

Análisis crítico realizado por la ASOCIACIÓN PARA LA DEFENSA DEL HOSPITAL SEVERO OCHOA sobre el *Informe de la comisión de Expertos de la Consejería de Sanidad de Madrid sobre el “Caso Leganés”**

El documento, elaborado por la llamada Comisión de Expertos (en lo sucesivo, CE), que ha servido de base a la denuncia presentada por la Consejería de Sanidad en el Juzgado número 7 de Leganés y a la incoación de sendos expedientes administrativos a cuatro médicos del Hospital Severo Ochoa, adolece de graves defectos tanto formales como de contenido, que desembocan en conclusiones inasumibles tanto desde el punto de vista científico como ético.

Sólo con el fin de permitir el cotejo fácil del documento del CE con este análisis crítico, mantendremos el esquema estructural del citado documento para terminar con un resumen de los reparos opuestos y nuestra valoración global del mismo.

ANTECEDENTES

Sorprende vivamente el olvido selectivo de determinados antecedentes del problema, como:

1. Que el desencadenante de las primeras investigaciones sobre el tratamiento de pacientes terminales en la Urgencia fue una primera denuncia **anónima** a la Dirección General de IMSALUD, en julio de 2002, sobre supuestas sedaciones incorrectas y elevada mortalidad en el Servicio. Esta denuncia se demostró infundada tras la consiguiente investigación interna por parte de la Gerencia del Centro, a satisfacción de la Dirección General del IMSALUD.
2. Igualmente se oculta que el informe de la auditoría realizada por los Servicios de Inspección de la Dirección General del IMSALUD, en junio de 2003, además de *recomendar* la elaboración de un protocolo de actuaciones como únicamente señala el Informe de la CE, concluyó que:
 - *“No se encontraron razones objetivas inequívocas que hagan pensar en actuaciones médicas que puedan ser tributarias de tipificación disciplinaria por mala praxis”*
 - *“La estructura del Servicio de Urgencias es adecuada, ya que permite un tratamiento digno del paciente, que puede contar con apoyo clínico y presencia familiar”*
 - *“No se han recibido quejas ni reticencias por parte de los familiares, lo que constituye un cierto aval de su aplicación (de la sedación terminal)”*
 - *“En todos los casos consta en la historia clínica la existencia de anotaciones respecto al conocimiento y consentimiento implícito por parte de la familia”*
3. También se olvida que tras esta auditoría, a instancias del Doctor Montes, se realizó otra por parte de la Comisión de Ética del Hospital de Getafe, presidida por el Dr. Miguel Casares (actual presidente del Comité Deontológico del Colegio de Médicos de Madrid), que tampoco encontró indicios de mala praxis ni motivo de reproche.
4. Ignora el CE que la realización del protocolo de *recomendaciones* para la sedación de pacientes terminales del hospital, se llevó a cabo por cinco médicos del hospital

* Publicado en mediariomedico.com-Política sanitaria el 27 de mayo de 2005

designados por el Director Médico, y por él mismo, sin mediar el menor debate con los médicos del hospital y aún sin difusión entre ellos de sus términos. Lo que derivó en una adhesión mínima al mismo.

5. Que la que denominan comisión clínica de seguimiento del cumplimiento del citado protocolo, fue nombrada por el Director Médico ignorando que esa potestad la condiciona la Ley a la propuesta de la Junta Técnico Asistencial, lo que no ocurrió en este caso, resultando así la ilegalidad de la comisión y, por ende, la inexistencia de autoridad de ésta para dirigir ni evaluar las actuaciones de otros compañeros en el legítimo desempeño de su función asistencial y, mucho menos, para imponer el cumplimiento de un protocolo que, llamativamente se auto-titulaba como de “recomendaciones”.
6. Sorprende la descripción que hace la CE del desencadenante de la segunda inspección de la Consejería: “*el 8 de marzo de 2005 tiene entrada en la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid una denuncia sobre el fallecimiento de **algunos** pacientes (...) a causa de sedación*” En realidad, la denuncia **anónima** que alcanza incluso a los servicios de Inspección de la Consejería, acusaba al Dr. Montes y su equipo de no menos de 400 homicidios, lo que resultó creíble para el Consejero a la vista de sus actuaciones posteriores.
7. Más sorpresa produce el olvido de que esta segunda inspección tampoco pudo encontrar indicios de mala praxis, como no pudo ignorar el propio Consejero, quien tuvo que refugiarse en presuntas irregularidades administrativas para justificar sus actuaciones, que han sido calificadas de irresponsables por numerosas y significadas personalidades e instituciones. En vista de ello el Consejero, tras remitir el informe a la Fiscalía, que tampoco encontró indicios delictivos, decidió la creación de un Comité de Expertos que, vistas sus actuaciones, más parece designado *para encontrar delitos* que para buscar la verdad.

FUENTES DE INFORMACIÓN.

Dice el CE que su informe se ha realizado “*en base a los datos existentes en la bibliografía nacional e internacional*”, afirmación que resulta muy sorprendente y ciertamente inmodesta si tenemos en cuenta que la bibliografía empleada en sustentar sus afirmaciones consiste en 32 citas que se desglosan de la siguiente manera:

- 7 citas se refieren a Manuales o capítulos de libros.
- 1 a ficha técnica de fármacos
- 1 a un Real Decreto publicado en el BOE
- 5 son trabajos de farmacodinamia
- Las restantes 18 son citas de trabajos publicados en revistas de desigual difusión e impacto, fechados entre 1989 y 2004. El grado de evidencia obtenible de ellos es bajo en todo caso ya que no se trata de trabajos de investigación controlados y aleatorizados ni de metaanálisis, cosa comprensible si tenemos en cuenta la naturaleza del problema a estudiar: la sedación de pacientes terminales.

Cualquiera con capacidad para realizar una búsqueda bibliográfica, incluso en las bases de datos de más común uso como MEDLINE, encontrará al menos 453 referencias bibliográficas para una estrategia de búsqueda restringida, y muchísimas más para entradas no restringidas (27.293 para cuidados terminales; 23.233 para cuidados paliativos; 3.052 para enfermedad terminal, etc.).

Con este panorama, resulta algo pretenciosa la afirmación del CE que inicia este apartado.

Desde luego, estamos en disposición de facilitarles nuestras estrategias de búsqueda y los resultados de las mismas, si consideran que pudiera ampliar su horizonte informativo.

Conceptos y Definiciones.

Nada que objetar salvo la irrelevancia de la tabla 1 ya que, en el proceso de toma de decisiones ante el paciente concreto, de poco ayuda la frecuencia relativa de los diferentes síntomas en diversas series y el hecho de que los autores reconocen (pág. 5) que *“la indicación de sedación varía ostensiblemente en diferentes estudios según su diseño”*. No obstante, y sin mediar explicación, a la hora de determinar lo que los expertos considerarán sedación correcta (pág. 13), su *explicación* de sedación indicada es categórica: *“cuando la realización de la sedación es un procedimiento de buena práctica médica”*. Con definiciones como éstas, nadie está a salvo.

Tipos de sedación.

En este apartado se encierra la más grave discrepancia de los criterios expresados por el CE con la definición que de esta sedación en concreto, hace el ILUSTRE COLEGIO OFICIAL DE MÉDICOS DE MADRID, que tiene legalmente encomendada, la capacidad de establecer la *lex artis* que define la buena praxis. Potestad que, no posee el Consejero ni puede conferir por tanto a su Comité de Expertos.

El Colegio de Médicos de Madrid, en su informe de 13 de abril de 2005, titulado *EN TORNO A LOS SUCESOS DEL HOSPITAL “SEVERO OCHOA” DE LEGANÉS DE LA COMUNIDAD DE MADRID*, página 8, define la Sedación Terminal como *“la administración deliberada de fármacos para lograr el alivio, inalcanzable por otros medios, de un sufrimiento físico y/o psicológico, mediante la disminución suficientemente profunda **y previsiblemente irreversible** de la consciencia en un paciente cuya muerte se prevé muy próxima y con su consentimiento explícito, implícito o delegado”*

Para el CE sin embargo, la sedación terminal se refiere a *“la administración deliberada de fármacos para lograr el alivio, inalcanzable por otros medios, de un sufrimiento físico y/o psicológico, mediante la disminución suficientemente profunda **y no necesariamente irreversible** de la consciencia en un paciente cuya muerte se prevé muy próxima y con su consentimiento explícito, implícito o delegado”*.

Esta diferencia sustancial en la exigencia de reversibilidad de la sedación terminal, no es desde luego una errata ya que es la única justificación de afirmaciones posteriores (páginas 8 y 9 del Informe del CE) que, basándose en esta reversibilidad, induce a un uso sorprendentemente restrictivo de fármacos y dosis y la exigencia de una monitorización que alcanza (conclusión número 3 del Informe) incluso a la determinación de niveles plasmáticos de fármacos, situando la sedación terminal en un procedimiento de UVI, a tenor de las exigencias de monitorización. Estas pretensiones en el caso de la sedación terminal son enormemente sorprendentes y traducen seguramente una confusión, tal vez sesgada ideológicamente, en el **bien jurídico** a preservar en esta situación de agonía, poniéndolo en la preservación de la salud y la vida en lugar de en la ausencia de padecimiento físico o psíquico. Uno no puede olvidar que en esta situación terminal, la obligación primordial, casi única, del médico es la evitación del sufrimiento, por lo que si se produjera colisión entre este objetivo y cualquiera otra circunstancia, sea el temor a la aparición de efectos secundarios al tratamiento, incluso del más grave, la muerte, sea la exigencia de unas salvaguardas, a todas luces exageradas, que en la práctica hagan imposible la consecución del objetivo irrenunciable, el médico tiene la obligación legal y ética de asegurar el alivio del sufrimiento. Por decirlo en términos

coloquiales, en esta situación de ausencia de salud y de futuro, es preferible “pasarse, que no llegar”. Unas exigencias como las pretendidas por el CE chocan incluso con las convicciones y enseñanzas de la Iglesia Católica que desde hace muchos años reconoce el llamado **doble efecto** como ética y moralmente aceptable.

Curiosamente, en el documento del CE no se hace la más mínima mención a este doble efecto que admite la aplicación de fármacos que, dirigidos a aliviar los síntomas, son capaces de adelantar la muerte que, no lo olvidemos, está cercana en todo caso para estos pacientes.

Nuevamente el Colegio de Médicos (página 3 del ya citado documento) señala los límites de la buena praxis: *“cuando los remedios aplicados (la analgesia, la broncodilatación, la oxigenoterapia, las sedaciones de bajo dintel, etc.) fracasan radicalmente, es entonces cuando, para proteger al enfermo de su grave sufrimiento, el objetivo de disminuir su nivel de conciencia mediante la sedación paliativa o terminal se convierte en un verdadero objetivo terapéutico. Incluso si de tal sedación se derivara un determinado deterioro de la precaria o exigua salud del enfermo y en consecuencia su muerte”.*

Fármacos sedantes

Obsesionado el CE por la evitación del posible daño secundario, establece restricciones farmacológicas que más parecen destinadas a establecer como indiscutidos e indiscutibles, unos principios que más tarde les permitirán criminalizar actuaciones. Ignoran, ahora y más adelante, realidades como que los pacientes terminales suelen estar previamente en tratamiento con estos fármacos y han adquirido una tolerancia que requiere, incluso de comienzo, el empleo de dosis más altas que las establecidas para el paciente sometido a sedación paliativa pero no terminal, que sí tiene como exigencia irrenunciable su reversibilidad en atención a proteger el bien jurídico que, en el paciente no terminal es la salud y la vida, como hemos dicho. Parece que los autores han obviado el dato de cuántos pacientes estaban ya en tratamiento con opiáceos y/benzodiazepinas, porque de todas maneras su exigencia va a ser que *“deberán guardarse las mismas precauciones que en otros pacientes reversibles”* (pág. 9). Esta pretensión sólo es explicable porque los autores no admitan en realidad el derecho de los pacientes a la sedación paliativa terminal o porque, admitiéndolo, pretendan dejar fuera de la *lex artis* a los compañeros de la Urgencia del severo Ochoa.

Sedación vs Eutanasia

Dicen los autores que desde siempre se discute mucho la diferencia entre sedación y eutanasia (curiosamente, para ser tan amplio el debate, esta afirmación se apoya en una única cita bibliográfica). La realidad es que sólo en sectores muy ideologizados, prácticamente sectas, se mantiene hoy este debate. Nuestro ordenamiento jurídico centró y puso fin al debate en el Código Penal de 1995 que en su artículo 143,4 define que comete eutanasia *“el que causare o cooperase activamente con actos necesarios y directos a la muerte de otro, por la petición expresa, seria e inequívoca de éste, en el caso de que la víctima sufriera una enfermedad grave que conduciría necesariamente a su muerte, o que produjera graves padecimientos permanentes y difíciles de soportar”*. La diferencia identificadora de una u otra conducta está en la intencionalidad de la medida y no en el resultado final; tanto en la sedación terminal como en la eutanasia el resultado final es la muerte de la persona y no, respectivamente, el alivio del sufrimiento y el fallecimiento del paciente como señala la tabla 4 del Informe del CE. También induce a pensar este cuadro, en la muerte como algo remoto que pudiera no ocurrir

inexorablemente y esta confusión interesada, permitirá a los autores más adelante elucubrar sobre si la muerte es achacable a la enfermedad o a la sedación.

Información al paciente y consentimiento

En este punto se manifiesta meridianamente la pretensión de los autores de establecer las pautas de conducta que ellos consideran correctas, como exigibles, incluso por encima de lo que la ley requiere. Sólo así se puede explicar que tras reconocer que la sedación paliativa no precisa en la legislación actual de un consentimiento escrito – opiniones hay, fundadas, de que incluso sea ésta una de las excepciones al consentimiento que prevé la Ley de autonomía del paciente, para aquellos casos en que conocer pueda resultar perjudicial para el paciente– propone el argumento peregrino de considerar a la sedación terminal como un procedimiento terapéutico que implica riesgos evidentes para la salud del enfermo, ya que se manejan fármacos o combinaciones de estos a dosis potencialmente peligrosas. Este argumento referido a un paciente agónico no se sostiene mínimamente y desde luego, el CE no lo refrendan con ninguna cita bibliográfica de alguna autoridad externa ajena a su propia y exclusiva opinión (pág. 11).

Concepto de “lex artis ad hoc”

En la definición, recurren los autores a Martínez Calcerrada quien expresa que el criterio valorativo de la *lex artis ad hoc*, debe tener en cuenta *las especiales características del autor, de otros factores endógenos, de los familiares y aún de la propia organización sanitaria*. Evidentemente los expertos del Comité no han entendido el sentido de la definición que invocan, de lo contrario, ¿cómo han emitido un dictamen de mala praxis sin tan siquiera hablar con los profesionales implicados, ni con los familiares y sin tener mínimamente en cuenta la realidad de la organización sanitaria, en cuyo seno se desarrollaron los hechos que, con tanta rotundidad, califican de no ajustados a la *lex artis*?

OBJETIVO DE LA COMISIÓN

Con lo hasta aquí expresado y lo que seguirá, parece sostenible la hipótesis de que el objetivo de la CE, lejos de la honrada búsqueda de la verdad, no ha sido otro que demostrar conductas moralmente rechazables y jurídicamente perseguibles en el Severo Ochoa, único modo de justificar a posteriori la actuación del Consejero, que ha sido tachada de irresponsable y generadora de una gran alarma social. No parecen tener en cuenta los miembros del CE que la redefinición que hacen de conceptos fundamentales, a diario empleados en todos los centros sanitarios de nuestro país, no sólo nos criminaliza a nosotros, sino a todos. Porque suponemos que una vez establecidos los principios que se nos aplican, se generalizará el control a todos los Centros de la red sanitaria pública y privada, al menos en el ámbito de responsabilidad del Consejero. Lo contrario, vendría a demostrar una persecución específica a nuestro Hospital y su Servicio de Urgencias que deslegitimaría su intención ante los ojos de la administración de Justicia que, en último extremo, es la encargada de enjuiciar nuestros actos.

MATERIAL Y MÉTODOS

A partir de este punto, el informe del CE adopta una estructura similar a la de un trabajo científico, concretamente un estudio descriptivo, retrospectivo y no controlado, lo que posibilita la crítica a cualquiera familiarizado con la metodología de la investigación y la escritura científico-médica.

Metodología General de funcionamiento

Olvidan los autores que la composición prevista de la CE era de 9 miembros, pero quedó reducida, primero a 7 al no querer participar en la misma dos de los tres miembros no nombrados por la Consejería (directamente o a través del Consejo Superior De Sanidad) y posteriormente a 6, al retirar el Colegio de Médicos de Madrid su representante, de tal manera que las conclusiones publicadas son sólo atribuibles a los 6 miembros nombrados por la consejería y sus asesores.

Sobre la metodología de trabajo del CE parece deducirse claramente que cada historia ha sido analizada como máximo por dos de los miembros, que habrían actuado como ponentes ante el pleno. Desde luego, habría aportado más garantías el que todos hubieran analizado todas las historias y posteriormente se hubieran “cruzado” las conclusiones individuales basadas en la propia observación. Así se habría evitado que un hipotético miembro de la comisión, muy activo y con algún prejuicio inadvertido, haya podido sesgar la opinión del conjunto. Parece que han primado consideraciones de rapidez sobre una mayor garantía de imparcialidad. Rapidez aparentemente innecesaria al encontrarse ya la fiscalía estudiando el caso, a instancia por cierto, de la propia Consejería.

Análisis de las historias.

Dice el informe que en las 169 historias de pacientes sedados en Urgencias, encontradas por los Inspectores, se registraron diversos datos pero no se dice aquí que de ellos, 56 fueron posteriormente excluidos como “no sedados”, siendo en realidad 113 “sedados” el grupo en estudio, es decir, la **población**, que no **muestra**, como se dice en el capítulo de resultados (pág. 15).

Ya en este apartado se adelanta una clasificación del motivo de fallecimiento en tres categorías: enfermedad de base, sedación y enfermedad de base más sedación. No se indica ninguna explicación de cómo se determina el motivo del fallecimiento ni se suministra cita bibliográfica alguna.

Sedación

Establecen los autores arbitrariamente y sin el menor respaldo bibliográfico, unas definiciones valorativas en cuanto a la indicación y adecuación de las sedaciones. De ningún modo explican qué entienden por fármacos correctos, dosis equilibradas, vías de administración adecuada ni tiempo de administración correcto. A falta de contradicción bibliográfica, parece mucho más lógico estimar como **adecuada** aquella sedación terminal que consigue el objetivo deseado, a saber: que el paciente fallezca en ausencia de síntomas, intolerables desde la obligación ética del médico de conseguir el alivio de los síntomas que acompañan al proceso de la agonía. Serían entonces **inadecuadas** las que no garantizaran la consecución de este objetivo. Sedación **indicada**, debería ser aquella que se aplica a un paciente en situación terminal (agonía) con síntomas evidentes de sufrimiento, que no ha sido atajado por el resto de medidas en curso. Incluso sería defendible, siguiendo un principio de máxima garantía y generosidad en la aplicación de medidas terapéuticas, aun en aquellos pacientes que, dentro del estado agónico, pudieran sufrir sin expresión externa de su sufrimiento, como en el caso de coma arreactivo en que sólo es seguro que el paciente no responde a estímulos, no que no los perciba ni padezca (este argumento al menos, es fuertemente esgrimido por grupos ideológicos que rechazan la suspensión del soporte vital externo a pacientes en esta situación). En todo caso, cuando un informe “experto” califica una actuación médica

como contraindicada, está obligado a explicar claramente los motivos, máxime si se tiene en cuenta el resultado pretendidamente inculpador de su trabajo, que si no se buscaba deliberadamente, se sabía posible. El CE no ofrece ninguna explicación de estos conceptos, parece que su impresión deba considerarse verdad indiscutible.

La misma consideración de que no hubo sedación cuando sólo se empleó morfina podría hacer pensar que ha tenido una intención sesgada, como disminuir el denominador (de 169 a 113) en el cálculo del porcentaje de sedaciones fuera de la *lex artis* que pasaría así de 43% a 65%, o para sacar del debate el tema del “doble efecto” que se acuñó inicialmente para la morfina.

Criterios para la información y Consentimiento informado.

No nos merece más comentario que el que queda expresado en la página 4 de este documento.

Motivo de fallecimiento

Al igual que ocurre con la re-definición particular que hacen los autores del concepto de sedación terminal (en agonía), este punto es crucial para analizar el grado de objetividad e imparcialidad de los expertos integrantes del Comité.

A nosotros se nos hace imposible, discernir en qué medida un paciente agónico, fallece por su enfermedad terminal y en qué medida por factores externos, en este caso, el tratamiento de sedación. Nos sorprende vivamente (y, por cierto, nos preocupa no poco) que los expertos lo consideren “*fácil de determinar en algunos casos*”. En todo caso, habría sido muy de agradecer que nos hubieran facilitado el respaldo bibliográfico, si lo hay, o que se apresuraran a comunicar a la comunidad científica su método de medida. Mucho más esclarecedor resulta el que “*cuando no es posible independizarlos*” se atribuya la muerte a ambas causa, enfermedad y sedación y posteriormente (página 17), se añadan éstos casos al grupo de muerte debida a la sedación. (Ver más adelante la página 8 de nuestro informe, apartado de Resultados)

Valoración final.

Refutado el procedimiento que emplean los expertos para considerar una sedación indicada y adecuada, queda refutada en consecuencia la valoración que hacen de las sedaciones no ajustadas a la “*lex artis ad hoc*”.

Tratamiento estadístico de los datos.

Los autores de la parte “estadística” del Informe no parecen versados en el método estadístico, por lo que cabría suponer que hubiera podido estar a cargo de otras personas distintas a los expertos (desde luego, sin supervisión). Catedráticos, Profesores Universitarios y Jefes de Servicios Clínicos no pueden incurrir en los defectos que a continuación señalamos.

1. Se confunde variable con valor concreto de dicha variable. Sólo así son posibles expresiones como las contenidas en la página 14: “*las variables más representativas de los distintos casos*”, “*no pudieron determinarse con certeza algunas de las distintas variables analizadas*” o “*el número total de variables evaluadas no siempre coincide con el total de los casos que recibieron sedación*”.
2. No aclara a qué tipos de variables aplicará cada uno de los test estadísticos que señala, χ^2 o regresión lineal (simple). Desde luego no se especifica que se haya comprobado la normalidad de las distribuciones de las dos variables continuas que se utilizan en la regresión: tiempo (desde inicio de sedación hasta el fallecimiento)

y dosis del fármaco (midazolam o morfina). Este requisito es imprescindible para que sea admisible la determinación de la recta de regresión de una variable sobre otra. Menos aún se explica por qué se ha optado por la relación rectilínea y no curva entre las variables, siendo así que las nubes de puntos de las figuras 2 y 3 (pág. 19 y 20 respectivamente) no sugieren en absoluto una correlación lineal recta. En el mismo sentido, no hay explicación para la decisión de estudiar el problema de la asociación entre variables de modo simple y no múltiple, sobretodo porque como se desprende de la tabla 8 (pág. 17), en la totalidad de los casos, 109 una vez eliminadas arbitrariamente del estudio las sedaciones con sólo morfina (pág.15), los fármacos se administraron asociados.

3. Es un error de poco versado, intentar extraer de un coeficiente de regresión, información de causalidad como hacen los autores (especialmente grave cuando, como en este caso, se va a inferir mala praxis basándose en una presunta explicación del tiempo hasta el fallecimiento por la dosis del fármaco en cuestión). Parecen desconocer los autores que dos variables asociadas, incluso bajo condiciones experimentales en que el investigador decide los valores que tomará la variable explicativa, pueden asociarse hasta de cinco maneras posibles, a saber: dependencia causal unilateral (las variaciones de una variable explican las variaciones de la otra, de ahí el nombre de explicativa para la primera); interdependencia, ambas variables se influyen respectivamente; dependencia indirecta, si ambas variables dependen de una tercera, como podría ser en este caso el grado de proximidad de la muerte a la llegada del paciente a urgencias; concordancia y por último, covariación casual. Dada la naturaleza del problema en estudio, invalida cualquier conclusión la ignorancia de un hecho como el de que los pacientes son terminales –circunstancia no negada por los autores en ningún momento– lo que significa que invariablemente morirán en un momento más o menos cercano, en función de lo avanzado de su proceso. No se nos alcanza cómo los autores han podido anular la influencia de este factor capital. Desde luego no como se hace en biología, mediante la comparación con un grupo control sin sedación alguna, que no podría haber existido por razones éticas evidentes.

RESULTADOS

Tras confundir la población objeto de estudio (la totalidad de los pacientes sometidos a sedación en Urgencias durante el periodo considerado), con una **muestra**, error solamente esperable en un inexperto estadístico, presentan una serie de tablas con datos descriptivos que son absolutamente irrelevantes.

En cuanto al efecto de la sedación sobre el fallecimiento, aspecto este sí, crucial para las conclusiones de los expertos, en la página 17 del Informe se dice que *“El análisis estadístico realizado entre los casos de sedación inadecuada –se les olvida expresar en qué ha consistido el análisis estadístico– evidenció que la sedación intervenía en la causa del fallecimiento de los pacientes indicando una clara relación causa-efecto. Esto se pone en evidencia en el hecho de que de los 59 pacientes donde **se consideró** que la sedación era inadecuada, en 44 (74%) de ellos intervino como causa del fallecimiento, bien de forma exclusiva, en 20 de los casos (34%) o bien asociada a su enfermedad de base en 24 pacientes (40%)”*. La argumentación es tan peregrina y genera tal inseguridad jurídica que no sólo nos sorprende sino que nos indigna.

Ni siquiera merece la pena señalar la escasa depuración de las cifras que han realizado los autores: en la tabla 7 (pág. 17) el total de pacientes sedados es de 93 y no los 109

que resultan de restar a 169 pacientes iniciales, los 56 “no sedados” por haber recibido sólo morfina y los 4 en que faltaba información (figra 1 de la página 16).

Análisis de los fármacos utilizados en las sedaciones.

No alcanzamos a explicarnos la torpeza argumentativa de los autores intentando hacer ver que todos los sedados recibieron combinaciones de fármacos. Para éso se habían encargado previamente de considerar ellos como no sedados los que sólo recibieron morfina. Da la sensación de que su Informe estaba más dirigido a impresionar a personas no familiarizadas con el método científico-médico. Esperamos que no a la Fiscalía ni a los Jueces.

Nos parece digna de resaltar la afirmación que inicia la página 18 del Informe: *“las dosis de los fármacos utilizados para la sedación varió considerablemente entre los distintos pacientes”*. Desde luego si la intencionalidad de los médicos de Urgencias hubiera sido la eutanasia y mucho más el homicidio, como alguien pudiera verse inducido a pensar al haberse hecho llegar el Informe de los expertos, en forma de denuncia, al Juzgado número 7 de Leganés, uno habría esperado dosis uniformes y suficientemente elevadas como para que nadie escapase a su intención letal. Las dosis muy variadas parecen indicar una adecuación a condiciones muy variadas de los pacientes. No se debe olvidar que la intencionalidad de producir la muerte y no el alivio de los síntomas debe ser demostrada por quienes acusan y no al contrario.

Pero aun pasando por alto las consideraciones previas expresadas en las páginas 7 y 8 de éste documento y aunque admitiésemos la idoneidad del análisis estadístico realizado, habría que objetar lo siguiente:

1. La observación de la figura 2 (pág. 19), muestra que 23 de los 38 casos representados (nadie explica por qué no se incluyen todos los casos en que se empleó midazolam, 46 al menos según la tabla 8 de la página 17), fallecieron antes de 500 minutos (8,33 horas) tras iniciar la administración de fármacos, mientras sólo 15 superaron este tiempo. Y ambas circunstancias ocurren con dosis bajas, incluso muy bajas, del fármaco. De la observación de este hecho, los autores deberían haber sospechado que fuera la enfermedad y su momento evolutivo, lo que marca el tiempo de supervivencia de los pacientes y no la medicación. Pero los miembros del CE, una vez más, parecen tener prefijada la conclusión y buscar sólo el modo de respaldarla, aún a costa de faltar a la verdad.
2. Más llamativo es el mismo proceder en relación con la administración de morfina. En la figura 3 de la página 20 se cuentan unos 74 casos de aplicación de este fármaco. Dado que las sedaciones con sólo morfina, desechadas por los autores, fueron 56, también se han incluido pacientes con algún otro fármaco en combinación con la morfina. Una vez más, la ocultación de ese dato no puede ser admitida como involuntaria.
3. Pues bien, procediendo de la misma manera que en el caso del midazolam, la observación de la figura 3 nos permite apreciar que 39 pacientes fallecieron antes de las 8,33 horas y 35 superaron dicho tiempo. De los fallecidos antes de las 8,33 horas, 28 de 39 habían recibido dosis iguales o menores de 100 mg/24 horas de morfina (es decir, con una dosis total realmente recibida de unos 30 mg., en principio muy poco letal a juicio del CE, que en la tabla 3 de la página 8, establecen como aconsejable de 1 a 3,5 mg/hora, es decir, entre 8,33 y 27,55 mg en los 500 minutos). Dosis que por otra parte, en pacientes terminales, la mayoría de ellos en tratamiento previo y prolongado con opiáceos, pueden considerarse incluso bajas.

Si los autores hubieran tenido el rigor metodológico que les es exigible una vez que han admitido calificativos de “expertos” e incluso “sabios”, habrían extraído otra hipótesis de la simple representación gráfica de los datos.

4. Los propios autores reconocen un “*bajo valor del coeficiente de regresión*” obtenido. Lo que no se explica en personas que buscan la verdad objetiva, es cómo no han calculado previamente el **coeficiente de correlación** de ambas variables y, lo que sería muy ilustrativo, el **coeficiente de determinación** que nos explicaría qué parte de la variación en el tiempo hasta la muerte se explica por la variación de dosis de midazolam o de morfina. Como el Consejero Lamela nos ha negado la posibilidad de defensa basada en los datos de las historias, al haber retirado éstas del Hospital, para “custodiarlas”, no tenemos posibilidad de calcularlos nosotros pero, a simple vista, no parece superar en mucho el 10%. Corrijánnos si lo han calculado y nuestra impresión es errada. Teniendo en cuenta el uso que hacen los autores de esta apariencia de causalidad, cuesta trabajo evitar la presunción de que este descuido sea también intencional.

Otros análisis

El proceder acientífico que se manifiesta en este apartado, se conoce entre estadísticos como “*cruzar todo con todo... a ver qué sale*”. Como casi siempre ocurre, tampoco los autores han tenido rentabilidad del irregular proceder.

Desde luego, puede considerarse sin exageración, un insulto, pretender extraer alguna conclusión de los diagramas de barras de las figuras 4 y 5. Hasta un estudiante no muy avanzado sabe que bastaría con disminuir la escala de ordenadas para que desapareciera el efecto visual que se quiere transmitir. Si el asunto no fuera tan grave como para haber dado lugar a la denuncia de compañeros ante La Justicia y la consiguiente apertura de expediente disciplinario, se podría bromear, diciendo que lo único que parece demostrar la figura 4 es que el médico denominado 1 es el más trabajador del grupo estudiado.

Información a los pacientes y Consentimiento informado.

Nos remitimos a lo que hemos expresado en el apartado **Información al paciente y consentimiento** de la página 4 de este documento.

Quedando refutada la pretensión del CE con respecto al consentimiento informado para la sedación terminal, huelga cualquier discusión sobre las contabilidades que en este apartado hace el CE.

No obstante, no podemos pasar por alto nuestra sorpresa ante lo que dice el CE respecto a la validez de los consentimientos: “*no es posible evaluar si estos consentimientos son válidos en cuanto a las condiciones de aceptación (sin presión externa) ya que este aspecto debería estar en la historia clínica*”. Dado el carácter marcadamente acusador del informe de los expertos, podría pensarse que las supuestas presiones externas pudieran haber procedido de los compañeros de Urgencias. Nosotros estamos por entender que no es esa la intención de los autores, porque sería absurdo esperar que una conducta así se hiciera constar en la historia clínica por quien ejerció la *presión externa*.

CONCLUSIONES

Conclusión 1ª

Con lo que queda dicho y, una vez refutada la atribución arbitraria de la causa de muerte a algo distinto de la enfermedad terminal y la incorrecta utilización del método estadístico que hemos puesto de manifiesto, resulta evidente que los expertos del Comité del Consejero Lamela no han demostrado que se haya quebrado la “lex artis ad hoc” en ningún caso.

Conclusión 2ª

Insistimos en que no se ha demostrado la pretendida relación causa-efecto entre la sedación y el fallecimiento. Muy al contrario, la utilización absolutamente incorrecta del método estadístico por parte de personas con títulos académicos de máximo nivel, que desempeñan cargos de responsabilidad en la Sanidad Pública, hace su proceder muy sospechoso de parcialidad.

Conclusión 3ª

Las pretensiones de monitorización de la sedación terminal no es, desde luego una conclusión del “estudio” sino un exigencia establecida a priori por los autores, por cierto sin ninguna justificación ni respaldo bibliográfico.

Conclusión 4ª

Sólo podemos tomar como insulto el que los autores consideren **destacable** que algunas de nuestras actuaciones hayan merecido su calificación de correctas, 35 de 109 exactamente.

Conclusión 5ª

No es explicable que se pretenda penalizar a unos compañeros que han realizado “la mayor parte” de las sedaciones que el CE ha considerado, arbitrariamente, fuera de la lex artis. Lo que hace una conducta reprobable no es el número de veces que se realiza; un único caso de mala praxis detectado, debería haber dado lugar a la denuncia y correspondiente incoación de expediente disciplinario a cualquier compañero que hubiera incurrido en ella, independientemente del número de veces que lo hubiera hecho y desde luego, del lugar en que lo hiciera, la Urgencia como cualquier unidad del centro.

Un hospital que, a juicio de los expertos, es capaz de una tan mala praxis en una de sus Unidades fundamentales, la Urgencia, debería haber sido investigado para comprobar que, al contrario que en este Servicio, en el resto de unidades, incluida su Unidad de Cuidados Paliativos sí se hacen las cosas conforme a la lex artis que los expertos han definido de forma tan subjetiva.

La única razón que se nos alcanza para este proceder es el deseo interesado de presentar el conflicto suscitado entre La Consejería de Sanidad y nuestro Hospital, como achacable a un reducido grupo de compañeros, intentando que el resto, al sentirse a resguardo, tenga la tentación de colocarse al margen de un conflicto que nos salpica, desde el inicio, a todos los que trabajamos en el hospital Severo Ochoa.

Conclusión 6ª

Como los propios expertos admiten, aunque no aceptan, nada en la legislación obliga a la existencia de consentimiento escrito, ni siquiera verbal explícito, para la sedación del paciente terminal.

Conclusión 7ª

Tampoco es obligado para ningún médico el seguimiento de un protocolo de actuación, aunque no se hubiera llamado “recomendaciones” como en este caso. La única vía para que un protocolo sea seguido por los profesionales, es que se realice de forma consensuada entre los destinatarios, basado en la evidencia científica disponible y que sea capaz de facilitar la toma de decisiones en lugar de complicarlas añadiendo una burocratización injustificada.

Es por cierto muy significativa la actitud del Consejero Lamela con relación al protocolo cuyo cumplimiento reclaman los expertos: según el acta 2/2005 de la Reunión de la Comisión de seguimiento del Acuerdo Marco, celebrada el 22 de marzo de 2005. La 6ª medida propuesta por la Consejería es **“someter a validación ética y científica las recomendaciones para la sedación del paciente en situación terminal, así como las normas de ingreso para pacientes terminales de 22 de marzo de 2004 y el ‘modelo’ de consentimiento informado propuesto en las mismas”**.

La 7ª medida es muy aclaratoria sobre la personalidad y pretensiones del Consejero. Dice textualmente **“Hasta que se produzca el citado análisis, ordenar el cumplimiento estricto de las Normas de ingreso para la asistencia de pacientes terminales del 22 de marzo de 2004, así como el seguimiento de las Recomendaciones para la sedación del paciente en situación terminal garantizando la total difusión de las mismas mediante su comunicación de forma personalizada a todos los facultativos y profesionales, con el correspondiente acuse de recibo”**.

Es decir, que el Consejero Lamela considera tolerable que unas normas no validadas científicamente ni éticamente sean, provisionalmente, consideradas de obligado cumplimiento. No resulta extraño que haya quedado satisfecho con el trabajo de sus expertos.

Conclusión 8ª

Tras la valoración tan negativa de las actuaciones en Urgencias que hace el CE, nos parece imposible obtener la conclusión de *“alto nivel asistencial del Hospital”*. La encuadramos también en la tentativa de “focalizar” y “limitar” a un número de afectados “que se cuentan con los dedos de una mano”, el conflicto que mancha nuestro Hospital y a cuantos trabajamos en él.

**Resumen del Análisis crítico realizado por la
ASOCIACIÓN PARA LA DEFENSA DEL HOSPITAL SEVERO OCHOA
al Informe de la comisión de expertos de la consejería de Sanidad de Madrid sobre el “caso
Leganés.**

La Junta Directiva de la **Asociación para la defensa del Hospital “Severo Ochoa”**, tras el estudio detallado del Informe elaborado por el “comité de expertos” nombrado por la consejería, concluye que:

1. El comité de expertos del Consejero Lamela, redefine unilateralmente y sin respaldo científico alguno, colisionando con las definiciones deontológicas del Colegio de Médicos, conceptos fundamentales de la práctica médica, relativos a la asistencia de los pacientes en situación terminal, tan importantes como el de sedación en la agonía, creando una inseguridad jurídica que afecta a cuantos profesionales asisten a este tipo de pacientes, no sólo en nuestro hospital sino en toda la Sanidad Pública y Privada.
2. El comité de expertos del Consejero Lamela, parece más preocupado por preservar unas horas de vida que inevitablemente se agota, que en garantizar que el tiempo final de ella no va a estar rodeado de dolor ni angustia.
3. La adecuación del tratamiento al paciente terminal a lo que se conoce como *lex artis*, sólo puede ser valorada por quien legítimamente tiene el derecho a establecer los principios éticos que deben presidir todo acto médico, el Colegio Oficial de Médicos y su Comité Deontológico.
4. Estos principios contradichos por el Comité del Consejero Lamela, son admitidos como moralmente aceptables, también, por la Iglesia Católica desde el Papa Pío XII, y no conocemos oposición de ninguna confesión religiosa a la sedación de pacientes agonizantes.
5. El comité de expertos del Consejero Lamela, se considera capaz de determinar, incluso con facilidad, si la muerte de un paciente en agonía se debe a la enfermedad o al tratamiento recibido y decide, fuera de cualquier lógica, sumar al tratamiento sólo la responsabilidad de la muerte, cuando no les es posible achacarlo a la enfermedad.
6. El comité de expertos del Consejero Lamela, ha presentado un informe con un muy pobre respaldo científico a pesar de que se les debe suponer un total acceso a las fuentes del conocimiento médico, y con una utilización del método estadístico, equivocada, incorrecta y sesgada, de la que de ningún modo pueden extraerse las conclusiones que extraen.
7. Es muy significativo que, tras cuatro inspecciones realizadas por diferentes organismos oficiales, sobre la aplicación de sedaciones terminales en el Servicio de Urgencias de nuestro Hospital, sin que en ninguna de ellas se encontrase motivo de reproche, el comité de expertos del Consejero Lamela, en su informe descalificador, sólo coincida en su valoración de mala práctica médica, con el denunciante anónimo que dio lugar a esta crisis sanitaria, sin precedentes en nuestra historia reciente, al ser creído precisamente por quién encarga el informe de los expertos, el Consejero Lamela.
8. Solicitamos de las Sociedades Científicas y Organismos Públicos con capacidad técnica y legal para ello, que emitan sus valoraciones, tanto sobre el Informe de la comisión de expertos del Consejero Lamela como de éste que hacemos público nosotros y que haremos llegar, si ello es legalmente posible, a la Fiscalía que todavía estudia las denuncias previas.

En Leganés, a 7 de junio de 2005.

La Junta directiva