



Revisión de los criterios técnicos y éticos de la sedación en Cuidados Paliativos

Dr. Juan Manuel Núñez Olarte

Unidad de Cuidados Paliativos

Hospital General Universitario Gregorio Marañón

XVIII Congreso Nacional de Derecho Sanitario

Madrid, 21 de octubre de 2011

Breve historia de un proceso de reflexión



- Los **Cuidados Paliativos (CP)** son un área de conocimiento joven en la Medicina con sus raíces en el *hospice* británico de los 60s y 70s – atención integral del paciente terminal y su familia
- Verdadera **expansión internacional** de esta filosofía sanitaria, modelo de organización sanitaria y especialidad médica a partir de los 80s y 90s como *Cuidados Paliativos*
- A partir de 1990 comienzan los CP en España – creación de la Unidad de CP del HGUGM

Breve historia de un proceso de reflexión



- Desde los comienzos el trabajo cotidiano enfrentó a los profesionales de CP con los **dilemas éticos** del final de la vida: eutanasia, suicidio asistido, sedación terminal...
- Se desarrollaron **nuevos conocimientos, y habilidades técnicas** por parte de los profesionales de CP, para poder abordar las necesidades del paciente terminal y sus familias
- Simultáneamente se producía una **reflexión ética** por parte de estos mismos profesionales, que estaban construyendo un nuevo cuerpo de doctrina científica con su investigación y su experiencia clínica

Breve historia de un proceso de reflexión



- Durante los 90s y 2000s varios países europeos abren el debate legislativo sobre la eutanasia y el suicidio asistido
- Las **sociedades científicas de CP** nacionales (Sociedad Española de Cuidados Paliativos – SECPAL) e internacionales (European Association for Palliative Care – EAPC), con apoyo de la OMS, insisten en el **valor propio de los CP** que antecede al debate sobre la eutanasia, y el **imperativo ético de garantizar una cobertura suficiente de CP** a la población

Breve historia de un proceso de reflexión



- En los últimos años hemos asistido en España y Europa a un gran crecimiento de los CP, con **generalización** de los mismos a través de los sistemas públicos de salud fundamentalmente
- Por eje. en España y nuestra Comunidad de Madrid se han publicado sucesivamente:
 - Plan integral de CP de Madrid 2005
 - Estrategia nacional de CP del SNS 2007
 - Plan estratégico de CP de Madrid 2010
 - Revisión de la estrategia nacional de CP del SNS 2010

Breve historia de un proceso de reflexión



- Mientras las administraciones sanitarias dedicaban sus esfuerzos a la implementación de los CP, las Sociedades Científicas (SECPAL, EAPC) trabajaban en los consensos profesionales necesarios para garantizar la calidad técnica y ética de los nuevos procedimientos aplicados
- De esta forma el trabajo de las Sociedades Científicas de CP ha generado de hecho una nueva “**lex artis**” previamente inexistente

Breve historia de un proceso de reflexión – contribución de la UCP del HGUGM



- 1º estudio sedación CP multicéntrico internacional – *Palliat Med 2000 (Núñez Olarte et al.)*
- 1º protocolo técnico-ético sedación CP en España – *Med Pal 2001 (Núñez Olarte et al.)*
- Declaración de la SECPAL sobre aspectos éticos en la sedación en CP – *Med Pal 2002 (Núñez Olarte et al.)*
- 1º estudio comparativo cultural España – Canadá analizando aceptabilidad somnolencia en pacientes terminales y sus familias – *J Palliat Care 2003 (Núñez Olarte et al.)*
- Editorial sobre sedación en CP y nacimiento de una nueva “lex artis” – *Eur J Palliat Care 2003 (Núñez Olarte et al.)*
- Premonición de un futuro debate social en España: eutanasia si/no vs sedación cómo/ cuando – *Cancer Control 2001 (Nuñez Olarte y Gracia Guillén)*

Breve historia de un proceso de reflexión – contribución de la UCP del HGUGM



- Empleo de toda la literatura mencionada como referencia de “lex artis” por el comité de expertos seleccionado por el Colegio de Médicos de Madrid, a petición judicial, para el análisis de las 400 historias clínicas de pacientes sedados en las urgencias del Hospital de Leganés (Madrid) – 2004 y sucesivos

Breve historia de un proceso de reflexión – contribuciones destacadas recientes



- Protocolo de Sedación Paliativa del Servicio Andaluz de Salud (UCP del Hospital Virgen de la Macarena en Sevilla)
- 2^a ed, 2011 (posterior a la Ley de Muerte Digna andaluza)
- Recomendaciones para el empleo de la sedación en CP de la EAPC – *Palliat Med* 2009

Definición de sedación paliativa (Documento ESH Madrid 2007)



- Según la Sociedad Española de Cuidados Paliativos (SECPAL) es: “la administración deliberada de fármacos, en las dosis y combinaciones requeridas, para reducir la consciencia de un paciente con enfermedad avanzada o terminal, tanto como sea preciso para aliviar adecuadamente uno o más síntomas refractarios y con su consentimiento explícito, implícito o delegado”.

Definición de sedación paliativa (Documento ESH Madrid 2007)



- Se trata de una “sedación primaria, que puede ser continua o intermitente, superficial o profunda”. (*Porta i Sales et al., 2002*)
- Este procedimiento debe cumplir lo recogido en la Ley 41/2002, Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Definición de sedación terminal (Documento ESH Madrid 2007)



- Según la SECPAL es: “la administración deliberada de fármacos para lograr el alivio, inalcanzable con otras medidas, de un sufrimiento físico y/o psicológico, mediante la disminución suficientemente profunda y previsiblemente irreversible de la consciencia en un paciente cuya muerte se prevé muy próxima y con su consentimiento explícito, implícito o delegado.”

Definición de sedación terminal (Documento ESH Madrid 2007)



- Se trata de una “sedación primaria y continua, que puede ser superficial o profunda. La sedación terminal es un tipo particular de sedación paliativa que se utiliza en la agonía.”
(Porta i Sales et al., 2002)
- Este procedimiento debe cumplir lo recogido en la Ley 41/2002, Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Frecuencia de sedación terminal (Documento ESH Madrid 2007)



- Aproximadamente el 22% de los enfermos ingresados en una UCPA precisarán sedación terminal para el control de su sintomatología en la agonía (*Fainsinger et al. 2002*)

Indicaciones/razones de sedación terminal (Documento ESH Madrid 2007)



- Razones/ indicaciones para la sedación terminal en una UCPA (% del total de pacientes sedados – un mismo paciente puede tener más de una indicación) (*Fainsinger et al., 2000*).
- Las indicaciones para la sedación terminal varían en los estudios en función del recurso específico de CP (lugar de la atención) y el contexto cultural. Los datos que a continuación se refieren proceden de un entorno de atención y cultural similar al nuestro, y han sido extraídos de Fainsinger et al., 2000:

1. Delirium	73%
2. Sufrimiento psicológico	41%
3. Disnea	9%
4. Hemorragia	9%
5. Dolor	4,5%

Garantías éticas de sedación en CP (Documento ESH Madrid 2007)



Garantías éticas para una buena toma de decisiones respecto a la sedación en Cuidados Paliativos (**SECPAL**)
(*Porta i Sales et al., 2002*)

- Procedimientos diagnósticos y terapéuticos utilizados que justifiquen la *refractoriedad* del síntoma reflejados en la historia clínica.
- *Consentimiento verbal* del paciente o/y familia reflejado en la historia clínica.
- Descripción del *proceso de ajuste de sedación* en la historia clínica valorando parámetros de respuesta (nivel de consciencia y ansiedad etc.).

Escala de sedación de Ramsay (Documento ESH Madrid 2007)



Permite ajustar la disminución de la consciencia de forma proporcionada al sufrimiento del enfermo (4ª garantía ética – criterio de *proporcionalidad*)

Nivel	
1	Agitado, angustiado
2	Tranquilo, orientado, colaborador
3	Respuesta a estímulos verbales
4	Respuesta rápida a estímulo doloroso
5	Respuesta lenta a ídem
6	No respuesta

Escalera de sedación paliativa/ terminal (Documento ESH Madrid 2007)



1º.- Midazolam .

- Las dosis de comienzo suelen oscilar entre 30-45 mg/24h SC/IV en perfusión continua o fracción correspondiente en bolos cada 4h.
- La exposición previa a benzodicepinas obliga a dosis superiores de comienzo.
- La dosis techo se sitúa alrededor de 160 mg/24h por saturación del sistema GABA.
- Existe posibilidad de agitación paradójica.
- Si se alcanza la dosis techo, pasar al siguiente escalón combinando habitualmente el 1er. escalón con el 2º.

Escalera de sedación paliativa/ terminal (Documento ESH Madrid 2007)



2°.- Levomepromazina.

- Las dosis de comienzo suelen oscilar entre 25-50 mg/6h IM/IV/SC.
- La vía SC es potencialmente irritante.
- La dosis techo se encuentra alrededor de 200-300 mg/24h.
- Puede ser útil mantener el escalón previo, salvo agitación paradójica.
- Si se alcanza la dosis techo, pasar al siguiente escalón combinando habitualmente el 2° escalón con el 3°.

Escalera de sedación paliativa/ terminal (Documento ESH Madrid 2007)



3°.- Fenobarbital

- *Tan sólo indicado en **sedación terminal**.*
- Dosis de carga de inicio de 100 mg IM, seguida de dosis de mantenimiento inicial de 300-600 mg/24h SC en perfusión continua o fracción correspondiente, en bolos cada 4h.
- Ajustar dosis cada 24h siendo excepcional utilizar dosis superiores a 1600 mg/24h.
- No es eficaz frente a las alucinaciones, por lo que es necesario mantener el escalón previo (levomepromazina).
- En uso prolongado puede inducir metabolismo de fármacos relevantes en este contexto: levomepromazina, haloperidol, metadona, clonazepam, paracetamol, esteroides...*situación excepcional ya que la supervivencia media de los pacientes una vez iniciada la sedación terminal es de 2,4 días. Por el mismo motivo la posibilidad de acumulación en el uso prolongado del fenobarbital con necesidad de reducción de dosis (vida media larga) no suele ser tampoco un problema.*

Escalera de sedación paliativa/ terminal (Documento ESH Madrid 2007)



3º- Propofol.

- En caso de disponer de vía IV es una buena alternativa.
- Antes de iniciar la perfusión hay que suspender benzodiazepinas y neurolepticos y reducir la dosis de opioide a la mitad.
- No mezclar con otros fármacos en la vía IV.
- Dosis de inducción: 1 – 1'5 mg/ kg en 1 a 3 minutos.
- Dosis de rescate: 50% dosis de inducción.
- Dosis inicial en infusión continua: 2 mg/ kg/ h.

Hidratación en contexto de sedación CP (Documento ESH Madrid 2007)



- En el paciente sedado en situación de agonía (> 4/8 signos de agonía Escala de Menten) **no está indicada** la hidratación con los datos científicos disponibles, salvo situaciones excepcionales.
- En el paciente sedado en situación de preagonía (1-3/8 signos de agonía Escala de Menten) es necesario realizar una **decisión individualizada** de hidratación.
- En el paciente sedado fuera de situación agónica o preagónica **está indicada** la hidratación por vía parenteral (valorar siempre hipodermocclisis).

Signos diagnósticos de agonía – *Menten 2004* (Documento ESH Madrid 2007)



- Nariz fría o pálida.
- Extremidades frías.
- Livideces.
- Labios cianóticos.
- Estertores de agonía.
- Pausas de apnea (> 15 seg/min).
- Anuria (<300 ml/24h).
- Somnolencia (> 15 h sueño/ 24 h).

La presencia de > 4/8 signos predice el éxitus en un plazo de 4 días, no obstante alrededor del 8% de los pacientes fallecen “sin avisar”.

Recomendaciones de la SECPAL para sedación en CP - 2002



- La sedación en CP es una maniobra terapéutica que precisa de unas **habilidades técnicas**, un **protocolo de aplicación** y una **actitud ética**
- La sedación en CP está **dirigida a aliviar el sufrimiento del paciente** en el final de la vida y no a aliviar el dolor, pena o aflicción del equipo sanitario
- **Sedación no es eutanasia**: ni en intencionalidad, ni en proceso, ni en resultados

Recomendaciones de la EAPC para la sedación en CP - 2009



- La EAPC considera la sedación como una terapia importante y necesaria para el cuidado de un grupo selecto de pacientes de CP, que sufrirían de otro modo de un distress refractario.
- La aplicación prudente de esta medida requiere de una debida caución, y una buena práctica clínica.
- La falta de atención a potenciales riesgos y prácticas problemáticas, puede conducir a una práctica dañina y ausente de ética, que podría minar la credibilidad y reputación de los clínicos responsables y sus instituciones, y dañar a la disciplina de la Medicina Paliativa de un forma más global.

Recomendaciones de la EAPC para la sedación en CP - 2009



- Las guías de práctica clínica son útiles para educar a los responsables médicos, identificar estándares de buena práctica, promover un cuidado óptimo y conducir un mensaje importante al staff, pacientes y familias: que la sedación paliativa es una práctica aceptada y ética cuando se emplea en las circunstancias adecuadas.
- La EAPC intenta facilitar la redacción de estas guías mediante una propuesta de 10 puntos.

Recomendaciones de la EAPC para la sedación en CP - 2009



Nueva **definición** de **Sedación Paliativa**

“La sedación terapéutica (o paliativa) en el contexto de la Medicina Paliativa es el empleo monitorizado de fármacos, con la intención de inducir un estado de percepción disminuido o ausente (inconsciencia) para aliviar la carga de un sufrimiento de otra forma intratable, **de un modo que sea éticamente aceptable** para el paciente, la familia y los profesionales sanitarios”

Recomendaciones de la EAPC para la sedación en CP - 2009



Tipos de sedación paliativa:

- Sedación transitoria para procedimientos molestos
- Sedación para cuidados de quemados
- Sedación para retirada de ventilación
- Sedación para manejo de síntomas refractarios al final de la vida
- Sedación en emergencias paliativas
- Sedación de respiro
- Sedación por sufrimiento psicológico o existencial

Recomendaciones de la EAPC para la sedación en CP - 2009



Efectos adversos sedación paliativa

- Incapacidad de interactuar (muerte social)

Riesgos potenciales sedación paliativa

- Agitación paradójica
- Anticipación de la muerte (fundamental en sedaciones transitorias en pacientes no pre-terminales)

Recomendaciones de la EAPC para la sedación en CP - 2009



Prácticas problemáticas

- *Abuso de la sedación paliativa* con intención de anticipar la muerte (eutanasia lenta). Por eje en pacientes sin sx refractarios, o mediante dosis que deliberadamente exceden lo necesario para el confort del paciente. Estas prácticas representan una *desviación inaceptable, y a menudo ilegal, de la práctica clínica ética.*

Recomendaciones de la EAPC para la sedación en CP - 2009



Prácticas problemáticas

- *Empleo no juicioso de la sedación paliativa* cuando la indicación no justifica el empleo de una medida tan radical. Por ejemplo: médicos superados por la situación, médicos que no consultan a especialistas CP, familias que presionan por necesidades propias y no del paciente.

Recomendaciones de la EAPC para la sedación en CP - 2009



Prácticas problemáticas

- *Retraso no juicioso en la administración de la sedación paliativa.* Por ejemplo por parte de facultativos superados por la complejidad de las discusiones en el final de la vida, y que huyen hacia delante empleando tratamientos fútiles

Recomendaciones de la EAPC para la sedación en CP - 2009



Prácticas problemáticas

- *Aplicación de la sedación paliativa por debajo de los estándares reconocidos.* Por ejemplo: falta de consentimiento paciente/ familia, falta de monitorización de los síntomas, falta de valoración de todos los factores contributivos al sufrimiento del paciente, escalada farmacológica chapucera, empleo de fármacos inadecuados, falta de atención a las necesidades de la familia, falta de atención a las necesidades profesionales

Recomendaciones de la EAPC para la sedación en CP - 2009



Marco recomendado para la redacción guías

- Recomendar discusión anticipada SP
- Describir las indicaciones SP
- Describir la valoración necesaria previa a SP
- Especificar los requerimientos consentimiento
- Incluir a la familia en el proceso de decisión
- Selección del método SP
- Optimización de dosis, monitorización y cuidados del paciente
- Hidratación y nutrición y medicación concomitante
- Atención a las necesidades de la familia
- Atención a las necesidades de los profesionales

Recomendaciones de la EAPC para la sedación en CP - 2009



Consideraciones especiales en SP por sufrimiento existencial o psicológico

- Exclusivamente para pacientes en estadios avanzados de una enfermedad terminal
- Valoración repetida por clínicos hábiles en cuidado psicológico y con buen rapport paciente/ familia y que hayan abordado con tx habituales ansiedad, depresión y desesperanza
- Valoración y decisión por equipo multiprofesional
- Oferta de sedación de respiro previa

Posicionamiento oficial de la SECPAL ante el proyecto de Ley - 2011



“Es inadmisibile para las profesiones sanitarias que esta Ley derogue el punto 3 del artº 11 de la Ley 41/2002, por el que ninguna instrucción previa contraria al ordenamiento jurídico, o a la Lex Artis, debe ser aplicada... la lex artis no supone ningún riesgo para el paciente, dado que no está sujeta a valores o conciencias individuales. Al contrario su aplicación es la mejor de las garantías.”



MUCHAS GRACIAS