¿CÓMO PUDO PASAR? ¿CÓMO SIGUE PASANDO? ERRORES SISTEMÁTICOS EN SALUD PÚBLICA, GESTIÓN Y CLÍNICA

Sesión Satélite[1] del Seminario de Innovación en Atención Primaria nº 29[2]. Granada, 6 de febrero de 2015.

Errores sistemáticos en salud pública, gestión y clínica vistos desde la práctica diaria. Errores difíciles de advertir y fáciles de olvidar.

Resumen de la ponencia de Juan Gérvas, Doctor en Medicina y médico general jubilado, Equipo CESCA, Madrid, España. Profesor visitante Departamento de Salud Internacional, Escuela Nacional de Sanidad, Madrid.

jjgervas@gmail.com www.equipocesca.org @JuanGrvas

Introducción

Dicen que errar es humano y que persistir en el error es inhumano. Dicen bien, sobre todo cuando se trata del trabajo de profesionales sanitarios, pues el coste del improbable beneficio en salud es el riesgo del daño por reacciones adversas, efectos secundarios y/o errores pero el error persistente no tiene beneficios que compensen sus daños.

Los pacientes y sus familiares suelen percibir los daños que se derivan directamente de los errores individuales (generalmente aleatorios) durante la atención clínica pero son menos conscientes de los daños que provocan los errores sistemáticos.

Es error sistemático el que está implícito en la toma de decisión de forma que no tiende a cero al mejorar el trabajo clínico. Por ejemplo, si existe una regla, norma, guía o protocolo en urgencias que "exige" la realización de una TAC en todo traumatismo craneoencefálico, el mejor desempeño clínico no podrá evitar la irradiación innecesaria de cientos de pacientes al cabo del año. Será difícil, además, que ningún clínico, ni ningún paciente, relacione al cabo de los años el incremento de los casos de leucemia y/o cáncer de cerebro con el antecedente del uso probablemente

[1] ¿Cómo pudo pasar? ¿Cómo sigue pasando? Errores sistemáticos en salud pública, gestión y clínica http://equipocesca.org/como-pudo-pasar-como-sigue-pasando-errores-sistematicos-en-salud-publica-gestion-y-clinica/

[2] Errores clínicos y fantasías de los errores clínicos. Seminario de Innovación en Atención Primaria nº 29. Granada, 6 y 7 de febrero de 2015 http://equipocesca.org/errores-clinicos-y-fantasias-de-los-errores-clinicos-seminario-de-innovacion-en-atencion-primaria-no-29-granada-6-y-7-de-febrero-de-2015/

innecesario de la TAC en traumatismos craneoencefálicos en niños. Todo lo que se puede hacer es un estudio que demuestre tal asociación, pero es imposible en el momento actual "ligar" el daño a la irradiación recibida en cada caso individual. Hay, de hecho, una "tragedia clínico-estadística".

Los daños de los errores sistemáticos los sufren, ciertamente, las personas pero la atribución se hace a la población. Con ello tienden a ser errores ignorados por pacientes y por profesionales clínicos. Son errores difíciles de advertir y fáciles de olvidar. El olvido es tal que se pierden las lecciones que podríamos aprender a tan alto coste.

Consideraré tres ejemplos de errores sistemáticos "olvidados".

1 Dietilestilbestrol (DES)[3].

El dietilestilbestrol es una hormona sexual femenina sintética descubierta en 1938, que se comercializó prontamente para múltiples indicaciones, fundamentalmente "la prevención" de abortos espontáneos y de partos prematuros, para la supresión de la lactancia y en el tratamiento del cáncer de mama y próstata. También se empleó para el engorde del ganado, por sus efectos anabolizantes. Desde el principio hubo más que dudas acerca de su eficacia e inocuidad (se demostró su efecto cancerígeno en animales de laboratorio y su pobre, nulo o negativo efecto en la prevención de los abortos en las mujeres, en un ensayo clínico a mediados de los años cincuenta) pero fueron ignoradas en "la ola" de un tratamiento que se creía mejoraba el embarazo a costa de elevar los bajos niveles hormonales a los que se atribuían los abortos espontáneos, y de un aditivo milagroso que mejoraba las ganancias de los ganaderos.

En 1966 se diagnosticó en Estados Unidos un raro cáncer de vagina en una adolescente, que pronto fue una "epidemia" pues se añadieron varios casos más, estudiados en el mismo hospital por clínicos que lograron establecer la relación con el DES gracias a la aguda observación de una madre.

En 1971 se publicó en el *New England Journal of Medicine* un artículo con tales resultados[4], relacionando los casos inusuales de cáncer de tracto genital inferior con la exposición intra-útero al DES por lo que en 1972 se prohibió en Estados Unidos su uso como medicamento en embarazadas, y en 1977 en Europa. Lo habían utilizado millones de mujeres embarazadas en el mundo (millón y medio sólo en Estados Unidos).

Algunos médicos reaccionaron en contra de la "histeria" femenina y en varios casos destruyeron las historias clínicas. Las autoridades adoptaron una actitud de "no alarmar", lo que retrasó la

---

[3] Instituto Nacional del Cáncer, Estados Unidos. El dietilestilbestrol (DES) y el cáncer. http://www.cancer.gov/espanol/recursos/hojas-informativas/riesgo-causas/DES-cancer

[4] Herbst AL, et al."Adenocarcinoma of the vagina. Association of maternal stilbestrol therapy with tumor appearance in young women". N. Engl. J. Med. 1971;284 (15): 878–81. doi:10.1056/NEJM197104222841604

prohibición para su uso humano y animal, y fueron en muchos países las madres e hijas las que lideraron el proceso en contra. Sirva de ejemplo el grupo "*DES-Action USA*"[5].

En España se describió el primer caso en 1986; cabe hacer notar que el medicamento se llamaba "Protectona"[6,7]. En Dinamarca y Finlandia el DEB nunca fue comercializado.

En 2011 se pudo establecer firmemente el daño a largo plazo tanto a mujeres como varones, por las alteraciones durante la embriogénesis del aparato genital[8]; quedan dudas respecto al impacto en la tercera generación a través de la epigenética.

La Agencia Francesa de Seguridad de Productos Sanitarios actualizó, también en 2011, sus consejos para el diagnóstico precoz de cáncer del tracto genital inferior en mujeres nacidas entre 1948 y 1978[9]. En 1980 se detectó en Italia el uso fraudulento de DEB para el engorde de ganado[10].

La historia continua pues, además de persistir los problemas en "las hijas del DEB" (incluyendo la falta de reparación y de compensaciones), se siguen empleando innecesaria e imprudentemente medicamentos durante el embarazo tipo antieméticos, antidepresivos, somníferos, analgésicos y otros.

2 El consejo para poner a dormir boca abajo a los bebés[11].

Los cuatro hijos del firmante nacieron entre 1970 y 1976. En aquella década estuvo en su punto álgido la recomendación de poner a dormir a los bebés boca abajo. Es una posición antinatural y forzada, absurda, pero la recomendación pediátrica se basaba en la capacidad de reducir con ello la probabilidad de la muerte súbita del bebé (sin ningún ensayo clínico que lo avalara). Fue difícil resistir la presión de los pediatras y de otros familiares que seguían el absurdo consejo, generado en una presentación en un congreso, sin mayor aval científico. La muerte brusca e inesperada de un bebé previamente sano es un evento traumático de enorme impacto en los padres y familiares, y en la sociedad. No resulta extraño que por extraña que fuera la recomendación pediátrica la siguieran millones de familias. Sin saberlo aceptaban así el aumento de la probabilidad de la muerte súbita.

---

5 http://www.desaction.org/des-daughters/#sthash.Al1tiNtH.dpbs

6 Milagros Pérez Oliva. Primer caso en España de cáncer de vagina provocado por un medicamento antiabortivo. El País, 18 de enero de 1986. http://elpais.com/diario/1986/01/18/sociedad/506386802_850215.html

7 Laporte JR. El dietilbestrol y el cáncer vaginal. Historia de un desastre terapéutico. El País, 10 de febrero de 1986. http://elpais.com/diario/1986/02/10/sociedad/508374003_850215.html

8 Goodman A, et al.. The Long-Term Effects of In Utero Exposures — The DES Story. N Englad J Med. 2011;364:2083-4.

9 Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé French. Agency for the Safety of Health Products. Complications related to in utero exposure to diethylstilbestrol. 2011. http://diethylstilbestrol.co.uk/PDF/English_AFSSAPS_DES_report_2011.pdf

10 Leonor Taboada. Dietilestilbestrol, el primer producto hormonal catalogado en 1971 como cancerígeno humano . El País, 4 de enero de 1981. http://elpais.com/diario/1981/01/04/sociedad/347410805_850215.html

11 Gérvas J, Pérez Fernández M. Los daños provocados por la prevención y las actividades preventivas. . Rev Innovación Sanit Aten Integrada. 2009; 1(4): 6. http://equipocesca.org/los-danos-provocados-por-la-prevencion-y-las-actividades-preventivas/

En Holanda la recomendación pediátrica de poner a los bebés a dormir boca abajo multiplicó casi por 25 la incidencia de la muerte súbita en los bebés, pues pasó de 5 a 120 por 100.000 niños y año[12]. Hubo dudas acerca de sus deletéreos efectos desde mediados de los ochenta, por estudios realizados básicamente en Australia y Nueva Zelanda, pero sólo se admitió el daño al cabo de 20 años, y se logró revertirlo con una fuerte campaña de "Dormir de Espalda" (*Back to Sleep*) que comenzó en 1992.

En la Alemania del Este (Alemania Democrática, comunista) no hubo esa epidemia. No es que se dudara allí de la eficacia de la recomendación sino que existía un férreo control estadístico de todos los problemas de salud en las guarderías. Bajo el comunismo, trabajaban todas las mujeres alemanas y las guarderías eran la respuesta estatal para facilitar al tiempo la reproducción y el trabajo. Siguiendo la moda occidental, se impuso en 1971 el dormir boca abajo a los bebés en todas las guarderías de la Alemania del Este. En la primera semana hubo una epidemia de muertes súbitas, con siete bebés fallecidos. Dada la asociación temporal, fue fácil establecer la relación causa-efecto, y se eliminó la orden de dormir boca abajo con el mismo rigor comunista con que se había impuesto. Se acabaron las muertes súbitas de causa médica en la Alemania del Este, veinte años antes que en los países capitalistas[13].

La historia continúa pues se atribuye la plagiocefalia al dormir boca arriba, y como terapéutica se recomienda con desenfado el uso de cascos que carecen de beneficio probado[14].

3. Transplantes de células adrenales a los núcleos basales de enfermos de Parkinson.

El 2 de abril de 1987 se publicó un artículo titulado "*Open Microsurgical Autograft of Adrenal Medulla to the Right Caudate Nucleus in Two Patients with Intractable Parkinson's Disease*"[15] ("Auto-transplante abierto de médula suprarrenal al núcleo caudado derecho en dos pacientes con enfermedad de Parkinson que no respondían a ningún tratamiento"). El primer autor era un neurocirujano, Ignacio Madrazo, del Hospital La Raza, México. En síntesis, se transplantaron neuronas de la médula suprarrenal al núcleo caudado en el cerebro, lo que permitió recobrar la función perdida a los pacientes.

El artículo se publicó con un editorial firmado por Robert Moore, de la Universidad Stony Brook de

---

[12] Wouwe JP, Hirasing RA. Prevention of sudden unexpected infant mortality death. Lancet. 2006;367:377-8.

[13] 1. Vennemann M, Fischer D, Jorch G, Bajamowski T. Prevention of sudden infant death syndrome (SIDS) due to an active health monitoring system 20 years prior to the public "Back to Sleep" campaigns. Arch Dis Child. 2006;91:144-6.

[14] Wijk RM, et al. Helmet therapy in infants with positional skull deformation: randomised controlled trial. BMJ 2014;348:g2741 http://pediatrics.aappublications.org/content/91/6/1112.short

[15] Madrazo I, Drucker-Colín R, Díaz V, Martínez-Mata J, Torres C, Becerril JJ. Open microsurgical autograft of adrenal medulla to the right caudate nucleus in two patients with intractable Parkinson's disease. N Engl J Med. 1987;316:831-4.

Nueva York, Estados Unidos, titulado "*Parkinson's Disease — a New Therapy*?"[16] ("Enfermedad de Parkinson, ¿una nueva terapia?)".

El trabajo, aunque con sólo 2 pacientes, provocó expectación mundial, como bien reflejó el *New York Time* al comentar el mismo día de su publicación la milagrosa terapéutica que había logrado levantar de la silla de ruedas a dos jóvenes pacientes de Parkinson[17], y en septiembre del mismo año al relatar con entusiasmo el éxito de la intervención en el primer ciudadano estadounidense intervenido por Ignacio Madrazo en México[18].

El fervor mundial se transformó en desilusión al siguiente año, en 1988. Por ejemplo, en Estados Unidos se intervinieron a 80 pacientes y los resultados fueron frustrantes, como comentó en abril el mismo *New York Time*[19]. En 1989 se publicó un trabajo multicéntrico en el que los resultados fueron muy pobres[20]. Al poco tiempo se abandonó el tratamiento, por su ineficacia, coste y mortalidad, como se demostró en 1991, en una revisión al respecto[21]. La técnica se abandonó diez años más tarde, después de dejar algunos muertos en el camino. El único ensayo clínico aleatorizado, publicado en 2001, demostró la inutilidad de la intervención[22].

En España se empezó a realizar en muchos hospitales constituyendo un verdadero fracaso por falta de efecto terapéutico y hasta un 20% de mortalidad.

La saga continua pues, por ejemplo, en 2014 se seguía proponiendo en Estados Unidos el transplante de células fetales[23], se anunciaba el uso para transplante de neuronas obtenidas por diferenciación retrógrada de los fibroblastos[24], se publicaba sobre el éxito en modelos de ratas con Parkinson del transplante de neuronas dopaminérgicas derivadas de células embrionarias humanas[25] y en 2015 en China se ofrece el transplante de células "madre" para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson[26]. De hecho, ha habido pacientes que han viajado desde Estados Unidos a China con

---

16 Moore R. Parkinson' disease, a new therapy? N Engl J Med. 1987;316:872-3.

17 Sullivan W. Transplant brings dramatic gains for 2 Parkinson's victims. NYT, April 2, 1987. http://www.nytimes.com/1987/04/02/us/transplant-brings-dramatic-gains-for-2-parkinson-s-victims.html

18 Rother L. Parkinson victim showing marked progress. NYT, September 15, 1987. http://www.nytimes.com/1987/09/15/science/parkinson-victim-showing-marked-progress.html

19 Kolata G. Parkinson procedure: fervor turns disillution. NYT, April 21, 1988. http://www.nytimes.com/1988/04/21/us/parkinson-procedure-fervor-turns-to-disillusion.html

20 Goetz CG, Olanow CW, Koller WC, Penn RD, Cahill D, Morantz R, Stebbins G, Tanner CM, Klawans HL, Shannon KM. Multicenter study of autologous adrenal medullary transplantation to the corpus striatum in patients with advanced Parkinson's disease. N Engl J Med. 1989, 320:337-341.

21 Lindvall O. Transplants in Parkinson's disease. Eur Neurol. 1991;31 Suppl 1:17-27.

22 Freed CR et al. Transplantation of embryogenic dopamine neurons for severe Parkinson's disease. N Engl J Med. 2001;344:710-9.

23 De Benito, E. El transplante de células fetales alivia los síntomas motores del parkinson. El País, 5 junio, 2014. http://sociedad.elpais.com/sociedad/2014/06/05/actualidad/1401981364_074028.html

24 Lindvall O. Expectativas para el futuro: sustitución de las neuronas dopaminérgicas mediante transplante. European Parkinson's Disease Association. Consultado el 13 de diciembre de 2014. http://www.epda.eu.com/es/resources/life-with-parkinsons/part-3/future-expectations-replacing-dopamine-neurons-by-transplantation/

25 Cell Press. Transplant of stem-cell-derived dopamine neurons shows promise for Parkinson's disease. Science Dialy. November 6, 2014. http://www.sciencedaily.com/releases/2014/11/141106131845.htm

26 Parkinson's disease. China Stem Cells Medical Center. Consultado el 24 de enero de 2015.

un catéter implantado en el cerebro para allí poderles inyectar las células "madre" (con un coste en torno a los 60.000 dólares).

Algunas lecciones

Los tres casos demuestran una irresponsabilidad rayana en el delito por imprudencia temeraria. Se implantaron y difundieron intervenciones sin fundamento, arriesgadas y peligrosas, fundadas en la buena intención que todo lo justifica. En su momento no cupo una visión del daño, sino al contrario, del remedio "cuasi-milagroso" que podía resolver un grave problema con simplicidad.

Siempre se justificaron las intervenciones con interpretaciones interesadas que daban plausibilidad científica y fundamento teórico. Lo que es peor, se hizo oídos sordos a los hechos que demostraban el error y se menospreciaron las voces en contra. Los errores sistemáticos son difíciles de advertir, en parte porque se rechazan las dudas y la posibilidad de errar.

Se produjo una colusión ("colusión" en el sentido de "pacto ilícito en daño de tercero") de intereses más o menos explícita entre pacientes, usuarios, clínicos, académicos e industriales que entusiasmó y despertó expectativas infantiles de curación en la población. Los políticos cedieron a la presión y de esta forma el daño fue inevitable y sostenido. La reacción final fue lenta en un afán de "no alarmar" que prolongó injustificadamente la situación.

Además, el registro de los daños no permitió agrupar las reacciones adversas hasta muy tarde (y gracias a agudos clínicos y pacientes). Bien demuestra los beneficios de un sistema de registro el caso en la Alemania Democrática, al respecto de la muerte súbita de los bebés por dormir boca abajo.

Los daños, además, pueden ser a muy largo plazo por lo que la seguridad de las intervenciones médicas es algo siempre en cuestión, una característica "transitoria", y se puede decir con propiedad que "esta intervención es segura mientras no se demuestre lo contrario". Conviene la humildad en la cuestión de la seguridad.

Por último, se han olvidado estos ejemplos, y otros muchos, como si fuera "algo del pasado", "de antes de la guerra", "del siglo XX", "de otra época" y en la actualidad no hubiera nada parecido. Se pierde con ello la oportunidad de aprender para que no se repitan los errores una y otra vez hasta hacer inhumana a la medicina.

Son arrogantes la medicina clínica, la salud pública y la gestión sanitaria cuando proponen soluciones que se imponen en la confianza ciega de sus beneficios innegables y cuando se desprecian las voces que discrepan. En mucho se establece un pensamiento único que ve como normal "lo que está de moda" y, cuando hay que abandonar por dañina "la moda que está de moda",

http://www.chinastemcell.com.cn/en/Stem-Cell-Treatments/62013122950.html

se olvida y se substituye por otra, sin más.

En la atribución de daños se produce una colusión del anonimato: "entre todos la mataron y ella sola se murió". Es la cultura del rebaño, que bien reflejan algunas expresiones tipo "es una exageración, apenas hubo daños", "yo no he hice nada raro, era lo normal", "son ganas de desprestigiar, de los que todo critican", "no se podía hacer otra cosa, era el protocolo", "a toro pasado es muy fácil la crítica", "los expertos no dudaban al respecto" y otras expresiones que facilitan la autopercepción de inocencia y el olvido.

Si la iglesia católica tardó 359 años en rehabilitar a Galileo y en pedir perdón por los daños al científico y a la ciencia, los industriales, políticos, gestores, académicos y médicos raramente piden-pedirán perdón por los errores sistemáticos. En esta cultura de la impunidad cuesta mucho o está ausente la reparación que incluye: 1/ identificar el error, 2/ pedir perdón, 3/ tomar medidas para que no se repita y 4/ compensar por los daños individuales y sociales.

Conviene mantener viva la memoria de los grandes errores sistemáticos, como una forma de compensarlos (el mal hecho conlleva millones de pacientes lesionados y/o muertos) y de evitar la repetición de sucesos parecidos.