindical carece de trascendencia para la finalidad que justifica la excepción. También el otorgamiento de una igual relevancia a la gestión sanitaria que a las situaciones de prevención, diagnóstico, prestación de asistencia sanitaria y tratamiento médico, parece desproporcionada, pues como señala SANCHEZ BRAVO, «irán destinados al desempeño de funciones fundamentalmente administrativa, a cuyo desenvolvimiento poco coadyuvará el conocimiento de determinados datos sensibles, a no ser que se utilicen como mecanismos de control de determinados sectores de la población» (79). Este peligro de desviación en la utilización de los datos afecta de manera especial y se ve incrementado en relación con los datos genéticos, cuya posesión otorga a quien los realiza la gestión sanitaria, un poder mayor que el aportado por cualquier otro dato relativo a la salud. Las consecuencias de esta excepción en relación con los datos genéticos pueden ser de una gravedad extrema, sobre todo teniendo en cuenta los intereses económicos que pueden resultar del conocimiento de este tipo de información.

En relación con la salvaguarda del interés vital del afectado, tal y como sucede en el supuesto anterior, la excepción no es específica para los datos

relativos a la salud, si bien parece claro que se refiere a los mismos. Se trata de una especificación de la exención del consentimiento establecida en el artículo 11.2, apartado f, de la LOPDP que señala que éste no será preciso cuando la comunicación de los datos relativos a la salud sea necesaria para solucionar una urgencia. Dicha excepción se encuentra plenamente justificada por el bien jurídico que se pretende proteger, «la vida o la salud del interesado o de terceras personas: se trata de proteger un interés esencial» (80). No obstante, cabe advertir que no en todos los supuestos de riesgo vital, se justifica la exención del consentimiento sino que a dicha circunstancia tiene que adicionarse la concurrencia de incapacitación física o jurídica del afectado, de tal forma que la ausencia de este último requisito condiciona la aplicación de esta excepción al consentimiento expreso para la cesión de datos relativos a la salud.

La regulación de los datos relativos a la salud del artículo 7 de la LOPDP se complementa con lo dispuesto en el artículo 8 de la LOPDP que autoriza a las instituciones y centros sanitarios, públicos y privados, y a los profesionales correspondientes a tratar los datos relativos a la salud de las personas que acudan a ellos o hayan de ser tratados en los mismos. En estos casos se procederá de conformidad con lo previsto en la legislación sanitaria, estatal o autonómica.

La norma del artículo 8 de la LOPDP se completa en la actualidad con lo previsto en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre y por lo previsto en la Ley 14/1986, de 25 de abril, general de Sanidad, en aquellos preceptos no derogados por la primera. La Ley 41/2002, de 14 de noviembre recoge, en su artículo 16, la comunicación de los datos relativos a la salud. Bajo el epígrafe de usos de la historia clínica, y concretamente en el denominado acceso a la historia clínica, la Ley regula la posibilidad de comunicación de los datos contenidos en la historia clínica en los siguientes términos: «el acceso a la historia clínica con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia, se rige por lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de carácter Personal, y en la Ley 14/1986, general de Sanidad y demás normas de aplicación en cada caso. El acceso a la historia clínica con estos fines obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínico-asistencial, de manera que como regla general queda asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente

haya dado su consentimiento para no separarlos. Se exceptúan los supuestos de investigación de la autoridad judicial en los que se considere imprescindible la unificación de los datos identificativos con los clínico-asistenciales, en los cuales se estará a lo que dispongan los jueces y tribunales en el proceso correspondiente. El acceso a los datos y documentos de la historia clínica quedará limitado estrictamente a los fines específicos de cada caso».

No obstante para la comunicación de datos con estos fines –epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia– la Ley 41/2002, fija unos límites. Por una parte, la obligación de preservar los datos de identificación personal del paciente separados de los datos clínicos, para asegurar el anonimato, salvo en aquellos supuestos en los que el paciente haya otorgado su consentimiento para no separarlos; consentimiento que entendemos que al tratarse de datos relativos a la salud ha de ser expreso, tal y como exige la LOPDP. El mismo precepto establece una excepción al consentimiento: el de la investigación por la autoridad judicial en la cual sea imprescindible la unificación de tales datos(81). En los demás supuestos, la necesidad de consentimiento solamente decaerá cuando se den las excepciones establecidas en la LOPDP (ley basada en interés general) y en la Ley General de Sanidad, a las que se remite.

Asimismo, la ley 41/2002 contiene la previsión de comunicación de datos en el artículo 23. Más que de una cesión de datos, amparada y permitida por la Ley, se trata de una auténtica obligación de comunicación de datos amparada en un interés público. Los profesionales sanitarios tienen el deber de cumplimentar los protocolos, registros, informes, estadísticas y demás documentación, que guarden relación con los procesos clínicos y los que requieran los centros o servicios de salud competentes y las autoridades sanitarias relacionados con la investigación médica y la información epidemiológica. En este sentido, la Ley General de Sanidad en su artículo 8, considera como actividad fundamental del sistema sanitario la realización de los estudios epidemiológicos necesarios para prevenir los riesgos para la salud, entre otros, que debe tener como base un sistema organizado de información sanitaria y vigilancia y acción epidemiológica, estableciendo el artículo 23 para esta finalidad la creación de registro. La existencia de registros de enfermedades se prevé expresamente en el Real

Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre que regula la Red Nacional de Vigilancia.

Al igual que sucede con la cesión de otro tipo de información personal, en la comunicación de datos sanitarios y, específicamente de los datos genéticos, no puede obviar la máxima que ha de presidir, en todo caso, esta comunicación: el deber de respeto al principio de finalidad. En este sentido, la historia clínica, tal y como establece la Ley 41/2002, de 15 de noviembre, (artículo 15), tendrá como finalidad principal facilitar la asistencia sanitaria; al margen de este uso, la circulación de la información contenida en la ésta, sólo podrá producirse en aquellos supuestos previstos en una norma con rango legal y siempre y cuando la misma esté basada en un interés legítimo, «relevante para el interés social» (82).

No obstante, en relación con la información genética el legislador ha obviado determinadas cuestiones, que si bien no afectan de manera exclusiva a este tipo de datos, sí adquieren una especial relevancia por la naturaleza de éstos. Esto es la comunicación de datos genéticos a familiares y a otros terceros interesados en este tipo de información.

En relación con el primer punto se encuentra el carácter familiar de la información genética. Ésta puede ser relevante para el sujeto, pero no sólo para éste sino, debido a su carácter hereditario puede afectar a demás miembros de la familia. El conflicto se produce cuando el paciente amparándose en su derecho a la intimidad y a la confidencialidad de sus datos genéticos se niega a que una información relevante para la salud de un tercero sea comunicado. No existe, por tanto, cuando el propio paciente la comunica a sus familiares o cuando otorga su consentimiento para que este hecho se produzca.

La Ley 41/2002, de 15 de noviembre, en la regulación de lo que denomina «derechos de acceso a la historia clínica» (artículo 18.4) hace una breve referencia al acceso de terceros a los datos contenidos en la historia clínica, en los siguientes términos: «Los centros sanitarios y los facultativos sólo facilitarán el acceso a la historia clínica de los pacientes fallecidos a las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, salvo que el fallecido lo hubiese prohibido expresamente y así se acredite. En cualquier caso el acceso de un tercero a la historia clínica motivado por un riesgo para su salud se limitará a los datos pertinentes. No se facilitará información que afecte a la intimidad del fallecido ni a las anotaciones subjetivas

de los profesionales, ni que perjudique a terceros». No obstante, su contenido resulta confuso a la hora de dar una respuesta a este conflicto. En primer lugar, se introduce en un apartado del precepto dedicado al acceso de terceros a la historia clínica de un paciente fallecido. En segundo lugar, el último inciso del artículo se mezclan cuestiones de diversa índole, derecho a la intimidad del paciente fallecido, derecho del médico a reservar sus anotaciones, derecho de terceras personas a la confidencialidad de informaciones que se encuentren en una historia clínica ajena, etc. Esta situación provoca afirmaciones incoherentes como la siguiente: No se facilitará información que afecte a la intimidad del fallecido. Se plantea entonces la cuestión de cuáles son las informaciones relativas a la salud a las que puede accederse. Si por dato relativo a la salud se entiende todo aquel directa o indirectamente relacionado con la misma y por historia clínica el conjunto de documentos que contiene datos, valoraciones e informes relativos al proceso asistencial, resulta que todo dato contenido en la misma afecta a la intimidad del sujeto y por lo tanto no se podría comunicar. En este sentido, la contracción del precepto legal resulta patente: en el mismo apartado permitiría y denegaría la comunicación a terceros de los datos médicos.

Ante esta situación, la doctrina ha señalado que el derecho a la confidencialidad de los datos personales no puede entenderse de forma absoluta. Así cuando exista un riesgo para la salud de terceros y la no comunicación de los datos pueda provocar un daño grave e irreversible, podrá revelarse los datos necesarios con la finalidad de evitar esta situación. En los casos en los que los datos genéticos de una persona sean necesarios para garantizar la salud de otros, o para realizar investigaciones científicas que respondan al objetivo de mejorar en la calidad de vida y salud de la población en general, el derecho del titular de los datos a la autodeterminación informativa cederá, en lo imprescindible, para garantizar este interés superior. Ahora bien, la anterior afirmación no supone que se pueda instrumentalizar a las personas, ni que se pueda prescindir de las cautelas necesarias para garantizar la confidencialidad de la información o su uso no abusivo. Pues «el interés y el bienestar del ser humano deben prevalecer sobre el interés exclusivo de la sociedad o la ciencia» (83). Es decir, se puede prescindir del consentimiento del afectado, pero deben respetarse todas las demás cautelas que garan-

tizan sus derechos fundamentales, exigiéndose este respeto a un nivel máximo al tratarse de datos extremadamente sensibles. Además, es importante insistir en que los artículos 7 y 8 de la LOPDP sólo autorizan el tratamiento de datos sobre la salud a centros e instituciones sanitarias y para unas finalidades muy concretas.

Así pues, esta revelación ha de limitarse de manera exclusiva a los datos estrictamente necesarios y siempre y cuando no exista otro medio que razonable para evitar el perjuicio del tercero(84). No obstante, la solución jurídica dista de ser clara al respecto, puesto que la Ley 41/2002, de 15 de noviembre, se pronuncia en unos términos confusos y la LOPDP autoriza la cesión de los datos relativos a la salud sin consentimiento del titular cuando el tratamiento sea necesario para salvaguardar el interés vital del afectado o de otra persona, en el supuesto de que el afectado esté física o jurídicamente incapacitado para dar su consentimiento. La interpretación estricta de ambos preceptos limita o impide la solución anteriormente señalada. Es por ello, que tal y como señala el Grupo de Trabajo del artículo 29 de la Directiva 95/46/CE, en el Documento de trabajo sobre datos genéticos, adoptado el 17 de marzo de 2004, al no existir claridad sobre la respuesta jurídica que ha de otorgarse a estas cuestiones novedosas, dada la complejidad procede actuar caso por caso «al determinar la manera de resolver posibles conflictos entre los intereses de la persona en cuestión y los de su familia biológica».

Otra de las cuestiones que plantea dudas en relación a la información genética, son los problemas de su conocimiento en sectores ajenos al ámbito sanitario como pueden, entre otros, el sector asegurador y el ámbito laboral. En este sentido el artículo 12 del Convenio relativo a los Derechos Humanos y Biomedicina veta la realización de pruebas predictivas de enfermedades genéticas o que permitan identificar a un sujeto como portador de un gen responsable de una enfermedad o detectar una predisposición o susceptibilidad genética a la misma con cualquier fin que no sea médico o de investigación médica. Por tanto, la obtención de estos datos de forma directa mediante la realización de análisis pertinentes queda limitada al ámbito sanitario. Asimismo, el artículo 11 del Convenio señala la prohibición de discriminación de una persona a causa de su patrimonio genético.

Ahora bien, debemos afirmar categóricamente que en estos casos nunca se podrá acceder a la información genética contenida en la historia clínica: los accesos o comunicaciones a terceros están legalmente tasados y han sido ya suficientemente comentados.

CONCLUSIONES

Los datos genéticos son cualitativamente diferentes de los demás datos relativos a la salud, pues correctamente interpretados, los mensajes genéticos codificados dentro de nuestro ADN, no sólo nos ayudarán a comprender como funcionamos a nivel químico, sino que nos permitirán conocer las respuestas últimas a nivel químico de las personas. Dentro del grupo de informaciones sensibles se incluyen los datos relativos a la salud y, muy especialmente, los datos genéticos que hacen referencia a la misma, puesto que si sensibles son los datos relativos a la salud, los datos genéticos lo son en grado máximo. Los datos genéticos nos informan acerca de las posibles enfermedades que un individuo padece o pueda padecer, sobre sus características, pero además se encuentran estrechamente relacionados con la dignidad, la identidad y la personalidad humanas. Su especial naturaleza, hace que la información genética en manos de terceros transforme a las personas en seres transparentes y por ello sensiblemente vulnerables ante los demás. Esta transparencia permite que los individuos sean controlados con el consiguiente detrimento de su autonomía y derechos. Asimismo, los datos genéticos son especialmente susceptibles de ser utilizados para, aisladamente o debidamente integrados formando el perfil genético, discriminar a los individuos en diferentes situaciones y ámbitos.

Los datos genéticos, al igual que el resto de información sanitaria del paciente, necesita ser registrada en un soporte físico con la finalidad de llevar a buen término una adecuada asistencia sanitaria. La historia clínica es el conjunto de documentos que contiene los datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole sobre la situación y la evolución clínica de un paciente a lo largo de su proceso asistencial. Los datos genéticos, como datos de carácter personal, son parte de la historia clínica. Ésta en cuanto a soporte físico, susceptible de tratamiento, está sometida a las disposiciones en materia de protección de datos personales.

Como en cualquier tratamiento de datos personales, las libertades públicas y derechos fundamentales pueden verse afectados. Es por ello que, en todo momento, ha de tenerse presente la protección de derechos fundamentales del individuo y sus límites. Sólo en estos términos, se podrá otorgar una respuesta efectiva a la cuestión de qué datos, quién y para qué se pueden utilizar los datos genéticos del individuo y resolver los conflictos entre los derechos del titular de la información y otros intereses susceptibles de protección jurídica.

Respecto de los datos genéticos, el derecho a la protección de datos personales o derecho a la autodeterminación informativa, se erige como instrumento idóneo para garantizar a la persona un poder de control sobre los mismos, sobre su uso y destino con el propósito de impedir su tráfico ilícito y lesivo para sus derechos y libertades su dignidad e identidad.

El Ordenamiento jurídico español carece de una normativa específica que regule la obtención, tratamiento y utilización de las informaciones genéticas. Al margen de determinadas normas sectoriales que regulan ciertos aspectos de la obtención o tratamiento de los datos genéticos en ámbitos específicos, como puede ser el de la investigación criminal, la protección de las informaciones genéticas en el sector sanitario, ha de reconducirse a la protección de los datos relativos a la salud que se encuentra regulada, de manera general, en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y de manera singular, entre otras, en la Ley General de Sanidad, de 25 de abril de 1986, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica y en las distintas leyes autonómicas sobre derechos e información del paciente.

Si bien la ausencia de una categoría específica de datos genéticos obliga necesariamente a su inclusión dentro de un tipo especial de información ya existente (los datos relativos a la salud), no por ello deja de ser necesaria la creación de ésta. Es más, teniendo en cuenta las normas internacionales, especialmente el Convenio relativo a los derechos humanos y biomedicina, elaborado en Oviedo en 1997, que forma parte del Ordenamiento jurídico interno tras su ratificación, resulta cuestionable que el legislador estatal no haya previsto especialmente su inclusión en la LOPDP. Este olvido resulta espe-

cialmente preocupante en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, puesto que en el momento de su elaboración y publicación, el citado Convenio ya había entrado en vigor.

Para la protección de los datos genéticos se presenta como fundamental el respeto estricto a los principios de calidad de los datos recogidos en la LOPDP, el Convenio 108 del Consejo de Europa, de 18 de enero de 1981 y en la Directiva 94/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de la Unión Europea, de 24 de octubre de 1995. A saber: principios de pertinencia, finalidad, lealtad, veracidad y exactitud y seguridad. De entre éstos, destaca por su importancia el principio de finalidad que exige que la obtención y tratamiento de la información genética recogida en la historia clínica se limite a unos usos concretos y tasados legalmente. Puesto que la normativa española no contiene una regulación específica de los datos genéticos, las finalidades legítimas para el tratamiento de la información genética hemos de buscarla en el Derecho internacional ratificado por España. En concreto, será el artículo 12 del Convenio Europeo relativo a los derechos humanos y la biomedicina la norma que establezca las finalidades permitidas para la recogida y tratamiento de esta información. Así este precepto reduce la posibilidad de la realización de pruebas predictivas de enfermedades genéticas o que permitan identificar a un sujeto como portador de un gen responsable de una enfermedad, o detectar una predisposición o una susceptibilidad genética a una enfermedad, con fines médicos o de investigación médica y con el asesoramiento genético apropiado. Como regla general, los datos genéticos recogidos y procesados para el tratamiento preventivo, el diagnóstico o el tratamiento del afectado o para investigación científica sólo deben emplearse con esos fines o para permitir al afectado tomar una decisión libre e informada en estas materias.

Los derechos del interesado completan las garantías del paciente frente al tratamiento de sus datos genéticos contenidos en su historia clínica: derecho a la información, el derecho a que se solicite su consentimiento, derecho de oposición y los derechos de acceso, rectificación y cancelación.

El titular de los derechos mencionados será, en todo caso, el paciente. Respecto del derecho de información, la ley de autonomía del paciente permite que puedan ser informadas las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, en la medida en que el paciente lo permita de manera expresa o tácita.

Dicha posibilidad no exime del deber de informar al paciente incluso en caso de incapacidad del mismo de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión, aunque el facultativo está obligado a informar también a su representante legal.

La información a terceros ha de considerarse subsidiaria, sometida al consentimiento del paciente. El derecho a recibir información sólo puede verse limitado por la existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica, es decir, cuando a juicio del médico y por razones objetivas, el conocimiento de su propia situación pueda perjudicar de manera grave la salud del paciente. Solamente estará justificada la excepción terapéutica cuando el daño que se prevé que cause la información sea de tal magnitud que claramente ello justifique la retención de la misma, en circunstancias muy excepcionales. Corresponde al facultativo asegurarse con la debida diligencia del grado de afectación de la capacidad del interesado, antes de impedirle el ejercicio de su derecho a la información, puesto que el consentimiento informado aparece como uno de los pilares fundamentales en la relación médico-paciente y corresponde al sanitario asegurarse su validez y este deber ineludible que se quebrantaría si no se cerciora de la capacidad de hecho del sujeto. Defender lo contrario equivaldría a dejar en manos del personal sanitario la decisión de informar o no a los pacientes, privándole de su capacidad de elección y decisión.

El derecho «a no saber» es un auténtico derecho del paciente que deberá manifestarse de manera expresa y recogerse documentalmente en la historia clínica. Es decir, es la persona la que debe decidir si desea o no conocer la información que se refiere a su salud, desde su responsabilidad y haciendo ejercicio de su propia libertad, asumiendo las consecuencias de su decisión y también la posibilidad de que las noticias que el médico le facilite sobre su salud sean adversas e incluso extremadamente graves y, por ello entendemos, que tanto por lo que se refiere al deseo de no saber como al derecho a ser informado, debe respetarse la voluntad del paciente, salvo circunstancias muy extremas.

La obtención de la información genética y su tratamiento, como regla general, sólo podrá efectuarse cuando el interesado haya dado su consentimiento, libre, informado y expreso una vez que se le haya proporcionado una información adecuada acerca de la finalidad y naturaleza de la intervención, sus consecuencias y sus riesgos. Sólo cuando exista un inte-

rés general que lo justifique y este esté regulado en una norma con rango de ley que lo autorice, podrá prescindirse del consentimiento del interesado. Igualmente, no será preciso el consentimiento cuando resulte necesario para la prevención o para el diagnóstico médico, la prestación de asistencia sanitaria o tratamientos médicos, siempre que dicho tratamiento de datos se realice por un profesional sanitario sujeto a secreto profesional o por otra persona sujeta asimismo a una obligación equivalente de secreto o cuando el tratamiento de los datos genéticos tenga como finalidad proteger un interés vital del interesado, en el caso de que esté física o jurídicamente incapacitado para prestar su consentimiento. Esta excepción se completa con la prevista para la cesión de los datos relativos a la salud cuyo fin sea solucionar una urgencia o realizar estudios epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia.

Las condiciones para el tratamiento legítimo de los datos genéticos vendrán establecidas en la legislación específica, en la cuál además encontramos definidos los posibles intereses justificadores del tratamiento de dichos datos. Éste estará justificado, en la mayoría de los casos para proteger la salud del interesado, pero también podrán respaldarlo otras razones de interés general como puede ser la salud de la población en general o de terceras personas. El tratamiento de los datos relativos a la salud podrá llevarse a cabo, por lo tanto, no sólo en beneficio de la salud del propio afectado, sino también cuando se realice para dar satisfacción a un interés general contenido en la Ley –prevención y diagnóstico médicos, prestación de asistencia sanitaria, tratamientos médicos–, y el tratamiento de datos lo realice el personal sanitario u otras personas, sujetos a secreto profesional.

Cuando los datos genéticos de una persona contenidos en su historia clínica sean necesarios para el diag-

nóstico, la prevención o el tratamiento de una enfermedad de terceras personas (su familia biológica) y éste no preste su consentimiento para la cesión de dicha información, se produce un conflicto de intereses que no tiene una respuesta unívoca en el Ordenamiento jurídico. En estos casos, deberán ponderarse los bienes en conflicto atendiendo a criterios de razonabilidad y proporcionalidad, teniéndose en cuenta la gravedad de la posible enfermedad detectada y las alternativas existentes a la comunicación de los datos personales del interesado. Por otra parte, deberán comunicarse exclusivamente aquella información imprescindible respetándose en lo demás su intimidad. La norma general será la de obtener y comunicar la información genética con el consentimiento de su titular y el principio de consentimiento sólo podrá quebrarse de forma excepcional y en casos extremos en los que sea la única alternativa posible para prevenir un peligro grave y real para la salud de terceros. Somos de la opinión de que en lo que se refiere a la información genética deben extremarse las medidas de protección de los derechos a la intimidad y a la autodeterminación informativa de las personas, garantizándose plenamente su confidencialidad; pues, posiblemente, las consecuencias negativas que para la asistencia sanitaria en general se derivarían si se levantasen las normas sobre confidencialidad respecto de los datos genéticos son de tal calibre que superan ampliamente los posibles beneficios que pudieran obtener los familiares si los servicios médicos tuvieran la obligación legal de informarles.

AGRADECIMIENTOS

Agradecemos a la FUNDACIÓN MAPFRE y a la Universidad de Vigo la financiación de esta investigación.

Referencias bibliográficas

1. Memoria explicativa del Convenio 108 del Consejo de Europa, punto segundo.
2. Vid. Pérez Luño A. E. Los derechos humanos en la sociedad tecnológica, en Losano M. Y otros. Libertad informática y leyes de protección de datos. Madrid: Centro de Estudios Constitucionales 1990; Del Peso Navarro E. y Ramos González M. Confidencialidad y seguridad de la información: La LORTAD y sus implicaciones socioeconómicas, Madrid: Díaz de Santos; 1994, p. 200; Garriga Domínguez A. La protección de los datos personales en el Derecho español, ob. cit., pp. 56 y ss.
3. Pérez Luño A.E. Los derechos humanos en la sociedad tecnológica, ob. cit., p. 166.
4. Lucas Murillo de la Cueva P. Informática y protección de datos personales, ob. cit., p. 65.
5. Apartados 1 y 2 del artículo cuarto de la LOPDP.
6. Párrafo segundo del artículo 4.5 de la LOPDP.
7. En el caso español, estas garantías legales deberán, además, seguir la línea marcada por el Tribunal Constitucional especialmente en su sentencia 207/1996, de 16 de diciembre. Según el Tribunal Constitucional español, el artículo 15 CE –derecho a la integridad física y moral– protege «la inviolabilidad de la persona, no sólo contra ataques dirigidos a lesionar su cuerpo o espíritu, sino también contra toda clase de intervención de esos bienes que carezca del consentimiento del titular» (fundamento jurídico segundo; también SSTC 120/1990, 137/1990, 215/1994 y 35/1996). El artículo 15 protege el derecho de la persona a «la incolumidad corporal» frente a cualquier intromisión, con independencia de que ésta cause o no dolor, malestar, sufrimiento o un riesgo o daño para la salud. Pero, añade el Tribunal Constitucional, además determinadas diligencias judiciales como son las calificadas por la doctrina como intervenciones corporales, esto es, en las consistentes en la extracción del cuerpo de determinados elementos externos o internos para ser sometidos a informe pericial (análisis de sangre, orina, pelos, uñas, biopsias, etc.) con objeto también de averiguar determinadas circunstancias relativas a la comisión del hecho punible o a la participación en él del imputado, pueden afectar también el derecho a la intimidad. Pues bien, la obtención de información genética puede, al igual que la diligencia acordada en el caso que se analizó en la STC 207/1996 –la obtención de una muestra de pelo–, afectar a ambos derechos fundamentales por lo que siempre que fuese necesario realizar una prueba de este tipo deberán respetarse los criterios de razonabilidad y justificación objetiva y suficiente. Igualmente, habrán de tenerse en cuenta los requisitos que conforman la doctrina constitucional sobre la proporcionalidad: 1) que la medida

limitativa del derecho fundamental esté prevista por la Ley; 2) que sea adoptada mediante resolución judicial especialmente motivada, y 3) que sea idónea, necesaria y proporcionada en relación con un fin constitucionalmente legítimo. A todos ellos hay que sumar otros, derivados de la afectación a la integridad física, como son que la práctica de la intervención sea encomendada a personal médico o sanitario, la exigencia de que en ningún caso suponga un riesgo para la salud y de que a través de ella no se ocasione un trato inhumano o degradante (fundamento jurídico cuarto).

Recientemente se ha modificado la Ley de Enjuiciamiento Criminal, añadiéndose un segundo párrafo al artículo 363, con la siguiente redacción: «Siempre que concurren acreditadas razones que lo justifiquen, el Juez de Instrucción podrá acordar, en resolución motivada, la obtención de muestras biológicas del sospechoso que resulten indispensables para la determinación de su perfil de ADN. A tal fin podrá decidir la práctica de aquellos actos de inspección, reconocimiento o intervención corporal que resulten adecuados a los principios de proporcionalidad y razonabilidad». (Disposición final primera de la Ley 15/2003, de 25 de noviembre, por la que se modifica la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal).

8. Documento de trabajo sobre datos genéticos, adoptado el 17 de marzo de 2004, por el Grupo de trabajo sobre protección de datos de la Unión Europea.
9. Así, por ejemplo, la creación de un fichero con muestras genéticas para identificar a recién nacidos por medio de pruebas de ADN sería desproporcionada; pues, si la finalidad de tales archivos es la identificación madre-hijo, su creación violaría el principio de proporcionalidad, ya que dicha finalidad identificativa se podría cumplir igualmente de manera fiable a través de medios menos intrusivos, como por ejemplo mediante pulseras de identidad o huellas plantares (vid. Documento de trabajo sobre datos genéticos, adoptado el 17 de marzo de 2004, por el Grupo de trabajo sobre protección de datos de la Unión Europea).
10. Espinar Vicente J. M. La primacía del derecho a la información sobre la intimidad y el honor; en García San Miguel y otros. Estudios sobre el derecho a la intimidad, ob. cit., p. 65.
11. Así lo ha entendido la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional, que considera que la delicada materia que regula la Ley –la Ley aplicable en este caso era la LORTAD– se «traduce en la necesidad de exigir una especial diligencia en las entidades gestoras de los datos que debe mantener éstos al día de conformidad con el

principio de calidad de los datos recogido en el art. 4 de la Ley». Esta obligación que debe ser cumplida con suma diligencia y, desde el momento en que se tuvo conocimiento de la existencia de un dato inexacto, había obligación de modificarlo y corregirlo en el mínimo tiempo posible. Como el responsable del fichero no lo hizo así, se vulneró el derecho de la denunciante a la protección de sus datos personales –autodeterminación informativa– y sin que se «haya aportado justificación alguna de tal proceder, limitándose a indicar que fue un simple error. Argumentación que resulta insuficiente, pues en toda falta de diligencia, concurre un elemento de error o distracción». Sentencia de 19 de abril de 2002, fundamento jurídico tercero.

12. Artículo 4.7 de la LOPDP.

13. Artículo 9.2 de la LOPDP.

14. Cueva Calabia J. L. La LORTAD y la seguridad de los sistemas automatizados de datos personales. Actualidad Informática Aranzadi 1994; 13, p. 7.

15. Artículo 9.1 de la LOPDP.

16. Del Peso Navarro E. y Ramos González M.A. Confidencialidad y seguridad de la información: La LORTAD y sus implicaciones socioeconómicas. Madrid: Editorial Díaz de Santos; 1994, p. 34.

17. *Ibidem*.

18. Sus objetivos deberán de abarcar: «a las personas (y funciones que desempeñan, con la debida segregación), las propias instalaciones, los equipos y comunicaciones, los programas y, muy especialmente, los datos. En Ramos M. A. La seguridad y la Confidencialidad de la información y la LORTAD. Informática y Derecho; 6-7, p. 133.

19. Este último aspecto se garantiza a través de una doble vía: por un lado adoptando las medidas necesarias para impedir el acceso no autorizado a los datos y, por otro, a través del deber del responsable del fichero y las demás personas que intervengan en cualquier fase del tratamiento de guardar secreto profesional respecto de los mismos, obligación que subsistirá aún después de finalizar su relación con el titular del fichero (artículo 10 de la LOPDP).

20. Los artículos 197 y siguientes del Código Penal establecen los tipos delictivos y las sanciones en esta materia y, en concreto, el artículo 197 impone penas de prisión de uno a cuatro años y multa de 12 a 24 meses «al que, sin estar autorizado, se apodere, utilice o modifique, en perjuicio de tercero, datos de carácter personal o familiar de otro que se hallen registrados en ficheros o soportes informáticos, electrónicos o telemáticos, o en cualquier otro tipo de archivo o registro público o privado. Iguales penas se impondrán a quien, sin estar autorizado, acceda por cualquier medio a los mismos y a quien los altere o utilice en perjuicio del titular de los datos o de un tercero».

21. Ramos M. A. La Seguridad y la Confidencialidad de la Información y la LORTAD, ob. cit., p. 135.

22. Aprobado por Real Decreto 994/1999, de 11 de junio (BOE de 25 de junio de 1999). Esta norma se completa con lo dispuesto en el Real Decreto 195/2000, de 11 de febrero, por el que se establece el plazo para implementar las medidas de seguridad.

23. STC 292/2000, de 30 de noviembre, fundamento jurídico octavo.

24. Este artículo dispone que cualquier persona podrá conocer, recabando a tal fin la información oportuna del Registro General de Protección de Datos, la existencia de tratamientos de datos de carácter personal, sus finalidades y la identidad del responsable del tratamiento. El Registro General será de consulta pública y gratuita.

25. Esta información deberá figurar en los impresos o cuestionarios siempre que estos medios sean los utilizados para recoger los datos.

26. No será necesario informar de ésta, ni de las dos cuestiones anteriores, si su contenido se deduce claramente de las circunstancias en las que se recogen los datos o de su propia naturaleza.

27. Necesariamente el responsable del tratamiento habrá de nombrar u representante en España cuando no éste establecido en territorio de la Unión Europea y utilice, para el tratamiento, medios situados en territorio español, salvo que éstos se usen con fines de mero trámite.

28. A excepción, claro está, de la obligatoriedad o no de las respuestas o de las consecuencias de facilitar los datos o de negarse a ello, puesto que difícilmente podría tener estas circunstancias en consideración el interesado cuando los datos no se obtienen directamente de él.

29. Lucas Murillo de la Cueva P. Informática y protección de datos personales, ob. cit., p. 56.

30. Orozco Pardo G. Los derechos de las personas en la LORTAD; en Informática y Derecho; 6-7, p. 177.

31. A fin de controlar la razonabilidad y proporcionalidad de las causas justificadoras de la excepción terapéutica, el artículo 5.4 de la Ley exige que éstas consten por escrito en la historia clínica del paciente.

32. La exigencia de la idea de autonomía se enfrenta al paternalismo médico fundamentalmente apoyándose en dos argumentos: de un lado, porque los efectos del paternalismo sobre el paciente no son siempre bien previstos por el médico debido al grado de aleatoriedad de la actividad médica y, de otro y sobre todo, porque el paternalismo ignora la capacidad de los pacientes adultos y razonables para tomar sus propias decisiones, violando de forma inaceptable su libertad. Vid. Pelayo González -Torre A. La intervención Jurídica de la Actividad Médica.

Madrid: Cuadernos «Bartolomé de las Casas» de la Universidad Carlos III de Madrid – Dykinson; 1997, especialmente páginas 80 y ss.

33. López Artega J.J. Consentimiento informado y límites de la intervención médica; en ANSUÁTEGUI ROIG, F.J. Problemas de la Eutanasia. Madrid: Dykinson – Universidad Carlos III de Madrid; 1999, p. 65.

34. Simón Lorda P. La capacidad de los pacientes para tomar decisiones y sus problemas; en Feito Grande L. Estudios de bioética. Madrid: Dykinson – Universidad Carlos III de Madrid; 1997, p. 121.

35. Roscam Abbing H.D.C. La información genética y los derechos de terceros. ¿Cómo encontrar el adecuado equilibrio?. Revista de Derecho y Genoma Humano 1995; 2, p. 40.

36. Simón Lorda P. La capacidad de los pacientes para tomar decisiones y sus problemas, ob. cit., p. 149.

37. Artículo 6.1 de la LOPDP.

38. Lucas Murillo de la Cueva P. Informática y protección de datos personales, ob. cit., p. 56.

39. STC 292/2000, de 30 de noviembre, fundamento jurídico octavo.

40. Corripio Gil-Delgado R. Las nociones de interés público e interés legítimo en relación al ejercicio del derecho de oposición del interesado; en Jornadas sobre el Derecho Español de la Protección de Datos Personales. Madrid: Agencia de Protección de Datos; 1996, p. 287.

41. *Ibidem*, p. 293.

42. García Beato M. J. Principios y derechos en la Ley Orgánica 5/1992, de 29 de octubre y en la Directiva 46/95/CE, en Jornadas sobre el Derecho Español de Protección de Datos. Madrid: Agencia de Protección de Datos; 1996, p. 49.

43. Artículo 8 de la LOPDP.

44. En concreto han sido derogados los apartados 5, 6, 8, 9, y 11 de ese precepto (vid. disposición derogatoria única de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre).

45. Buquicchio M. Informática y libertad: Balance de quince años de actividad en el seno del Consejo de Europa. Jornadas Internacionales sobre Informática y Administración Pública. Oñati (Guipúzcoa). España: Instituto Vasco de Administración Pública; 1986, p. 102.

46. Artículo 2.1 de la Ley 41/2002.

47. En esta línea, la Recomendación R (97) 5, del Comité de Ministros del Consejo de Europa, sobre protección de datos médicos, establece que «los datos médicos deben ser recogidos y procesados sólo por profesionales sanitarios o por individuos u órganos que trabajen en representación de

profesionales sanitarios. Los individuos u órganos que trabajen en representación de profesionales sanitarios recogiendo y procesando datos médicos deben estar sujetos a las mismas normas de confidencialidad que pesan sobre los profesionales sanitarios o a normas de confidencialidad comparables. Los administradores de archivos que no son profesionales sanitarios sólo deben recoger y procesar datos médicos cuando estén sujetos a normas de confidencialidad comparables a las que pesan sobre el profesional sanitario o a medidas de seguridad igualmente eficaces proporcionadas por la ley nacional» (punto 3.2). Además los datos médicos sólo podrán recogerse y procesarse, si lo dispone la ley por razones de salud pública, para la prevención de un riesgo real o la represión de un crimen específico u otro interés público importante; para fines médicos preventivos o para fines diagnósticos o terapéuticos relativos al afectado o a un pariente en línea genética; para salvaguardar intereses vitales del afectado o de una tercera persona; o para el cumplimiento de obligaciones contractuales específicas; o para establecer, ejercitar o defender una reclamación legal y, por supuesto para la gestión de un servicio médico en interés del paciente (punto 4).

En sentido semejante, la Directiva 95/46/CE establece en su artículo 8.3 que no será preciso el consentimiento del afectado para el tratamiento de los datos relativos a la salud cuando resulte necesario hacerlo «para la prevención o el diagnóstico médico, la prestación de asistencia sanitaria o tratamientos médicos o la gestión de servicios sanitarios, siempre que dicho tratamiento sea realizado por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional».

48. Para acercarse a otros problemas relativos a la dignidad y los derechos humanos y la genética diferentes de los derivados del tratamiento de esta información, puede consultarse entre otros: Aparisi Miralles A.: «Genoma humano, dignidad y Derecho», ob.cit.. Son igualmente muy interesantes las reflexiones de Ángel Puyol, para quien «un acceso desigual a tecnologías tan importantes (las genéticas) puede aumentar significativamente la desigualdad social, de manera que tras la implantación de tales tecnologías, algunas personas pueden ver drásticamente disminuidas sus oportunidades sociales». En Puyol A. El discurso de la igualdad. Barcelona: Crítica; 2001, p. 273 y ss.

49. Cavoukian A.: La confidencialidad genética: la necesidad del derecho a la intimidad y el derecho a «no saber», ob.cit., pp. 56 – 57.

50. Roscam Abbing H. D. C. La información genética y los derechos de terceros. ¿Cómo encontrar el adecuado equilibrio?, ob. cit., p. 39.

51. Artículo 2, apartados a) y b).

52. Artículo 6.

53. Aparisi Miralles A. Genoma humano, dignidad y Derecho, ob. cit., p. 97.
54. *Ibidem*, p. 100.
55. Malem Seña J. F. Privacidad y mapa genético, ob. cit., p. 127.
56. Vid. Cavoukian A. La confidencialidad genética: la necesidad del derecho a la intimidad y el derecho a «no saber», ob. cit., pp. 56 y ss.
57. Artículo 5 y 7 de la L 41/2002.
58. Roscam Abbing H.D.C.: la información genética y los derechos de terceros. ¿Cómo encontrar el adecuado equilibrio?, ob. cit., p. 42.
59. La Instrucción 1/1998, de 19 de enero de la Agencia de Protección de Datos relativa al ejercicio de los derechos de acceso, rectificación y cancelación, aclara que al estar configurados estos tres derechos como independientes en la Ley, en ningún caso podrá entenderse «que el ejercicio de ninguno de ellos sea requisito previo para el ejercicio de otro» (Norma primera, punto 2).
60. Artículo 13.2 del Reglamento de desarrollo de la LORTAD.
61. Lucas Murillo de la Cueva P. Informática y protección de datos personales, ob. cit., p. 75.
62. Punto primero del artículo 17 de la LOPDP.
63. Artículo 12.4 del Reglamento de desarrollo de la LORTAD.
64. Lucas Murillo de la Cueva, P. Informática y protección de datos personales, ob. cit., p. 79.
65. Vid. artículo 16.4.
66. El artículo 16.1 de la LOPDP amplía el plazo de cinco días establecido en el artículo 15.2 del Reglamento de desarrollo de la LORTAD y que debe entenderse derogado.
67. El término bloqueo viene definido en el artículo 1.1 del Reglamento y supone la identificación y reserva de los datos con el fin de impedir su tratamiento, pero, sin implicar su desaparición física.
68. Sainz Moreno F. Secreto e información en el Derecho público; en Homenaje a García de Enterría, Volumen III. Madrid: Civitas; 1993, p. 2875.
69. El Código Penal sanciona, en su artículo 199, las conductas contrarias al deber de sigilo y secreto. Por un lado se establece en el punto primero que quien revelare secretos ajenos de los que tenga conocimiento por razón de su oficio o sus relaciones laborales, será castigado con la pena de prisión de uno a tres de uno a tres años y multa de seis a doce meses. En el punto segundo se dice que el profesional que, con incumplimiento de su obligación de sigilo o reserva, divulgue los secretos de otra persona, será castigado con la pena de prisión de uno a cuatro años, multa de
- doce a veinticuatro meses e inhabilitación especial para dicha profesión por el tiempo de dos a seis años. Destaca Vázquez Iruzubieta, que el tipo penal contenido en este precepto «está previsto para los empleados desleales de empresas privadas dedicadas al archivo de datos». (Vázquez Iruzubieta C. Nuevo Código Penal Comentado. Madrid: Edersa; 1996, p. 302) A los funcionarios se les aplica el tipo del artículo 198.
70. Normalmente a través de los llamados contratos «out-sourcing». A respecto Ruiz Carrillo A. La protección de los datos de carácter personal. Barcelona: Bosch; 2001.
71. «Por eso el legislador, exige al responsable del fichero diligencia en la elección del prestador del servicio y en la regulación del encargo, de modo que quede suficientemente garantizado que el prestado del servicio únicamente tratará los datos conforme a las instrucciones del responsable del fichero, que no los aplicará o utilizará con un fin distinto al pactado, y que no los comunicará ni los conservará. Exigiendo la operatividad de esta finalidad, que el contrato sea escrito y que en él queden nítidamente fijadas las condiciones indicadas. En otro caso se generaría una situación de inseguridad del titular del dato». Sentencia de la Audiencia Nacional (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 1ª) de 15 de noviembre de 2002, Fundamento de Derecho 4ª, que confirma la línea jurisprudencial fijada en las sentencias anteriores (Sentencia de la Audiencia Nacional de 18 de enero de 2002 o Sentencia de la Audiencia Nacional de 14 de junio de 2002)
72. La LOPDP atribuye la misma responsabilidad al tercero encargado del tratamiento que al responsable del tratamiento cuando éste hubiera destinado los datos a otra finalidad, los hubiera comunicado o hubiera comunicado o utilizado incumpliendo las estipulaciones del contrato (artículo 12, apartado 4, de la LOPDP).
73. Artículo 12, apartado 3, de la LOPDP.
74. Considerando 28 de la Directiva 95/46/CE.
75. Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo, sección 6ª), de 20 de octubre de 2000, Fundamento de Derecho segundo B) punto b).
76. Herrán Ortíz A.I. El derecho a la protección de datos personales en la sociedad de la información. Cuadernos Deusto de Derechos Humanos 2003; 26, p. 61.
77. Al respecto, debemos señalar que «el mero hecho de rellenar los cuestionarios (...) no puede ser tomado como la expresión consciente e informada para que el tratamiento automatizado de tales datos se verifique». Sentencia de la Audiencia Nacional, de 31 de enero de 2003, Sala de lo contencioso-administrativo, Sección 1ª, Fundamento de Derecho VI.

78. Uno de los supuestos más conocidos sobre la influencia de las ideas religiosas en el tratamiento médico es el de los «Testigos de Jehová», en relación a sus principios respecto al que consideran mandato divino de abstenerse de sangre, y que conlleva el rechazo a la utilización de la sangre animal o humana incluso en el ámbito médico. El Tribunal Constitucional ha tenido oportunidad de pronunciarse en determinadas ocasiones sobre esta cuestión –entre otros, en el Auto 369/1984, de 20 de junio, o Sentencia núm. 166/1996 (Sala Segunda), de 28 de octubre–, limitando el derecho fundamental a la libertad religiosa del individuo por razones de salud.
79. Sánchez Bravo A. A La Ley Orgánica 15/1999, de protección de datos de carácter personal: diez consideraciones en torno a su contenido. Revista de Estudios Políticos 2001; 111.
80. Garriga Domínguez A. Tratamiento de datos personales y derechos fundamentales, ob.cit., p. 101.
81. «Es en estos últimos años, y debido al crecimiento de las demandas de responsabilidad profesional de los médicos y del personal sanitario en general, ha llevado a realizar frecuentes investigaciones sobre la asistencia recibida por un paciente en un centro hospitalario, convirtiéndose la historia clínica, en el medio y documento imprescindible para el esclarecimiento de unos determinados hechos, haciéndose necesario la solicitud del historial clínico por parte del juez», Alonso Olea M. y Fanego Castillo F. Comentario a la Ley 41/2002, de 41 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de
- información y documentación clínica, Madrid: Civitas- Estudios de Derechos Laboral; 2003, p. 72.
- El Tribunal Constitucional ha ido formando los requisitos en relación con la prueba:
- La actividad probatoria ha de ser solicitada en la forma y tiempo legalmente previsto
 - Ha de ser pertinente
 - La prueba ha de ser relevante para la decisión del litigio (ejemplo Sentencia del Tribunal supremo 1494/2003): una pareja agredida por un acusado, el cual padece múltiples heridas y tienen que extirparle el bazo. La defensa propone prueba documental basada en la historia clínica de que el lesionado padecía VIH y hepatitis C, argumentando que podría influir en la lesión. El Tribunal decide la no práctica porque las pruebas solicitadas no son relevantes para la decisión consistente en la agresión.
82. Álvarez-Cienfuegos J.M. La defensa de la intimidad de los ciudadanos y la tecnología informática. Pamplona: Aranzadi Editorial; 1999, p. 122.
83. Artículo 2 del Convenio del Consejo de Europa de 4 de abril de 1997 para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina (Convenio sobre los derechos del hombre y biomedicina).
84. De Miguel Sánchez N.: Tratamiento de datos personales en el ámbito sanitario: intimidad ver sus interés público. Valencia: Tirant lo Blanch; 2004, p. 193.

Relación entre el habla materna y la adquisición y desarrollo del lenguaje en el niño

The relationship between maternal speech and acquisition and development of child language

Simón Álvarez M.

Facultad de Ciencias Humanas y Sociales
Universidad Pontificia Comillas

RESUMEN

En el desarrollo del lenguaje de los niños, juega un papel importante el modo en que las madres interaccionan con ellos. Las madres modulan y adaptan su lenguaje al nivel lingüístico del niño, influyendo en su modo de adquirir el lenguaje. En anteriores estudios, se han detectado dos estilos de habla materna (receptiva y poco receptiva) y dos estilos de adquisición del lenguaje en el niño (referenciales y expresivos). El objetivo de la presente investigación es estudiar la interacción lingüística entre madre-hijo para comprobar si aparecen dichos estilos. Para ello se han analizado las grabaciones a 17 parejas de madre-hijo durante una tarea de interacción conjunta: leer un cuento. Los resultados muestran la existencia de los dos estilos maternos en esta muestra y que los hijos de las madres con el estilo receptivo tienen más características de estilo referencial mientras que los hijos de las madres poco receptivas, presentan más características del estilo expresivo.

Palabras clave:

Interacción madre-hijo, desarrollo del lenguaje, estilo de habla materna, estilos de adquisición del lenguaje, atención conjunta

ABSTRACT

In the development of child language, the way mothers interact with them is very important. Mothers modulate and adapt their language to the linguistic level of the child, influencing in the way of acquiring the language. In previous investigations, two styles of maternal speech (accepting and rejecting) and two styles of acquisition of language (referential and expressive) have been detected. The objective of the present investigation is to study the mother-child linguistic interaction to check if those styles appear. To do that, 17 records of mother-child interaction have been analysed. How? Reading a book together. The results show the existence of two mother styles in this sample and also that accepting mother's children have more features of referential style, whilst rejecting mother's children, have more features of expressive style.

Key words:

Mother-child interaction, language development, maternal speech style, language acquisition style, joint attention

MAPFRE MEDICINA, 2006; 17 (3): 202-215

Correspondencia:

M. Simón Álvarez
Dpto. de Psicología
Facultad de Ciencias Humanas y Sociales
Universidad Pontificia Comillas
C/ Universidad Comillas 3-5
28049 Madrid

Investigación subvencionada con una beca de FUNDACIÓN MAPFRE en convenio con la Universidad Pontificia Comillas de Madrid

Simón Álvarez M.

Relación entre el habla materna y la adquisición y desarrollo del lenguaje en el niño

INTRODUCCIÓN

Desde que nace, el ser humano establece una serie de rutinas comunicativas con sus cuidadores. Así, a través del llanto y del balbuceo, el bebé informa al adulto sobre sus necesidades o sus emociones. Ninio y Bruner (1) y Bruner (2) analizaron las estructuras de estas rutinas y demostraron que estas interacciones no lingüísticas del adulto con el bebé, proporcionan un «andamiaje» para el desarrollo del lenguaje en el niño. Desde esta perspectiva, el lenguaje del adulto en el momento de la interacción con el niño, está dirigido por su deseo de conseguir una comunicación inmediata en la resolución de una tarea conjunta, y por mejorar la producción lingüística del niño.

No se pueden entender, por lo tanto, ni explicar la adquisición y el desarrollo del lenguaje atendiendo sólo a la actividad exploratoria del niño, como algunos autores afirman (3, 4), sin tener en cuenta la estimulación lingüística que recibe a través de los intercambios comunicativos con el adulto (5-11).

Desde este punto de vista, el desarrollo cognitivo es insuficiente para explicar tanto el inicio del lenguaje como el desarrollo del mismo, ya que, aunque los seres humanos poseamos una capacidad innata para aprender el lenguaje, su desarrollo y formación sólo será posible si existe un contexto social en torno al niño, que le brinde el adecuado input lingüístico para que este, de modo activo, construya progresivamente su lenguaje (12-14). Es decir, que el desarrollo del lenguaje se produce por la confluencia de factores internos (desarrollo cognitivo) y externos (interacciones lingüísticas)

Al escuchar a un adulto hablar a un niño pequeño, es fácil darse cuenta de que su forma de hablar es diferente de cuando habla a un adulto. Esto es debido a que los adultos modifican y modulan su lenguaje para adaptarse a las necesidades lingüísticas de los niños. La mayoría de investigaciones que estudian esta variación del lenguaje adulto se centran en analizar el lenguaje materno, puesto que las madres son los adultos que más tiempo pasan con el niño y es la primera persona con la que el niño establece un vínculo emocional.

Estas investigaciones han encontrado que existen unas características en el lenguaje materno, que se mantienen constantes en diferentes estudios. El lenguaje de las madres se caracteriza por su capacidad de

adaptarse sintáctica y semánticamente a la capacidad e intereses del niño (9-11, 15, 16). Las madres hacen modificaciones en el tipo de lenguaje que utilizan al hablar a sus hijos según el grado de madurez lingüística que éstos manifiesten. Según maduran los niños, las madres van haciendo más complejas las sintaxis, amplían el vocabulario que utilizan, y aumenta la longitud de sus enunciados a medida que mejora la calidad de la frase infantil (17, 18)

A pesar de las características comunes que presenta el lenguaje materno en estos estudios, los resultados más interesantes que se han obtenido se basan en diferencias encontradas en el comportamiento interactivo de las madres (5,13, 14, 19, 20)

Nelson (5) constató diferentes características en el lenguaje materno clasificándolo en dos estilos: madres receptivas (accepting) y madres poco receptivas (rejecting). Las madres receptivas se caracterizan por hablar sobre objetos en los que el niño está interesado, aceptan las emisiones del niño aunque procuran dar información correcta sobre dichas emisiones y están más dispuestas a responder cuando el niño solicita su atención. Mientras que las madres poco receptivas tienen un comportamiento más directivo, intentando imponer su foco de atención al niño y presentan una mayor preocupación por la conducta del niño más que por sus respuestas verbales. Esta diferenciación fue contrastada obteniendo resultados similares y aceptando la clasificación hecha por Nelson en posteriores investigaciones (21-24)

Pero en esta interacción no sólo se han encontrado diferencias en el estilo de habla materno sino que también existen diferencias en el lenguaje del niño. El análisis de las emisiones de los niños durante las primeras etapas de adquisición del lenguaje ha puesto de manifiesto diferencias en el tipo de vocabulario que adquieren los niños (5, 25) y en el tipo de enunciados que construyen (21, 26, 27). La mayor parte de los estudios indican que existen dos estrategias o estilos de adquisición del lenguaje denominadas por Nelson (5) como Expresivos y Referenciales.

Las diferencias entre ambos estilos en adquisición y uso de palabras se caracteriza, en los niños Referenciales, por una preferencia por los nombres propios y de los objetos que conocen, por los verbos y por los adjetivos, es decir, por palabras de contenido. Tienen a construir enunciados en los que el sujeto está expresado por nombres concretos, mientras que

son poco frecuentes las expresiones hechas o de contenido general. Mientras que los niños Expresivos muestra preferencia por palabras funcionales cuyo sentido es más general, como es el caso de los pronombres y adverbios, y que están excesivamente vinculadas al contexto, sin el cual no es posible interpretarla claramente. Su vocalización es menos clara y poseen una mayor variedad de rutinas sociales que se expresan, generalmente, con frases hechas.

Con respecto a las diferencias en el tipo de contenidos que expresan, los niños Referenciales se centran más en los aspectos del ambiente que en los personales, mientras que los niños Expresivos están más interesados por las relaciones personales y por las acciones que realizan las personas y objetos. El tercer aspecto en el que se diferencian es en el modo en que los niños analizan las entradas lingüísticas que reciben de los adultos. Los niños Referenciales comienzan aprendiendo aspectos más concretos, segmentándolos de su contexto formal, es decir, que son más analíticos, asimilando formas individuales que se refieren a objetos concretos. Los niños Expresivos utilizan formas globales, más generales cuya dependencia al contexto en el que se dan es muy alta.

Por último, cada uno de los estilos tiene una forma de entender la utilidad del lenguaje, es decir, que en ambos estilos se reflejan diferencias en el uso que los niños hacen del lenguaje (5, 25, 28). Los niños Expresivos utilizan el lenguaje como medio de comunicación, para hacerse entender y para conseguir algún objetivo concreto. Por el contrario, para los niños Referenciales la utilidad del lenguaje va más allá de un mero instrumento comunicativo, sino que es también un medio de uso conceptual que sirve para aprender cosas sobre el entorno.

En cuanto a la relación entre el habla materna y el estilo de adquisición del lenguaje se ha encontrado en diversos estudios que el estilo receptivo de la madre es más beneficioso para el aprendizaje aunque la interferencia del estilo poco receptivo era menor cuando había una buena adaptación entre el estilo del niño y la madre.

Uno de los primeros estudios que confirman la existencia de una relación entre el estilo de habla materna y el estilo del niño es el trabajo de Lieven (21). Donde, a través de un estudio longitudinal, analiza el lenguaje de dos niñas (una referencial y otra expresiva) y sus madres. Se halló que la madre de la niña expresiva realizaba menos intentos por seguir la

iniciativa de ésta, mientras que la madre de la niña referencial, al tiempo que respondía a las peticiones de su hija, expandía y extendía su lenguaje con mayor frecuencia.

En otro estudio posterior, Della Corte, Benedict, Klein (15) encontraron que las madres de los niños referenciales y expresivos difieren fundamentalmente en tres aspectos: directividad, mantenimiento de la atención y aprobación. Las madres de los referenciales hablan más, tienen una LME (Longitud Media del Enunciado) algo más corta y utilizan más nombres comunes y descripciones. En tanto que las madres de los niños expresivos son mucho más exigentes y restrictivas y se caracterizan por el empleo de directivas.

En estudios posteriores (12, 20, 29, 30) se encontraron resultados similares. En las conversaciones de los niños referenciales con sus madres se observó que había una orientación hacia los objetos, donde la madre denomina y estimula al niño para que repita el nombre. Por el contrario, las madres de los niños expresivos prestan menos atención a los objetos, y centran la conversación en el estado del niño.

Los momentos donde el lenguaje de las madres presenta estas características de forma más acentuadas son los denominados periodos de atención compartida (2, 12, 31). Los periodos de atención compartida son los momentos en los que un adulto y un niño fijan o focalizan su atención sobre una misma actividad facilitando la interacción lingüística necesaria para que el niño desarrolle el lenguaje. En estos momentos es característico que las madres pongan más interés en mantener la atención de los niños, su LME sea más breve y realicen una enseñanza explícita del vocabulario. Una de las tareas de interacción conjunta, donde se dan los periodos de atención compartida, que se ha mostrado más explícitamente vinculada con la adquisición lingüística es la lectura conjunta de libros y cuentos (1, 32, 33).

Algunos estudios han comparado dos situaciones de interacción conjunta como es el juego y la lectura de cuentos. Se ha encontrado que el habla materna durante la lectura tiene una estructura más compleja, usa un vocabulario más amplio e incluye una alta frecuencia de preguntas, tanto de la tarea como de las emisiones lingüísticas, y una baja frecuencia de directividad y de regulación de conducta (34, 35). Dunn, Wooding (36) encontraron que el habla

materna durante la lectura de un libro contiene una alta frecuencia de características que fueron predictores positivos del desarrollo del lenguaje que el habla materna utilizada en otros contextos.

Los estudios que se han realizado en las dos últimas décadas, han detectado tres características como relevantes de esta tarea. En primer lugar, la lectura de cuentos tiene un carácter repetitivo y recurrente. Gracias a esa repetitividad, donde las madres recalcan los conceptos, los nombres, etc., que aparecen en el cuento, el niño será capaz de predecir las emisiones adultas (27, 37). En segundo lugar, en la lectura de cuentos hay una búsqueda constante de la atención conjunta (12). Por último, la lectura de cuentos permite la exploración de la referencia conjunta mediante el uso de gestos y del etiquetado (1, 13)

El trabajo que se presenta constituye una profundización en estos temas. A través del análisis de las interacciones de las madres con sus hijos durante la tarea de contar un cuento, se pretende ahondar en la relación de las características de los estilos de habla materna con las características del los estilos de adquisición lingüística de los hijos.

Los objetivos de esta investigación son, en primer lugar analizar el comportamiento interactivo de las madres con sus hijos, a través de la observación de la tarea de interacción conjunta antes mencionada, para comprobar si aparecen las características propias de los estilos de habla materna (receptiva y poco receptiva). Si se confirma la diferenciación de las madres en este grupo, un segundo objetivo se centrará en analizar si los hijos de las madres receptoras tienen las características de los niños referenciales y si los hijos de las madres poco receptoras tienen las características de los niños expresivos.

En concreto, las hipótesis planteadas serían:

H1: Los hijos de las madres receptoras presentan más características propias de los niños referenciales que los hijos de las madres poco receptoras.

H2: Los hijos de las madres poco receptoras presentan más características propias de los niños expresivos que los hijos de las madres receptoras.

MÉTODO

Muestra

Han participado en este estudio 17 parejas de madres y sus hijos. La muestra de niños está compuesta por 9 niños y 8 niñas que asisten a 1º y 2º de

educación infantil de dos colegios públicos de Valladolid, cuya media de edad es de 4 años. Las madres tienen una media de edad de 35 años; 7 de las cuales trabajan fuera de casa y 10 son amas de casa. De las 17 madres, 11 reconocen leer cuentos a sus hijos todos los días, 3 indican que es el padre el que realiza esa tarea y 3 informan que se le lee cuentos con muy poca frecuencia en casa.

Dado que no es objeto de esta investigación estudiar la interacción de madres con niños con problemas en el lenguaje, se excluyeron de la muestra aquellos niños que presentaban deficiencias en el desarrollo del lenguaje. Para ello se les pasó una prueba de evaluación del desarrollo del lenguaje (PLON). De esta evaluación se descartó un niño que presentaba un nivel de lenguaje inferior a la media de su edad. Otra diada fue descartada de la muestra porque no concluyeron el proceso de recogida de datos, razón por la que la muestra quedó finalmente constituida por 17 parejas madre-hijo en lugar de las 19 inicialmente contactadas.

Instrumentos

—Para la tarea de lectura de cuento se seleccionó un cuento infantil (38) en base a las siguientes consideraciones. El libro es adecuado a la edad de los niños por el nivel de lenguaje que utiliza y por la importancia que la autora da a los dibujos. Los dibujos eran grandes, atractivos y claros, lo que daría pie a centrarse menos en la parte escrita y más en los dibujos.

—La Prueba de Lenguaje Oral de Navarra: PLON (1991) de Aguinaga, G., Armentia, M.L., Fraile, A., Olangua, P y Uriz, N. Los motivos de la selección de esta prueba son, primero, que es una prueba creada en España y por lo tanto, validada con población española. Segundo, es muy completa ya que evalúa todos los aspectos del lenguaje, no sólo el aspecto estructural del lenguaje (forma y contenido) sino que también evalúa el aspecto pragmático (uso). Por último, es una prueba que se aplica desde primero de educación infantil, por lo tanto, el intervalo de edad que se fija en la selección de la muestra está incluido dentro de la prueba.

—Entrevista estructurada a las madres para obtener datos descriptivos para completar las características de la muestra. Como, por ejemplo, la edad de la madre y de los niños, si la madre trabaja fuera de casa, la frecuencia de lectura de cuentos al niño, etc.

Procedimiento

Las diadas fueron contactadas a través de los colegios de los niños. Tras obtener los permisos necesarios para llevar a cabo la investigación dentro del centro, se habló con varios profesores de educación infantil y se les pidió una primera selección de madres que reunieran unas características determinadas (fueran de nacionalidad española, no tuvieran enfermedades mentales o problemas psicológicos diagnosticados), dado que los profesores suelen tener esa información. Una vez seleccionadas las madres, se les envió una carta para mantener una breve reunión con aquellas que estuvieran interesadas en participar en una investigación. Del total de las madres contactadas, el 95% aceptó participar en el estudio.

Se realizaron 17 grabaciones de vídeo, de una duración media de 10 minutos, donde las madres tenían que contar el cuento seleccionado a su hijo. Antes de proceder a grabar, se les realizó la entrevista estructurada a las madres. Para que el niño no se sintiera cohibido durante la grabación, se mantuvo una pequeña charla con ellos para que tuvieran confianza en el investigador, donde se les explicaba que se les iba a grabar en vídeo. Una vez que el niño se sentía cómodo, se les entregaba a las madres el cuento y se les daba la siguiente consigna: «Cuéntele este cuento a (nombre del hijo) como lo haces normalmente en casa».

Las grabaciones se realizaron en las aulas donde los niños habitualmente dan clases para que el contexto fuera lo más familiar posible para el niño y para la madre y no se sintieran cohibidos por encontrarse en un lugar desconocido. En un principio, el investigador se encontraba presente detrás de la cámara de vídeo, pero durante la primera grabación se observó que la niña no atendía a su madre por lo que se decidió reiniciar la grabación y salir del aula para que los niños estuvieran pendientes de sus madres y del cuento.

Una vez realizadas las grabaciones, se procedió a analizar las sesiones. Para ello, se realizaron dos cuadros de clasificaciones de categorías (ver anexo 1 y 2). Uno de ellos para codificar las respuestas verbales y no verbales de las madres y otro para codificar las respuestas verbales de los niños. Dentro de estas categorías, se registraban características de los dos estilos de habla materna y características de los dos estilos de adquisición del lenguaje del niño.

VARIABLES DE MEDIDA

Las categorías utilizadas para analizar y describir el comportamiento interactivo de las madres definen tanto el estilo de madres receptivas, como el de las madres poco receptivas. Las madres receptivas muestran un mayor interés por el lenguaje, aceptando y adaptándose al lenguaje del niño, proporcionando información detallada y correcta de la emisiones del niño y una mayor disponibilidad para atender las demandas del niño se han definido a este estilo de habla materna mediante las categorías Categoría materna 1 (CM1): Información y corrección sobre la ejecución lingüística del niño (a través de expansiones, extensiones y correcciones), CM2: Información y descripción de los objetos (señala los rasgos funcionales y perceptivos del referente), CM3: Preguntas abiertas que fomentan la participación del niño en la tarea, CM4: Adaptación al lenguaje infantil a través de diminutivos y de la utilización de términos infantiles, CM5: Proporciona explicaciones detalladas a través de la utilización de oraciones completas, tanto afirmativas como negativas y CM12: utilización de lenguaje no verbal para que el niño se mantenga atento a la tarea (utilizando gestos simbólicos o señalando los objetos sobre los que habla con el dedo)

Las madres poco receptivas se preocupan más porque el niño esté centrado en la tarea, tiende a exigir que el niño eleve su nivel lingüístico al nivel de la madre, en lugar de adoptar ella un nivel más adecuado al niño y tiende a pasar por alto los fallos lingüísticos del niño. Por ello se ha definido este estilo mediante las categorías CM6: Control de la conducta a través del uso de imperativos, CM7: cuando el niño no sabe contestar a la pregunta que se le ha realizado, la madre tiende a introducir o inducir la respuesta al niño a través de la primera sílaba o de una oración incompleta, CM8: Realiza más preguntas cerradas (responder Si/No), CM9: Utilización de exclamaciones sin contenido semántico (¡hala!, ¡oh!, etc.) y onomatopeyas, CM10: Ignora los fallos lingüísticos del niño, CM11: Utiliza denominativos en forma aislada y CM13: Ignora la intervención del niño (preguntas o comentarios que realiza el niño)

Los dos estilos de adquisición de lenguaje también han sido definidos mediante categorías. El estilo Referencial se identifica con Categoría niño (CÑ) 1:

TABLA I. Correlaciones de las conductas verbales de las madres

| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 |
|---|---|------|------|-----|-------|------|------|------|------|--------|------|--------|------|
| 1. Información sobre ejecución lingüística del niño | 1 | .49* | .56* | .19 | .37 | -.12 | -.00 | .28 | -.41 | -.45 | -.45 | .62** | -.28 |
| 2. Rasgos funcionales/perceptivos del referente | | 1 | .58* | .42 | .51* | -.14 | -.39 | -.07 | -.09 | -.65** | -.39 | .66** | -.38 |
| 3. Preguntas que fomentan participación | | | 1 | .07 | .14 | .18 | .06 | .33 | -.33 | -.26 | -.41 | .51* | .05 |
| 4. Adaptación al lenguaje infantil | | | | 1 | .62** | .17 | -.28 | -.09 | .25 | -.22 | .30 | .42 | -.08 |
| 5. Explicación detallada: oraciones completas | | | | | 1 | .36 | -.40 | -.06 | .26 | -.36 | .03 | .41 | -.24 |
| 6. Control de conducta a través de imperativos | | | | | | 1 | .00 | .41 | .11 | .23 | .12 | -.07 | .45 |
| 7. Induce al niño la respuesta | | | | | | | 1 | .27 | .07 | .57* | .02 | -.23 | .39 |
| 8. Preguntas breves (SI/NO) | | | | | | | | 1 | -.13 | .32 | -.18 | .19 | .55* |
| 9. Exclamación/onomatopeya | | | | | | | | | 1 | .06 | .15 | -.18 | .02 |
| 10. ignora fallos lingüísticos del niño | | | | | | | | | | 1 | .38 | -.64** | .59* |
| 11. utiliza denominativos aislados | | | | | | | | | | | 1 | -.48* | .24 |
| 12. lenguaje no verbal para atraer la atención | | | | | | | | | | | | 1 | -.31 |
| 13. ignora intervención del niño | | | | | | | | | | | | | 1 |

* $p < 0.05$ ** $p < 0.01$

Utiliza sustantivos aislados, CÑ4: Oraciones completas afirmativas y negativas, CÑ5: Señala rasgos perceptivos y/o funcionales del referente, CÑ10: Realiza preguntas completas afirmativas y negativas y CÑ11: Preguntas que implican una situación supuesta.

El estilo Expresivo se define con las categorías CÑ2: Imitación de la conducta verbal de la madre, CÑ3: Utilización de onomatopeyas y exclamaciones sin contenido semántico, CÑ6: Utiliza pronombres para denominar objetos, CÑ7: Respuestas en formato breve (Si/No), CÑ8: Utiliza adverbios de lugar en forma aislada, CÑ9: Utiliza exclamaciones y verbos imperativos para llamar la atención de su madre y CÑ12: Utiliza formas interrogativas aisladas.

RESULTADOS

A continuación se van a presentar los resultados obtenidos tras analizarlos con el programa estadístico SPSS 12.0. En un primer lugar, se ha hallado los coeficientes de correlación tanto de las categorías de las madres como la de los niños. Posteriormente se ha dividido a la muestra en dos grupos tomando como referencia el tipo de estilo de habla materna y se han hallado las medias y desviaciones típicas de los hijos de cada grupo de madre en las categorías de los niños. Para dar una respuesta a las hipótesis planteadas en este estudio, se ha realizado un análisis de contraste de medias (t student) entre las medias de los hijos de

TABLA II. Correlaciones de las conductas verbales de los hijos

| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |
|--|---|-----|-------|-------|-------|------|------|------|------|------|-------|------|
| 1. Utiliza sustantivos aislados | 1 | .21 | .11 | .22 | -.11 | .38 | .25 | -.03 | .45 | .21 | .68** | -.09 |
| 2. Imitación | | 1 | -.025 | .67** | .51* | .31 | .30 | .04 | .38 | .58* | -.04 | .21 |
| 3. Onomatopeyas/exclamaciones | | | 1 | .00 | -.28 | .23 | .47 | -.05 | .40 | -.33 | .56* | -.28 |
| 4. Oraciones completas afirmativas/negativas | | | | 1 | .70** | .11 | .03 | -.28 | .39 | .54* | -.04 | .18 |
| 5. Rasgos perceptivos/funcionales del referente | | | | | 1 | -.15 | -.15 | -.38 | -.17 | .58* | -.32 | -.13 |
| 6. Pronombres para denominar objetos | | | | | | 1 | .41 | .51* | .16 | .03 | .30 | .12 |
| 7. Responde SI/NO | | | | | | | 1 | -.08 | .45 | .05 | .25 | -.04 |
| 8. Adv. Lugar aislados | | | | | | | | 1 | -.22 | -.11 | .05 | .17 |
| 9. Exclamaciones y verbos imperativos para atraer atención | | | | | | | | | 1 | .14 | .36 | .23 |
| 10. Pregunta completa afirmativa/negativa | | | | | | | | | | 1 | -.06 | .13 |
| 11. Pregunta que implica situación supuesta | | | | | | | | | | | 1 | -.26 |
| 12. Formas interrogativas aisladas | | | | | | | | | | | | 1 |

*p < 0.05 **p < 0.01

las madres receptoras y las medias de los hijos de las madres poco receptoras.

En la tabla I se muestran las correlaciones halladas entre las categorías de las madres. El propósito de realizar este análisis es el de ver en qué medida los comportamientos maternos durante la interacción correlacionaban entre sí. Los resultados esperados serían que las categorías que definen al grupo de madres receptoras correlacionen positivamente entre ellas y que las categorías correspondientes a las madres poco receptoras correlacionen también positivamente entre sí.

Como puede verse en la tabla I, la categoría CM1 (información y corrección de la ejecución lingüística del niño) correlaciona positivamente con tres categorías que están dentro del estilo de habla materna receptiva, como son la utilización de rasgos funcionales y perceptivos del referente (CM2) (r = 0.49,

p < 0.05), la realización de preguntas completas (CM3) (r = 0.56, p < 0.05) y con la utilización del lenguaje no verbal para atraer la atención del niño (CM12) (r = 0.62, p < 0.01). Además estas tres categorías correlacionan también entre sí. Destacar, además, que la categoría CM12 (lenguaje no verbal) tiene una correlación muy significativa (p < 0.01) con la CM1 y CM2. Llama la atención que esta categoría de lenguaje no verbal tenga una correlación negativa y alta con la categoría CM10 (ignora fallos lingüísticos) (r = -0.64, p < 0.01).

Otro dato representativo que confirma la orientación clara hacia la tarea que tienen las madres poco receptoras es la correlación significativa y positiva (r = 0.59, p < 0.05) entre la categoría CM10 (ignora fallos lingüísticos) y CM13 (Ignora la intervención del niño). Es decir, que las madres poco receptoras están más pendientes de que la tarea se rea-

TABLA III. Diferencias de medias entre las conductas lingüísticas de los hijos de madres receptoras y de los hijos de madres poco receptoras

| | Estilo materno y N | Media y desviación típica | Diferencia medias X1-X2 | T student (P) sig. bilateral |
|---|--------------------|---------------------------|-------------------------|------------------------------|
| Utiliza denominativos aislados | Receptiva 11 | 2.8 (1.4) | -.68 | -.71 (.48) |
| | Poco Receptiva 6 | 3.5 (2.58) | | |
| Imitación | Receptiva 11 | 1.18 (1.53) | -.15 | -.21 (.83) |
| | Poco Receptiva 6 | 1.33 (1.03) | | |
| Onomatopeyas/exclamaciones | Receptiva 11 | 0.82 (0.75) | -.84 | -2.16 (.04*) |
| | Poco Receptiva 6 | 1.67 (0.81) | | |
| Oraciones completas afirmativas/negativas | Receptiva 11 | 6.00 (3.03) | 1.66 | 1.26 (.22) |
| | Poco Receptiva 6 | 4.33 (1.36) | | |
| Rasgos perceptivos/funcionales del referente | Receptiva 11 | 2.55 (1.44) | 1.87 | 3.05 (.008**) |
| | Poco Receptiva 6 | 0.67 (0.51) | | |
| Pronombres para denominar objetos | Receptiva 11 | 2.18 (1.83) | -.31 | -4.04 (.001**) |
| | Poco Receptiva 6 | 6 5.50 (1.04) | | |
| Responde SI/NO | Receptiva 11 | 1.55 (0.93) | -1.12 | -2.28 (.038*) |
| | Poco Receptiva 6 | 2.67 (1.03) | | |
| Adverbios lugar aislados | Receptiva 11 | 0.55 (0.52) | -.78 | -2.11 (.051*) |
| | Poco Receptiva 6 | 1.33 (1.03) | | |
| Exclamaciones y verbos imperativos para atraer atención | Receptiva 11 | 0.82 (0.60) | -.348 | -.91 (.37) |
| | Poco Receptiva 6 | 6 1.17 (0.98) | | |
| Pregunta completa afirmativa/negativa | Receptiva 11 | 3.64 (2.97) | 2.63 | 2.09 (.05*) |
| | Poco Receptiva 6 | 1.00 (0.89) | | |
| Pregunta que implica situación supuesta | Receptiva 11 | 0.00 (0.00) | -.16 | -1.39 (.18) |
| | Poco Receptiva 6 | 0.17 (0.40) | | |
| Formas interrogativas aisladas | Receptiva 11 | 1.18 (1.16) | .01 | .02(.98) |
| | Poco Receptiva 6 | 1.17 (1.16) | | |

*p < 0.05 **p < 0.01

lice, en contar el cuento, que pasan por alto las intervenciones del niño, incluyendo cuando comete fallos lingüísticos.

También se han hallado los coeficientes de correlación entre las respuestas verbales de los niños. En la tabla II se muestran las correlaciones halladas entre las categorías de los niños. Al igual que con las madres, el fin de este análisis es ver en qué medida las conductas verbales de los niños durante la interacción correlacionaban entre sí. Lo que se espera es que las categorías que definen al grupo de niños referenciales correlacionen de forma positiva entre ellas y que las categorías correspondientes a los niños expresi-

vos correlacionen también positivamente entre sí.

Resulta llamativa las correlaciones significativas y de signo positivo que tiene una categoría propia del estilo expresivo como es la Imitación (CN2) con las tres categorías más características del estilo referencial: CN4: oraciones completas (r = 0.67, p < 0.01), CN5: Rasgos perceptivos/funcionales del referente (r = 0.51, p < 0.05) y CN10: Pregunta completa (r = 0.58, p < 0.05).

El resto de las correlaciones están en la dirección esperada. Un dato a especificar es que la mayoría de las correlaciones significativas que han aparecido corresponden a las categorías que definen el estilo

referencial. Esto indica que los niños referenciales tienden a realizar muchas más intervenciones lingüísticas durante la interacción con la madre, ampliando conceptos, definiendo objetos y realizando más preguntas. Mientras que los expresivos realizan menos preguntas, sus intervenciones son más cortas y utilizan palabras de tipo funcional (pronombres y adverbios) para comunicarse con su interlocutor. De hecho, hay una correlación positiva entre la utilización de pronombres y la utilización de adverbios de lugar de forma aislada ($r = 0.51$, $p < 0.05$)

Para poder confirmar las hipótesis planteadas en este estudio se va a realizar un contraste de medias de muestras independientes a través de una *t* student. Para ello se ha dividido a la muestra en dos grupos siendo el criterio la variable estilo de habla materna, con los dos grupos ya mencionados: estilo materno receptivo y estilo materno poco receptivo.

Para realizar la distribución de la muestra en los dos grupos, se ha tomado como referencia las frecuencias de las conductas verbales dadas en la interacción y codificadas a través de las categorías maternas antes estudiadas. El resultado nos muestra que de las 17 madres, 11 son identificadas como madres receptivas y 6 como madres poco receptivas. Posteriormente se han comparado las medias de las conductas verbales de los hijos de las madres receptivas ($N = 11$) con las medias de las de los hijos de madres poco receptivas ($N = 6$). De esta manera sabremos en que categorías hay diferencias significativas y en que dirección apuntan esas diferencias. Lo esperado es que en las categorías que corresponden con el estilo referencial, los hijos de las madres receptivas obtengan una media mayor y viceversa, que en las categorías del estilo expresivo, los hijos de las madres poco receptivas obtengan una media superior. En la tabla III se pueden observar los resultados del contraste de medias.

La tabla nos muestra que en cuatro categorías hay diferencias estadísticamente significativas. La primera diferencia encontrada es en Onomatopeyas/exclamaciones ($t = -2.16$, $p < 0.05$) lo que significa que la media en esta categoría es significativamente superior en los hijos de las madres poco receptivas que en los hijos de las madres receptivas, ya que el signo del estadístico es negativo. Lo mismo ocurre en otras dos categorías. En Pronombres para denominar objetos ($t = -4.04$, $p < 0.01$) y en Responde Si/No ($t = -2.28$, $p < 0.05$).

La cuarta diferencia significativa la encontramos en Rasgos perceptivos/ funcionales del referente ($t = 3.05$, $p < 0.01$). En este caso, la *t* es positiva, lo que indica que la media en esta categoría en los hijos de las madres receptivas es significativamente superior a la media de los hijos de las madres poco receptivas.

Se puede ver en la tabla III, que existen otras dos categorías, que aunque las diferencias no son estadísticamente significativas, están muy cerca de serlo. La primera es la de Adverbios de lugar aislados ($t = -2.11$, la $p = 0.05$, lo cual cae en los límites de la zona de significación). Esta categoría nos informaría de que, aunque las diferencias no son significativas, si podemos hablar de que la media de los hijos de las madres poco receptivas es superior a los de las madres receptivas. La otra categoría es Pregunta completa afirmativa/negativa ($t = 2.63$, la $p = 0.051$, cayendo en los límites de la zona de significación). En este caso, la *t* es positiva lo que nos indica que, aunque las diferencias no son significativas, si podemos hablar de que la media de los hijos de las madres receptivas es superior a los de las madres poco receptivas.

Estas dos diferencias, que no son estadísticamente significativas, sí lo hubieran sido en el caso de tener una hipótesis unilateral, donde se asume un nivel de significación de $p < 0.10$ (en vez de $p < 0.05$ de las hipótesis bilaterales) especificando y justificando previamente la dirección de la diferencia; en estos casos la probabilidad de la tabla hay que dividirla por dos. Las hipótesis son de hecho bilaterales siguiendo la práctica habitual y la recomendación de la mayoría de los autores (39, 40) por lo que en estos casos no rechazamos la Hipótesis Nula, pero a) las diferencias están en la dirección esperada y b) además son grandes, por lo que se puede asumir que apoyan nuestra hipótesis y que probablemente con muestras mayores sí hubieran sido estadísticamente significativas.

Puesto que existen dos categorías que han quedado en los límites de la zona de significación (utilización de adverbios de lugar de forma aislada ($p = 0.05$) y pregunta completa afirmativa/negativa ($p = 0.051$)), se ha hallado el tamaño del efecto (*d*) (ver tabla IV). Un valor alto de la *t* de Student nos dice que podemos afirmar la diferencia con mucha seguridad, pero en sí mismo no nos dice si la diferencia es grande o pequeña; con muestras muy grandes podemos obtener unos valores estadísticamente significativos con diferencias muy pequeñas en términos absolutos. Pero como la muestra de este estudio es

TABLA IV. Tamaño del efecto en las categorías con diferencias significativas

| | Onomatopeyas/ Exclamaciones | Rasgos perceptivos/ funcionales del referente | Pronombres para denominar objetos | Responde Si/No | Adverbios de lugar aislados | Pregunta completa afirmativa/ negativa |
|-------------------------------------|--------------------------------|--|---|-------------------|--------------------------------|---|
| Tamaño del efecto (<i>d</i>) % | 1.09 86% | 1.57 94% | 2.07 98% | 1.15 87% | 1.27 89.8% | 1.07 85.7% |

pequeña ($N = 17$) es conveniente comprobar la magnitud de la diferencia, sobre todo en aquellas categorías que aún no siendo significativas sus diferencias, si se puede pensar que con una muestra mayor se obtendría esa diferencia significativa.

Teniendo en cuenta la valoración de Cohen (41) sobre tamaños del efecto, y que es seguida habitualmente para valorar diferencias entre grupos, establece que un tamaño del efecto de .20 es pequeño, en torno a .50 es moderado y si llega a .80 o lo supera puede considerarse como una diferencia grande. Se puede confirmar, entonces, que no solamente existen diferencias entre las medias, sino que, además, la diferencia es muy grande ya que el tamaño del efecto (*d*) en las seis categorías superan el .80 (ver tabla IV).

El otro dato que se presenta en la tabla IV es el porcentaje (%) de sujetos del grupo con media inferior superados por el sujeto medio del grupo con media mayor según las tablas de la distribución normal. Es decir, que en la categoría Onomatopeyas/exclamaciones, el sujeto medio del grupo con media mayor en esa categoría (que en este caso sería el grupo de hijos de madres poco receptivas) supera en un 86% al sujeto medio del grupo con media menor (los hijos de las madres receptivas). Estos porcentajes dan una idea aproximada que permite valorar mejor la magnitud de la diferencia, pudiendo afirmar con mucha seguridad que las diferencias son muy grandes.

Por lo tanto, en las dos categorías (adverbios de lugar utilizados de forma aislada y realización de preguntas completas afirmativas/negativas) donde no se podía afirmar con seguridad si las diferencias eran significativas solamente con la *t* student, si podemos decir ahora con el tamaño del efecto, que las diferencias son grandes y, por consiguiente, serían significativas con una muestra mayor.

DISCUSIÓN

Los resultados encontrados en las correlaciones entre las categorías de las madres confirman la diferenciación que hace Nelson (5) acerca del estilo de habla materna. Los datos nos indican que las madres receptivas apoyan sus intervenciones utilizando el lenguaje no verbal. De esta forma acompañan la información que están dando al niño, tanto a nivel lingüístico (realizando extensiones, expansiones o correcciones de las respuestas verbales del niño) como de contenido (proporcionando información sobre el sujeto/objeto sobre el que hablan, señalando los rasgos funcionales o perceptivos del mismo y realizando preguntas que fomentan la participación del niño en la tarea), asegurándose que sus intervenciones son atendidas y procesadas por el niño. Este tipo de conducta es un rasgo típico de las madres receptivas que presentan una conducta adaptativa, respondiendo al niño cuando éste llama su atención, pero sin desviarle su atención de la actividad y prestándose siempre a dar explicaciones. En resumen, la actividad de las madres receptivas durante la interacción está orientada al niño y tiene como objeto mejorar su nivel lingüístico.

Resulta curioso que en las categorías correspondientes a las madres poco receptivas no se hayan encontrado datos significativos. Una de las explicaciones sería que las madres poco receptivas prestan más atención a la actividad que están realizando que al niño, por lo que su frecuencia de respuesta, en cualquier categoría, será menor que en la madre receptiva. Esto no quiere decir que una madre poco receptiva no proporcione información adicional sobre los objetos, y que no realice preguntas abiertas que fomenten la participación del niño. Lo que ocurre es que tiende a controlar más la conducta del niño, a ignorar sus intervenciones, porque éstas le distra-

en de la tarea y por lo tanto su tiempo de interacción, descontando la lectura literal del cuento, es menor y su frecuencia en las categorías será inferior a la de las madres receptivas, incluso en las categorías que definen su estilo.

En resumen, las madres clasificadas como receptivas en esta muestra presentan una mayor disponibilidad para responder a las demandas del niño mientras que en las madres poco receptivas aparece una mayor directividad de la conducta del niño y una mayor despreocupación por el lenguaje de éste.

Los datos obtenidos concuerdan con los obtenidos en otras investigaciones. Lieven (21) encontró que las madres se diferenciaban en la disponibilidad para responder, en la intrusividad y en la directividad que manifestaban. Del mismo modo, Della Corte et al. (15) y Villa, Cortés, Zanón (27) señalan la disponibilidad como una diferencia importante entre las madres de niños referenciales y expresivos. Tomasello y Todd (12) afirman que existen diferencias en la forma en que la madre influye en el aprendizaje del niño y que éstas están relacionadas con su disponibilidad y el tiempo que pasa realizando actividades conjuntas con el niño.

En relación a esto, se encuentra que algo similar ocurre en las correlaciones de los niños referenciales. Es decir, que aparecen más correlaciones significativas entre las categorías que definen el estilo referencial que entre las que definen el expresivo. Si tenemos en cuenta que una de las hipótesis de trabajo es que los hijos de las madres receptivas son de estilo referencial, es lógico que los niños referenciales presenten una mayor frecuencia de respuesta puesto que sus madres realizan muchas más preguntas, fomentan la participación, mantienen la atención del niño y atienden más a las intervenciones que su hijo realiza durante la actividad.

Esto indica también, que los niños referenciales tienden a realizar muchas más intervenciones lingüísticas durante la interacción con la madre, ampliando conceptos, definiendo objetos y realizando más preguntas, lo cual se ajusta a cómo entienden el lenguaje los niños referenciales según Nelson (5), ya que para ellos, el lenguaje no es sólo un instrumento comunicativo si no un medio de uso conceptual que sirve para aprender cosas sobre el entorno. Mientras que para los expresivos es sólo un medio para hacerse entender y conseguir objetivos concretos, más que un instrumento conceptual relacionado con el

aprendizaje (5, 25, 28), con lo que realizarán menos preguntas, sus intervenciones serán más cortas y utilizarán palabras de tipo funcional (pronombres y adverbios) para comunicarse con su interlocutor.

Un dato encontrado en este análisis que contradice la literatura es la correlación positiva entre la categoría imitación, propia del estilo expresivo, según anteriores estudios (5, 21, 26, 27) y tres categorías del estilo referencial, como son la realización de oraciones completas afirmativas y negativas, señalar rasgos perceptivos/funcionales del referente, y la formulación de preguntas completas afirmativas y negativas. Una explicación sería que los niños referenciales también utilizan la imitación, al igual que los expresivos, pero además, para los niños referenciales, la imitación es una forma de aprender nuevas palabras, de mejorar su vocabulario. El hecho de que aparezca una mayor frecuencia de respuestas de imitación en los niños referenciales puede deberse también, a que sus madres, al realizar un mayor número de correcciones, de extensiones y de expansiones, animen al niño a imitar la palabra o frase que ellas acaban de decir, mejorando así su nivel lingüístico. De hecho en varios estudios (12, 29, 29, 30) se encontró que las madres de los niños referenciales estimulaban al niños para que repitiera el nombre que ellas había dicho, lo cual fomenta la imitación.

No hay que olvidar que uno de los factores que más influye en el desarrollo lingüístico en los niños, es la cantidad de información que se le da acerca de las cosas y de sus propias emisiones (16, 20). En un estudio sobre el valor que la atención y la corrección de los errores tiene sobre la evolución del lenguaje, Chapman, Loenard, Mervis (42) encontraron que los niños mejoraban en un porcentaje más elevado cuando se les ofrecía información sobre el error y se les daba un modelo correcto. Aunque según otros autores (5, 14, 23) no importa tanto tener un modelo adecuado, sino que es preciso que se atiendan a las emisiones del niño y se les dé suficiente información acerca de sus propias emisiones.

Por último, señalar que las diferencias encontradas entre los hijos de las madres receptivas y los hijos de las madres poco receptivas apoyan la hipótesis principal de este estudio. Es decir, que en esta muestra, los hijos de las madres receptivas tienen más características del estilo referencial que del expresivo. Presentan una mayor frecuencia en dos de las tres

categorías que más peso tienen a la hora de definir el estilo referencial, como son señalar rasgos perceptivos y funcionales del referente y formular preguntas completas.

En el caso de los hijos de madres poco receptivas, también nos encontramos que la hipótesis se confirma, es decir, que sus hijos presentan más características del estilo expresivo que del estilo referencial. En este caso, se confirma en las cuatro categorías más definitorias de este estilo. Ya que si por algo se caracteriza el estilo referencial es por utilizar más palabras funcionales (pronombres y adverbios) que de contenido. Además en el caso de la aparición de una mayor frecuencia de respuestas de Si/No en los expresivos se debe a que sus madres, definidas como poco receptivas, realizan preguntas breves y cerradas, lo que da más pie a que su hijo responda Si/No.

En resumen, las madres receptivas son más flexibles y se adaptan mejor al nivel del niño, mientras que las madres poco receptivas están menos disponibles para responder a las demandas del niño. Lo que se desprende, por lo tanto, de este estudio y de otros estudios anteriores, es que la actividad de la madre en relación a la competencia comunicativa del niño y su modo de interactuar con él marca no sólo su modo de aprender (16) sino que estructura su modo de concebir el lenguaje, como instrumento comunicativo, o como medio de aprendizaje conceptual.

CONCLUSIONES

Este estudio presenta una limitación que es interesante comentar a modo de conclusión. La muestra seleccionada es pequeña (17 díadas de madre-hijo) lo cual hace que los datos obtenidos no sean fácilmente extrapolables a la población normal. Pero es interesante ver cómo los datos obtenidos confirman y van en la dirección de estudios anteriores, lo cual confirma con más fuerza que las madres difieren en la forma en que interactúan con sus hijos y que, esa forma de interactuar influye en el modo en que los niños aprenden y mejoran el lenguaje.

También la selección de una única tarea de interacción conjunta limita los resultados, ya que las madres no sólo utilizan un habla adaptada durante la lectura del cuento, sino que, como demuestran otros estudios, que no son del interés de esta inves-

tigación, las madres modulan su lenguaje en la mayoría de las interacciones que tienen con el niño (durante la comida, en el juego libre, en las tareas de higiene, etc.)

Sería interesante realizar estudios en esta línea con una muestra mayor y que se incluyeran otros tipos de interacción y diferencias sociales para corroborar los resultados de otros estudios que indican que sí existen diferencias entre niveles socioeconómicos.

ANEXOS

Anexo 1: Categorización de las respuestas de la madre

- CM1: Información sobre ejecución lingüística del niño: Extensiones (Repite la expresión del niño añadiendo información), Expansiones (La madre repite la palabra o la frase del niño realizando correcciones pero sin añadir ningún contenido semántico) y correcciones (señala que el niño ha cometido una emisión incorrecta)
- CM2: Señala los rasgos funcionales («El perro es malo») y perceptivos del referente («el conejo tiene las orejas largas»)
- CM3: Preguntas que fomentan participación
- CM4: Adaptación al lenguaje infantil con diminutivos y términos infantiles («chichi»)
- CM5: Explicación detallada: oraciones completas tanto afirmativas como negativas
- CM6: Control de conducta a través de imperativos
- CM7: Induce al niño la respuesta con la 1ª sílaba o con el inicio de frase
- CM8: Preguntas breves y cerradas (responder SI/NO)
- CM9: Exclamación/Onomatopeya
- CM10: Ignora fallos lingüísticos del niño
- CM11: Utiliza denominativos aislados
- CM12: Lenguaje no verbal para atraer la atención (señalar el objeto sobre el que esta hablando con el dedo, hacer gestos simbólicos con las manos)
- CM13: Ignora la intervención del niño

Anexo 2: Categorización respuesta del niño

- CÑ1: Utiliza denominativos aislados
- CÑ2: Imitación de una palabra o frase de la madre

- CÑ3: Onomatopeyas/ exclamaciones
 CÑ4: Oraciones completas afirmativas/negativas
 CÑ5: Señala los rasgos perceptivos/ funcionales del referente
 CÑ6: Utiliza pronombres para denominar objetos
 CÑ7: Responde SI/NO
 CÑ8: Adverbios lugar aislados
 CÑ9: Exclamaciones y verbos imperativos para atraer atención
 CÑ10: Formula pregunta completa afirmativa/negativa
 CÑ11: Formula pregunta que implica situación supuesta
 CÑ12: Utiliza formas interrogativas aisladas

AGRADECIMIENTOS

Quisiera agradecer en primer lugar a la FUNDACIÓN MAPFRE la concesión de la Beca en colaboración con la Universidad Pontificia Comillas para poder llevar a cabo este estudio. Ya que gracias a la aportación económica de la beca he podido

dedicar todo el tiempo necesario a esta investigación.

A la Profa. Dra. María Prieto Ursúa, profesora en la Universidad Pontificia Comillas de Madrid, que decidió dirigirme esta investigación y cuya colaboración ha sido para este proyecto inestimable.

En tercer lugar, dar las gracias a los dos colegios de la ciudad de Valladolid que tan amablemente me atendieron, escucharon mi proyecto y sobre todo, se entusiasmaron con él, apoyándome en todo momento y dejándome las instalaciones de los mismos para poder realizar las grabaciones de video.

A las madres que decidieron participar, que mostraron una gran confianza en mí y en el proyecto. Y sobre todo a sus hijos, que pacientemente se quedaban después de un día de clase para que mamá les contara un cuento y yo lo grabara todo en video.

Por último, agradecer al Prof. Dr. Pedro Morales Vallejo su ayuda a la hora de realizar el análisis estadístico. Cuyos conocimientos de estadística y orientación fueron fundamentales para poder concluir esta investigación.

Referencias bibliográficas

- Ninio A, Bruner J. The achievement and antecedents of labelling. *J Child Lang.* 1978; 5: 1-16.
- Bruner J. Los formatos de adquisición del lenguaje. En: Bruner J, editor. *Acción, Pensamiento y Lenguaje.* Madrid: Alianza ed.; 1984 p. 173-185.
- Piaget J. *La formación del símbolo en el niño.* México: FCE; 1961.
- Clark E V. Meanings and concepts. En: Mussen PH, editor. *Handbook of Child Psychology.* New York: Academic Press; 1983. Vol.IV. p. 787-840.
- Nelson K. Structure and strategy in learning to talk. *Monographs of the Society for Research in Child Development.* 1973; 38, Nº 149.
- Moerk E L. Procedimientos y procesos de aprendizaje y enseñanza del primer lenguaje. *Revista de Logopedia, Fonología y Audiología.* 1988; VIII(2): 72-83.
- Rondal J A. Father's and Mother's speech in early language development. *J Child Lang.* 1980; 7: 353-69.
- Lucariello J, Nelson K. Context effects on lexical specificity in maternal and child discourse. *J Child Lang.* 1986; 13: 507-22.
- Hoff-Ginsberg E. Function and structure in maternal speech: their relation to the child's development of syntax. *Dev Psychol.* 1986; 22: 155-63.
- Hoff-Ginsberg E. Maternal speech and the child's development of syntax: a further look. *J Child Lang.* 1990; 17: 145-56.
- Bloom L, Margulis C, Tinker E, Fujita N. Early conversations and word learning: contributions from child and adult. *Child Dev.* 1996; 67 (6): 3154-75.
- Tomasello M, Todd J. Joint attention and lexical acquisition style. *First Lang.* 1983; 4: 197-212.
- Ninio A. picture-book reading in mother-infant dyads belonging to two subgroups in Israel. *Child Dev.* 1980; 51 (2): 587-90.
- Tomasello M, Farrar M J. Joint attention and early language. *Child Dev.* 1986; 57 (6): 1454-63.
- Della Corte M, Benedict H, Klein D. The relationship of pragmatic dimensions of mother's speech to the referential-expressive distinction. *J Child Lang.* 1983; 10: 35-43.

- Rondal J A. *Adult-Child Interaction and the Process of Language Acquisition.* New York: Praeger Special Studies; 1985.
- Snow C E y Ferguson D, editors. *Talking to children, language input and acquisition.* Cambridge: C.U.P.; 1978.
- Sénéchal M, Cornell E H, Broda L S. Age-related differences in the organization of parent-infant interactions during picture-book reading. *Early Childhood Research Quarterly.* 1995; 10: 317-37.
- Smolak L, Weinraub M. Maternal speech: strategy or response? *J Child Lang.* 1982; 10: 369-80.
- Furrow D, Nelson K. Environmental correlates of individual differences in language acquisition. *J Child Lang.* 1986; 11: 523-34.
- Lieven E V M. Conversations between mothers and young children: Individual differences and their possible implication for the study of language learning. En: Waterson N, Snow C, editors. *The Development of Communication: Social and Pragmatics in Language Acquisition.* New York: J. Wiley; 1978. p. 173-187.
- Penman R, Cross T, Milgrom-Friedman J, Meares D R. Mother's speech to prelingual infants: a pragmatic analysis. *J Child Lang.* 1983; 10: 17-34.
- McCabe AE. Differential language learning styles in young children: The importance of context. *Dev Rev.* 1989; 9: 1-20.
- Ferguson C A. Individual differences in language learning. En: rice ML, Schiefelbusch RL, editors. *The Teachability of Language.* London: P. Brooks Pubs. Co.; 1989. p. 187-97.
- Nelson K. Individual differences in language development: Implications for development and language. *Dev Psychol.* 1981; 17: 170-87.
- Bloom L, Rocissano L, Hood L. Adult-child discourse: Developmental interaction between information processing and linguistic knowledge. *Cognit Psychol.* 1976; 8: 521-52.
- Vila I, Cortés M, Zanón J. Baby-talk y designaciones infantiles en el contexto de lectura de libros. *Anuario de Psicología.* 1987; 36(37): 91-105.
- Bates E, Marchamann VA. What is and is not universal in language acquisition. En: Plum F, editor. *Language, communication, and the Brain.* New York: Raven Press; 1988.
- Wachs T D, Chan A. Specificity of environmental action, as seen in environmental correlates of infants' communication performance. *Child Dev.* 1986; 57 (6):1464-74.
- Tamis-LeMonda C S, Bornstein M H. Specificity in mother-toddler language-play relations across the second year. *Dev Psychol.* 1994; 30 (2): 283-92.
- Peralta O A, Salsa A M. Interacción materno-infantil con libros con imágenes en dos niveles socioeconómicos. *Infancia y Aprendizaje.* 2001; 24 (3): 325-39.
- Buss A G, Van Ijzendoorn M H, Pellegrini AD. Joint book reading makes for success in learning to read: a meta-analysis on international transmission of literacy. *Review of Educational Research.* 1995; 65: 1-21.
- Sénéchal M. The differential effect of storybook reading on preschoolers acquisition of expressive and receptive vocabulary. *J Child Lang.* 1997; 24: 123-38.
- Goddard M, Durkin K, Rutter, D R. The semantic focus of maternal speech: a comment on Ninio and Bruner (1978). *J Child Lang.* 1985; 12: 209-14.
- Hoff-Ginsberg E. Mother-child conversation in different social classes and communicative settings. *Child Dev.* 1991; 62 (4): 782-96.
- Dunn J, Wooding C. Play in the homes and its implications for learning. En: Tizard B, Harvey D, editors. *Biology of play.* Philadelphia: Lippincott; 1977. p. 45-58.
- Snow C E, Goldfield B. Turn the page please: situation specific language acquisition. *J Child Lang.* 1983; 10: 551-69.
- KULOT-FRISCH D. *¡No nos pillarás!* Barcelona: Juventud; 1999.
- Kirk R E. *Experimental Design, Procedures for the Behavioral Sciences.* Boston: Brooks/cole; 1995.
- Stockburguer DW. *Introductory Statistics: Concepts, Model, and Applications,* 1966. URL: <http://www.psychstat.smsu.edu/introbook/sbk00.htm>
- Cohen J. *Statistical power analysis for the Behavioral Sciences.* 2nd. Ed. Hillsdale, NJ.: Lawrence Erlbaum; 1988.
- Chapman K L, Leonard L B, Mervis C B. The effect of feedback on young children's inappropriate word usage. *J Child Lang.* 1986; 13: 101-17.

Rehabilitación neurocognitiva de los déficit de denominación en pacientes con afasia: efectividad de un programa asistido por ordenador

Neurocognitive rehabilitation in naming deficits with aphasic patients: computer-assisted therapy effectiveness

Adrián J. A.¹González M.¹Buiza J. J.¹Arroyo E. M.²¹ Departamento de Personalidad, Evaluación y Tratamiento (Facultad de Psicología, Universidad de Málaga).² Departamento de Psicología Básica, Psicobiología y Ciencias del Comportamiento de la (Facultad de Psicología, Universidad de Salamanca).

RESUMEN

Existe un gran desacuerdo en relación a cuáles son las estrategias más adecuadas en el tratamiento de la anomia. El uso de ordenadores parece brindar ventajas considerables al trabajo diario de los terapeutas del lenguaje. Sin embargo, todavía se discute hasta qué punto los ordenadores pueden ayudar a los pacientes a alcanzar los objetivos marcados en la rehabilitación, y si estos realmente asisten al especialista para que los pacientes alcancen el máximo de sus posibilidades potenciales. Este trabajo describe los resultados alcanzados en un grupo de 10 pacientes afásicos con trastornos de denominación usando un Programa de rehabilitación asistido por ordenador (llamado CARP2). El programa utiliza como procedimiento una serie de pistas semánticas, fonológicas, escritas y semánticas/fonológicas para favorecer la denominación de objetos y acciones seleccionadas. Mediante un diseño ABA, llevamos a cabo la intervención asistida por ordenador durante un periodo de alrededor de 4 meses por paciente. Los resultados muestran una efectividad significativa del programa CARP2 en la recuperación de los problemas de denominación del grupo de pacientes afásicos, al comparar el nivel de respuestas correctas en pre frente a post tratamiento (35.8% vs. 63.5%). Es más, los resultados positivos alcanzados en subtests de denominación (del EPLA y el Boston), no directamente influenciados por CARP2, podrían relacionarse con una internalización de las estrategias proporcionadas durante el

ABSTRACT

There is disagreement regarding the most appropriate strategies for the treatment of anomic problems. The use of computers seems to offer considerable advantages for the daily work of speech-therapists, however there is still discussion as to whether or not computers can help patients achieve goals in therapy, and whether computers really can assist therapists in helping their patients' to reach their full potential. This paper describes the results of the Computer-Assisted Anomia Rehabilitation Program (CARP2) treating naming disorders in a group of 10-aphasic patients with naming disorders. The program uses semantic, phonological, written and semantic/phonological cueing procedures to promote the naming of objects and actions. Using ABA design, we carried out a computer-assisted intervention procedure over a 4-months period per patient. The results show the significant effectiveness of the CARP2 in naming recovery comparing pre-post treatment number of correct responses (35.8% vs. 63.5%). Even more, positive results in a group of stimuli from PALPA-Oral Picture Naming test and Boston-test, not directly influenced by CARP2, could be related to the patient's internalization of strategies provided during treatment and its application to untreated items. On the other hand, no significant gains were observed in other areas of cognition taken as control, using (IQ Raven's Matrices test

Correspondencia:

J. A. Adrián Torres

Facultad de Psicología de la Universidad de Málaga

Campus de Teatinos, s/n

29071 Málaga (España)

jadrian@uma.es

Este trabajo

ha sido subvencionado por

FUNDACIÓN MAPFRE, a través de una beca de investigación, convocatoria 2003/2004

Adrián J. A.,
González M., Buiza J. J.
et al

Rehabilitación neurocognitiva de los déficit de denominación en pacientes con afasia: efectividad de un programa asistido por ordenador



tratamiento y su aplicación a otros estímulos similares no tratados. Por otra parte, no se aprecia ninguna mejora significativa en otras áreas de la cognición tomadas como control usando el test de Raven y el Mini Examen Cognoscitivo (Minimental). En conclusión, se sugiere que los programas basados en los ordenadores pueden ser válidos en el tratamiento de los trastornos anómicos.

Palabras clave: afasia, anomia, rehabilitación neurocognitiva, trastornos de denominación, tratamiento asistido por ordenador.



and Mini-Mental State Examination (Spanish version). In conclusion, it suggests that computer based programs can be valid in the treatment of anomic disorders.

Key words: anomia, aphasia, naming disorders, neurocognitive rehabilitation, computer-assisted treatment.

MAPFRE MEDICINA, 2006; 17 (3); 216-233

INTRODUCCIÓN

En la última década se ha apreciado un considerable aumento del interés por los aportes científicos realizados desde el campo de las neurociencias y de la neuropsicología clínica; por ejemplo, en el tratamiento de los problemas cognitivos y del lenguaje que se producen como consecuencia del daño cerebral o de la involución de la inteligencia, tal y como ocurre en las demencias.

Este interés es debido fundamentalmente a los cambios sociales y demográficos experimentados en los países de la Europa Occidental. El envejecimiento progresivo, como consecuencia del descenso del índice de natalidad, y el aumento de la esperanza de vida han supuesto un incremento del porcentaje de las personas mayores de 65 años.

Estos factores han traído como consecuencia una mayor incidencia del número de pacientes con enfermedades neurodegenerativas (v.g., la demencia tipo Alzheimer, que representa el 5-10% de la población de mayores de 65 años y el 20-40% de los ancianos de mayores de 80).

Coincidiendo con esta circunstancia, se ha observado también un aumento en la cantidad de accidentes cerebro-vasculares (ACVs) asociados al envejecimiento de la población. En muchas ocasiones, este tipo de daño cerebral es causa de la aparición de un déficit de algunas funciones cognitivas importantes (por ejemplo, la afasia).

Recientemente, los modelos y paradigmas descritos por la Neuropsicología Cognitiva se han asentado como una sólida base y perspectiva en la comprensión de los trastornos afásicos y en la preparación ade-

cuada de los programas de rehabilitación de este tipo de pacientes.

Sin embargo, pese al éxito obtenido por esta nueva línea de abordaje en el tratamiento de algunos trastornos afásicos (por ejemplo, en la evaluación y rehabilitación de las dislexias orgánicas o alexias), se adolece todavía de una adecuada descripción de la arquitectura funcional subyacente de ciertos síntomas afásicos (v.g., el agramatismo), mientras que otros se hallan aún sometidos a discusión y estudio (v.g., los trastornos de denominación o anomia) y han de ser comprobados en la práctica clínica.

La capacidad de denominar es la que permite a los seres humanos referirse a un objeto, una acción o una cualidad. Estas etiquetas pertenecen al código particular de una lengua determinada y sirven para categorizar y comunicarse entre los miembros de una comunidad de hablantes. Desde el punto de vista lingüístico, contamos con ciertos elementos gramaticales (los sustantivos, los verbos y los adjetivos) que sirven para realizar esta función.

Los estudios llevados a cabo en laboratorio indican que las personas poseemos una latencia media de acceso a una palabra de alrededor de 700ms., y que somos capaces de producir unas dos palabras por segundo durante una conversación normal (1).

Según los actuales modelos cognitivos de producción de la palabra hablada, en el acceso al léxico (2-5) parecen existir tres diferentes sistemas o representaciones involucradas en el acto de nombrar o denominar: la Semántica, la Léxica y la Fonológica.

Dos tipos distintos de teorías en relación al funcionamiento de estos tres niveles o pasos de la repre-

sentación lexical han sido descritos: el modelo discreto o segmental (3) y el modelo conexionista (6).

La discusión sobre qué perspectiva teórica explica mejor el acceso al léxico no está aún resuelta y modelos recientes (7) indican que la producción del lenguaje deba quizás ser explicada a partir de una combinación de ambas teorías.

Sin embargo, ¿qué es lo que hace que evoquemos más fácilmente unas palabras que otras? ¿Por qué ciertos nodos lexicales se activan antes que otros? En la base de una probable explicación de este fenómeno, se encuentran ciertas características psicolingüísticas de las palabras que parecen influir decididamente en la capacidad de denominación que una persona posee; éstas pueden ser: la frecuencia escrita de las palabras (8), la longitud de una palabra (9), la vinculación de una palabra a un número determinado de propiedades sensoriales, lo que se conoce como imaginabilidad (10), la familiaridad de una palabra (11), la edad de adquisición de una palabra (12) y la acentuación de una palabra (9). Además de los estudios en inglés, los trabajos sobre estas variables que afectan a velocidad de acceso a las palabras se han limitado a idiomas como el holandés (13), el francés (14) y el español (15). Todos estos estudios han ayudado de forma notable a los investigadores a conocer mejor los factores que afectan e influyen en la producción de la palabra hablada.

La anomia o disnomia es la dificultad que tienen las personas con algún tipo de daño cerebral, deterioro o disfunción (v.g. afasia o demencias) para recuperar las palabras o para producir los sonidos que las componen. El conocido fenómeno de la "punta de la lengua" sería una forma muy común, pero no patológica, de este problema.

Los actuales modelos psicolingüísticos, consideran la existencia de tres tipos de anomia o déficit de denominación fundamentales (8,16-18).

Anomia semántica: Consiste en la aparición de problemas conceptuales como consecuencia de daño en el sistema semántico. Este tipo de pacientes suelen tener no sólo dificultades de denominación sino también problemas de acceso al significado desde cualquier modalidad lingüística. Los pacientes con anomia semántica suelen cometer errores semánticos, incluyendo fallos en la comprensión oral, lectura y denominación de dibujos. Con frecuencia no son conscientes de sus propios fallos. Además, este tipo de

pacientes anómicos puede tener dificultades o cometer fallos en la denominación de ciertas categorías semánticas muy concretas (v.g. animales o frutas).

Anomia fonológica de recuperación (Phonological retrieval anomia o PRA): Cuando el sistema fonológico está dañado, los pacientes que padecen este tipo de problema pueden generalmente reconocer el significado de un objeto, pero se muestran incapaces de acceder a la fonología precisa de salida, a pesar de conservar intacto el conocimiento semántico. Esto es, que el paciente tiene dificultad para decir en su forma completa la palabra en sí misma; muy parecido a lo que ocurre en el fenómeno de la "punta de la lengua". Así pues, estas personas con anomia tipo PRA pueden frecuentemente recuperar una parte de la palabra que quieren nombrar, o incluso decir el número de sílabas que ésta contiene, pero no pueden acceder a la forma completa de dicha palabra. En los pacientes con PRA, la frecuencia figura como el factor más importante en la recuperación de una palabra desde el léxico. Los déficit más habituales aparecen en la producción de errores de tipo semántico, morfológico o en la emisión de respuestas nulas (no válidas). Sin embargo, los pacientes con PRA suelen tener una buena comprensión y son capaces de transmitir el significado de una palabra a través de gestos o mímica. Además, pueden frecuentemente leer en voz alta y repetir palabras que, por otra parte, son incapaces de nombrar en exposición.

Anomia fonológica de codificación (Phonological encoding anomia o PEA): Este tipo de anomia se produce cuando la conexión entre el sistema semántico y el sistema léxico-fonológico se encuentra dañado. En ese caso, las representaciones de las palabras permanecen intactas pero el paciente no puede acceder correctamente a ellas. Estos pacientes a menudo comentan errores de tipo fonológico en la denominación, así como fallos en la lectura y en las tareas de repetición de palabras.

En realidad, los dos últimos tipos de anomia son muy similares. La principal diferencia entre ambos (PRA y PEA) radica en que cuando el daño se halla en el sistema fonológico, la representación de las palabras está perdida; por tanto, estos pacientes no pueden acceder a las palabras ya que simplemente éstas no se encuentran. Mientras que cuando el daño se localiza en la conexión entre el sistema fonológico y el semántico, las representaciones de las

palabras permanecen conservadas. Por esta razón, estos pacientes logran frecuentemente recuperar una palabra y articularla espontáneamente, sobre todo cuando se le proporcionan pistas o ayudas.

Fink y cols. (17) han argumentado recientemente que es difícil encontrar estos subtipos de anomia en estado puro. De hecho, pacientes con PRA o PEA comparten usualmente muchas características (v.g. dificultad en el acceso a las formas y tiempos verbales). Probablemente, éste sea el motivo por lo que es frecuente encontrar pacientes en los que se puede observar una combinación de síntomas anómicos que incluyen características de los tipos descritos: dificultades en la recuperación fonológica y/o de codificación lexical.

Al margen del debate sobre cuál es el modelo que mejor explica el acceso a la producción de una palabra y de los problemas clínicos que genera (anomia), existe otra cuestión que preocupa aún más, si cabe, a los terapeutas del lenguaje en general, a saber: ¿cuáles son las mejores estrategias en el tratamiento de los problemas y déficit anómicos que presentan los pacientes con afasia?

Se han utilizado hasta ahora tres técnicas de tratamiento y rehabilitación de la anomia:

1. Repetición. El logopeda dice en voz alta el nombre del objeto y el paciente ha de repetirlo hasta que es capaz de decirlo sin ayuda. El inconveniente de este sistema es que los efectos del tratamiento duran poco tiempo y pasados unos minutos el paciente ya no recuerda la palabra (19).

2. Ayudas o pistas lexicales (fonológicas, silábicas, etc.). El logopeda ayuda al paciente anómico diciéndole los primeros sonidos de una palabra (fonemas o sílabas) y el paciente tiene que terminar o "cerrar" la palabra propuesta. Este procedimiento resulta más efectivo, aunque de la misma manera que el anterior, no suele ser muy duradero y pasados alrededor de 30 minutos el paciente vuelve a tener problemas en la evocación del vocablo (20).

3. Ayudas o pistas semánticas. El logopeda poco a poco proporciona al paciente distintas características sobre el significado de la palabra que se quiere evocar, a través de un dibujo o una fotografía. El problema es que el paciente frecuentemente conoce tales características del significado de la palabra pero no puede evocarla y decirla.

Otros autores creen que este tipo de estrategias de rehabilitación fracasan en gran medida, porque sólo

se fija en un único aspecto del procesamiento del acceso al léxico. Según ellos, las pistas fonológicas y silábicas son útiles para activar ciertos nodos referidos a la articulación y forma de la palabra pero no sirven para consolidar y fijar su aprendizaje. Por otro lado, las pistas semánticas no son especialmente apropiadas para ayudar a recuperar una palabra pero ayudan a fijar mejor los enlaces entre los distintos almacenes de acceso y evocación.

Una buena estrategia en la rehabilitación de la anomia puede ser aquella que logre una correcta activación de los nodos lexicales correspondientes a los fonemas, a las sílabas, a los morfemas, etc. y, al mismo tiempo, logre vincularlos al significado para prolongar la huella lexical y permitir su más fácil recuperación.

En este sentido, Howard y cols. (21) idearon una terapia en la que cuando el paciente no conseguía nombrar el dibujo de un objeto, el terapeuta pronunciaba, a modo de pista, el primer fonema o la primera sílaba de la palabra. Una vez activada la palabra, el terapeuta decía en voz alta la palabra completa y le presentaba cuatro dibujos relacionados para que señalase el que se le había nombrado. De esta manera, la activación fonológica permitía recuperar la forma completa de la palabra y la asociación semántica consolidaba el aprendizaje durante más tiempo.

Las estrategias cognitivas de rehabilitación se han imbricado recientemente con las nuevas posibilidades abiertas por el empleo generalizado de los ordenadores personales y la divulgación cada vez más extensiva del uso de Internet. De hecho, cada vez es mayor el número de especialistas que, en su práctica clínica, hacen uso de herramientas de tratamiento apoyadas por sistemas computerizados. Este tipo de herramientas suele ser de gran utilidad en la recuperación de los trastornos de la comunicación, tales como la afasia (22-26).

El uso de los sistemas computerizados presenta numerosas ventajas en el trabajo clínico diario de los terapeutas del lenguaje que tratan a pacientes afásicos:

- Mayor control del tiempo de respuestas.
- Se pueden usar a la vez con diferentes pacientes si se dispone de varios ordenadores.
- El análisis de la información y los resultados es precisa e inmediata.
- Mediante un uso apropiado de reforzadores y

feed-back se puede obtener una mayor colaboración y motivación del paciente.

– La terapia se puede llevar a cabo en la propia casa del paciente.

– Y como consecuencia de ello, tendremos la posibilidad en un futuro próximo de mejorar, actualizar y controlar más adecuadamente las tareas y progresos del paciente usando el ordenador como elemento de comunicación, lo que permitirá:

– La auto-aplicación supervisada por parte de un paciente que reúna unos mínimos requisitos.

– La posibilidad a corto plazo de controlar el tratamiento y rehabilitación vía Internet

En definitiva, los ordenadores permiten fácilmente estimular, instruir, simular y practicar, mediante tutorización o individualmente. Estas tareas pueden ser muy útiles en la evaluación, y proporcionar motivación extra al paciente en la recuperación y/o entrenamiento precoz (retraso de la involución intelectual del anciano) de facultades cognitivas de muy variada índole, como por ejemplo la implementación de estrategias para la recuperación rápida y eficaz de palabras (25).

Asimismo, se han examinado los efectos de un tratamiento no-supervisado (sin tutor) de pacientes afásicos con anomia (27). Su programa computerizado progresivo de rehabilitación en casa incluye tareas semánticas, fonémicas y de denominación escrita. Estos autores han descubierto que todos sus pacientes mejoraron en general en la ejecución de tareas de denominación, concluyendo que este sistema no supervisado de rehabilitación en casa puede ser útil en la mejora de la denominación oral en este tipo de pacientes.

Cuetos (28) ha desarrollado un programa asistido por ordenador dirigido a la rehabilitación de pacientes afásicos con dificultades de denominación. Este programa muestra dibujos de 12 categorías diferentes en la pantalla del ordenador. Cuando es seleccionada una de las categorías el programa procede a mostrar al azar 1 de las 25 figuras de las que consta cada categoría. Si el paciente es incapaz de nombrar el dibujo que aparece en la pantalla, entonces el terapeuta proporciona de manera progresiva una serie de pistas silábicas, orales y escritas a través del ordenador. Al finalizar cada bloque de categorías, un diagrama enseña al paciente y al terapeuta los porcentajes de respuestas correctas obtenidos en cada categoría, que sirve como feedback del trabajo rea-

lizado. La efectividad de los resultados de este programa está siendo actualmente valorada, aunque esperamos poder obtener pronto información sobre sus resultados.

En esta misma línea de trabajo, desarrollamos en la Universidad de Málaga un programa de rehabilitación de los trastornos anómicos asistido por ordenador, denominado CARP1, del inglés: Computer-assisted Anomia Rehabilitation Program (29), que permite al terapeuta del lenguaje (logopeda, psicólogo, neuropsicólogo) trabajar sobre los procesos cognitivos involucrados en el acto de nombrar objetos o acciones, independientemente de cuál sea el modelo (discreto o conexionista) que el profesional clínico asuma. El principal objetivo de CARP es proporcionar una herramienta útil que ayude a los terapeutas del lenguaje a mejorar la producción oral de los pacientes con leve o moderado déficit anómico o que sirva para entrenar y prevenir procesos cognitivos involutivos propios del envejecimiento (entrenamiento preventivo precoz). Esta primera versión del programa CARP consistió en el clásico programa de “instruir-practicar”, muy habitual en la intervención del lenguaje de este tipo de pacientes, con problemas en la denominación, pero sin graves daños de codificación-decodificación verbal.

Evaluando la efectividad del CARP1, hemos constatado la mejoría significativa de las capacidades de denominación de una paciente afásica con anomia (30). Este estudio de carácter exploratorio de caso-único estuvo limitado a comprobar la efectividad de programa CARP1, como punto de partida para futuras investigaciones y discusiones sobre la conveniencia de un uso generalizado de este tipo de herramientas. Si se cumplen las previsiones, en relativamente poco tiempo, los programas computerizados serán muy comunes en la rehabilitación de pacientes y en el entrenamiento para un “envejecimiento saludable” de la cada vez más numerosa población de mayores. Por este motivo, nuestro trabajo representa un paso más en la comprobación, aunque de manera restringida, de la validez de este tipo de materiales asistidos por ordenador en la recuperación de la denominación de pacientes anómicos. El éxito de estas técnicas automatizadas en pacientes y personas mayores, sin experiencia en el manejo de ordenadores, es una manera prometedora de garantizar su utilización futura por parte de especialistas, cuidadores y familiares.

Indudablemente, el uso de programas asistidos por ordenador aplicados a pacientes neurológicos es útil en el avance del conocimiento sobre las relaciones entre cerebro y lenguaje y en su aplicación en la clínica y en la prevención precoz del deterioro cognitivo. Los resultados de los programas asistidos por ordenador demuestran ser prometedores. De hecho, existen algunas páginas webs de carácter comercial, que ofrecen software computerizado de rehabilitación cognitiva y del lenguaje vía Internet (v.g. www.parrotsoftware.com; www.bungalowsoftware.com). Sin embargo, estos aportan pocos datos empíricos en relación a su efectividad clínica. Aunque algunos trabajos han demostrado algunos beneficios y ventajas de la terapia asistida por ordenador (22,24,31), incluido nuestro programa CARP1 en español, la propaganda comercial y el marketing atribuyen a los programas computacionales en tareas de entrenamiento cognitivo unas cualidades y una eficacia que no han sido aún realmente comprobadas. Por esta razón, los programas asistidos por ordenador necesitan todavía ser profundamente comprobados y evaluados clínicamente, mediante una metodología adecuada.

Los ordenadores son herramientas cada vez más aceptadas por especialistas, pacientes y familiares, pero la pregunta es: ¿Pueden los ordenadores ayudar a los terapeutas del lenguaje a conseguir sus objetivos clínicos y a lograr una recuperación real del potencial de los pacientes? Nuestro trabajo con la primera versión del programa CARP así lo sugiere. Aun así, hemos de reconocer las limitaciones que entraña el hecho que el CARP1 tiene, propias del hecho de ser un programa limitado a su efectividad en un solo caso. Por ello, creemos que es necesario que éste sea aplicado a un número más extenso de pacientes, antes de poder obtener alguna conclusión definitiva sobre el alcance de su efectividad en el tratamiento de los déficit de denominación.

El objetivo de este estudio está dirigido a presentar una nueva versión de nuestro programa asistido por ordenador (el CARP2), usado durante periodos más largos de tiempo, con un número mayor de ítems, con diferentes tareas y con un número de pacientes más extenso y de etiología y sintomatología más diversa, lo que ha de permitir obtener conclusiones más precisas sobre el alcance rehabilitador del programa CARP y facilitar a los pacientes y a los

terapeutas del lenguaje el trabajar más adecuadamente en los procesos cognitivos involucrados en el acto de nombrar

PACIENTES Y MÉTODOS

Pacientes

Un grupo de 10 pacientes (8 hombres y 2 mujeres) afásicos crónicos (12 meses post-onset) con trastornos de denominación es evaluado mediante una batería neuropsicológica de screening y tratado mediante el programa específico CARP2 (del inglés Computer-assisted Anomia Rehabilitation Program). Las características personales y clínicas de estos pacientes se muestran en la tabla I. Un grupo de 10 pacientes sanos emparejados uno a uno con el grupo de pacientes con afasia según las variables de sexo, edad, años de escolarización, raza y lateralidad es tomado asimismo como grupo de control de los resultados alcanzados en pre vs. post tratamiento.

Los criterios utilizados en la selección de la muestra fueron establecidos a partir de la adecuación de los participantes a un conjunto de criterios, que establecían la conveniencia o no de su inclusión en este estudio. Así, los pacientes debían:

– Tener pérdida parcial de la capacidad de expresión y/o comprensión del lenguaje (Afasia) tras sufrir un ACV, un traumatismo craneo-encefálico o un tumor cerebral.

– Padecer trastornos en la denominación (anomia) no vinculados exclusivamente a la disartria o apraxia verbal.

– Tener un tiempo de evolución de la afasia igual o mayor a 12 meses post-onset, para evitar los efectos beneficiosos de la recuperación espontánea de la afasia

– No padecer enfermedades neurológicas (p. ej. enfermedad de Alzheimer), médicas (p. ej. EPOC, apnea del sueño, alcoholismo) o psiquiátricas concomitantes (p. ej. esquizofrenia, trastorno bipolar que puedan alterar la función cognitiva.

– No estar recibiendo o haber recibido el mes anterior a la inclusión en el estudio fármacos con probada acción en la función cognitiva (agonistas dopaminérgicos, GABA-miméticos, antidepresivos).

Debido a estos criterios restrictivos, muchos pacientes (n = 23) tuvieron que ser excluidos del estudio, después de la evaluación inicial, tras la administración de las pruebas y entrevistas de control.

TABLA I. Información de los antecedentes de los 10 pacientes intervenidos con CARP2

| Sujeto | Sexo | Edad | Escolaridad (años) | MPO* | Etiología | Tipo de afasia |
|--------|------|------|--------------------|------|-------------------|----------------|
| GLM | V | 51 | 12 | 26 | Ictus isquémico | Wernicke |
| FFR | V | 69 | 14 | 24 | Ictus isquémico | Broca |
| CCR | V | 40 | 12 | 12 | Ictus hemorrágico | Wernicke |
| JPD | M | 64 | 4 | 15 | Ictus isquémico | Wernicke |
| JPG | V | 45 | 12 | 26 | Ictus hemorrágico | Broca |
| ECB | V | 68 | 12 | 42 | Ictus isquémico | Broca |
| JPM | V | 46 | 12 | 104 | Ictus hemorrágico | mixta |
| AGA | M | 68 | 2 | 48 | Ictus hemorrágico | Wernicke |
| JDS | V | 70 | 2 | 14 | Ictus isquémico | mixta |
| EFGM | V | 67 | 2 | 16 | Ictus isquémico | mixta |

*MOP: meses « post-onset »

Materiales

Medidas de control de la muestra. A cada uno de los pacientes incluidos en el grupo de pacientes afásicos se le administró un conjunto de pruebas de control cognitivo-lingüístico en pre y post tratamiento, con objeto de evaluar las características y tipo de anomia de cada paciente (en pre-tratamiento) y comprobar el alcance y la efectividad del programa de intervención CARP2 (en post-tratamiento): (a) Subtests 51 y 52 del EPLA, (b) Test de Matrices Progresivas de Raven, (c) Respuesta de denominación (3G) del test de Boston (por ejemplo, “¿dónde miramos la hora?..” “¿para qué usamos el jabón), y (d) Mini Examen Cognoscitivo (MEC).

Programa asistido por ordenador CARP2. Proporciona al paciente, una serie de pistas para ayudar en la recuperación estable de la denominación de un número determinado de estímulos que se incluyen en el programa. El objetivo de CARP2 es dotar al paciente de un entrenamiento específico, mediante ayudas computerizadas de carácter psicolingüístico, que modelan sus respuestas hacia la forma correcta de una palabra. CARP2 muestra fotografías de objetos y acciones en un orden aleatorio, almacena los resultados de los pacientes, y presenta los progresos gráficamente a modo de feedback, cuando el terapeuta lo considera oportuno. El programa permite un manejo adecuado de las sesiones de rehabilitación a

través de un protocolo de administración de los pacientes a lo largo de todo el tratamiento. La figura 1 muestra la situación del terapeuta y el paciente al comenzar una sesión con el programa CARP2 (fotografía superior izquierda) y el menú principal de administración del programa (fotografía superior derecha).

CARP2 consta de dos tipos de tareas distintas:

1. **Objetos al aire:** denominación por exposición a una fotografía.
2. **Haz diana:** denominación por exposición a una fotografía con la presencia de estímulos distractores (con dos niveles de dificultad).

Procedimiento

Etapas en el diseño

Etapa A: Pre-tratamiento (evaluación sin ayudas). Se aplican las medidas de control seleccionadas y se administran aleatoriamente todos los ítems contenidos en el programa CARP2 a todos los participantes (pacientes y sanos control). Con el fin de establecer la línea base de ejecución de cada uno de los pacientes participantes en el programa de tratamiento, estos han de denominar sin ayuda un conjunto de 200 fotografías, mostradas aleatoriamente en 5 sesiones diferentes. Igualmente, los sujetos sanos controles respectivos son evaluados utilizando los mismos 200 ítems que de forma aleatoria y en una única sesión son

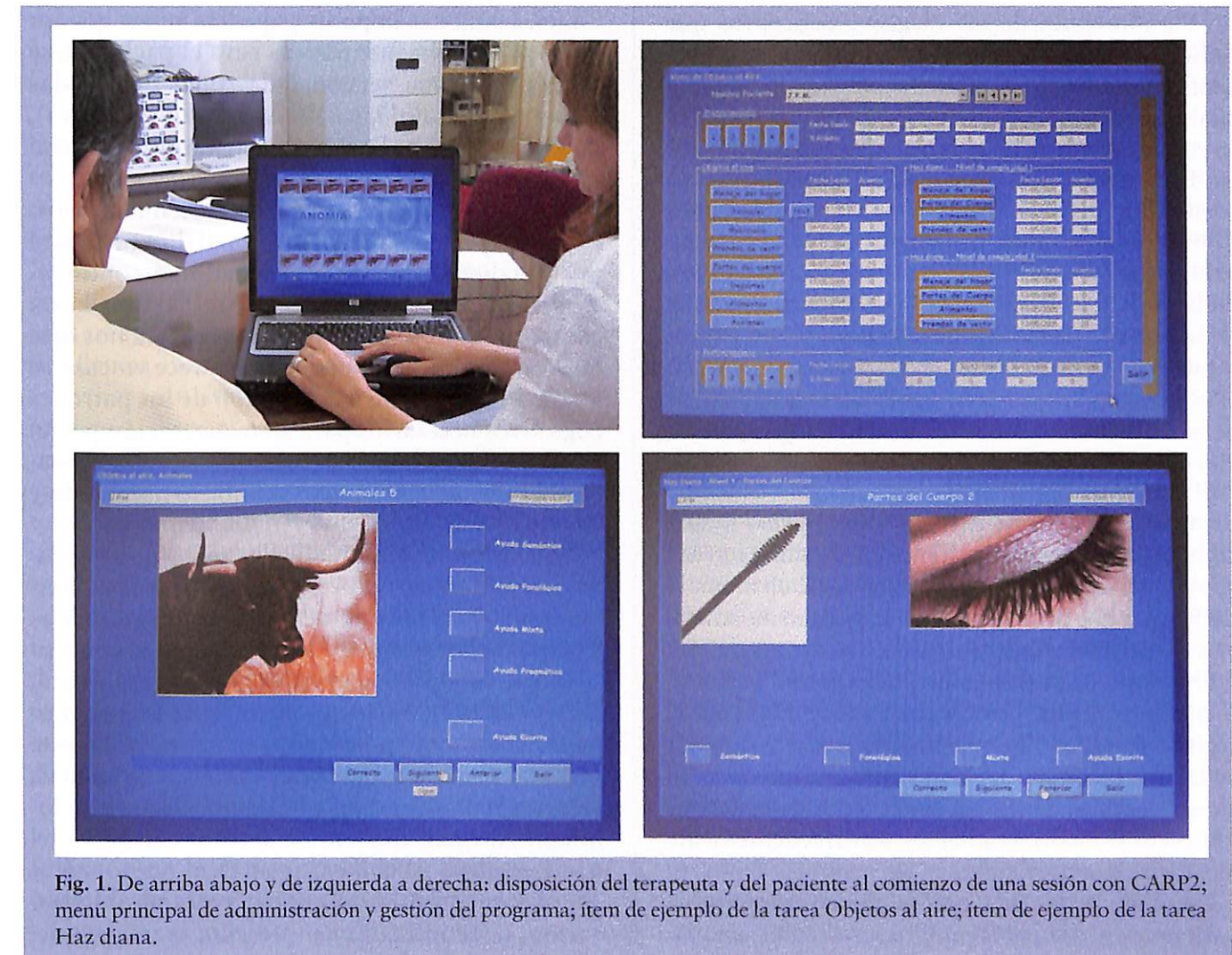


Fig. 1. De arriba abajo y de izquierda a derecha: disposición del terapeuta y del paciente al comienzo de una sesión con CARP2; menú principal de administración y gestión del programa; ítem de ejemplo de la tarea *Objetos al aire*; ítem de ejemplo de la tarea *Haz diana*.

presentados a cada uno de los sujetos del grupo sano control. Ningún tipo de ayuda es utilizado en esta primera fase.

Etapa B: Tratamiento. 30 sesiones utilizando los mismos estímulos empleados en la etapa A. Cuando el paciente no logra nombrar la imagen propuesta en la pantalla, CARP2 proporciona ayudas a partir de dos tipos de tareas diferentes. Las sesiones se desarrollan dos veces a la semana, con una duración variable (45-60 m.). El tiempo total del programa de intervención es de 4 meses, aproximadamente.

Etapa A': Post-tratamiento (re-evaluación sin ayudas). Siete a 10 días después de finalizado el tratamiento se vuelven a administrar, para ser

denominadas sin ayudas, todas las imágenes de los ítems empleados en el programa CARP2 y todas las medidas de control cognitivo-lingüístico, para comprobar el efecto del tratamiento.

Descripción de la aplicación del programa CARP2

1. Objetos al aire (véase ejemplo en figura 1, abajo a la izquierda):

En esta actividad, el paciente tendrá que denominar el estímulo visual presentado en la pantalla durante 25 segundos. Si no lo consigue, podrá disponer de diferentes niveles de ayudas (semántica, fonológica, mixta, tipo cloze o completamiento, y escrita). La ayuda semántica consiste en la presentación sonora por el ordenador (voz graba-

da digitalmente) de los rasgos y conceptos que definen al objeto. La ayuda fonológica, en la presentación sonora por el ordenador de la primera sílaba del estímulo presentado. La ayuda mixta es la combinación de la ayuda semántica y fonológica. En la ayuda tipo cloze o de completamiento, se le presenta de forma sonora por la computadora una frase incompleta a la espera de que el paciente la termine de completar. La ayuda escrita consiste en la presentación en pantalla de la primera sílaba de la palabra que ha de denominar.

Los diferentes niveles de ayudas se le muestra al afásico de forma secuenciada siguiendo el orden que se detalla a continuación: semántica, fonológica, mixta, cloze y escrita.

El paciente dispone de tres intentos para cada tipo de ayuda, es decir se le muestra la misma ayuda como máximo tres veces. Tanto en el primer intento como en el segundo, se le deja al paciente un máximo de 5" para que pueda contestar la imagen mostrada, y en el tercero el tiempo de latencia máximo es de 25".

El tiempo de reacción del paciente es registrado manualmente por el terapeuta. Es muy difícil que el registro se realice automáticamente por el ordenador en la intervención con afásicos, puesto que las emisiones verbales de los pacientes antes de contestar (correcta o incorrectamente) son frecuentemente aleatorias e imprevisibles.

Los estímulos visuales, presentados en el ordenador, pertenecen a diferentes campos semánticos: animales, deportes, mobiliario y acciones.

Esta actividad, Objetos al Aire, consta de diez sesiones. En cada una de ellas, se le muestra al paciente 20 estímulos. El orden de aparición de las imágenes se establece por grupos de cinco estímulos, que pertenecen a cada uno de los cuatro campos semánticos (5 de animales, 5 de deportes, 5 de mobiliario y 5 de acciones).

Las sesiones están programadas haciendo uso del mecanismo de aprendizaje de repetición. En la primera sesión, se le muestran al paciente 20 imágenes. En la segunda, se repiten los mismos estímulos. El procedimiento de administración implica que en las sesiones 1ª, 3ª, 5ª, 7ª y 9ª los pacientes reciben tratamiento sobre imágenes (ítems) novedosas, mientras que en las sesiones 2ª, 4ª, 6ª, 8ª y 10ª los pacientes trabajan con estímulos repetidos de sesiones precedentes. En total, son 100 imágenes las que el paciente ha de denominar.

En las sesiones impares (aquellas en las que los ítems son totalmente nuevos para el paciente), se utiliza de forma secuenciada todas las ayudas (semántica, fonológica, mixta, cloze y escrita), aunque el paciente haya denominado el estímulo al primer intento.

Al finalizar cada ítem y antes de iniciar otro nuevo, el paciente escuchará la palabra mediante una voz digitalizada en el ordenador. A continuación el paciente deberá repetir la palabra hasta cuatro veces (nuestra experiencia clínica nos dice que este número de repeticiones parece vincularse a una mejor fijación en el lexicon de los patrones cognitivos necesarios para su recuperación posterior). En todo momento, se mantiene en la pantalla del ordenador la imagen del objeto nombrado y su representación escrita.

En las sesiones pares (aquellas en las que se repiten los estímulos), el programa utiliza las ayudas una a una en el orden establecido según los niveles y pasos de procesamiento que propone la neuropsicología cognitiva (semántica, fonológica, mixta, cloze y escrita), hasta que el paciente logre denominar el estímulo presentado en pantalla. En este caso, no se accionarán todos los tipos de ayudas, sólo aquellos que necesite hasta que llegue a denominar. Al igual que en las sesiones impares, el paciente antes de comenzar un ítem nuevo, escuchará y repetirá hasta cuatro veces el objeto o acción, teniendo también presente la imagen del objeto y palabra escrita.

2. Haz diana (véase ejemplo en figura 1, abajo a la derecha):

Cuarenta imágenes de diferentes campos semánticos son utilizadas en esta actividad, de las cuales 20 son los estímulos que el paciente ha de reconocer y de denominar, y los otros 20 son elementos distractores. Al paciente se le presentan dos imágenes que pertenecen a distinto campo semántico, uno es el estímulo que se quiere trabajar perteneciente a un grupo de categorías o campos semánticos seleccionados (Alimentos, Prendas de Vestir, Partes del Cuerpo, Menaje o Complemento del Hogar) y el otro hace el papel de distractor semántico. El orden de aparición de las imágenes se establece por grupos de cinco estímulos, que pertenecen a cada uno de los cuatro campos semánticos (5 de alimentos, 5 de prendas de vestir, 5 de partes del cuerpo y 5 de menaje). El paciente ten-

drá que reconocer y denominar el estímulo "diana" a partir de la definición semántica que el ordenador le proporciona mediante una voz digitalizada.

La definición semántica del objeto, que es la información inicial que se le presenta al paciente, se repetirá hasta tres veces si no denomina o ésta no es correcta. Como en la tarea Objetos al aire, en el primer y segundo intento, el paciente dispondrá de 5" para reconocer y denominar el objeto. En el tercer intento la demora máxima es de 25". Si en esos tres intentos, el paciente realiza una correspondencia incorrecta, al pulsar dicha imagen se escuchará un sonido de feedback negativo. En este caso, dispondrá de otros 25" como máximo para que pueda denominar el estímulo. Si la correspondencia que realiza el paciente mediante el puntero del ordenador es correcta se escuchará un sonido de feedback o refuerzo positivo en el mismo momento en que el paciente lo ejecute.

En el supuesto, de que el paciente no denomine el estímulo en ninguno de los tres intentos, dispondrá de diferentes tipos de ayudas (fonológica, mixta, cloze y escrita). Las ayudas o pistas son presentadas según el mismo procedimiento empleado anteriormente: 5" en el primer y segundo intento y 25" para el tercero.

La actividad Haz Diana, consta de diez sesiones y el procedimiento seguido en éstas es idéntico al utilizado en la actividad Objetos al Aire, tanto para las sesiones pares como impares. Es decir,

que están programadas haciendo uso del mecanismo de aprendizaje de repetición a través sesiones pares e impares. En las sesiones impares (1ª, 3ª, 5ª, 7ª y 9ª) se le muestran al paciente 40 imágenes por sesión (20 "objetivo" y 20 distractores). En las sesiones pares (2ª, 4ª, 6ª, 8ª y 10ª) se repiten los mismos estímulos trabajados en las respectivas sesiones impares. El procedimiento de administración implica que en las sesiones impares los pacientes reciben tratamiento sobre imágenes (ítems) novedosos, mientras que en las sesiones pares consecutivas los pacientes trabajan con estímulos repetidos de sesiones inmediatamente precedentes. En total, son 100 imágenes las que el paciente ha de denominar.

Haz Diana tiene dos niveles de dificultad. En el Nivel I el distractor emparejado al estímulo para nombrar pertenece a un campo semántico o categoría diferente, mientras que en Haz Diana Nivel II, el distractor emparejado pertenece a un campo semántico idéntico al del estímulo que el paciente ha de identificar y nombrar. Los estímulos trabajados, tanto en el nivel I como en el nivel II, son los mismos: 25 ítems pertenecientes a cada campo semántico (Alimentos, Partes del Cuerpo, Prendas de vestir y Menaje o Complementos del Hogar) en total 100.

En la tabla II se presenta un resumen del procedimiento de administración utilizado en la intervención computerizada de nuestro programa (CARP2).

TABLA II. Cuadro resumen del procedimiento de aplicación utilizado en el programa asistido por ordenador CARP2

| Actividad | Nº Sesiones | Nº Estímulos | Nº Imágenes Distractoras | Campos Semánticos | Tipos de Ayudas |
|-----------------|-------------|-------------------|---------------------------|--|--|
| Objetos al aire | 10 | 100 | - | Animales Deportes Mobiliario Acciones | Semántica Fonológica Mixta Cloze Escrita |
| Haz Diana I | 10 | 100 | 100 (diferente categoría) | Alimentos P. Cuerpo P. Vestir Menaje | Fonológica Mixta Cloze Escrita |
| Haz Diana II | 10 | Igual Haz Diana I | 100 (igual categoría) | Igual Haz Diana I | Igual Haz Diana I |

TABLA III. Resultados en pre-tratamiento de los pacientes con
afasia comparados con sus pares del grupo control

| Grupo Experimental | | Grupo Control | |
|--------------------|-----------------|---------------|------------------------|
| Pacientes | Pre-tratamiento | Sujetos | % respuestas correctas |
| GLM | 128/200(64%) | FPR | 194/200(97%) |
| FFR | 149/200(74,5%) | RGC | 195/200(97%) |
| CCR | 56/200(28%) | RJS | 198/200(99%) |
| JPD | 76/200(38%) | MSR | 194/200(97%) |
| JPG | 44/200(22%) | GGR | 196/200(98%) |
| ECB | 8/200(4%) | JBT | 189/200(92%) |
| JPM | 70/200(35%) | NGC | 197/200(98,5%) |
| AGA | 103/200(51,5%) | CLM | 184/200(92%) |
| JDS | 52/200(26%) | APG | 183/200(91,5%) |
| FGM | 31/200(15,5%) | MLM | 193/200(96,5%) |

RESULTADOS

Etapa A: Pre-tratamiento
(evaluación sin ayudas)

Al evaluar el grupo de pacientes afásicos antes del tratamiento, éstos obtuvieron un porcentaje medio de respuestas correctas (denominación sin ayuda de 200 fotografías por confrontación, mostradas aleatoriamente en 5 sesiones diferentes) de 71,7/200 (DT = 43,79), lo que equivale al 35,8% de respuestas correctas. Por el contrario el grupo de sujetos controles sanos obtuvo un porcentaje medio de respuestas correctas de 192/200 (DT = 5,25), lo que equivale al 96,1% de respuestas correctas. La línea base de ejecución de cada uno de los pacientes afásicos antes de iniciar el programa de tratamiento, y el de su respectivo par sano control se muestra en la tabla III. La diferencias entre ambos grupos son claramente significativas: $F(1, 18) = 74,76, p < 0,000$.

También analizamos los tipos de errores que cometían los pacientes afásicos, con el fin de determinar si el perfil de estos se correspondía con un perfil semántico, fonológico o mixto de la anomia. Los errores se etiquetaron utilizando el mismo procedimiento ya empleado por diferentes autores, para clasificar este tipo de sintomatología [6,30,32]. De esta manera, los trastornos de denominación se pueden enclavar dentro de una serie

de categorías: no respuesta (NR), semánticos, formales, mixtos (semánticos + formales), morfológicos, no relacionados y otros (circunloquios, perseveraciones, gestuales...). Globalmente considerados, el grupo de pacientes afásicos, antes de comenzar las sesiones de rehabilitación, cometió: 875 NR, 157 errores semánticos [v.g., tigre → león], 46 formales fonológicos [v.g., armario → armaruo], 123 formales pseudopalaabras o neologismos [v.g., equitación → briboró], 14 mixtos [v.g., hipopótamo → jirasa], 10 morfológicos [v.g., zapatero → zapato], 31 no relacionados [v.g., cerdo → según], y 25 otros errores, tales como circunloquios, perseveraciones, etc. [v.g., paraguas → a me caé agua]. La variabilidad en el número y tipo de errores que se obtienen (véase tabla VI) es coherente con las características heterogéneas (tipo de afasia, anomia y antecedentes) que presentaba el grupo de pacientes de este estudio, antes de comenzar el tratamiento con CARP2. Individualmente considerados, los pacientes afásicos muestran un perfil anómico en el que el Sistema semántico se mantiene conservado (los pacientes no tenían serios déficit de conceptualización o categorización semántica). El tipo de los problemas anómicos que presentan es de: recuperación fonológica (PRA) 3/10 pacientes (JPD, JPM, y AGA), codificación fonológica (PEA) 1/10 (ECB) y mixtos 6/10 (GLM, FFR, CCR, JPG, JDS, y FGM).

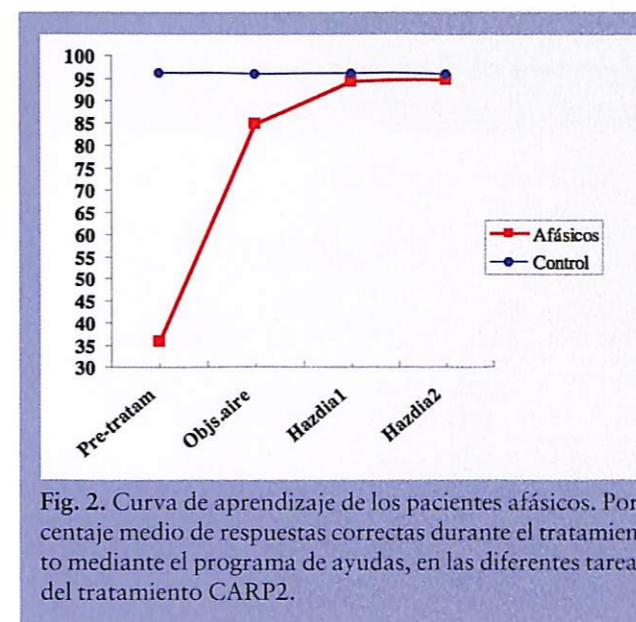


Fig. 2. Curva de aprendizaje de los pacientes afásicos. Porcentaje medio de respuestas correctas durante el tratamiento mediante el programa de ayudas, en las diferentes tareas del tratamiento CARP2.

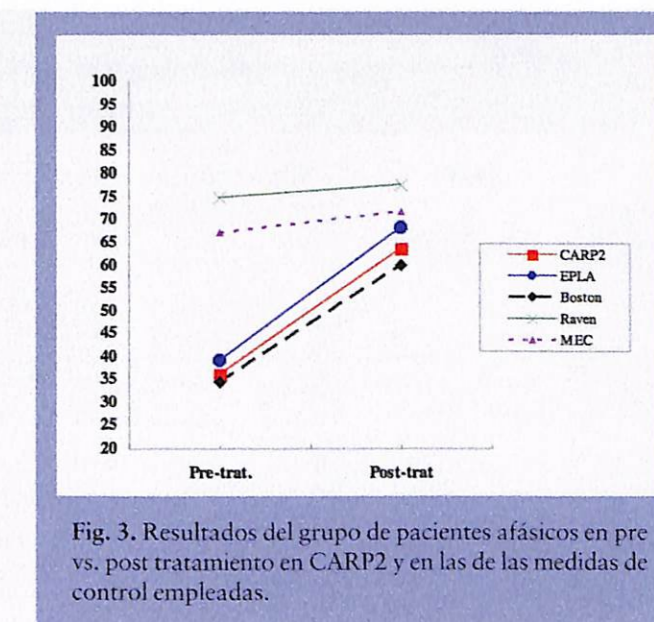


Fig. 3. Resultados del grupo de pacientes afásicos en pre vs. post tratamiento en CARP2 y en las de las medidas de control empleadas.

Etapa B: Tratamiento

Utilizamos el programa CARP-2 durante 30 sesiones (4 meses por paciente, aproximadamente) con 3 tareas diferentes: sin distractores (Objetos al aire), con distractores no relacionados con el estímulo (Haz diana I), y con distractores relacionados con el estímulo (Haz diana II), usando los mismos estímulos

empleados en la etapa A de pre-tratamiento. Las tareas se organizaban de tal manera que se trabajaba en 10 sesiones un conjunto de 100 ítems, organizados en grupos de 20 por sesión (5 de cada campo semántico utilizado). Las sesiones pares (2-4-6-8-y-10) repasaban los ítems trabajados en las sesiones impares (1-3-5-7-y-9) hasta alcanzar las 10 sesiones pertinentes a cada tarea propuesta. Así la tarea Objetos

TABLA IV. Resultados detallados de los pacientes durante las fase de tratamiento con tareas de ayudas específicas. A la derecha aparecen los resultados en denominación de los sujetos del grupo control

| Grupo Experimental | | | | | Grupo Control | |
|--------------------|-----------------|-----------------|-------------|--------------|---------------|----------------------|
| Pacientes | Pre-tratamiento | Objetos al Aire | Haz Diana I | Haz Diana II | Sujetos | Respuestas correctas |
| GLM | 128/200 (64%) | 100/100 | 99/100 | 100/100 | FPR | 194/200 (97%) |
| FFR | 149/200 (74,5%) | 94/100 | 98/100 | 100/100 | RGC | 195/200 (97,5%) |
| CCR | 56/200 (28%) | 97/100 | 98/100 | 99/100 | RJS | 198/200 (99%) |
| JPD | 76/200 (38%) | 76/100 | 96/100 | 94/100 | MSR | 194/200 (97%) |
| JPG | 44/200 (22%) | 85/100 | 94/100 | 98/100 | GGR | 196/200 (98%) |
| ECB | 8/200 (4%) | 72/100 | 80/100 | 79/100 | JBT | 189/200 (94,5%) |
| JPM | 70/200 (35%) | 87/100 | 98/100 | 98/100 | NGC | 197/200 (98,5%) |
| AGA | 103/200 (51,5%) | 97/100 | 98/100 | 99/100 | CLM | 184/200 (92%) |
| JDS | 52/200 (26%) | 89/100 | 98/100 | 98/100 | APG | 183/200 (91,5%) |
| FGM | 31/200 (15,5%) | 53/100 | 84/100 | 83/100 | MLM | 193/200 (96,5%) |

TABLA V. Resultados individuales en pre vs. post tratamiento de los pacientes afásicos en CARP2 y las 3 medidas de control empleadas

| Pacientes | CARP2 | | EPLA Nº51 | | EPLA Nº 52 | | BOSTON | | RAVEN | | MEC | |
|-----------|--------------------|--------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|
| | Pre | Post | Pre | Post | Pre | Post | Pre | Post | Pre | Post | Pre | Post |
| GLM | 128/200 (64%) | 187/200 (93,5%) | 35/40 (87,5%) | 39/40 (97,5%) | 37/60 (61,5%) | 58/60 (96,6%) | 20/30 (66,6%) | 24/30 (80%) | 31/36 (86,1%) | 34/36 (94,4%) | 27/30 (90%) | 28/30 (93,3%) |
| FFR | 149/200 (74,5%) | 175/200 (87,5%) | 33/40 (82,5%) | 38/40 (95%) | 50/60 (83,3%) | 58/60 (96,6%) | 22/30 (73,3%) | 25/30 (83,3%) | 27/36 (75%) | 28/36 (77,7%) | 26/30 (86,6%) | 28/30 (93,3%) |
| CCR | 56/200 (28%) | 140/200 (70%) | 9/40 (22,5%) | 32/40 (80%) | 14/60 (23,3%) | 35/60 (58,3%) | 1/30 (3,3%) | 11/30 (36,6%) | 32/36 (88,8%) | 33/36 (91,6%) | 26/30 (86,6%) | 27/30 (90%) |
| JPD | 76/200 (38%) | 109/200 (54,5%) | 15/40 (37,5%) | 24/40 (60%) | 21/60 (35%) | 30/60 (50%) | 6/30 (20%) | 18/30 (60%) | 27/36 (75%) | 27/36 (75%) | 17/30 (56,6%) | 18/30 (60%) |
| JPG | 44/200 (22%) | 112/200 (56%) | 10/40 (25%) | 25/40 (62,5%) | 18/60 (30%) | 41/60 (68,3%) | 3/30 (10%) | 15/30 (50%) | 31/36 (86,1%) | 33/36 (91,6%) | 27/30 (90%) | 25/30 (83,3%) |
| ECB | 8/200 (4%) | 91/200 (45,5%) | 1/40 (2,5%) | 12/40 (30%) | 0/60 (0%) | 20/60 (33,3%) | 6/30 (20%) | 16/30 (53,3%) | 16/36 (44,4%) | 17/36 (47,2%) | 12/30 (40%) | 13/30 (43,3%) |
| JPM | 70/200 (35%) | 124/200 (62%) | 14/40 (35%) | 21/40 (52,5%) | 21/60 (35%) | 41/60 (68,3%) | 8/30 (26,6%) | 15/30 (50%) | 33/36 (91,6%) | 31/36 (86,1%) | 23/30 (76,6%) | 23/30 (76,6%) |
| AGA | 103/200 (51,5%) | 140/200 (70%) | 30/40 (75%) | 38/40 (95%) | 35/60 (58,3%) | 50/60 (83,3%) | 18/30 (60%) | 25/30 (83,3%) | 31/36 (86,1%) | 32/36 (88,8%) | 25/30 (83,3%) | 24/30 (80%) |
| JDS | 52/200 (26%) | 133/200 (66,5%) | 10/40 (25%) | 32/40 (80%) | 17/60 (28,3%) | 46/60 (76,6%) | 9/30 (30%) | 20/30 (66,6%) | 23/36 (63,8%) | 24/36 (66,6%) | 11/30 (36,6%) | 15/30 (50%) |
| FGM | 31/200 (15%) | 60/200 (30%) | 6/40 (15%) | 17/40 (42,5%) | 11/60 (18,3%) | 20/60 (33,3%) | 10/30 (33,3%) | 11/30 (36,6%) | 18/36 (50%) | 20/36 (55,5%) | 7/30 (23,3%) | 14/30 (46,6%) |

al aire tomaba en consideración 100 ítems diferentes, mientras que las tareas Haz diana I y II entrenaban otros 100 ítems aunque con distractores de diferente tipo, hasta completar los 200 ítems trabajados por CARP2. Los pacientes podían recibir distintos tipos de ayuda si no lograban, en un tiempo predeterminado, evocar la imagen propuesta. De esta manera, el grupo de pacientes afásicos obtiene una curva progresiva de aprendizaje (% de respuestas correctas) que mostramos en la figura 2, y que refleja los logros en la denominación cuando se le ayuda adecuadamente.

Se puede apreciar cómo a medida que los pacientes avanzan en el tratamiento los niveles medios de respuestas correctas del grupo (mediante los diferentes niveles de ayudas programados) van mejorando progresivamente hasta prácticamente equipararse a

los niveles del grupo sano control.

En la última fase de tratamiento (Haz diana II), el grupo de pacientes afásicos alcanza unos niveles medios de respuestas correctas en denominación del 94,8% frente al 35,8% de antes de comenzar el tratamiento (etapa A o de pre-tratamiento). Esto supone una mejora del 59%. La aplicación de un test de McNemar, que analiza los efectos de la terapia, demuestra la existencia de cambios significativos respecto a la línea base previa al tratamiento y corrobora los efectos beneficiosos de las pistas o ayudas que brinda CARP2 en denominación por confrontación de fotografías ($\chi^2 = 57,02$, $p < 0,000$). En la tabla IV se pueden observar los progresos individuales de los distintos pacientes a lo largo de las sesiones de tratamiento en los 3 tipos de tareas propuestas.

TABLA VI. Tipos y número parcial y total de errores cometidos por los pacientes afásicos en pre vs. post tratamiento

| Pac. | TIPOS DE ERRORES | | | | | | | | | | | | | | | | TOTALES POR PACIENTE | | | |
|--------------|-------------------|------------|------------|------------|----------------------|-----------|--------------------------|-----------|-----------------------------------|-----------|--------------|-----------|-----------------|-----------|--|-----------|----------------------|------|-----|-----|
| | No-respuesta (NR) | | Semánticos | | Formales fonológicos | | Formales pseudo-palabras | | Mixtos (Semánticos + Fonológicos) | | Morfológicos | | No relacionados | | Otros (circunloquios, perseveraciones, gestuales...) | | | | | |
| | Pre | Post | Pre | Post | Pre | Post | Pre | Post | Pre | Post | Pre | Post | Pre | Post | Pre | Post | Pre | Post | | |
| GLM | 60 | 10 | 8 | 2 | 3 | 1 | | | 1 | 0 | | | | | | | | 72 | 13 | |
| FFR | 28 | 17 | 14 | 7 | 4 | 0 | | | 2 | 0 | 2 | 1 | | | | | 1 | 0 | 51 | 25 |
| CCR | 119 | 31 | 17 | 13 | 3 | 5 | | | 2 | 0 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 10 | 1 | 10 | 144 | 60 |
| JPD | 96 | 69 | 18 | 15 | 0 | 1 | | | 2 | 2 | 2 | 1 | 4 | 3 | 2 | 0 | 2 | 0 | 124 | 91 |
| JPG | 85 | 65 | 21 | 16 | 22 | 6 | 19 | 1 | 4 | 0 | 1 | 6 | 3 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | 156 | 94 |
| ECB | 82 | 80 | 2 | 4 | 6 | 23 | 89 | 1 | | | | | 11 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 191 | 109 |
| JPM | 88 | 53 | 34 | 21 | | | | | 1 | 0 | 2 | 2 | | | 5 | 0 | | | 130 | 76 |
| AGA | 88 | 40 | 6 | 20 | | | | | | | | | | | 3 | 0 | | | 97 | 60 |
| JDS | 118 | 51 | 13 | 14 | 3 | 0 | 2 | 0 | | | 2 | 0 | 4 | 1 | 6 | 1 | 6 | 1 | 148 | 67 |
| FGM | 111 | 27 | 24 | 39 | 6 | 10 | 13 | 45 | 2 | 0 | 0 | 2 | 8 | 7 | 5 | 10 | 5 | 10 | 169 | 140 |
| TOTAL | 875 | 443 | 157 | 151 | 46 | 42 | 123 | 47 | 10 | 13 | 10 | 13 | 31 | 11 | 25 | 22 | | | | |

Etapa A: Post-tratamiento (re-evaluación sin ayudas)

Siete-10 días después de finalizado el tratamiento se vuelven a administrar para ser denominadas, sin ayudas y aleatoriamente, todas las imágenes de los ítems empleados en el programa CARP2 y todas las pruebas de control cognitivo-lingüístico, para comprobar si el efecto del tratamiento ha afectado a las tareas de denominación y no a otras áreas cognitivas e intelectuales.

La figura 3 muestra los resultados medios alcanzados por el grupo de pacientes afásicos en pre vs. post tratamiento en las distintas medidas control empleadas en este estudio (EPLA, Boston, Raven y MEC) y en CARP2.

Se puede apreciar cómo las tareas de denominación de los pacientes tratados, con niveles leves o moderados de afasia con anomia, han mejorado notablemente tras los 4 meses de entrenamiento en estrategias de evocación. El test de McNemar muestra la existencia de

cambios significativos respecto a la línea base previa al tratamiento y corrobora los efectos beneficiosos de las pistas o ayudas que brinda CARP2 ($\chi^2 = 25,74$, $p < 0,000$). Además, se observa una generalización de los aprendizajes a otras tareas de denominación similares: EPLA, subtests 51 y 52, ($\chi^2 = 26,99$, $p < 0,000$) y Respuesta de denominación (3G) del test de Boston, ($\chi^2 = 25,66$, $p < 0,000$).

Por el contrario, no se muestran cambios significativos en las pruebas de capacidad intelectual y cognitiva general: Matrices progresivas de RAVEN ($\chi^2 = 1,12$, $p = 0,289$) y Mini Examen Cognoscitivo (MEC) ($\chi^2 = 2,89$, $p = 0,088$).

Sin embargo, hay que subrayar que, considerado como grupo y sin pistas o ayudas, los pacientes afásicos de este estudio no logran alcanzar los niveles del grupo sano-control, y las diferencias en porcentajes de aciertos (63,55 vs. 96,1) siguen siendo significativas ($\chi^2 = 30,58$, $p < 0,000$).

En la tabla V aparecen detallados los resultados individuales obtenidos por los pacientes en cada una las

pruebas (control y CARP2) en pre y post tratamiento. Se aprecia cómo todos los pacientes tratados (N = 10) mejoraron significativamente en su capacidad de denominación. Inclusive uno de estos (GLM) consigue tras el tratamiento unos niveles de respuestas correctas en denominación (93,3%) similares a la media obtenida por los sujetos sanos control (96,1%), y no observándose diferencias significativas ($\chi^2 = 1,16$, $p = 0,282$). Aun así, el resto de los pacientes (n = 9) no logra alcanzar resultados estadísticamente tan apreciables.

En las pruebas de control de la denominación (EPLA y Boston) se muestra que los 10 pacientes evaluados mejoran significativamente y los niveles de respuestas correctas pre-post tratamiento son comparables a los alcanzados en CARP2.

Por el contrario, los resultados no resultan tan homogéneos en las medidas cognitivas de control utilizadas. Encontramos que en el test de Raven, 8 de los pacientes evaluados mejoran su ejecución tras el entrenamiento con CARP2, aunque únicamente 1 lo hace significativamente (GLM), 1 empeora no significativamente, y 1 obtiene el mismo resultado en pre que en post tratamiento. En el Minimental los resultados alcanzados muestran que 6 pacientes mejoran, 3 de los cuales lo hacen significativamente (FFR, JDS, FGM), 2 empeoran, de los que 1 lo hace significativamente (JPG), y 1 (JPM) obtiene el mismo resultado en pre que en post tratamiento.

Así mismo, en la tabla VI se recogen los datos relativos al número de errores de cada paciente afásico estudiado, teniendo en cuenta la categorización de errores realizada y el momento (pre vs. post) del tratamiento. Puede apreciarse la reducción (a excepción de los errores mixtos y morfológicos) que se produce en la mayoría de los tipos de errores al comparar pre vs. post tratamiento. Resultan especialmente llamativas las reducciones de los errores formales de pseudopalabras, con un 61,79% menos de distorsiones, y de las no respuestas que caen un 49,37% tras el tratamiento. Estos datos parecen avalar la efectividad del programa CARP2 en la "desmutización" y la mejora del perfil de denominación en confrontación, tras el tratamiento de los pacientes analizados.

DISCUSIÓN

Este trabajo presenta una nueva versión del programa CARP asistido por ordenador. En el 2003 nosotros mismos, en un estudio de caso único (30),

habíamos demostrado la efectividad del CARP en el tratamiento de la anomia de una paciente con afasia. El objetivo fundamental de esta nueva investigación ha consistido en comprobar la efectividad del programa asistido por ordenador CARP2, usándolo durante periodos más largos de tiempo, con más cantidad de ítems, con diferentes tareas y con un número de pacientes más extenso y de etiología y sintomatología más diversa.

Los resultados obtenidos nos permiten afirmar que el programa CARP2 de rehabilitación asistida por ordenador se muestra eficaz en el tratamiento de los déficit anómicos. Los 10 pacientes afásicos evaluados y tratados alcanzan unos niveles medios de denominación significativamente mejores y en promedio se muestran mucho más seguros en las tareas de denominación de fotografías y dibujos por confrontación, que antes del comienzo de la intervención. El porcentaje de respuestas correctas del grupo afásico en denominación tras el tratamiento es claramente significativo respecto a la línea base, y tiende a acercarse a los niveles alcanzados por sus pares del grupo sano-control. Los resultados obtenidos en las distintas medidas utilizadas parecen consistentes con la idea de que ha sido precisamente el tratamiento con CARP2 el que ha incidido más directamente en la mejora de las capacidades de denominación de estos pacientes.

Los resultados obtenidos en este estudio nos permiten ser optimistas respecto a la difusión y desarrollo por parte de los especialistas de estas técnicas para la evaluación y el tratamiento de este tipo de déficit. Así, comparando los resultados de grupo afásico en pre vs. post tratamiento en los estímulos del CARP2, se aprecia que existe una mejora en la capacidad de denominar del 31%, tal y como se muestra en la figura 3 de los resultados. Este significativo progreso en la capacidad de denominar se generaliza a otros ítems no directamente tratados por el programa como el EPLA (con una mejora del 28,96%) y el subtest G3 del Boston (con un progreso del 25,66%). Individualmente, todos los pacientes tratados consiguen atenuar, en mayor o menor medida e independientemente de la etiología y tipo de afasia, los efectos de sus déficit anómicos tras el tratamiento, logrando una mayor eficacia en la recuperación y acceso al Sistema semántico, que se mantenía indemne en este grupo de pacientes. El éxito obtenido por los pacientes de este estudio,

sin experiencia en el manejo de ordenadores, es prometedor de cara a un uso más extendido por parte de terapeutas, cuidadores, familiares y los propios pacientes.

Sin embargo, es cierto que los niveles de mejora en denominación no logran equipararse sin las ayudas o pistas que proporciona CARP2, al que alcanzan los sujetos sanos control (63,55% vs. 96,1%). Esto podría considerarse previsible, teniendo en cuenta que este tipo de pacientes presentan déficit crónicos, y su tratamiento ha de ser a más largo plazo. Con todo, el porcentaje de cambio es espectacular y su capacidad de generalización a otros ítems en tareas semejantes, resulta en cierta manera sorprendente, lo que permite asegurar que la efectividad del programa CARP2 en pacientes de estas características es muy satisfactoria.

Por el contrario, estos resultados no se observan al evaluar a los pacientes afásicos en las medidas de carácter cognitivo-intelectual más general, lo que avala la hipótesis de que CARP2 actuó únicamente sobre la habilidad cognitivo-lingüística que fue objeto del tratamiento.

A pesar del éxito obtenido mediante el programa CARP2, el camino es aún largo, y tenemos que tener en cuenta algunas limitaciones. La administración correcta de este tipo de tareas semi-automatizadas depende, en gran medida, también del profesional que las aplique y de cómo las aplique. De la misma forma que hay que estar bien entrenado para manejar con habilidad un bisturí eléctrico, usar las modernas técnicas y robots de tele-cirugía en medicina, o los tests en psicología y neuropsicología, el profesional que emplee las nuevas tecnologías de la información, para ayudar y ayudarse en la rehabilitación de los déficit cognitivo-lingüísticos deberá practicar y prepararse correctamente. El CARP2 ha sido aplicado por logopedas y neuropsicólogos bien entrenados y con experiencia ¿Obtendremos los mismos resultados con otros terapeutas? Esto implica realizar evaluaciones de efectividad inter-terapeutas que permitan optimizar la fiabilidad de los resultados alcanzados hasta ahora: sea estudiando un caso único, como nosotros mismos en el 2003, sea realizando análisis de pequeños grupos (como en el presente estudio) o bien usando muestras más amplias como Katz y Wertz (24). Éste habría sido también uno de los objetivos de nuestro estudio, pues sin lugar a dudas es dese-

able trabajar con el mayor número de pacientes posible, pero una serie de imponderables, bien conocidos por aquellos profesionales que trabajan en investigación con seres humanos, tales como son la "muertes experimentales" por abandonos, enfermedad, etc., o los debidos a las propias condiciones de selección de los pacientes marcadas, no han permitido obtener datos con una muestra más amplia y limitan en parte el alcance de nuestras conclusiones. Además, como se ha hecho en otros países, conviene llevar a cabo investigaciones comparativas con otras técnicas no-automatizadas (33), y observar mediante cuestionarios específicos los niveles subjetivos de éxito y grados de satisfacción de terapeutas y pacientes (34).

Por otro lado, hasta la fecha no conocemos con exactitud la influencia que tiene el tratamiento mediante pistas (cueing) en la recuperación de la anomia, sobre las capacidades generales de comunicación verbal de un paciente. Lo que exigirá en el futuro investigaciones más detalladas en relación a los efectos de generalización de tratamientos, como el que realiza CARP2, en el lenguaje espontáneo de este tipo de pacientes. Algunos de estos estudios se han efectuado ya fuera de España pero, que sepamos, aún no en nuestro país. Ciertamente, un objetivo a medio plazo -deseable- consistiría en llevar a Internet, con datos empíricamente comprobados, herramientas que permitan la evaluación y entrenamiento a distancia por parte de los profesionales, tal y como han empezado a realizar, de forma experimental, investigadores de países de habla inglesa (35,36). Así mismo, se podrían implementar en los ordenadores domésticos ayudas más eficaces para las familias y cuidadores, e incluso para los propios pacientes, mediante un sistema de auto-evaluación, evaluación, tratamiento y seguimiento on line de las terapias propuestas desde la consulta del especialista. Es lo que en estos últimos años se ha convenido en llamar tele-medicina o tele-asistencia. Indudablemente, se prevén años de trabajo intenso en este escenario actual de las nuevas tecnologías, que están afectando y afectarán aún más a nuestras vidas. En este sentido el programa CARP2 y los resultados obtenidos en este estudio permiten extraer conclusiones más precisas sobre el alcance rehabilitador del programa CARP y facilitar a los terapeutas del lenguaje un sistema adecuado de trabajo en los procesos psicolingüísticos involucrados en el acto de nombrar.

Referencias bibliográficas

1. Levelt WJ. Speaking: From intention to articulation. Cambridge MA: MIT Press; 1989.
2. Caramazza A. How many levels of processing are there in lexical access? *Cog Neuropsych.* 1997; 14: 177-208.
3. Levelt WJ, Roelofs A, Meyer AS. A theory of lexical access in speech production. *Behav Brain Scien.* 1999; 22: 1-75.
4. Nickels L. Spoken word production and its breakdown in aphasia. Hove (UK): Psych Press; 1997.
5. Nickels L. Theoretical and methodological issues in cognitive neuropsychology of spoken word production. *Aphasiology* 2002; 16(1/2): 3-19.
6. Dell GS, Schwartz, MF, Martin N, Safran EM, Gagnon DA. Lexical access in aphasic and nonaphasic speakers. *Psych. Rev.* 1997; 104: 801-838.
7. Goldrick M, Rapp B. A restricted interaction account (RIA) of spoken word production: The best of both worlds. *Aphasiology* 2002; 16(1/2): 20-55.
8. Kay J, Ellis A. A cognitive neuropsychological case study of anomia: Implications for psychological models of word retrieval. *Brain* 1987; 110: 613-629.
9. Pate DS, Safran EM, Martin N. Specifying the nature of the production deficit in conduction aphasia: a case study. *Lang Cog Process.* 1987; 2: 43-84.
10. Nickels L, Howard, D. A frequent occurrence? Factors affecting the production of semantic errors in aphasic naming. *Cog Neuropsych.* 1994; 11: 289-320.
11. Nickels, L. Getting it right? Using aphasic naming errors to evaluate theoretical models of spoken word production. *Lang Cog Process*, 1995; 10: 13-45.
12. Ellis AW, Morrison CM. Real age of acquisition effects in lexical retrieval. *Journal of Exp Psych : Learn, Mem Cog.* 1998; 24: 515-523.
13. Jescheniak J, Levelt WJ. Word frequency effects in speech production: Retrieval of syntactic information and of phonological form. *J Exp Psych: Learn, Mem Cog.* 1994; 20: 824-843.
14. Bachoud-Lévi AC, Dupoux E, Cohen L, Mehler J. Where is the length effect? A cross-linguistic study of speech production. *J Mem Lang.* 1998 39: 331-346.
15. Cuetos F, Ellis AW, Alvarez B. Naming times for the Snodgrass and Vanderwart pictures in Spanish. *Behav Res Meth Instrum & Comp.* 1999; 31, 650-658.
16. Cuetos F. Evaluación y rehabilitación de las afasias. Aproximación cognitiva. Madrid: Panamericana; 1998.
17. Fink RB, Brecher A, Schwartz MF. A computer-implemented protocol for treatment of naming disorders: Evaluation of clinician-guided and partially self-guided instruction. *Aphasiology* 2002; 16(10/11): 1061-1086.
18. Marshall JC. The description and interpretation of aphasic language disorder. *Neuropsych.* 1986; 24, 5-24.
19. Ellis AW, Kay J, Franklin S. Anomia: Differentiating between semantic and phonological deficits. In Margolin DI ed. *Cognitive neuropsychology in clinical practice.* New York: Oxford University Press; 1992. p. 207-228.
20. Patterson, KE, Purell, C., y Morton, J. Facilitation of word retrieval in aphasia. In Code Ch, D. J. Muller, DF, eds. *Aphasia therapy.* London: Edward Arnold; 1983.
21. Howard D, Patterson KE, Franklin S, Orchard-Lisle, V, Morton J. The facilitation of picture naming in aphasia. *Cog Neuropsych.* 1985; 2: 49-80.
22. Afonimos LB, Steele RD, Wertz RT. Promoting recovery in chronic aphasia with an interactive technology. *Arch Physiol Med Rehab.* 1997; 78: 841-6.
23. Crerar MA, Ellis AW. Computer-based therapy for aphasia: towards second generation clinical tools. In Code Ch, Müller D. eds. *The treatment of aphasia: From Theory to practice.* London: Whurr Publishers; 1995. p. 223-252.
24. Katz RC, Wertz RT. The efficacy of computer-provided reading treatment for chronic aphasic adults. *J Speech Lang Hearing Research* 1997; 40, 493-507.
25. Katz RC. Aphasia treatment and computer technology. In Code Ch, Müller D, eds. *The treatment of aphasia: From Theory to practice.* London: Whurr Publishers; 1995. p. 253-285.
26. Kay GG, Starbuck VN. Computerized neuropsychological assessment. In Maruish ME, Moses JA, eds. *Clinical Neuropsychology. Theoretical foundations for practitioners.* Mahwah (NJ): LEA; 1997. p. 143-161.

27. Pedersen PM, Vinter K, Olsen TS. Improvement of oral naming by unsupervised computerized rehabilitation. *Aphasiology* 2001; 15: 151-169.
28. Cuetos, F. Rehabilitación de la anomia. Proceedings of the 6th. Congreso Latinoamericano de Neuropsicología. Varadero (Cuba); 1999; p. 17-18.
29. Gonzalez M, Adrian JA, Buiza JJ. The use of multimedia system, and cognitive neuropsychology in anomic-aphasia rehabilitation. *J Neurolinguistics* 2000; 13: 289-294.
30. Adrian JA, Gonzalez M, Buiza, JJ. The use of computer-assisted therapy in anomia rehabilitation: A single case report. *Aphasiology* 2003; 17(10): 981-1002.
31. McCall D, Shelton JR, Weinrich M, Cox D. The utility of computerised visual communication for improving natural language in chronic global aphasia: Implications for approaches to treatment in global aphasia. *Aphasiology* 2000; 14: 795-826.
32. Cuetos F, Aguado G, Caramazza A. Dissociation of semantic and phonological errors in naming. *Brain and Language* 2000; 75: 451-460.
33. Kinsey C. Analysis of dysphasics' behaviour in computer and conventional therapy environment. *Aphasiology* 1990; 4: 281-291.
34. Wade J, Mortley, J, Enderby, P. Talk about IT: Views of people with aphasia and their partners on receiving remotely monitored computer-based word finding therapy. *Aphasiology* 2003; 17(11): 1031-1056.
35. Mortley J, Wade J. Superhighway to promoting a client-therapist partnership? Using the Internet to deliver word-retrieval computer therapy, monitored remotely with minimal speech and language therapy input. *Aphasiology* 2004; 18(3): 193-211.
36. Egan J, Worrall L, Oxenham D. Accesible Internet training package helps people with aphasia cross the digital divide. *Aphasiology* 2004; 18(3): 265-280.

La FUNDACIÓN MAPFRE a través del Instituto de Prevención, Salud y Medio Ambiente tiene entre otros objetivos contribuir a la promoción y apoyo a la investigación científica así como a la formación y perfeccionamiento técnico en aspectos relativos a la Salud.

El Instituto publica periódicamente tres revistas especializadas que ponemos a disposición de aquellas personas o entidades que tengan interés. Si desea recibirla/s debe completar el formulario a través de la web www.fundacionmapfre.com/salud, remitirlo por fax al 91 626 58 25 o bien por correo ordinario a la siguiente dirección:

FUNDACIÓN MAPFRE

Instituto de Prevención, Salud y Medio Ambiente

Ctra. Pozuelo a Majadahonda, s/n • 28220 Majadahonda (Madrid)

Teléfonos de contacto: 91 626 57 04 • 91 626 58 52

Seleccione la/s revista/s que desea recibir:

- MAPFRE MEDICINA PATOLOGÍA DEL APARATO LOCOMOTOR
 INVESTIGACIÓN CARDIOVASCULAR

Marcar con una x la opción que desea (*): Únicamente recibir la revista.
 Más información sobre actividades.

Indique: Nueva suscripción **Dirección que nos facilita:** Empresa
 Cambio de datos Domicilio particular

Nombre:

Apellidos:

Centro de trabajo:

Cargo:

Especialidad(*):

Dirección:

Población:

Provincia:

País: Código Postal:

Teléfono: e-mail:
(* Obligatorio cumplimentar.)

Firma y fecha

Los datos de carácter personal incluidos en el boletín de suscripción serán incorporados a un fichero automatizado de carácter confidencial, del que es responsable y único destinatario FUNDACIÓN MAPFRE, inscrito en el Registro General de Protección de Datos, con la finalidad de gestionar de forma rápida y eficaz la comunicación con usted, así como ofrecerle información sobre las actividades fundacionales: becas, cursos, jornadas, premios y publicaciones. De acuerdo con la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal 15/1999 de 13 de diciembre usted podrá ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación u oposición dirigiéndose por escrito a FUNDACIÓN MAPFRE, Ctra. Pozuelo, 52, 28220 Majadahonda (Madrid).

VIII Ateneo de Bioética

EL "NUEVO PROFESIONALISMO": EL MÉDICO QUE DESEAMOS PARA EL SIGLO XXI

Madrid, 25 de Octubre de 2006

Ateneo de Bioética

La Fundación de Ciencias de la Salud y el Instituto de Prevención, Salud y Medio Ambiente de la FUNDACIÓN MAPFRE coorganizan esta edición del Ateneo de Bioética, constituyendo de nuevo un apasionante foro de interrogantes actuales y planteamientos de futuro.

¿Médicos para un futuro? Tal vez el futuro no necesite médicos o tal vez tengamos poco futuro... Pero si los ordenadores no suplantán nuestro viejo cerebro, ni el desierto nuestras ciudades, habría que preguntarse cuáles son los valores, los conocimientos, los hábitos con los que arroparlo. Surgen entonces muchas dudas: ¿salen los médicos postgraduados con el bagaje humanístico y técnico suficiente? ¿Cual es el papel de la compasión, la empatía, el respeto y la confianza, en un Sistema Sanitario? O para decirlo brutalmente: ¿Dr. Doug Ross (George Clooney) o Dr. Greg House?

El debate se realizará en dos partes. En la primera, la del pasado, participarán personajes de gran talla intelectual, Nietzsche, el filósofo iconoclasta, Stuart Mill, el partidario de la racionalidad calculadora, y Kohlberg, el gran teórico de la psicología del desarrollo moral. A los tres les recuperaremos por unos minutos para que nos den sus opiniones sobre las profesiones y los médicos. ¿Y en el más acá? Pues en la Mesa Redonda del presente contaremos con Víctor Pérez Díaz, catedrático de Sociología de la UCM, Alberto Oriol, Presidente de la Fundación de Educación Médica, y con Francesc Borrell, médico de familia y coautor de la pieza teatral que abre este Ateneo. Ellos serán un contrapunto sugerente al iconoclasta Friedrich, al tibio Lawrence y al ecuaníme John. Pasado y presente para dilucidar un futuro caliente, cada vez más caliente...

Programa

- 9:30** Entrega de material
- 10:00** APERTURA
 - Carlos Álvarez
Vicepresidente de la FUNDACIÓN MAPFRE.
Presidente del Instituto de Prevención, Salud y Medio Ambiente.
- 10:15** Aventuras y desventuras de la profesión médica
 - Diego Gracia.
Presidente de la Fundación de Ciencias de la Salud.
- 10:45** REPRESENTACIÓN TEATRAL:
 - John Stuart Mill.
 - Lawrence Kohlberg.
 - Friederich Nietzsche.
- 11:15** DEBATE
- 11:45** PAUSA-CAFÉ
- 12:15** MESA REDONDA
El Profesionalismo hoy
 - Francesc Borrell.
Médico de Familia. Profesor de la Facultad de Medicina de la Universidad de Barcelona. Vocal del Consejo Consultivo de Bioética de la Generalitat de Cataluña.
 - Alberto Oriol.
Presidente de la Fundación Médica. Ex-Director General del Instituto de Estudios de la Salud (IES) de Cataluña.
 - Víctor Pérez.
Catedrático de sociología. Doctor en sociología por la Universidad de Harvard. Miembro de la Academia Americana de Artes y Ciencia.
- 13:15** DEBATE
- 14:00** CLAUSURA

VIII Ateneo de Bioética

EL "NUEVO PROFESIONALISMO": EL MÉDICO QUE DESEAMOS PARA EL SIGLO XXI

Madrid, 25 de Octubre de 2006

Lugar de celebración:

F. Lazaro Galdiano
c/ Serrano, 122
28006 Madrid

Inscripción gratuita. Aforo limitado.
Se ruega confirmación:
info@fcs.es o tel. 91 353 01 50

Organizan:

FUNDACIÓN MAPFRE
FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD

Información:

www.fcs.es
www.fundacionmapfre.com/salud

 FUNDACIÓN
MAPFRE


FUNDACIÓN
DE CIENCIAS
DE LA SALUD

Con la colaboración de

 GlaxoSmithKline