

José Abascal, 46, 1º A 28003 Madrid Tfno.: 914 419 099

E-mail: secretario@sedar.es

RECOMENDACIONES Y POSICIONAMIENTO DE LA SEDAR SOBRE LA SEDACIÓN PROFUNDA Y ACTOS ANESTÉSICOS

En la actualidad, asistimos a un crecimiento exponencial del número de intervenciones quirúrgicas, así como de procedimientos diagnósticos invasivos (endoscopias, exploraciones radiológicas, etc.) que precisan sedación profunda o anestesia general.

Existe la tentación de minimizar la importancia y los riesgos que puede implicar la sedación profunda durante los procedimientos diagnósticos o terapéuticos, la cual siempre debe ser realizada siguiendo estrictos principios de seguridad.

Se está produciendo un aumento del número de consultas a la SEDAR respecto a la realización de sedaciones profundas y actos anestésicos practicados por médicos de otras especialidades o por personal sanitario no-médico.

Por esta razón emitimos el siguiente informe con el fin de ofrecer recomendaciones y sustento jurídico sobre las competencias propias de los anestesiólogos para la realización de actos anestésicos y sedaciones profundas.

CONCLUSIONES DE LOS INFORMES JURÍDICOS DE LAS ASESORÍAS DE SEDAR:

Primera. - La Sociedad Española de Anestesiología, Reanimación y Terapéutica del Dolor (SEDAR), como sociedad científica, constituye la máxima autoridad científica nacional a la hora de establecer el estado, el contenido y alcance de la lex artis anestesiológica, es decir, la definición del estándar de la buena práctica de los actos que integran el cometido de la especialidad.



José Abascal, 46, 1º A 28003 Madrid Tfno.: 914 419 099

E-mail: secretario@sedar.es

La SEDAR, en absoluta sintonía con la European Society of Anaesthesiology and Intensive Care (ESAIC), viene proclamando la necesidad de que cualquier acto anestésico (lo que incluye tanto la preanestesia, como la anestesia propiamente dicha, como la reanimación del paciente) deber ser realizado SIEMPRE por un médico especialista en Anestesiología y Reanimación.

Conviene destacar y recordar que las reglas de la SEDAR (Sociedad Española de Anestesiología, Reanimación y Terapéutica del Dolor), como pauta en la determinación de la *lex artis* del anestesista, han sido consideradas como correctas por el Tribunal Supremo en reiteradas ocasiones. Así, la Sentencia de la Sala Primera del Tribunal Supremo, de 29 de julio de 1998, en su fundamento de derecho cuarto señala haciendo suyo lo previsto por la Audiencia que: "para una actividad profesional correcta en anestesiología, se requiere un quehacer acorde con los siguientes presupuestos (...) de la Sociedad Española de Anestesiología, Reanimación y Terapéutica del Dolor, cuyas bases, desde una perspectiva general son, sin duda, adecuadas (...)".

Segunda. - En la actualidad, en todo el ámbito internacional occidental, la especialización en Anestesiología y Reanimación se considera un requisito fundamental para practicar cualquier acto anestésico seguro y de calidad.

En España, la especialidad de Anestesiología y Reanimación está reconocida desde 1955 y se encuentra perfectamente regulada en nuestro ordenamiento jurídico, concretamente en el Real Decreto 183/2008, de 8 de febrero, por el que se determinan y clasifican las especialidades en Ciencias de la Salud, norma de desarrollo de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, cuyo título II, capítulo III, establece la regulación de la formación especializada en Ciencias de la Salud.



José Abascal, 46, 1º A 28003 Madrid Tfno.: 914 419 099

E-mail: secretario@sedar.es

El Programa de la especialidad aprobado por la Comisión Nacional correspondiente establece de manera muy detallada los conocimientos y competencias que debe alcanzar un especialista tras cuatro años de formación.

Tercera. - La seguridad del paciente constituye un aspecto primordial en cualquier acto médico. Por ello, la especialidad en Anestesiología y Reanimación tiene como uno de sus cometidos prioritarios el de conseguir la máxima seguridad en todos sus actos.

El hecho de que hoy en día, la práctica de la anestesia y de sedaciones profundas tenga un altísimo margen de seguridad, no es una casualidad. Revisando la literatura científica¹, la mortalidad atribuida a la anestesia en el año 1960 era de un fallecimiento por cada 1.000 anestesias realizadas. Sin embargo, en la década de 2020, la mortalidad de causa anestésica se ha reducido a menos de un fallecimiento por cada 100.000-150.000 anestesias.

Cuarta. - De conformidad con la definición de culpa o negligencia que recoge el artículo 1.104 del Código Civil, la culpa médica equivaldría al incumplimiento o cumplimiento defectuoso de la *lex artis*.

La Sentencia del Tribunal Supremo de 11 de marzo de 1991 definió la lex artis ad hoc como "aquel criterio valorativo de la corrección del concreto acto médico ejecutado por el profesional de la medicina -ciencia o arte médica- que tienen en cuenta las especiales características de su autor, de la profesión, de la complejidad y

¹ Li G. et al. Epidemiology of anesthesia-related mortality in USA, 1999–2005. Anesthesiology 2009; 10:759–65. Lienhart A et al. Survey of anesthesia-related mortality in France. Anesthesiology 2006; 105:1087–97. Trent JC, et al. Anesthetic deaths in 54.128 consecutive cases. Ann Surg 1944; 119:954–8. Waters RM, et al. Deaths in the operating room. Anesthesiology 1944; 5:113–28



José Abascal, 46, 1º A 28003 Madrid Tfno.: 914 419 099

E-mail: secretario@sedar.es

trascendencia vital del paciente y en su caso, de la influencia de otros factores endógenos -estado e intervención del enfermo, de sus familiares o de la misma organización sanitaria- para calificar dicho acto conforme o no a la técnica normal requerida". De la misma manera dicha Sentencia, entre otras, sentó doctrina fijando como notas de la *lex artis* médica las siguientes:

- 1) Tal lex implica una medición de una conducta, a tenor de unos baremos que valoran la citada conducta.
- 2) Objetivo: valorar la corrección o no del resultado de dicha conducta o su conformidad con la técnica normal requerida, o sea, que esa actuación médica sea adecuada o se corresponda con la generalidad de conductas profesionales ante casos análogos.
- 3) Técnica: los principios o normas de la profesión médica en cuanto ciencia se proyectan al exterior a través de una técnica y según el arte personal de su autor o profesionalidad: el autor o afectado por la lex es un profesional de la medicina.
- 4) El objeto sobre que recae: especie de acto (clase de intervención, medios asistenciales, estado del enfermo, gravedad o no, dificultad de ejecución).
- 5) Concreción a cada acto médico o presupuesto ad hoc: tal vez sea éste el aporte que individualiza a dicha lex artis, así como en toda profesión rige una lex artis que condiciona la corrección de su ejercicio, en la médica, esa lex, aunque tenga un sentido general, responde a las peculiaridades de cada acto, en donde influirán en un sentido u otro los factores antes vistos.



José Abascal, 46, 1º A 28003 Madrid Tfno.: 914 419 099

E-mail: secretario@sedar.es

La *lex artis* obliga a todos los profesionales a evitar la ejecución de técnicas y tratamientos ajenos a la propia especialidad para los que no se tiene la adecuada preparación.

El ejercicio de técnicas y actos anestésicos sin contar con esa formación especializada puede dar lugar a una evidente infracción de tal *lex artis*, en su vertiente específica de la impericia, como una forma de culpa médica. Infracción, impericia y culpa que, en el caso de producirse cualquier complicación o accidente, determinarán una posible responsabilidad civil y/o penal de su autor. No solo por la eventual mala praxis en la ejecución de la técnica, sino simplemente por el hecho de practicarla sin contar con la necesaria formación especializada.

En consecuencia, a los efectos de una eventual responsabilidad, cualquier complicación o accidente que acontezca podría conectarse causalmente:

(1) Con una deficiente organización hospitalaria que encomienda la realización de actos especializados a quien no cuenta con las competencias propias de la especialidad.

La Sentencia de Sala de lo Penal del Tribunal Supremo, Sección 1ª, de 4 de septiembre de 1991, determinó la responsabilidad del Director del Hospital al establecer que "el Director conocía perfectamente –pues era algo común y cotidiano en ese centro- la asistencia paralela o simultánea del anestesista en dos operaciones y en distintos quirófanos (...) peligrosa y gravemente negligente práctica". Igualmente, la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo, Sección 1ª determinó en Sentencia del 13 de abril de 1999 que "no puede justificarse la no presencia del anestesista en una anestesia total, por mucho que fuese práctica habitual en ese centro hospitalario (...) se crea así un riesgo al no adoptarse todas las medidas de seguridad".



José Abascal, 46, 1º A 28003 Madrid Tfno.: 914 419 099

E-mail: secretario@sedar.es

(2) Con la negligente asunción de prácticas y actividades por parte de alguien que no posee la cualificación especializada requerida.

Quinta. - Según la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad («BOE» núm. 102, de 29/04/1986. BOE-A-1986-10499) que regula los derechos de los pacientes, todo paciente tiene el derecho a conocer quién es el médico que le va a tratar y debe ser informado adecuadamente de todos los riesgos y alternativas del procedimiento, obteniendo así el debido consentimiento informado.

La valoración preanestésica (evaluación y calificación del paciente, y dispensación de la información previa a la emisión del consentimiento informado) constituye un acto anestésico a todos los efectos, que debe ser realizado inexcusablemente por un médico especialista en Anestesiología y Reanimación. Así lo ha reconocido la jurisprudencia, destacando la Sentencia de la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo, de fecha 23 de marzo de 1993, (STS 19112/1993), dispone que "no pueden imputarse a un médico especialista el evento dañoso sufrido por un paciente que tenga su origen en el incumplimiento de las reglas técnicas propias de otra especialidad, como es en el presente caso, la de Anestesiología y Reanimación, especialidad que se caracteriza, según la (una de formación de médicos especialistas, elaborada por el Consejo Nacional de especialidades Médicas, Ministerio de Sanidad, en el año 1979). por emplear y aplicar métodos y técnicas necesarios para hacer al paciente insensible al dolor y para protegerlo frente a la agresión psíquica o somática, antes, durante y después de las intervenciones quirúrgicas: mantener las funciones vitales en condiciones óptimas antes, durante y/o después de cualquiera de las situaciones citadas; reanimar cualquier tipo de pacientes, médicos o quirúrgicos, a los que muy diversas clases de situaciones patológicas hayan conducido hasta una situación crítica, en que sus funciones vitales se vean gravemente desequilibradas, iniciando y manteniendo la terapia intensiva adecuada hasta que se considere superado dicho estado crítico".



José Abascal, 46, 1º A 28003 Madrid Tfno.: 914 419 099

E-mail: secretario@sedar.es

Por lo demás, en la información previa al consentimiento, el paciente tiene derecho a saber si el responsable de su sedación será o no un médico especialista en Anestesiología y Reanimación.

Sexta. - La sedación profunda se define como un estado de depresión intensa del nivel de conciencia inducido por fármacos intravenosos o inhalatorios, durante el cual el paciente no responde a estímulos verbales o táctiles, respondiendo solo a estímulos dolorosos, y que puede acompañarse de pérdida de reflejos protectores de vía aérea (ver ANEXO I).

La sedación con agentes anestésicos (propofol o gases anestésicos) es un acto con potenciales complicaciones graves que deben ser controlados por médicos especialistas en Anestesiología y Reanimación, competentes en el manejo de estas situaciones.

La sedación profunda y la anestesia general forman un proceso continuo que requieren, ambas, las mismas condiciones de seguridad para garantizar unos resultados eficaces y sin daño para el paciente.

El único médico con una formación específica para la realización de una sedación profunda es el especialista en Anestesiología y Reanimación.



José Abascal, 46, 1º A 28003 Madrid Tfno.: 914 419 099

E-mail: secretario@sedar.es

RESUMEN EJECUTIVO

- Recordamos como principio básico de seguridad, que el médico responsable de realizar una sedación siempre tiene que ser distinto e independiente del profesional que realiza el procedimiento diagnóstico o terapéutico.
- 2. El único médico con formación específica para la realización de una sedación profunda y de una anestesia general es el especialista en Anestesiología y Reanimación.
- 3. La valoración preanestésica constituye un acto anestésico a todos los efectos, que debe ser realizado de forma exclusiva por un médico especialista en Anestesiología y Reanimación.
- 4. El paciente tiene pleno derecho a ser informado de cuál es la especialidad del médico que realiza la valoración preanestésica y del que realice el acto de sedación.

COMISIÓN EJECUTIVA DE LA SEDAR 1 de marzo de 2023





José Abascal, 46, 1º A 28003 Madrid Tfno.: 914 419 099

E-mail: secretario@sedar.es

ANEXO I. NIVELES DE SEDACIÓN

Clasificación ASA: niveles de sedación

GUIDELINES FOR OFFICE-BASED ANESTHESIA

Committee of Origin: Ambulatory Surgical Care

(Approved by the ASA House of Delegates on October 13, 1999, and last affirmed on October 21, 2009)

| Tabla 40-1 | Niveles de sedación | | | |
|---------------------------|--|--|--|---|
| | Sedación mínima/ ansiólisis | 2. Analgesia/ sedación moderada/ sedación consciente | 3. Analgesia/ sedación profunda | 4. Anestesia general |
| Grado de respuesta | Respuesta normal a estímulo verbal | Respuesta lógica* a estímulo verbal o táctil | Respuesta lógica* a estímulos repetidos o dolorosos | Falta de respuesta a estímulos dolorosos |
| Vía aérea | Normal | Nunca es necesario intervenir | Puede ser necesario intervenir | Es habitual intervenir |
| Ventilación espontánea | Normal | Correcta | Puede ser suficiente | Habitualmente insuficiente |
| Función cardiovascula | Normal r | Usualmente mantenida | Se mantiene de forma habitual | Puede alterarse |

^{*}Respuesta adecuada: un reflejo de retirada a un estímulo doloroso no se debe considerar una respuesta lógica.