



SOCIEDAD
ESPAÑOLA DE
EPIDEMIOLOGÍA

CF:G-58438730

Informe de la Sociedad Española de Epidemiología sobre:

El informe que una comisión de expertos nombrada por la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid ha realizado para la evaluación de los casos de sedación realizadas en el servicio de urgencias del Hospital Severo Ocho de Leganés con motivo de la denuncia anónima presentada ante la Consejería mencionada.

Informe realizado a petición de la Junta Técnico Asistencial del Hospital Severo Ochoa de Leganés.

Octubre de 2005

Índice:	Página
1. Nombramiento de los expertos de la Sociedad Española de Epidemiología.....	3
2. Procedimiento de trabajo de la comisión de la SEE.....	3
3. Informe.....	4
3.1. Comisión de Expertos.....	4
3.2. Objetivo de la Comisión de Expertos.....	4
3.3. Metodología general de funcionamiento.....	4
3.3.1. Sesgos y limitaciones del audit médico.....	5
3.3.2. Elementos esenciales del audit para minimizar los sesgos.....	6
3.3.3. Normas del audit incumplidas en el informe objeto de análisis..	6
3.3.4. Procedimientos alternativos.....	7
3.4. Aspectos concretos de la metodología de la Comisión de Expertos.....	8
3.4.1. Selección de pacientes.....	8
3.4.2. Establecimiento de criterios. Definición de variables a estudio..	8
3.4.2.1. Definición de la variable independiente (sedación).....	9
3.4.2.2. Definición de la variable dependiente (supervivencia)..	9
3.4.2.3. Otras variables.....	10
3.4.3. Recogida de información.....	10
3.4.4. Análisis y presentación de resultados.....	11
3.5. Conclusiones.....	13
4. Comentarios finales.....	14
5. Expertos participantes y miembros de la Junta Directiva de la SEE.....	15

1. Nombramiento de expertos por la Sociedad Española de Epidemiología (SEE).

La elección de los expertos de la SEE para redactar el presente informe se realizó por el presidente de la sociedad D. Ildefonso Hernández Aguado una vez escuchada la opinión de la Junta Directiva. Se propuso la participación a cuatro expertos que reunían características adecuadas y complementarias al cometido previsto. Una vez recibida la propuesta, los cuatro aceptaron realizar el informe. Los expertos propuestos son: D. Andreu Segura Benedicto; D Salvador Peiró Moreno, Dña. María José Tormo y D. Carlos Aibar. Las razones de su elección se exponen a continuación.

El Dr. Andreu Segura, Profesor Titular de Medicina Preventiva y Salud Pública de la Universidad Autónoma de Barcelona y miembro fundador de la SEE, es un epidemiólogo con amplia experiencia tanto en el ámbito de la salud pública profesional como en el ámbito académico teniendo un particular interés por la investigación en resultados de los servicios sanitarios; ha participado como experto en múltiples comisiones de expertos nacionales e internacionales en temas de salud pública y servicios sanitarios y ha actuado como perito en evaluación de diversas crisis sanitarias.

El Dr. Salvador Peiró, Investigador de la Escuela Valenciana de Salud, es uno de los investigadores europeos más solventes en el campo de la investigación de servicios sanitarios con particular experiencia, entre otros, en el audit médico. Ha sido inspector médico.

La Dra. María José Tormo, Jefa de Servicio de Epidemiología de la Consejería de Sanidad de Murcia, tiene una acreditada trayectoria en investigación epidemiológica y tiene una extensa experiencia en temas de bioética, siendo la coordinadora de un grupo de trabajo de la SEE sobre este tema que dio lugar a la publicación de un libro.

El Dr. Carlos Aibar, Profesor Titular de Medicina Preventiva y Salud Pública de la Universidad de Zaragoza y Especialista en Medicina Preventiva en el Hospital Clínico Lozano Blesa, tiene una amplia experiencia en temas de calidad de los servicios sanitarios, más concretamente en servicios hospitalarios con el desarrollo de proyectos de investigación en sucesos adversos.

Independientemente de las características individuales mencionadas, los 4 expertos han sido evaluadores en diversos niveles de agencias de investigación nacionales e internacionales lo que acredita su capacidad en metodología de investigación. El coordinador del informe, D. Ildefonso Hernández Aguado, es Catedrático de Medicina Preventiva y Salud Pública de la Universidad Miguel Hernández.

2. Procedimiento de trabajo .

El trabajo ha sido coordinado por el Presidente de la SEE y ha seguido el siguiente procedimiento: tras recibir el informe de la comisión de expertos objeto de evaluación, cada uno de los cuatro expertos ha presentado un informe independiente; Ildefonso Hernández ha redactado el borrador de un único informe integrando las opiniones de los cuatro expertos. El borrador ha sido revisado por los expertos y una vez recibidas las sugerencias adicionales se ha redactado un segundo borrador que se ha remitido de nuevo a los expertos implicados y a todos los miembros de la Junta Directiva de la SEE. Con las nuevas aportaciones y sugerencias se ha redactado el documento definitivo que ha sido aprobado por todas las personas mencionadas.

3. Informe

3.1. Comisión de Expertos.

La Comisión de expertos se constituyó el 18 de abril de 2005 con siete miembros. Dos de ellos son expertos en bioética. El miembro propuesto por el Colegio de Médicos de Madrid no continúa en la comisión a partir del 28 de abril por decisión de la Junta Directiva de la mencionada entidad sin que se detallen los motivos. En el informe no se indica la identidad de los expertos, no se menciona su experiencia previa y competencia en cometidos similares, no se informa sobre su conocimiento científico y técnico. Entendemos que en situaciones como la que nos ocupa es aconsejable que la selección de los expertos sea fundamentada de forma que pueda valorarse su idoneidad y pericia en el campo de la auditoría y la evaluación de servicios

3.2. Objetivo de la Comisión de Expertos.

Se menciona el siguiente objetivo: *“La elaboración de un informe tendente al esclarecimiento de los hechos y actuaciones a los que se refiere la denuncia anónima en su día remitida por la Consejería de Sanidad y Consumo a la Fiscalía del tribunal Superior de Justicia de Madrid, para su posterior remisión a la Administración de Justicia”*. Como más bien se trata del propósito o finalidad, la identificación de los objetivos específicos que se propone es indirecta. Debe pues deducirse de los resultados presentados, lo que, desde un punto de vista metodológico, introduce ambigüedad y dificulta la comprensión de los resultados y de las conclusiones. En efecto, si se hubieran hecho explícitos los objetivos específicos de la indagación, sería más sencillo y claro valorar si los métodos y procedimientos para alcanzarlos son adecuados. De todos modos parece que se propone determinar dos cuestiones. Una: si la administración de sedación paliativa o terminal a los pacientes referidos en la denuncia fue adecuada o no y dos: si la intervención médica produjo la muerte de los pacientes.

3.3. Metodología general de funcionamiento.

La Comisión de Expertos eligió una metodología de funcionamiento que se asemeja al audit médico, aunque como más adelante se muestra, incumple varios de los requisitos esenciales de su metodología.

La revisión de historias clínicas para evaluar la calidad de la atención prestada es conocida como audit médico y se desarrolló metodológicamente en los años 50 y 60 del siglo XX, fundamentalmente a partir de los trabajos de Lembcke¹. El audit médico se

¹Lembcke PA. Medical auditing by scientific methods; illustrated by major female pelvic surgery. *JAMA*. 1956;162:646-55;

Lembcke PA. A scientific method for medical auditing. *Hospitals*. 1959;33:65-6;

Lembcke PA. Evolution of the medical audit. *JAMA*. 1967;199:543-50.

usa de forma sistemática en algunos países (Reino Unido, Programa Medicare en Estados Unidos). Aplicado correctamente, se considera que el audit médico es una metodología útil para evaluar la calidad asistencial y, sobre todo, para mejorarla.

En su forma más básica, el audit consiste en que médicos expertos en el tipo de atención clínica que se pretende evaluar revisen la historia clínica y valoren –aplicando criterios implícitos o explícitos- la adecuación de las actuaciones y omisiones. Nótese que en atención médica pueden presentarse sucesos adversos bajo los mejores estándares de cuidados y, viceversa, actuaciones claramente inadecuadas pueden no producir resultados adversos. Aunque en los audit se valora ocasionalmente si las actuaciones (incorrectas) fueron la causa o contribuyeron a la aparición de un resultado adverso, la metodología está esencialmente diseñada para evaluar la adecuación de los procesos y no de los resultados de la asistencia sanitaria.

3.3.1. Sesgos y limitaciones del audit médico.

El audit, como todos los estudios retrospectivos, está expuesto a numerosos sesgos y tiene importantes limitaciones. Entre ellas cabe citar:

- 1) La falta de acuerdo en las valoraciones subjetivas de los revisores². Expertos diferentes –incluso el mismo experto, al revisar dos veces la misma historia- pueden valorar de forma diferente la misma actuación.
- 2) Los sesgos de información. Un tipo de error sistemático que se produce cuando la obtención de la información relevante en un estudio se hace incorrectamente. En la historia clínica las anotaciones dependen de la situación y evolución del paciente y de las decisiones de manejo tomadas (por ejemplo, en un paciente terminal pueden no anotarse muchos datos que no van a modificar el tratamiento ni el pronóstico, y que serían anotados en otros pacientes). Adicionalmente, los diagnósticos anotados pueden responder a cuadros muy diferentes según la formación de los clínicos, la intensidad diagnóstica, y otros factores, de manera que bajo el mismo epígrafe varios médicos o incluso el mismo médico pueden referirse a cosas diferentes.
- 3) Los sesgos de percepción retrospectiva³. El audit valora lo que debió hacerse en momento concreto, contando con la información de todo el proceso y a la vista de los resultados finales (no con la información que tenía el médico que tomó las decisiones de tratamiento en el momento que las tomó). El resultado de este sesgo es que los evaluadores tienden a juzgar la calidad de los procesos como baja si los resultados fueron malos y a no hallar problemas de calidad cuando los resultados son buenos⁴.

²Smith MA, Atherly AJ, Kane RL, Pacala JT. Peer review of the quality of care. Reliability and sources of variability for outcome and process assessments. *JAMA*. 1997;278:1573-8.

Thomas EJ, Lipsitz SR, Studdert DM, Brennan TA. The reliability of medical record review for estimating adverse event rates. *Ann Intern Med*. 2002 ;136:812-6.

Localio AR, Weaver SL, Landis JR, Lawthers AG, Brennan TA, Hebert L, Sharp TJ. Identifying adverse events caused by medical care: degree of physician agreement in a retrospective chart review. *Ann Intern Med*. 1996 ;125:457-64.

Hofer TP, Asch SM, Hayward RA, Rubenstein LV, Hogan MM, Adams J, Kerr EA. Profiling quality of care: Is there a role for peer review? *BMC Health Serv Res*. 2004 ;4:9.

³Henriksen K, Kaplan H. Hind sight bias, outcome knowledge and adaptive learning. *Qual Saf Health Care*. 2003 ;12:46-50

⁴ Caplan RA, Posner KL, Cheney FW. Effect of outcome of physician judgments of appropriateness of care. *JAMA*. 1991;265:1957-60.

4) Diseño transversal. Los estudios de audit utilizan diseños transversales (con información retrospectiva), un tipo de estudio que tiene muchas limitaciones para establecer relaciones causales ya que, en términos generales, es muy complejo dilucidar si un suceso es causa o efecto si no puede determinarse inequívocamente su carácter de antecedente o consecuente.

3.3.2. Elementos esenciales del audit para minimizar los sesgos.

Estos problemas limitan enormemente las posibilidades del audit para establecer relaciones causales. Para mitigar –que no evitar- estos sesgos, actualmente el audit suele realizarse de forma estructurada⁵. Los elementos esenciales de la metodología actual incluyen:

- 1) Predefinir estrictamente lo que se va a evaluar y explicitar detalladamente los criterios que se utilizarán. En general, se requiere previamente una revisión sistemática de la literatura que permita distinguir los criterios que se basan en el resultado de ensayos clínicos y otros estudios epidemiológicos prospectivos y los que se basan en consensos o juicios de valor.
- 2) Al menos dos expertos deben revisar independientemente (no en grupo, ni conjuntamente) las historias clínicas. Las discrepancias entre expertos (salvo las que se deben a errores en la toma de datos desde la historia) deben ser descritas. Usualmente, la atención que unos expertos consideran inadecuada y otros correcta se clasifica como “incierta”.
- 3) Describir, para cada uno de los criterios de proceso, los cuidados que cumplen o incumplen el mismo.

3.3.3. Normas del audit inclumplidas en el informe objeto de análisis.

El “Informe de la comisión de expertos de la Consejería de Sanidad de Madrid sobre el ‘Caso Leganés’”, al margen de otros problemas que más adelante se consideran, ha obviado la mayor parte de las normas de audit:

1. No consta una revisión sistemática de la literatura que permita diferenciar los criterios basados en evidencias científicas de los basados en la experiencia o la opinión médica.
2. Salvo alguna excepción referida a los tratamientos, no se han utilizado criterios explícitamente definidos que pudieran objetivarse.
3. Incluso cuando existen criterios, la información es insuficiente. Por ejemplo, del informe puede deducirse que existía el criterio de considerar inadecuado el uso

Weingart SN, Mukamal K, Davis RB, Davies DT Jr, Palmer RH, Cahalane M, Hamel MB, Phillips RS, Iezzoni LI. Physician-reviewers' perceptions and judgments about quality of care. *Int J Qual Health Care.* 2001 ;13:357-65

5 Kahn KL, Rubenstein LV, Sherwood MJ, Brook RH. Structured Implicit Review for Physician Implicit Measurement of Quality of Care: Development of the Form and Guidelines for Its Use. Santa Monica: RAND; 1989.

Rubin HR, Kahn KL, Rubenstein LV, Sherwood MJ. Guidelines for Structured Implicit Review of the Quality of Hospital Care for Diverse Medical and Surgical Conditions. Santa Monica: RAND; 1990.

Rubenstein LV, Kahn KL, Harrison ER, Sherwood MJ, Rogers WH, Brook RH. Structured Implicit Review of the Medical Record: A Method for Measuring the Quality of In-Hospital Medical Care and a Summary of Quality Changes Following Implementation of the Medicare Prospective Payment System. Santa Monica: RAND; 1991.

Rubenstein LV, Kahn KL, Reisch EJ, Sherwood MJ, Rogers WH, Kamberg C, et al. Changes in quality of care for five diseases measured by implicit review, 1981 to 1986. *JAMA.* 1990;264:1974-9.

Rubin JR, Rogers WH, Kahn KL, Rubenstein LV, Brook RH. Watching the Doctor-Watchers: How Well Do Peer Review Organization Methods Detect Hospital Care Quality Problems. *JAMA.* 1992; 267:2349-54.

- de 2 benzodiazepinas junto a la morfina, pero no puede saberse si algún caso fue tratado de este modo. Debería existir una lista de los criterios explícitos empleados y el porcentaje de casos adecuados, inciertos y dudosos.
4. La revisión individual o por dos evaluadores a la vez, seguida de una reunión conjunta de toda la Comisión con exposición de resumen y datos de interés, y discusión hasta lograr una conclusión final conjunta es un procedimiento que reúne las condiciones para incrementar todos los sesgos. Hubiese sido más adecuado revisar de forma independiente la documentación por al menos 2 miembros de la comisión y valorar el grado de acuerdo entre ellos.
 5. Cuando se trabaja en reuniones plenarias se tiende a favorecer el acuerdo de forma que todos los casos son susceptibles de ser etiquetados como adecuados o inadecuados y se tiende a evitar la clasificación de casos como discrepantes o inciertos. El audit no es un proceso en que deba resolverse el desacuerdo mediante el voto o la discusión. Contrariamente, se suele considerar que la discrepancia de revisores expertos sitúa el caso evaluado en situación de incierto y la descripción de las discrepancias es útil para considerar las dificultades del procedimiento.
 6. El método de sintetizar la información en una ficha es factible en audit, pero requiere experiencia en extracción de información. Por los datos del informe parece que solo se recogió información clínica respecto a la enfermedad de base, el motivo del ingreso (situación o síntoma predominante) y aspectos de la sedación. Esta información no incluye elementos determinantes en el juicio clínico (gravedad del diagnóstico principal, co-morbilidades y gravedad de las mismas, intensidad de los signos y síntomas) y parece muy insuficiente para analizar los casos. Tampoco parece haberse tenido en cuenta la posibilidad de sesgos de información en la historia clínica.
 7. El método utilizado, sin ningún enmascaramiento de resultados, favorece considerablemente el sesgo de percepción retrospectiva.

3.3.4. Procedimientos alternativos.

Independientemente de que se haya elegido una metodología general similar al audit médico y que el procedimiento no garantiza sus requisitos básicos, la Comisión de expertos podría haber considerado otros procedimientos generales alternativos o complementarios. Teniendo en cuenta la gravedad del asunto a evaluar y las implicaciones, sociales, asistenciales y legales de la evaluación, era aconsejable usar enfoques metodológicos complementarios.

La Comisión de Expertos ha partido de una serie de 170 casos de pacientes fallecidos (posteriormente se queda en 169 sin especificar que ha ocurrido con el paciente que falta) y que supuestamente han recibido sedación. Estos 170 casos pertenecen a una serie más amplia de 329 revisados por la Inspección Médica con motivo de la denuncia que ha desencadenado el proceso. Posteriormente la Comisión determina que sólo recibieron sedación 113. Pues bien, hubiese sido oportuno comparar los pacientes según nivel de sedación (ausente o distintos métodos e intensidad de sedación) y comprobar la duración desde el ingreso hasta la muerte teniendo en cuenta que es obvio que la sedación paliativa, incluso si está indicada y se administra adecuadamente –tal y como se señala en el informe- puede adelantar la muerte. Para completar el estudio hubiese sido oportuno incluir en la evaluación y de forma

enmascarada una serie amplia de pacientes sedados en otros hospitales de la Comunidad de Madrid, lo que hubiera permitido comparar prácticas de sedación, procedimientos clínicos y consentimiento así como desenlaces. En todos los grupos hubiese sido necesario recoger información adicional, tal como más adelante se detalla, y realizar un análisis de datos más complejo que el aplicado.

Hay otras alternativas para el diseño de los estudios de evaluación que hubiesen sido aplicables en este caso y que es prolijo detallar aquí, aunque los expertos de la SEE pueden aportar esta información si es requerida.

3.4. Aspectos concretos de la metodología seguida por la Comisión de Expertos.

Además de los comentarios escritos sobre la metodología general de funcionamiento y sobre el diseño de trabajo propuesto por la Comisión, se consideran ahora diversos aspectos metodológicos incluidos en el apartado de material y métodos, abundando en ocasiones en alguna de las observaciones antes avanzadas.

Como aspecto previo debe destacarse que cualquier descripción de la metodología empleada debería ser suficientemente explícita y clara como para que cualquier otro evaluador pudiese reproducir paso a paso todos y cada uno de los procedimientos. Por motivos ya apuntados y por los que se exponen a continuación se deduce que el informe de la Comisión de Expertos que nos ocupa no cumple este requisito imprescindible.

3.4.1. Selección de pacientes.

La restricción del estudio a 169 casos entre los 329 pacientes que figuraban en la denuncia inicial parece debida a que una inspección previa (la segunda según se dice en el informe) habría detectado solo 170 pacientes que habían recibido algún tipo de sedación. No se dice nada del paciente restante. Pero además el informe señala que de los 169 recibieron sedación 113. Unas discrepancias que ponen en duda la adecuación de la población elegida. La clave está en que la Comisión de Expertos debería haber establecido previamente los criterios de selección y exclusión de la población a estudio. Cualquier decisión posterior una vez conocidos los datos puede contaminar –sesgar- irremediablemente los resultados del trabajo.

Por lo que se refiere a la valoración de la indicación, ésta se limita a los 113 casos que fueron sedados de los 169 que finalmente se estudiaron. No queda claro si los 56 pacientes que no recibieron sedación fueron o no valorados porque en el apartado 5.2 se señala literalmente que “en 56 (*de los casos*) los pacientes no recibieron sedación, de acuerdo a los criterios previamente establecidos (*pero no explícitos*) por ésta (*sic*) Comisión”. En el supuesto de que no se hubieran valorado de la misma forma que el resto, la orientación del trabajo adolecería de un sesgo que pondría en cuestión la imparcialidad de la valoración.

En cuanto al cumplimiento de los requisitos éticos no queda clara la población de pacientes con la que se ha trabajado ni los criterios de selección y exclusión aplicados. De la tabla 11 parece deducirse que se ha trabajado con 167 pacientes, sin aportar información sobre dos pacientes adicionales. Ésta última es una cuestión menor, sin embargo, es aconsejable que en informes de este tipo, la minuciosidad y rigurosidad sean máximas.

3.4.2. Establecimiento de criterios. Definición de variables a estudio.

En conjunto la mayoría de las variables incluidas en el estudio y en especial las variables principales no han sido definidas explícitamente ni se han detallado los procedimientos para aplicar de forma operativa las distintas definiciones o criterios.

3.4.2.1. Definición de la variable independiente principal. Las definiciones de la variable independiente, la sedación, son imprecisas. En el punto 4.2.1. la Comisión clasifica el tipo de sedación en 4 categorías, pero es muy difícil deducir de esta clasificación como se aplican los criterios de forma operativa. Se ha definido el tipo de sedación en 4 categorías sin indicar en ningún caso como se llega a ellas. Por ejemplo se dice que "sedación indicada y adecuada" es cuando la misma es correcta si se han usado fármacos apropiados y de forma apropiada. La sedación indicada se define como la que "es un procedimiento de buena práctica médica". Estas definiciones impiden saber cómo se ha determinado en la práctica caso a caso el tipo de sedación, es decir no hay criterios operativos y reproducibles que permitan conocer en cada caso concreto cómo se ha aplicado.

Es recomendable describir con todo detalle qué se entiende por cada tipo de sedación, de forma que cualquier persona que leyese el informe pudiese clasificar cada historia de forma clara en una u otra categoría de forma reproducible. No hay duda de que la tarea de la Comisión era difícil y de que puede haber casos dudosos, pero es precisamente la disponibilidad de criterios claros lo que facilita la evaluación y si quedan casos dudosos lo son bien por ausencia de información o porque son casos que reúnen características inusuales. Por tanto, hubiese facilitado el procedimiento y habría incrementado decisivamente la validez de los resultados que la Comisión hubiese definido de forma operativa qué se entiende por cada tipo de sedación y que estos criterios se hubiesen establecido antes de revisar ninguna de las historias clínicas, extremo que no consta en el informe.

Cabe recordar que todo aquello que no consta en un informe no puede ser corregido posteriormente sin que se alberguen dudas sobre la calidad metodológica de los procedimientos. Es práctica científica habitual en ciencias de la salud y por supuesto en investigación clínica que cuando un informe científico no menciona explícitamente cualquier parte de la metodología (enmascaramiento, establecimiento de criterios de selección, etc.) se considera que no se ha realizado correctamente y desacredita el estudio para ser considerado como fuente de información válida.

En los antecedentes del informe se indica que se ha procedido a una revisión del tema con indicación de los fármacos y dosis a emplear. Es, sin duda, un aspecto positivo del informe. Sin embargo, se considera insuficiente porque la revisión de la literatura es un ingrediente más en el que basar las definiciones operativas de las variables. Para determinar si una sedación es adecuada o no, -tal como dice la misma comisión- se debe atender a cada caso individual y sus circunstancias. La comisión no lo ha hecho porque en ningún lugar del informe indica cómo se ha clasificado en cada caso el tipo de sedación. Por ejemplo, la dosis de sedación depende del peso de la persona, de la intensidad de los síntomas, etc. y no consta que estos aspectos se hayan tenido en cuenta. También deberían haber establecido rangos límites para asumir cierto grado de incertidumbre sobre las características de los pacientes.

3.4.2.2. Definición de la variable dependiente. La definición de la variable dependiente es imprecisa y en ningún momento se hace explícita. No hay duda de que es difícil determinar como se miden los resultados adversos del tratamiento evaluado. Como antes se ha mencionado, el efecto o desenlace objeto de estudio sería una acortamiento de la vida; y, precisamente, se acepta que cierto adelantamiento del fallecimiento como efecto secundario de la sedación es absolutamente aceptable como

por otra parte no es aceptable un uso insuficiente de la sedación si de ella se deriva un exceso de sufrimiento físico o psicológico. En cualquier caso, las dificultades para establecer las definiciones y criterios operativos de los desenlaces objeto de estudio no deben ser obstáculo para que sean considerados con todo detalle.

En el informe no se definen resultados adversos y en consecuencia tampoco se exponen los criterios explícitos para evaluar su presencia ni cómo se aplican operativamente. En el punto 4.2.3. se menciona la clasificación del motivo de fallecimiento. Se trata de un elemento clave y, sin embargo, la atribución de causa de muerte no se ha hecho según criterios explícitos y no se han descrito los métodos para su atribución, ni se ha realizado de forma enmascarada, es decir, sin conocer los procedimientos médicos que ha recibido el paciente. Según consta en el informe, la Comisión ha hecho lo siguiente: ha establecido que las muertes eran debidas a la sedación, a otra causa o a ambas, sin unos criterios explícitos, conociendo el tratamiento administrado, conociendo qué médico había tratado al paciente y sin usar la información de los certificados de defunción.

Podría haberse procedido de la siguiente forma: a) establecer por anticipado y sin examinar las historias qué criterios establecen de forma indudable que una muerte es atribuible al tratamiento de sedación; b) en el caso de que se hubiese decidido analizar la supervivencia desde la sedación, deberían haberse establecido grupos de comparación en términos de supervivencia para determinar el adelanto o no de la muerte y cuantificar ese adelanto; c) que unos miembros de la comisión hubiesen extraído de las historias la información relevante para determinar la causa de muerte; c) que otros miembros de la comisión hubiesen clasificado las muertes sin conocer los otros datos de las historias; d) finalmente deberían haber contrastado sus datos con los certificados para aclarar dudas. La atribución de la causa de muerte es muy posible que se haya hecho en función del tratamiento aplicado, lo que contamina el estudio y hace imposible establecer causa-efecto (independientemente de que el diseño tampoco lo permita).

3.4.2.3. Otras variables. La definición y criterios operativos de otras variables relevantes tampoco se detallan en el informe. No se informa sobre unas variables clave en esta evaluación, nos referimos a las que informan sobre la situación clínica de los pacientes y sobre la presencia de co-morbilidad; únicamente se indica que se recoge la enfermedad de base y el motivo de ingreso. No se valora la gravedad de la situación, síntomas acompañantes, presencia de otras enfermedades acompañantes, etc. Sin esta información es imposible hacer un análisis adecuado de los datos ya que como más adelante se detalla no puede determinarse si una menor supervivencia en algunos casos puede ser atribuible a la sedación o a variables concomitantes que se asocian al tipo o intensidad de la sedación.

3.4.3. Recogida de información.

En términos generales se aprecian deficiencias en la recogida y presentación de la información para la evaluación. Esto es apreciable tanto por las discrepancias numéricas entre varios párrafos del informe o las tablas así como por las omisiones sobre algunos procedimientos cuyos aspectos principales se detallan a continuación.

Como se ha dicho más arriba, los criterios para valorar si la sedación está indicada, deben ser válidos, de forma que el juicio al que se llega en cada uno de los casos, sea lo más exacto y preciso posible. La exactitud depende de que los criterios de valoración sean adecuados. En la recogida de información, la precisión requiere

garantizar la consistencia de la determinación, para cada observador por separado y para el conjunto de los observadores. Este control de la variabilidad intra e interpersonal permite descartar de forma convincente que el valor de los resultados depende del observador que los establece.

Antes ya se ha indicado que no se facilita una definición operativa de los criterios de indicación, ahora añadimos que no se ha procedido a prueba alguna de concordancia en la aplicación, de forma que al obtener la información pertinente no puede asegurarse que un mismo caso hubiera merecido la misma calificación si el observador hubiera sido otro, y, de hecho, tampoco si hubiera sido el mismo observador en otro momento. El asunto clave es que en la recogida de información, además de la ausencia de criterios operativos para las distintas variables, no se han dispuesto los procedimientos normalizados y aceptados por la comunidad científica, esto es, que la información se haya recogido por dos observadores de forma independiente y que se evalúe la consistencia en la recogida e interpretación de la información. Tampoco se menciona que la recogida de información para cada una de las variables pertinentes se haya realizado sin conocer otra información que puede sesgar la valoración, es decir la aplicación del enmascaramiento a fin de garantizar una recogida e interpretación objetiva de la información.

En el informe se presenta un análisis de los datos que tiene en cuenta el médico que ha prestado atención al paciente en cuestión. Sin embargo, no se precisa el número de médicos incluidos en el informe. Se puede deducir que son más de ocho, pero llama la atención que en la figura 4 donde se relaciona la causa de fallecimiento con el facultativo que llevó a cabo la sedación se cuantifican 97 defunciones. Más difícil de interpretar todavía es la relación entre el número de fármacos administrados por paciente, porque no coinciden los casos atribuidos a cada médico en la figura 5 y en la 4. En la figura 4 por ejemplo se consideran 41 pacientes asociados al médico 1, mientras que en la figura 5 son más de 50. El número exacto no se menciona y dada la escala empleada en la figura es difícil estimarlo con precisión. Falta por tanto un detalle adecuado sobre los médicos incluidos en el informe, el número de pacientes atendido por cada uno de ellos, las características de los pacientes atendidos, las formas de organización asistencial para conocer si unos facultativos asumían un determinado tipo de pacientes (el médico más experto suelo atender a los pacientes con mayor dificultad y más graves), la distribución horaria del trabajo, etc. Sin esta información, el análisis según médico carece de interés y las posibilidades de llegar a cualquier conclusión válida son nulas.

3.4.4. Análisis y presentación de resultados.

Lo más destacable de los resultados presentados en el informe son las inconsistencias en las cifras presentadas para diversas variables y, sobre todo, el tipo de análisis realizado. En concreto se ha realizado un análisis uni o bivalente que es insuficiente.

Además de que el diseño del estudio, la selección de pacientes o la recogida de información ya impidan llegar a conclusiones válidas, el análisis realizado en esta serie de pacientes que tienen motivos de ingreso variados y patologías de base diversas no ha examinado si la presencia de co-variables altera los resultados. Por ejemplo, no se ha tenido en cuenta que es diferente que los pacientes fallezcan debido a tener más medicación prescrita o que los pacientes con mayor riesgo de fallecer lleven más medicación. Esto se ilustra al presentar un coeficiente de correlación (denominado de regresión en el informe) mostrando una asociación entre las dosis de fármacos y menor

tiempo hasta la muerte y que es uno de los análisis que contribuyen a la conclusión que afirma la relación causal entre sedación y muerte. Pues bien, una asociación estadística no implica asociación causal; además de que en el caso que nos ocupa la correlación es débil indicando que las diferencias entre pacientes en el tiempo hasta la muerte se explica por otras razones que no la dosis de fármacos sedantes. La asociación estadística puede interpretarse perfectamente como que los pacientes más graves, es decir los que se mueren antes, reciben más dosis de sedantes debido precisamente a la gravedad de su situación.

Resumiendo, en el informe se ha optado por analizar la asociación entre una variable explicativa (sedación) y variable resultado (muerte y tiempo hasta la muerte) de forma bivalente sin ajustar por otras variables. El análisis a aplicar debería ser de los denominados multivariante, es decir, el tipo de análisis que permite comprobar si la asociación observada (o no observada) entre dos variables puede ser explicada por otras variables. De esta forma se puede comprobar si la asociación entre dosis y tiempo hasta la muerte se debe a que el grupo de pacientes con más dosis incluía pacientes más graves, con mayor frecuencia de enfermedades concomitantes, con mayor intensidad de los síntomas, etc. De la misma forma, cuando se relaciona la actuación de cada uno de los médicos con la presencia de resultados adversos, se puede comprobar si esta posible asociación se debe a las características de los pacientes atendidos por cada médico que explicarían la variación observada. Como reiteradamente se ha mencionado, incluso aunque la metodología restante aplicada en el informe fuese correcta, el análisis de datos aplicado tal como se expone en el apartado de material y métodos y por la presentación misma de los resultados no permite llegar a una conclusión de asociación estadística válida entre las variables estudiadas. Descartada la posibilidad de obtener una asociación estadística válida, es ocioso tratar de llegar a establecer relaciones causa efecto.

Además de lo mencionado, hay algunos aspectos de los resultados difíciles de entender por la forma como se presentan. Por ejemplo, respecto al consentimiento informado, en la tabla 11 refieren la existencia de 54 documentos escritos –se supone que de consentimiento—aunque en el texto se mencionan 70, si bien en tres se dice que no aparece el nombre del paciente, dos no tienen firma y dos más carecen de nombre y de firma. La tabla 11 parece distinguir entre los 54 casos con documentos escritos y otros 113 casos –es de suponer que a partir de la revisión de las historias- agrupados en dos casillas con tres filas cada una. Cada una de estas casillas incluye el mismo número total de 113 casos, si bien la primera fila de la primera casilla se refiere a 78 casos bajo el epígrafe “información verbal a familiares” la segunda fila de la primera casilla a 17 casos “no información verbal a familiares” y la tercera fila a 18 casos “no consta”. Las dos últimas filas suman un total de 35 casos que se consideran irregularidades. No queda claro, sin embargo, si “no información verbal a familiares” quiere decir que consta explícitamente que no se les ha facilitado o si es que el paciente no tenía familiares que le acompañaran. Tampoco coincide la suma de los 78 más los 35 y más los 54, con los 169 casos objeto de análisis. En efecto, son 167 casos. No está clara la razón de no incluir estos dos casos bajo el epígrafe no consta. En la primera fila de la segunda casilla se refiere a 71 casos bajo el epígrafe “consentimiento verbal”, la segunda fila a 22 casos bajo el epígrafe “no consentimiento verbal” y la tercera a 20 casos “no consta”. Las irregularidades son en esta segunda casilla 44. Son de aplicación las mismas consideraciones antes escritas. El total de casos que se consideran como irregularidades es de 77 aunque la suma de las irregularidades de ambas casillas es de 79 (35 más 44).

3.5. Conclusiones.

El apartado de conclusiones del informe objeto de estudio menciona ocho que se comentan sucesivamente teniendo en cuenta el análisis antes presentado :

1. De las 169 Historias Clínicas analizadas se han identificado 73 casos en que la sedación fue realizada fuera de la “lex artis ad-hoc”.

Esta afirmación de que 73 intervenciones no se adecuaron a la “lex artis” no se ha efectuado de forma metodológicamente correcta. La atribución a una incorrecta indicación y al empleo de un número excesivo de fármacos con dosis fijas y/o (sic) elevadas es inconsistente.

2. Los motivos fundamentales de ello han sido la incorrecta indicación de sedación y el empleo de número excesivo de fármacos con dosis fijas y/o elevadas desde el inicio. Existe una relación causa/efecto entre tales irregularidades y el fallecimiento de los pacientes.

Esta afirmación de que hay una relación causa/efecto entre las irregularidades y el fallecimiento de los pacientes no se fundamenta. Ni el diseño, ni los procedimientos empleados, ni los errores metodológicos permiten llegar a ella.

3. En ninguna Historia Clínica existe constancia de haber realizado una sedación monitorizada en función del nivel de conciencia o de otros parámetros clínicos o humorales.

4. Cabe destacar el hecho que dentro de la misma serie de casos existieron sedaciones realizadas de manera adecuada..

5. De las 73 sedaciones consideradas fuera de “lex artis” la mayor parte fueron realizadas por un reducido número de facultativos.

6. Se han detectado importantes irregularidades y discrepancias en cuanto al consentimiento informado, tanto en el contenido en las Historias Clínicas, como en los formularios escritos, lo que supone también “mala praxis”.

7. No se siguieron las recomendaciones específicas protocolizadas para la sedación, establecidas en el hospital en su momento.

8. Independientemente de los hechos expresados en los puntos anteriores el análisis en profundidad de las Historias Clínicas evidencia el alto nivel asistencial del Hospital.

Las conclusiones 3, 7 y 8 no tienen que ver con la información y los argumentos contenidos en el informe. La conclusión nº 8 es particularmente llamativa porque además de no relacionarse con el contenido del informe ni con su objetivo es contradictoria con los procedimientos descritos pues menciona un análisis profundo de las historias clínicas que sin embargo no se hace explícito ni

evidente en el informe. Sólo consta la recogida de 7 variables: Edad, sexo, procedencia, motivo de ingreso, sedación y motivo de fallecimiento. El redactado de la conclusión 5 (“la mayor parte de las 73 sedaciones inadecuadas fueron realizadas por un número reducido de facultativos”) no se acompaña de la cuantificación expresa de los facultativos implicados, cifra que tampoco se menciona en el cuerpo del informe. No se informa de sedaciones en términos absolutos y relativos por médico. Es, por tanto, una conclusión no basada en los resultados presentados.

4. Comentarios finales.

La Sociedad Española de Epidemiología se ofrece a aportar cualquier documentación necesaria que acredite algunas de las afirmaciones vertidas en el presente informe. Así mismo, se ofrece a informar en detalle –alguno de los expertos ha hecho propuestas en este sentido- sobre algunos de los diseños de estudio que hubiesen sido adecuados para evaluar la atención sanitaria realizada en el servicio de urgencias Hospital Severo Ochoa. Adicionalmente la SEE está disponible para detallar y en su caso realizar los análisis epidemiológicos y estadísticos oportunos a los datos disponibles.

Expertos de la Sociedad Española de Epidemiología:

Carlos Aibar Remón
Salvador Peiró Moreno
Andreu Segura Benedicto
María José Tormo

Junta Directiva de de la Sociedad Española de Epidemiología:

Vicepresidenta: Rosa Ramírez
Secretario: Santiago Pérez Hoyos
Vocales: Marina Pollán, Socorro Fernández, Juan de Mata Donado, Anna Schiaffino
Presidente: Ildefonso Hernández Aguado