

31 MAYO 2006

**ENTRADA**

A requerimiento del Juzgado de Instrucción Número 7 de Leganés y habiendo sido propuestos por el Ilustre Colegio de Médicos de Madrid, los autores del presente dictamen hemos estudiado el Historial Clínico de 73 pacientes que han sido atendidos en el Servicio de Urgencias del Hospital Severo Ochoa de Leganés con el fin de valorar:

1. si existe relación entre el tratamiento dado u omitido y el fallecimiento
2. si apreciamos mala praxis médica

El dictamen se emite de forma colegiada por todos nosotros y en un solo original del cual todas y cada una de sus hojas están firmadas por el colegiado con mayor antigüedad. En la página final firmamos todos indicando nuestro domicilio a efectos de citación judicial.

Este dictamen se ha elaborado conjuntamente, responsabilizándose cada uno de nosotros de las partes que hacen referencia a su especialidad o a las materias en las que estamos específicamente cualificados.

*[Handwritten signature]*

## **I. Introducción**

### **A. Autores y metodología**

Este dictamen se ha realizado por los siguientes médicos, ordenados por su antigüedad de colegiación:

1. Dr. Jose Félix Sancho Cuesta. Colegiado Número 28/14828. Licenciado en Medicina y Cirugía. Médico Especialista en Oncología Médica y en Medicina Interna. Jefe de Servicio de Oncología Médica del Hospital Central de la Defensa. Profesor Asociado de Ciencias de la Salud de la Universidad Complutense de Madrid. Ha actuado como ponente de los casos de las historias clínicas 181.913, 360.563, 414.134, 429.304, 505.590, 514.206, 519.384, 547.366, 550.410. Se ha responsabilizado de los aspectos oncológicos y de cuidados paliativos del dictamen. Tiene experiencia en la atención de pacientes terminales oncológicos desde el año 1978.
2. Dr Francisco Arnalich Fernández, Colegiado núm 28/19262. Doctor en Medicina y Cirugía. Médico Especialista en Medicina Interna. Catedrático de Medicina Interna de la Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de Madrid. Jefe de Sección de Medicina Interna (1990-2004) y Coordinador-Jefe de Servicio de Urgencias del Hospital Universitario La Paz de Madrid. Presidente del Comité Científico de la Sociedad de Medicina Interna de Madrid-Castilla La Mancha. Ha actuado como ponente de las historias clínicas 70266, 28963.

509649, 318756, 515835, 551592, 80874, 267105, 557007. Tiene experiencia en la atención paliativa de pacientes terminales en el área de Medicina Interna desde el año 1982.

3. Dra. Mercedes Cuesta Nuin. Colegiado Número 28/20127. Licenciada en Medicina. Médico Especialista en Medicina Intensiva y en Medicina Interna. Jefe de la Unidad de Cuidados Intensivos y del Servicio de Urgencia del Hospital Ruber Internacional. Ha actuado como ponente de las Historias Clínicas 202425, 220887, 321311, 495710, 558936, 561936, 578333. Ha valorado la indicación de ingreso en Cuidados Intensivos en todos los pacientes estudiados. Tiene experiencia en la atención paliativa de pacientes terminales en Cuidados Intensivos desde el año 1980.
4. Dr Santos Barrigón Vázquez. Colegiado número 28/20632. Doctor en Medicina y Cirugía. Médico Especialista en Farmacología. Profesor Titular de Farmacología en la Facultad de Medicina de la Universidad Complutense de Madrid. Ha actuado en la evaluación farmacológica supervisando las dosis y sus aspectos farmacocinéticos y farmacodinámicos. Ha actuado como ponente de las Historias Clínicas 468466 y 567870.
5. Dr. Fernando Gilsanz Rodríguez. Colegiado Número 28/20859. Doctor en Medicina y Cirugía. Médico Especialista en Anestesiología Reanimación. Profesor Titular de Anestesiología-Reanimación de la Universidad Autónoma de Madrid. Jefe de Servicio de Anestesia-Reanimación del Hospital Universitario La Paz. Presidente de la Sociedad Madrid-Centro de Anestesiología Reanimación y Terapéutica del Dolor. Miembro del Comité Examinador del Diploma Europeo de Anestesia y Cuidados Intensivos. Se ha responsabilizado de los aspectos farmacológicos de la analgesia y sedación. Tiene experiencia en la atención paliativa de enfermos terminales en Unidades de Críticos desde el año 1978.
6. Dr. Manuel González Torrejón. Colegiado Número 28/26618. Licenciado en Medicina y Cirugía. Máster en Cuidados Paliativos. Médico Adjunto en el Equipo de Soporte de Atención Domiciliaria<sup>1</sup> del Área 4 de Madrid. Profesor Honorífico de Prácticas de la Facultad de Medicina de la Universidad de Alcalá de Henares. Ha actuado como ponente de las Historias Clínicas 215325, 265458, 312725, 327589, 369705, 386216, 386602, 530182, 545621, 548000, 70266. Tiene experiencia en la atención paliativa de pacientes terminales desde el año 1991.
7. Dr. Javier Ladrón de Guevara y Guerrero. Colegiado Número 28/30951. Doctor en Medicina y Cirugía. Médico Especialista en Medicina Legal y Forense. Médico Forense en excedencia. Profesor Titular de Medicina Legal y Toxicología Clínica de la Universidad Complutense de Madrid. Ha actuado como coordinador del equipo de peritos y se ha responsabilizado de supervisar los aspectos Médico legales y Toxicológicos del dictamen

<sup>1</sup> Unidad Funcional que presta la atención a domicilio a pacientes terminales

Jose Yamb

8. Dr. Alberto Alonso Babarro. Colegiado Número 28/38032. Licenciado en Medicina y Cirugía. Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria. Máster en Cuidados Paliativos. Médico Adjunto en el Equipo de Soporte de Atención Domiciliaria del Área 5 de Madrid. Coordinador del Grupo de Trabajo de Cuidados Paliativos de la Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria. Ha actuado como ponente de las Historias Clínicas 6688, 71303, 139489, 271822, 499398, 540004, 568637, 144998, 548000. Tiene experiencia en la atención paliativa de pacientes terminales desde el año 1996
9. Dr. Jose M<sup>a</sup> Echave-Sustaeta. Colegiado 28/39867. Licenciado en Medicina. Médico especialista en Neumología. Médico adjunto del Servicio de Neumología del Hospital Universitario 12 de Octubre. Ha actuado como ponente de las Historias Clínicas 2937, 20926, 60017, 128610, 241550, 312725, 545621, 552178, 562331. Tiene experiencia en la atención paliativa de pacientes terminales en el área neumológica desde el año 1992.
10. Dr. Francisco Javier Gómez Pavón. Colegiado Número 28/40880. Doctor en Medicina y Cirugía. Médico Especialista en Geriatria Máster en Cuidados Paliativos. Médico responsable de la Unidad de Cuidados Paliativos del Hospital Virgen de la Poveda (1997-2001). Médico Adjunto del Servicio de Geriatria del Hospital Central de la Cruz Roja de Madrid. Secretario General de la Sociedad Española de Geriatria y Gerontologia. Ha actuado como ponente de las Historias Clínicas 21411, 73634, 526843, 144998, 142749, 173513, 567652, 59305, 160053, 571751, 126212, 28963, 70266. Tiene experiencia en la atención de pacientes terminales desde el año 1996.
11. Dra. Julia Fernández Bueno. Colegiado Número 28/47675. Licenciada en Medicina y Cirugía. Médico Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria. Máster en Medicina Paliativa. Coordinadora Médica del Equipo de Soporte de Atención Domiciliaria del Área 2 de Madrid. Vocal de la Junta Directiva de la Asociación Madrileña de Cuidados Paliativos. Ha actuado como ponente de las Historias Clínicas 241514, 375608, 414058, 416245, 388148, 416833, 524341, 142488, 179313. Tiene experiencia en la atención paliativa de pacientes terminales desde el año 1995.

La documentación que se nos ha aportado para elaborar el dictamen ha sido:

- Historias Clínicas aportadas a la causa y que corresponden a los 73 pacientes sobre los que se nos pide nuestra valoración (suponen un total de 13.126 páginas estudiadas)
- Actas e Informes de la Comisión de Mortalidad del Hospital Severo Ochoa de Leganés correspondientes al año 2003 y 2004 (remitidos por el Juzgado Instructor) y cuatro Actas de la Comisión de Seguimiento de las Recomendaciones para la Sedación Terminal, correspondientes al año 2004
- Recomendaciones para la Sedación de Enfermos Terminales del Hospital Severo Ochoa, comunicada a los diferentes servicios hospitalarios con fecha 22-3-2004 firmada por el Director Médico y otros facultativos

Con fecha 30 de marzo de 2006 se nos entregó a cada uno de nosotros una copia escaneada de todos los Historiales Clínicos, que ha sido el material empleado para la redacción de este documento. Cada una de las Historias Clínicas ha sido presentada por uno o más ponentes ante el pleno de esta Comisión, siendo sometida a debate entre sus miembros. Todos hemos tenido acceso previo a la documentación de cada una de las Historias. En el caso de las Historias Clínicas contraindicadas han sido expuestas sucesivamente por un mínimo de tres ponentes y han sido valorados por toda la Comisión.

Anejo a cada historia existe un resumen de la misma junto con una serie de valoraciones sobre ella. Estas hojas no han sido consideradas parte de la Historia Clínica, sino parte de un informe pericial cuyo origen no se nos ha precisado y, por tanto, no han sido tenidas en consideración para este análisis.

Este dictamen se ha elaborado conjuntamente, responsabilizándose cada uno de nosotros de las partes que hacen referencia a su especialidad o a las materias en las que estamos específicamente cualificados. Nuestro estudio se ha centrado en el último ingreso del paciente, durante el que se produce el fallecimiento, y debe entenderse que todas nuestras afirmaciones y valoraciones, salvo que se indique explícitamente lo contrario, se refieren a ese periodo de asistencia. No obstante se han leído cuantos antecedentes obraban en dichas historias para mejor evaluar la situación del paciente en la fecha de su último ingreso.

Los once médicos que hemos realizado este documento hemos actuado colegiadamente en su redacción, procurando llegar a decisiones de consenso. Previo a la redacción del documento, se adoptó la decisión de que si alguno de nosotros mantuviera una opinión distinta sobre cualquiera de las afirmaciones vertidas aquí, se haría constar de forma expresa indicando qué médicos mantienen una opinión distinta, el sentido de su valoración y la justificación de la misma.

## ***B. Sobre el tratamiento y la sedación terminal de pacientes al final de la vida***

### **1. Introducción**

Puesto que se nos pide que hagamos la valoración de cómo actuaron un grupo de facultativos que adoptaron la decisión de hacer sedaciones terminales en 73 pacientes, creemos que es importante definir cuáles son los conceptos utilizados en esta materia. Previo a esa exposición es importante señalar que todos consideramos que los cuidados paliativos, incluida la sedación terminal cuando existen criterios que la indican, es una buena práctica médica aceptada por toda la comunidad científica y, personalmente, por

todos nosotros. No tratar la sintomatología de los enfermos al final de la vida es una mala práctica médica. Existen trabajos que sugieren que un porcentaje importante de pacientes que fallecen en nuestro país, lo hacen en condiciones de malestar o sufrimiento que se hubiese podido evitar o reducir con unos cuidados paliativos adecuados.

El lugar idóneo para prestar cuidados paliativos en el final de la vida debe reunir, como mínimo, los siguientes requisitos: que sea el lugar elegido por el paciente y/o familia y que existan los recursos que aseguren la asistencia adecuada. Los cuidados terminales, cuando por el motivo que sea se decide no prestarlos en el domicilio del paciente, deben hacerse en un lugar adecuado, donde la familia pueda acompañar al enfermo y el personal sanitario pueda prestar la atención idónea.

**Cuidados paliativos.** La conferencia de expertos de la OMS reunida en Ginebra en 1990 define los Cuidados Paliativos como todas aquellas actividades de cuidados de pacientes cuya enfermedad no responde a tratamiento curativo. El objetivo principal en estos enfermos no es curar ni debe ser prolongar o acortar la vida, sino conseguir la mejor calidad de vida posible para el paciente y su familia.

El "movimiento" de Cuidados Paliativos se inició en el Reino Unido en los años 60 y adquirió impulso a nivel mundial en 1983 con la Declaración de Venecia, de la Asociación Médico Mundial sobre enfermedad terminal. Las bases para el desarrollo del Plan Nacional de Cuidados Paliativos son del año 2000. En la Comunidad Autónoma de Madrid, se aprobó el Plan Integral de Cuidados Paliativos en Junio del 2005 y está, en la actualidad, iniciándose su implantación.

**Problemas en definir la terminalidad.** El Plan Nacional de Cuidados Paliativos define la situación de enfermedad terminal como aquella en la que *"existe una enfermedad avanzada, incurable, progresiva, sin posibilidades razonables de respuesta al tratamiento específico, que provoca problemas como la presencia de síntomas multifactoriales, intensos y cambiantes con la existencia de un gran impacto emocional en enfermos, familiares y equipos sanitarios, con un pronóstico de vida generalmente inferior a seis meses, que genera una gran demanda de atención, y en la que el objetivo fundamental consiste en la promoción del confort y calidad de vida del enfermo y de la familia basada en el control de síntomas, el soporte emocional y la comunicación"*.

Esta definición es adecuada y se adapta bien para los pacientes con cáncer, sin embargo, en pacientes con enfermedades avanzadas distintas al cáncer tales como enfermedades neurológicas degenerativas o insuficiencias orgánicas, aproximarse al pronóstico y a las posibilidades de respuesta a tratamientos específicos resulta muy complicado. En los pacientes geriátricos, por sus características especiales, esto resulta particularmente difícil. No debe confundirse terminalidad con edad avanzada o con situaciones de dependencia moderada-grave.

En la literatura científica se reflejan los esfuerzos realizados por definir criterios de terminalidad para las distintas patologías avanzadas no oncológicas, pero, aún en las patologías en las que se ha logrado definirlos, el peso que se les da es orientativo, lo que hace que en estos enfermos la toma de decisiones al final de la vida sea muy compleja. Por ello la atención al final de la vida en pacientes con patología no oncológica, especialmente paciente geriátricos, requiere de un conocimiento específico del proceso

de la enfermedad crónica y del manejo de los problemas propios de los pacientes dependientes.

**Control del síntoma.** En el período final de la vida suelen producirse importantes alteraciones funcionales y orgánicas en el individuo, síntomas de difícil control, algunos de los cuales pueden generar gran malestar. En muchos casos, existe medicación que puede aliviar el síntoma que causa malestar sin que se disminuya sensiblemente el nivel de conciencia. Ejemplo de ello es el uso de la morfina en el control del dolor. Esto es lo que se denomina "control del síntoma", y no conlleva, necesariamente, sedación.

**Sedación terminal.** La sedación terminal es un término introducido en la literatura científica a principios de los años 90 al objeto de definir los tratamientos utilizados en las fases finales de la enfermedad para reducir el nivel de conciencia de un enfermo y de esta forma aliviar un síntoma que no se controla por otras medidas terapéuticas. Al ser un término relativamente reciente no ha existido un claro consenso sobre su definición y uso apropiado hasta fechas recientes. De hecho, numerosos trabajos describen las claras diferencias en el empleo de este tratamiento no sólo entre distintos servicios o especialidades médicas sino incluso entre las propias unidades especializadas en cuidados paliativos.

La *Sociedad Española de Cuidados Paliativos (SECPAL)* define la sedación terminal como la "administración deliberada de fármacos para producir una disminución suficientemente profunda y previsiblemente irreversible de la conciencia de un paciente, cuya muerte se prevé próxima, con la intención de aliviar un sufrimiento físico y/o psicológico inalcanzable con otras medidas y con el consentimiento explícito, implícito o delegado del paciente". Dentro de esta definición resulta crucial determinar cuál es el síntoma que se pretende aliviar y que no puede ser paliado con otras medidas (síntoma refractario).

**Síntoma refractario** es aquél que "no puede ser adecuadamente controlado a pesar de los intensos esfuerzos para hallar un tratamiento tolerable en un plazo de tiempo razonable sin que comprometa la conciencia del paciente". Los más frecuentes son el delirium, disnea, dolor y angustia vital.

**Requisitos para una sedación terminal.** Algunos trabajos han discutido en los últimos años las características más importantes de la sedación terminal al final de la vida. Podríamos enumerar las principales características con mayor consenso internacional:

1. Paciente diagnosticado de enfermedad terminal.
2. La muerte es esperada en horas o días según los signos físicos presentes.
3. Existen síntomas agudos y refractarios al tratamiento.
4. Los síntomas no responden al tratamiento convencional o su gravedad requiere una intervención rápida.
5. La sedación se induce con un fármaco no opiáceo para controlar los síntomas.
6. No se pretende causar la muerte aunque ella está implícita en la actuación.

La instauración de la sedación terminal lleva implícito la supresión de medidas activas con finalidad diagnóstica o curativa.

Dos aspectos considerados básicos en la utilización de la sedación terminal son el proceso de información al paciente, que se tratará en el apartado I.B.2, y la individualización del tratamiento en función de sus características y respuesta al mismo.

Respecto a la individualización del tratamiento, lo que se pretende es proporcionar una sedación ajustada a los requerimientos de cada paciente y, aunque se recomienda la utilización de una escala de respuesta estandarizada, se admite que es suficiente con el registro de la situación clínica del paciente de forma periódica. En la Historia Clínica se recomienda que consten, así mismo, las causas que conducen al planteamiento de la sedación y el proceso de toma de decisión empleado por los facultativos, así como el seguimiento efectuado.

Los requisitos admitidos y definidos en todo el proceso de sedación terminal son un estándar de calidad médica y deberían aplicarse en todos los niveles asistenciales que atienden a estos pacientes. En la práctica, son aplicados especialmente de forma más rigurosa en unidades especializadas, donde los estándares de calidad exigidos son más estrictos.

Queremos enfatizar el hecho que siendo un tratamiento eficaz, es una mala práctica médica no aplicarlo en el paciente que reúne criterios y, de igual forma, hacer una sedación terminal en un paciente que no reúne criterios es una mala práctica médica. En general, todo tratamiento innecesario que suponga riesgo al paciente, debe considerarse una mala práctica médica.

**Frecuencia de aplicación.** La sedación terminal se aplica, según las diferentes series publicadas, hasta en el 25% de los pacientes que son atendidos por unidades específicas de Cuidados Paliativos. No disponemos de información sobre la frecuencia de sedaciones terminales en Servicios de Urgencias.

**Técnica de la sedación.** En general, la sedación se obtiene con la administración de fármacos que se engloban en el grupo de los sedantes, siendo los de estructura benzodiazepínica los más usados. De hecho, el fármaco más utilizado internacionalmente para la sedación terminal es el midazolam, debido a sus especiales características físico-químicas, farmacocinéticas y de rapidez de acción. También existen algunos otros fármacos como, por ejemplo, el propofol o el fenobarbital que se usan para estos fines, aunque con mucho menor frecuencia. No hemos encontrado en la literatura científica estudios de sedación terminal con infusión intravenosa continua de clorazepato.

Los neurolepticos, especialmente levomepromazina y haloperidol, son fármacos utilizados con relativa frecuencia y recomendados como tratamiento de elección en casos de agitación.

**Asociaciones.** La morfina, fármaco habitualmente usado en los casos bajo este peritaje, pertenece al grupo de los analgésicos opiáceos y no puede considerarse como sedante propiamente dicho, aunque aparezca sedación con su uso. Habitualmente y dado que en los enfermos graves es muy frecuente la existencia de dolor y/o disnea, es muy común la asociación de un sedante con un opiáceo durante el proceso de la sedación.

Cuando se desea obtener un efecto farmacológico, la sedación, que se obtiene a través de un mismo mecanismo de acción (estimulación del receptor GABA<sub>A</sub> central) carece de justificación la administración simultánea de dos o más fármacos del mismo grupo con igual mecanismo de acción por vía intravenosa en infusión continua.

También es importante señalar que en toda acción farmacológica y, especialmente en una sedación que se hace con medicamentos que pueden causar efectos letales como la parada respiratoria, es necesario administrar la cantidad de medicamento precisa. Por ello, cuando se usa la vía intravenosa (iv) en infusión continua (procedimiento idóneo en un medio hospitalario y como ocurre en casi todos los casos bajo peritaje) es buena práctica el administrar unas dosis iniciales (o de carga) del fármaco sedante en forma de *bolus* para obtener rápidamente la intensidad de sedación deseada. Esta dosis inicial permite, a su vez, un cálculo aproximado de la pauta de administración del fármaco durante la infusión continua para mantener constante la intensidad de dicho efecto.

Haciendo las simplificaciones precisas al objeto de un peritaje de carácter médico-legal, es importante destacar que, de forma general, la intensidad de los efectos (terapéuticos o tóxicos) de un fármaco guarda relación con la concentración alcanzada en las estructuras orgánicas sobre las que actúa y ésta suele ser una función de las concentraciones plasmáticas. Para la discusión de los distintos casos bajo estudio es preciso resaltar que cuando se utiliza la infusión continua sin dosis de carga, las concentraciones plasmáticas del fármaco se incrementan progresivamente en función del tiempo de infusión hasta alcanzar un estado de equilibrio en el que la velocidad de incorporación (la de la infusión) se hace igual a la de eliminación (por metabolismo y excreción). El nivel de concentración plasmática alcanzado depende de la velocidad de infusión (dosis por unidad de tiempo) y -de gran interés- el tiempo que tarda en alcanzarse esa concentración plasmática constante depende de la semivida plasmática de cada fármaco<sup>2</sup>. Se admite por aproximación que, en la práctica, se alcanza la situación de equilibrio cuando un fármaco se infunde durante 4 veces el tiempo de su semivida. Ello implica que un fármaco que en sujetos sanos presenta una semivida de 2 horas (en nuestro caso el midazolam o la morfina), habrá alcanzado la concentración constante tras 8 horas de infusión, concentración que proporciona una intensidad de efecto farmacológico definido. Por el contrario, otro fármaco con una semivida de 36 a 60 h (en nuestro caso el N-desmetildiazepam ó nordiazepam, metabolito activo del clorazepato) precisará de 6 a 10 días de infusión continua hasta llegar al equilibrio, tiempo durante el cual las concentraciones plasmáticas - y por ende la intensidad del efecto - sufrirán acumulación progresiva.

Más aún, como el efecto farmacológico deseado, la sedación, es fácilmente cuantificable mediante escalas de valoración clínica muy simples (p.e. la de Ramsay), si se desea aumentar o disminuir la intensidad del efecto ya alcanzado, ello se puede conseguir aumentando o disminuyendo la velocidad de infusión. Pero para llegar a la nueva situación del estado de equilibrio también tiene que pasar el tiempo proporcional a su semivida, lo que se alcanzará mucho más rápido con el midazolam que con el clorazepato. Ello justifica que, para el tratamiento farmacológico por infusión continua, dentro del grupo de fármacos con un mismo mecanismo de acción, se prefieran aquellos que tengan la menor semivida. Por ello, la sedación de pacientes graves se suele realizar habitualmente con la infusión constante de midazolam.

<sup>2</sup> Tiempo que tarda en reducirse una concentración plasmática a la mitad de su valor

**Dosificación.** Para evaluar uno de los aspectos clave de la peritación (relación de la sedación con el fallecimiento), es preciso diferenciar la adecuación o no de las **pautas de dosificación prescritas** (que pudieran ser erróneas, excesivas e, incluso, presumiblemente letales -aunque sólo potencialmente-) frente a la **dosis real administrada**, dosis que depende del tiempo efectivo en el que esa infusión prescrita se ha llevado a cabo. Ello es importante ya que, en alguno de los casos, el fallecimiento ocurre tras un tiempo de infusión tan breve - y además en enfermos en espera de muerte inminente - que las dosis realmente administradas difícilmente han podido llegar a tener relación causal con el *exitus*.

A este respecto, es preciso indicar que la evaluación acerca de la correcta dosificación en pacientes terminales es extremadamente difícil debido a las múltiples fuentes de variabilidad que sin duda influyen en la respuesta farmacológica. Dichas fuentes de variabilidad hacen que dosificaciones aparentemente correctas puedan resultar excesivas o insuficientes para un paciente concreto si no se tienen en cuenta los factores que modifican la respuesta en ese individuo. Entre ellos:

1. edad avanzada
2. comorbilidad
3. situación de gravedad clínica
4. alteraciones de la función hepática
5. alteraciones de la función renal
6. insuficiencia respiratoria
7. insuficiencia cardíaca congestiva
8. asociación con otros fármacos
9. tolerancia por el uso
10. variabilidad interindividual de la sensibilidad a los efectos

Ello obliga a titular la pauta de dosificación en un paciente de estas características en función de la respuesta obtenida y no en base a pautas preestablecidas.

**Control de eficacia / toxicidad.** El efecto farmacológico puede ser cuantificado mediante distintas escalas de valoración clínica simples, por ejemplo la de Ramsay. En la práctica habitual, la eficacia se mide en términos del control sintomático alcanzado, tolerando la toxicidad que aparezca, pues lo prioritario en las últimas horas de vida es el bienestar del paciente.

Aunque la información que aporta la medida de constantes vitales durante la sedación es difícilmente interpretable en pacientes graves, éstas, junto a la cuantificación de la intensidad de la sedación pueden servir de guía para evitar sobredosificaciones.

## 2. Consentimiento y sedación terminal

Como hemos dicho anteriormente, existen muchas formas de afrontar el fallecimiento. Las convicciones religiosas o personales, el grado de sufrimiento y otros muchos factores condicionan la decisión del paciente. Es buena práctica médica seguir la

voluntad del paciente y, cuando no se pueda conocer directamente esta voluntad, intentar hacerlo a través de sus familiares. Salvo en los casos en que se conozca con certeza la voluntad en sentido contrario del paciente, es una buena práctica médica evitar el dolor y/o malestar en las fases preagónica y agónica recurriendo a la analgesia y/o sedación terminal, si fuera necesario, para conseguir este fin.

Es importante destacar que para dar el consentimiento es necesario disponer de la información correcta sobre las circunstancias del paciente. Si la información no es correcta sobre su estado real, alternativas terapéuticas y pronóstico, el consentimiento ya del paciente, ya de sus familiares carece de valor.

En general, existe un claro consenso en la literatura médica acerca de que es suficiente el consentimiento verbal del paciente o, en su defecto, de sus familiares, siempre y cuando éste quede reflejado en su historia clínica. Deben constar, además, las causas que conducen al planteamiento de la sedación y el proceso de la toma de decisiones.

## II. Análisis de las historias clínicas

### A. Valoración general de las historias

El material con el que hemos trabajado, fotocopias de los originales de las Historias Clínicas e imágenes escaneadas de estas fotocopias, contiene párrafos e, incluso alguna página completa, que resultan casi ilegibles. También aparece en el material manuscrito alguna palabra o frase que resultan muy difíciles de interpretar.

En el material escaneado se eliminó el nombre de los pacientes y, en muchos casos, el de los médicos. Cuando se trata de textos manuscritos, no hay una identificación clara del médico en todos los casos, si bien se aprecian patrones caligráficos similares que podrían permitir conocer la identidad y suele haber una firma o rúbrica. En consecuencia, nuestro análisis hará referencia sólo al número de historia y, si detectamos algún problema en el manejo del paciente, precisaremos qué problema es y cuándo se produce. Por no tener certeza en todos los casos, no indicaremos el nombre del médico responsable.

En términos generales, las historias clínicas son escuetas en la información clínica aportada sobre el periodo correspondiente al último ingreso de los pacientes, también en los criterios que justifican la sedación paliativa. En algunos casos, no existe exploración clínica propiamente dicha, sino sólo diagnósticos o impresiones clínicas de los médicos, generalmente basados en los antecedentes patológicos de los pacientes.

La falta de información médica la hemos suplido con otras fuentes informativas, como pueden ser las hojas de enfermería. En algunos casos existe información contradictoria sobre la situación clínica en las anotaciones de los médicos que sucesivamente valoran al paciente.

Teniendo en cuenta que nos encontramos ante casos de pacientes que han fallecido, se debe tener especial cuidado con los consentimientos informados. En las Historias

Clinicas de los casos bajo peritaje no hemos encontrado el documento específico de consentimiento informado de sedación terminal aunque existen anotaciones médicas o de enfermería que se refieren a la información verbal a la familia y a su autorización. Incluso en algunas historias se recoge que la familia firma un documento de consentimiento. La SECPAL considera, no obstante, que no es obligada la firma de un documento específico, siendo válido la constancia de la autorización.

Un problema importante que hemos identificado en el estudio de las historias clínicas sometidas a peritaje es que, en algunas actuaciones, los facultativos parecen confundir entre:

- a) aplicar criterios de cuidados paliativos como son la prescripción de tratamientos específicamente sintomáticos, que incluyen sedación cuando está indicada, y limitar el esfuerzo diagnóstico y terapéutico cuando no aportan beneficios para el paciente y su sufrimiento; y,
- b) la práctica de sedación terminal como la única herramienta para manejar la situación de agonía o las últimas horas de vida de los pacientes.

***B. En varias Historias Clínicas estudiadas se aprecia una descoordinación funcional entre algunos facultativos***

Queremos indicar que las Historias estudiadas no son una muestra significativa que permita hacer afirmaciones genéricas sobre el funcionamiento global del Servicio de Urgencias del Hospital de Leganés, en el que se debió atender a un elevado número de pacientes durante ese período. Sin embargo, en estas Historias hay ejemplos de conductas contradictorias de diferentes médicos que llegan a mantener criterios completamente opuestos en la opción terapéutica en el mismo paciente (tratamiento activo frente a sedación terminal), lo que sorprende en una unidad médica en la que varios facultativos deben tratar en jornadas sucesivas al mismo paciente.

***C. Existen casos en los que no se tiene certeza del diagnóstico del paciente cuando ingresa, o no se prescribe un tratamiento con finalidad terapéutica curativa durante un tiempo y/o dosis suficientes y, en consecuencia, no se sabe si existía o no alternativa terapéutica eficaz cuando se prescribió la sedación terminal***

En varios de los casos estudiados nos encontramos con que no se hizo un adecuado estudio del paciente y, por tanto, no podemos saber con certeza cuál fue la causa de su ingreso. Al no conocer el diagnóstico, no sabemos si existía o no alternativa terapéutica

y, por tanto, no podemos pronunciarnos sobre si estaba justificado el iniciar la sedación terminal.

En otros casos, se tiene una fundada sospecha de cuál puede ser el cuadro responsable del ingreso, pero el tratamiento con finalidad curativa que se instaura previamente a la sedación terminal es insuficiente, bien por no esperar el tiempo necesario para poder valorar su eficacia o por hacerse con fármacos a dosis inadecuadas.

Lo anterior es de gran importancia, pues la decisión de administrar sedación paliativa implica necesariamente eliminar el tratamiento curativo.

#### ***D. Se han hecho sedaciones terminales en pacientes en coma y, en los cuáles, no estaba indicado sedar***

En situación de coma profundo que por definición anula la conciencia, la sedación, cuya finalidad es la disminución del nivel de conciencia, es una medida superflua y, por tanto, no justificada. Puesto que los medicamentos empleados para la sedación tienen riesgo de producir parada respiratoria, su administración injustificada supuso un riesgo adicional innecesario para este tipo de pacientes. En nuestra opinión ésta es una mala práctica médica, que genera riesgo sin aportar ningún beneficio.

#### ***E. Las dosis de fármacos prescritas para las sedaciones, en general, eran elevadas***

En la mayoría de los casos estudiados se ha empleado un protocolo muy similar de sedación: administración de dosis elevadas de clorazepato y/o midazolam, asociados con morfina, disueltos en 500 ml de suero fisiológico en infusión intravenosa continua, a infundir en un tiempo determinado, mayoritariamente en 12 horas, sin que en la casi totalidad se utilice dosis de carga.

De estos fármacos, la asociación de clorazepato (Tranxilium®) y/o midazolam (Dormicum®) con morfina a dosis elevadas supone un riesgo objetivo de depresión y parada respiratoria que es dosis dependiente y sobre la cual, además, esta asociación tiene efecto aditivo o sinérgico. Este efecto es tanto más probable cuando se asocian otros factores como los arriba comentados, entre otros, pero de forma más importante: la edad avanzada, gravedad clínica e insuficiencia respiratoria. La mayor parte de los pacientes cuyas historias clínicas hemos estudiado tenían uno o más de dichos factores.

### **III. Consideraciones Médico Legales**

Tras el análisis de las Historias Clínicas, en este apartado intentaremos dar contestación a las dos cuestiones sobre las que se nos ha solicitado nuestro peritaje

Creemos que para dar una contestación adecuada a estas preguntas sobre cada una de las Historias Clínicas es necesario dividir la contestación en los siguientes apartados: Primero hemos de determinar si la sedación terminal estaba o no indicada, pues ya hemos comentado que emprender ésta supone implícitamente afirmar la irreversibilidad del proceso patológico y suspender cualquier otro tipo de medida terapéutica con finalidad curativa, esperando un fallecimiento próximo del paciente. A continuación hemos de analizar si en los casos en los que se llega a administrar la medicación sedante ésta ha podido ser la causa del fallecimiento.

### **A. Sobre la indicación de iniciar la sedación terminal**

La mayoría de los pacientes que hemos estudiado eran pacientes con patologías muy graves y con una expectativa de muerte a corto plazo. Debemos señalar, además, que al afirmar que la sedación está o no indicada no conlleva necesariamente implícita una valoración acerca del procedimiento de la misma es decir, si la dosis, técnica de administración y fármacos empleados, hayan sido los idóneos.

Sobre la indicación de sedación terminal, y de acuerdo a los datos que constan en los historiales clínicos, hacemos la siguiente clasificación:

#### **1. Pacientes que no se llegaron a sedar**

En estos cinco pacientes consideramos que no se llegó a realizar sedación, por lo que se obvia hacer otras valoraciones. El médico prescribe la sedación pero en la Historia Clínica no consta que se llegase a administrar y/o no se administra por fallecimiento inmediato del paciente.

1. 6688
2. 139489
3. 160053
4. 181913
5. 550410

#### **2. Pacientes en los que consideramos que estaba indicada la sedación terminal**

En los pacientes que referimos seguidamente consideramos que la documentación clínica permite justificar la decisión de prescribir sedación terminal pues se identifica o puede deducirse la existencia de un sintoma refractario en un paciente terminal

1. 2937
2. 126212
3. 179313
4. 202425
5. 241514
6. 265458
7. 267105
8. 321311
9. 386216
10. 386602
11. 388148
12. 414058
13. 414134
14. 416245
15. 416833
16. 495710
17. 429304
18. 516140
19. 524341
20. 547366
21. 561936
22. 567870
23. 571751
24. 449398

Jon Gammal

### 3. Pacientes en los que no estaba indicada la sedación terminal

En los pacientes que referimos a continuación no encontramos en la Historia Clínica un motivo claro que justifique la sedación (existencia de sintoma refractario) o eran pacientes que, por estar en coma, consideramos no era necesaria la sedación. Estos pacientes tenían todos ellos enfermedades muy graves y un pronóstico de muerte muy próxima, y por lo que en ellos la sedación no añadía ningún beneficio cierto. Por los motivos anteriormente expuestos, hacer una sedación no indicada debe considerarse como una mala práctica médica.

#### 3.1 Pacientes en coma (en los marcados con asterisco hay diagnóstico de coma pero constan en la Historia Clínica síntomas que no son compatibles con coma profundo)

1. 21411
2. 59305 \*
3. 70266

4. 71303 \*
5. 80874 \*
6. 128610
7. 220887
8. 241550 \*
9. 312725 \*
10. 318756 \*
11. 327589
12. 369705 \*
13. 468466
14. 509649 \*
15. 515835
16. 540004
17. 551592
18. 557007
19. 558936
20. 578333

*no se*

3.2 Pacientes en los que no se identifica el síntoma refractario o no se intenta el control del síntoma que podría justificar la sedación con tratamiento sintomático específico antes de iniciar la sedación terminal

1. 20926
2. 73634
3. 173513
4. 271822
5. 360563
6. 375608
7. 519384
8. 562231
9. 567652
10. 568637

**4. Pacientes en los que la sedación terminal estaba contraindicada**

En los pacientes que se indican a continuación, la información contenida en la Historia Clínica no documenta suficientemente una enfermedad terminal y consideramos que hubiese debido intentarse un tratamiento específico de la causa de ingreso en vez de aplicarse sedación terminal. Eran pacientes que, si tenían alguna posibilidad de superar el evento que generó su ingreso, la sedación terminal eliminó la posible expectativa de supervivencia. Esta conducta constituye una mala práctica médica.

## Historia 28963

**Antecedentes Personales:** Varón de 78 años con antecedentes de Hipertensión Arterial, cardiopatía isquémica con doble by-pass aortocoronario, aneurisma de aorta abdominal. Dependencia moderada para Actividades Básicas de la Vida Diaria (necesita ayuda para caminar). Deterioro cognitivo leve desde el último ingreso (diciembre 2003-enero 2004) por un episodio de pancreatitis aguda por coleditiasis. Se realiza papilotomía endoscópica el 23 de enero y es dado de alta. Poco después empieza con deposiciones diarreicas. Acude 2 veces a Urgencias por diarrea y es diagnosticado de gastroenteritis aguda y remitido al domicilio con tratamiento sintomático.

**Ultimo episodio:** Acude a Urgencias el 01-02-04 a las 11.45 h por falta total de colaboración para alimentarse y para tomar medicación.

Exploración: TA 147/100, 84 lat/min, 18 resp/min, 37°C, sat O2 97 %, consciente, desorientado, no responde a preguntas simples, si reacciona al dolor. Pupilas isocóricas y normorreactivas, taquipnea con estridor respiratorio. No consta en la historia ningún dato de exploración neurológica. En el comentario evolutivo se indica que pudiera tener un Accidente Cerebro-Vascular derecho en base a la taquipnea y al patrón respiratorio de tipo central.

**INICIO DE SEDACIÓN Y DOSIS :** 02-02-04, a las 02 horas, es decir 14 h 15 min después del ingreso en Urgencias. Se pautan 100 mg de Tranxilium iv + 2 ampollas (20 mg) de cloruro mórfico iv en 500 ml suero salino cada 6 horas.

**EXITUS:** Fallece el mismo día (02.02.04) a las 7 h 55 m , es decir 5 h y 55 m después del inicio de la sedación.

**COMENTARIO:** El paciente acude por falta total de colaboración para alimentarse y para tomar la medicación. Con los antecedentes de cardiopatía isquémica, la taquipnea podía deberse a insuficiencia cardíaca o respiratoria, pero no se estudia esta posibilidad con las pruebas necesarias (ECG, Rx tórax, marcadores de daño miocárdico, etc ). El diagnóstico de posible ACVA no está apoyado en una exploración neurológica escrita, ni en una prueba de imagen (TAC cerebral). En la historia clínica no se recogen los procedimientos diagnósticos o terapéuticos utilizados para asegurar que la taquipnea y el descenso del nivel de conciencia eran realmente síntomas refractarios que requerían aplicar una sedación paliativa terminal.

**EVALUACIÓN:** Sedación contraindicada por falta de diagnóstico de la causa del proceso final, lo que impide conocer si podría haber existido un tratamiento curativo. Las dosis de fármacos empleados son inadecuadas por exceso. Dada la situación de gravedad de la enfermedad aguda no se puede afirmar o negar relación causa-efecto del deceso con la sedación efectuada.

## Historia 144998

**Antecedentes Personales:** Mujer de 91 años con diabetes tipo 2, deterioro cognitivo moderado y dependencia moderada para las actividades básicas de vida diaria (camina por su domicilio con apoyo).

**Ultimo episodio:** 10.01.04: acude a Urgencias a las 17.00 h. con hipoglucemia. La familia le ha administrado por la mañana la dosis de insulina retardada habitual pero apenas ha desayunado, probablemente por malestar general secundario a probable infección urinaria.

**INICIO DE SEDACIÓN Y DOSIS:** 10-1-04, a las 19.00 horas, es decir 4 h después del ingreso en Urgencias. Se pautan 100 mg de Tranxilium iv. + 4 ampollas (40 mg) cloruro mórfico iv. en 500 ml de suero salino cada 12 horas.

**EXITUS:** Fallece el día 11.01.04 a las 02h30', es decir, 7h30' después del inicio de la sedación.

**COMENTARIO:** Mujer sin datos de enfermedad terminal que acude en su situación basal y que realiza un probable coma hipoglucémico secundario a sepsis y tratamiento insulínico habitual administrado habiendo apenas desayunado. El paciente recibe solo una dosis de Glucosmón y al no responder, realizan sedación terminal sin agotar el tratamiento indicado activo específico de la hipoglucemia y posteriormente de la posible causa de la misma, la sepsis (sin recibir tratamiento antibiótico).

**EVALUACIÓN:** Sedación contraindicada por ser un paciente sin enfermedad terminal en el que ante una hipoglucemia y sepsis inician sedación sin indicación de tratamiento de ningún síntoma refractario y sin intento de agotar el tratamiento indicado activo. Las dosis de fármacos empleados son inadecuadas por exceso. Dada la situación de gravedad de la enfermedad aguda no se puede afirmar o negar relación causa-efecto del deceso con la sedación efectuada.

nic humil

### Historia 526.843

**Antecedentes Personales:** Mujer de 85 años, con antecedentes de Hipertensión Arterial, ICTUS dos años antes con hemiplejía residual.

**Ultimo episodio:** 08.11.03: acude a Urgencias a las 15h53'. por pérdida de conciencia. Se realiza un TAC cerebral y analítica de sangre y orina y se le diagnostica de ICTUS (posible reinfarto) e infección urinaria.

**INICIO DE SEDACIÓN Y DOSIS:** a las 22 horas del día 8-11-03, es decir, a las 8 horas del ingreso en Urgencias. Se administra cloruro mórfico 40 mg cada 12 horas en 500 salino desde el día 8-11-04 a las 22 horas (según hojas de enfermería y según hojas de tratamiento médico a las 23.30 horas) hasta el día 11-11-03 a las 12.00 h que otro médico retira la morfina. Está sin morfina hasta que 30 horas después, de nuevo otros médicos tachan el anterior tratamiento y reintroducen la sedación terminal el día 12-11-03 con Tranxilium 200 mg, más 50 mg de morfina cada 12 horas, más premedicación: Midazolam 15 mg en bolus a las 19 horas.

**EXITUS:** Fallece a las 62h30' después del inicio del tratamiento inicial con morfina (en el que hay una interrupción de 30 horas), y a los 30 minutos de realizar la nueva pauta de sedación con Tranxilium, Morfina y premedicación con Midazolam. La hora de fallecimiento, según hojas de enfermería es a las 19h00', y según anotaciones médicas a las 19h35'

**COMENTARIO:** Mujer de 85 años sin datos de enfermedad en fase terminal que acude por ictus más complicación infecciosa (infección urinaria), con inicio de tratamiento indicado. Sin explicitarse (no hay sintomatología a tratar, etc.) se añade sedación con morfina intravenosa, retirándose posteriormente el tratamiento indicado activo y manteniendo solo la sedación. El tratamiento de sedación terminal es retirado por otro médico con reinicio de tratamiento activo (antibióticos), volviendo a ser reintroducido el tratamiento de sedación terminal por los médicos que lo habían pautado previamente pero con dosis más elevadas de morfina y de benzodiazepinas.

**EVALUACIÓN:** Sedación contraindicada por ser un paciente no terminal en el que ante un ictus y un cuadro infeccioso inician sedación sin indicación de tratamiento de ningún síntoma refractario y sin agotar el tratamiento indicado activo. La dosis de fármacos empleados son inadecuadas por exceso. Dada la situación de gravedad de la enfermedad aguda no se puede afirmar o negar relación causa-efecto del deceso con la sedación efectuada.

#### Historia 548000

**Antecedentes Personales:** Mujer de 80 años con antecedentes de HTA, diabetes insulino dependiente, demencia senil de perfil mixto con posible deterioro cognitivo severo, vive en residencia.

**Ultimo episodio:** Remitida desde la residencia a Urgencias el 10-01-04 a las 06.45 h por distensión abdominal, oliguria e hiperglucemia.

**Exploración:** consciente, desorientada. Distensión abdominal con sospecha de ascitis. Se realiza paracentesis sin resultado, no llegando a efectuarse Ecografía abdominal. En la Radiografía de Tórax realizada se detecta dilatación colónica por fecaloma. El juicio clínico en la historia es "hablo con la familia y explico la gravedad del caso". En la hoja de enfermería figura: "enema efectivo a las 21.30 horas, escasa diuresis de 10 cc, familia informada".

**INICIO DE SEDACIÓN Y DOSIS:** 10-01-04, a las 23 horas, 16 horas 15 minutos del ingreso. Se pauta 100 mg de Tranxilium iv. + 2 ampollas (20 mg) de Cloruro Mórfico iv. en 500 ml suero salino cada 6 horas.

**EXITUS:** Fallece el día siguiente (11.01.04) a las 05 h, es decir 6 h después del inicio de sedación, con el diagnóstico de parada cardiorrespiratoria y sepsis de origen abdominal.

**COMENTARIO:** Paciente que, sin enfermedad terminal conocida, acude por oliguria y descompensación glucémica, probablemente en relación con una infección de origen abdominal. Los datos reseñados en la historia clínica son insuficientes y no permiten conocer la situación clínica de la paciente (demencia mixta severa, con agitación según figura en la solicitud cursada para realizar la ecografía abdominal), ni la causa última para establecer la decisión de sedación terminal. Las dosis empleadas para la sedación son muy elevadas, aunque no puede establecerse una relación directa con la muerte.

**EVALUACIÓN:** Sedación contraindicada por falta de diagnóstico de la causa del proceso final, lo que impide conocer si podría haber existido un tratamiento curativo. Las dosis de fármacos empleados son inadecuadas por exceso. Dada la situación de gravedad de la enfermedad aguda no se puede afirmar o negar relación causa-efecto del deceso con la sedación efectuada.

**5. Pacientes en los que la Historia Clínica no aporta información suficiente para valorarlos y no hemos podido llegar a un criterio de consenso sobre su valoración médico-legal**

*[Handwritten signature]*

1. 60017
2. 142488
3. 142749
4. 215325
5. 530182
6. 545621
7. 552178
8. 505590
9. 514206

**B. Sobre la posible relación entre la sedación y el fallecimiento**

**1. Consideraciones generales**

La contestación a esta pregunta es difícil y con los condicionantes de los casos bajo este peritaje no puede hacerse con carácter de certeza científica. Debe tenerse en consideración que para hacer el diagnóstico de certeza de una muerte tóxica es necesario que podamos afirmar la existencia de tres requisitos:

- Que la concentración de la sustancia tóxica en el tejido diana haya sido suficientemente elevada como para producir la acción tóxica
- Que la semiología cadavérica y los datos del fallecimiento sean compatibles con el mecanismo de muerte que puede causar ese fármaco o asociación de fármacos
- Que no se objete la existencia de otras posibles causas de muerte

No conocemos con precisión la dosis realmente administrada al existir dudas del cumplimiento estricto de las pautas de dosificación (variación de la velocidad de

infusión detectada en algunos casos), tampoco sabemos algunas de las características del paciente como peso, talla, velocidades de excreción y biotransformación de los medicamentos, etc... Si a esto añadimos que existen grandes variaciones interindividuales y que, con una misma concentración plasmática un sujeto puede sufrir una parada respiratoria y otro no estar prácticamente afectado, es evidente la dificultad de sacar conclusiones a partir de los datos de que disponemos.

Los pacientes estudiados eran personas con enfermedad grave y, en la mayor parte de los casos, con un estado general malo, muchos con edad avanzada, algunos con insuficiencia respiratoria crónica, todo lo cual les hace más susceptibles a sufrir una muerte tóxica por depresores respiratorios. Igualmente, había pacientes en tratamiento con benzodiazepinas y/o opiáceos, posiblemente en dosis altas y durante tiempo prolongado, antes de iniciar la sedación terminal, lo que favorece su tolerancia. Por último, en la literatura científica, es difícil encontrar información sobre intoxicaciones mortales de enfermos en situación agónica o preagónica, cuestión sobre la que peritamos en los casos estudiados.

En un trabajo prospectivo y multicéntrico de unidades de paliativos se refiere que hasta el 3,9 % de los enfermos sedados fallecen como consecuencia de los fármacos utilizados y el 20% presentan depresión respiratoria, lo que demuestra que en esta práctica médica se aceptan ciertos riesgos de toxicidad.

La mayoría de los pacientes estudiados tienen posibles causas de fallecimiento alternativo a la parada respiratoria de etiología tóxica inducida por la probable sobredosis de los medicamentos utilizados. Se trata de pacientes graves en los que la muerte es un evento posible por su propia enfermedad aguda.

No hay datos sobre cómo se produce el fallecimiento e, incluso, a veces son contradictorios en los historiales, llegando a existir diferencias en la hora del fallecimiento, que varía según el documento que se consulte.

## **2. La prescripción injustificada de dosis elevadas de benzodiazepinas y morfina ha generado un riesgo innecesario de muerte por parada respiratoria en algunos pacientes**

Como se ha indicado anteriormente, las dosis prescritas de benzodiazepinas y morfina eran, en términos generales, muy elevadas, sin que haya justificación en la Historia Clínica para el empleo de las mismas.

No es posible afirmar con certeza que el fallecimiento de ninguno de los pacientes haya sido causado por la sobredosis de medicación, si bien parece probable en algunos casos. Sin embargo, sí que podemos afirmar que el empleo de esas dosis ha generado una situación de riesgo para los pacientes y es probable que en algunos casos haya acelerado el fallecimiento (468466 y 526843).

La prescripción de la administración intravenosa por infusión continua del clorazepato sin dosis de carga para la obtención de sedación terminal es inadecuada, y es una práctica habitual en las historias estudiadas. La mayor parte del clorazepato administrado se biotransforma al metabolito activo nordiazepam, metabolito que, en estos enfermos, puede sufrir acumulación progresiva durante - presumiblemente - más de diez días. La administración en infusión a velocidad constante haría que no se alcanzase sedación de forma rápida, lo que mantendría a los enfermos en situación de sufrimiento innecesario durante un tiempo presumiblemente alargado hasta alcanzar concentraciones terapéuticas. Por el contrario, si se fuerza la aparición de la sedación incrementando de forma importante la velocidad de infusión inicial, una vez alcanzada, sería preciso frenar la infusión hasta que el efecto se disipara como consecuencia de la eliminación del fármaco debido a su larga semivida, ya que el mantenimiento de la infusión, con la dosificación muy elevada, daría lugar a acumulación progresiva y aparición de toxicidad. Por tanto, podemos concluir que, si bien no existe contraindicación formal absoluta al uso de una benzodiazepina de duración de acción media o larga para producir una sedación terminal (aún en el caso de que en la actualidad no lo consideramos la mejor opción en un medio como en el que éstas se realizaron), la técnica de administración, infusión continua sin dosis de carga, nos parece injustificada en los casos en los que se utilizó clorazepato en esta forma, tanto asociado como no con midazolam.

La prescripción de la asociación de dos benzodiazepinas (midazolam y clorazepato) junto a la de morfina usada para producir sedación terminal, los tres en el mismo suero y administrados en infusión continua, no está justificada. Tomando como consideración previa que la respuesta individual al midazolam presenta gran variabilidad interindividual y por ello ignoramos en cada caso concreto si hubo control efectivo del síntoma refractario con las pautas prescritas, en la casi totalidad de los casos en los que la sedación se hizo con esta triple asociación, la dosificación de midazolam se encontraba entre 2 a 4 veces por encima de las pautas medias que se consideran efectivas, aunque dentro de los márgenes superiores de los rangos que aparecen descritos en la literatura científica. La dosificación de midazolam - y además en asociación también con dosis elevadas de morfina - produce habitualmente por sí misma un grado muy elevado de sedación. La asociación del clorazepato, éste a dosis que también presumiblemente hubieran resultado eficaces por sí solas en bastantes de los pacientes (4,2 a 8,3 mg/h; 100 a 200 mg / día), no presenta eficacia añadida y, por el contrario, sí contribuye a una esperable toxicidad por sobredosificación al irse acumulando progresivamente su metabolito activo. Por ello, consideramos injustificada esta asociación e inadecuada - por excesiva - la prescripción en esos casos.

Existen 11 casos en los que la dosis real administrada de midazolam o clorazepato, calculada sobre el tiempo en el que duró la infusión, son tan elevadas que sugieren una posible relación directa con el fallecimiento o, cuando menos, una contribución muy notable al acortamiento de la vida. Tras un análisis individualizado de las circunstancias patológicas de cada individuo, la pauta de administración utilizada y la dosis real administrada, en función de cada tiempo de infusión particular, los enfermos de las Historias Clínicas 59.305, 80.874, hc220.887, hc267.105, hc557.007, hc571.751 recibieron dosis de midazolam excesivas, y las Historias Clínicas 126.212, 375.608, 386.216 y 414.134 dosificación excesiva de clorazepato.

En la Historia Clínica 468466 se seda al paciente en shock séptico y en coma, con la asociación de los 3 fármacos a dosis excesivas durante 16 horas y tras apreciar que aparecen pausas de apnea y estertores *pre mortem* y "debido a la intensa angustia de los familiares" se inyectan 50 mg de midazolam en 1 h, dosis elevada y que, probablemente, acelera la muerte.

### C. Otras consideraciones

En las Historias 241550 y 386602, no consta consentimiento de la familia.

En las siguientes historias existe contradicción entre las prescripciones de diferentes médicos, o de la información dada por el médico con respecto a la de enfermería: 142749, 252689, 495710, 526843, 593305, 557007.

En la redacción de este informe no hemos tenido en cuenta las Recomendaciones para la Sedación de Enfermos Terminales del Hospital Severo Ochoa, ni las Actas de la Comisión de Mortalidad y de la Comisión de Seguimiento de las Recomendaciones para la Sedación Terminal.

### IV. Conclusiones

- I. El presente dictamen se emite de forma colegiada por todos los médicos abajo firmantes, y se hace basado en la información médica contenida en los 73 Historiales Clínicos que hemos estudiado.
- II. La mayoría de los pacientes que hemos estudiado eran pacientes con patologías muy graves y con una expectativa de muerte a muy corto plazo.
- III. Que existe una identificación errónea entre la instauración de medidas paliativas, justificadas en la mayoría de los pacientes, y la aplicación de sedación terminal.
- IV. Que existen 5 historias clínicas en las que no se llegó realizar sedación terminal con benzodiazepinas.
- V. Que existen 24 historias clínicas en las que consideramos que la sedación terminal estaba indicada. Su relación se especifica en el apartado III.A.2 del informe

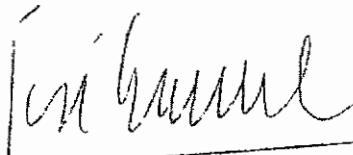
- VI. Que existen 20 historias clínicas en las que se ha hecho sedación terminal en pacientes que, por estar en coma profundo, eran innecesarias y no están indicadas. Ello constituye una mala práctica médica. Su relación se especifica en el apartado III.A.3.1 del informe
- VII. Que existen 10 historias clínicas en las que se ha hecho sedación terminal sin identificar el síntoma refractario y/o no se emprendían tratamiento específicos de control antes de iniciar la sedación terminal, y por tanto no estaban indicadas. Ello constituye una mala práctica médica. Su relación se especifica en el apartado III.A.3.2 del informe
- VIII. Que existen 9 historias clínicas en las que no hemos podido alcanzar un consenso sobre indicación o no indicación de sedación terminal.
- IX. Que existen 4 historias clínicas en las que la sedación estaba contraindicada y figuran junto con sus comentarios en el apartado III.4. La historia clínica no documenta enfermedad terminal, no está demostrado que el síntoma sea refractario al tratamiento habitual, y/o no existe justificación de la no existencia de una alternativa terapéutica. Esto constituye una mala práctica médica.
- X. Que se han realizado sedaciones terminales con dosis injustificadamente altas de medicamentos y en asociaciones potencialmente peligrosas, lo que ha generado una situación de riesgo innecesario adicional a los pacientes de muerte por depresión respiratoria. Pese a ello, no es posible afirmar o negar con certeza absoluta si la causa directa de la muerte de alguno de los pacientes sedados fue la medicación administrada.

*El bueno*

Domicilio a efectos de citación de todos nosotros:

Ilustre Colegio de Médicos de Madrid  
C/ Santa Isabel 51 MADRID 28012  
Fax: 915396306  
Teléfono: 915385100

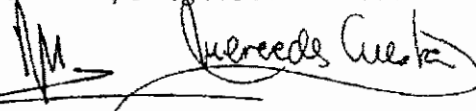
Madrid, jueves, 25 de mayo de 2006



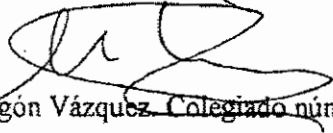
Dr. Jose Félix Sancho Cuesta. Colegiado Número 28/14828



Dr Francisco Arnalich Fernández, Colegiado núm 28/19262



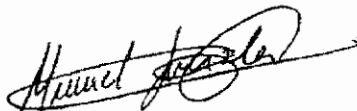
Dra. Mercedes Cuesta Nuin. Colegiado Número 28/20127



Dr Santos Barrigón Vázquez. Colegiado número 28/20632



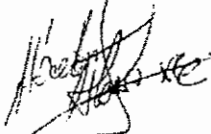
Dr. Fernando Gilsanz Rodríguez. Colegiado Número 28/2085




Dr. Manuel González Torrejón. Colegiado Número 28/26618



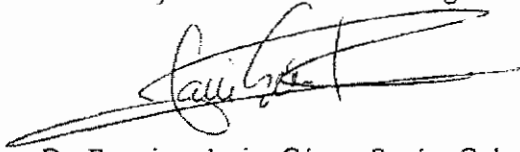
Dr. Javier Ladrón de Cueva y Guerrero. Colegiado Número 28/30951



Dr. Alberto Alonso Babarro. Colegiado Número 28/38032



Dr. Jose M<sup>n</sup> Echave-Sustaeta. Colegiado 28/39867



Dr. Francisco Javier Gómez Pavón. Colegiado Número 28/40880



Dra. Julia Fernández Bueno. Colegiado Número 28/47675

---

<sup>5</sup> Es igual a la numerada como 499398