

GUÍA DE SEDACIÓN PALIATIVA

ORGANIZACIÓN MÉDICA COLEGIAL (OMC)
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE CUIDADOS PALIATIVOS (SECPAL)

Introducción

La Medicina Paliativa comenzó a desarrollarse en Reino Unido en la década de los sesenta y en España en los ochenta. Se trata, por lo tanto, de un área asistencial cuyo desarrollo científico es muy joven. A pesar de ello se han hecho avances importantes en todos los sentidos. Se han incrementado notablemente, sobre todo estos últimos años, el número de recursos específicos, la capacitación de profesionales y también la investigación. Se ha avanzado mucho en el control de los síntomas, aspecto clave en Medicina Paliativa y han aparecido nuevos fármacos, sobre todo analgésicos, que facilitan mucho el alivio del dolor al final de la vida. Sin embargo todavía hay algunos enfermos que, a pesar de todo, tienen en algún momento de la evolución de su enfermedad (oncológica o no), uno o más síntomas refractarios al tratamiento que les provocan un sufrimiento insoportable¹.

La necesidad de disminuir la conciencia de un enfermo en las horas anteriores de su muerte ha sido y es objeto de con-

troversia, en sus aspectos clínicos, éticos, legales y religiosos. Además, quienes no conocen las indicaciones y la técnica de la sedación o carecen de experiencia en medicina paliativa, pueden confundirla con una forma encubierta de eutanasia.

La mejor manera de afrontar los casos de petición de eutanasia y su aceptación social, es la correcta formación de los médicos y el desarrollo de los cuidados paliativos, de forma que ningún enfermo sufra innecesariamente al final de la vida.

Por ese motivo, la OMC y la SECPAL han elaborado este documento que puede servir de guía para la buena praxis y para la correcta aplicación de la sedación paliativa.

Definición

La *sedación paliativa* es la disminución deliberada del nivel de conciencia del enfermo mediante la administración de los fármacos apropiados con el objetivo de evitar un sufrimiento intenso causado por uno o más síntomas refractarios.

Puede ser continua o intermitente y su profundidad se gradúa buscando el nivel de sedación mínimo que logre el alivio sintomático.

1 La necesidad de sedación paliativa se puede estimar en torno al 20% de los pacientes atendidos por unidades de cuidados paliativos, aunque el rango en la bibliografía presenta amplias variaciones.

La *sedación paliativa en la agonía* es la sedación paliativa que se utiliza cuando el enfermo se encuentra en sus últimos días u horas de vida para aliviar un sufrimiento intenso. En esta situación la sedación es continua y tan profunda como sea necesario para aliviar dicho sufrimiento.

Glosario de términos²

Consentimiento informado

La Ley 41/2002 de 14 de noviembre lo define en su artículo 3 como «*la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud*».

La autonomía es un derecho de los enfermos que el médico debe respetar. Evitar el paternalismo tradicional no debe conducir al abandono del paciente en la toma de decisiones, que ha de realizarse en el contexto de una relación clínica cooperativa.

No debemos olvidar que el derecho del enfermo a recibir información clara y comprensible de su situación, tiene excepciones, como por ejemplo, cuando el enfermo renuncia al derecho a ser informado o cuando el médico, dadas las circunstancias personales del paciente, considera que le puede hacer más daño que beneficio. No tener en cuenta estos aspectos puede conducir a la «*obstinación*

informativa» altamente indeseable por el daño que puede ocasionar.

En las situaciones al final de la vida no se recomienda, sin embargo, la firma de ningún documento de consentimiento a la sedación paliativa, aunque es preceptivo que el proceso de toma de decisiones figure con el máximo detalle en la historia clínica del paciente.

Enfermedad incurable avanzada

Enfermedad de curso gradual y progresivo, sin respuesta a los tratamientos curativos disponibles, que evolucionará hacia la muerte a corto o medio plazo en un contexto de fragilidad y pérdida de autonomía progresivas. Se acompaña de síntomas múltiples y provoca un gran impacto emocional en el enfermo, sus familiares y en el propio equipo terapéutico.

Enfermedad o situación terminal

Enfermedad incurable, avanzada e irreversible, con un pronóstico de vida limitado a semanas o meses.

Situación de agonía

La que precede a la muerte cuando ésta se produce de forma gradual, y en la que existe deterioro físico intenso, debilidad extrema, alta frecuencia de trastornos cognitivos y de la conciencia, dificultad de relación e ingesta y pronóstico de vida limitado a horas o días. Se recomienda identificar y registrar en la historia clínica los signos y síntomas propios de esta fase.

² Organización Médica Colegial. Atención médica al final de la vida. Conceptos. 2009. www.cgcom.org

Síntoma refractario

Aquel que no puede ser adecuadamente controlado con los tratamientos disponibles, aplicados por médicos expertos, en un plazo de tiempo razonable (y en la fase agónica, breve). En estos casos el alivio del sufrimiento del enfermo requiere la disminución de la conciencia.

Síntoma difícil

Se refiere a un síntoma que para su adecuado control precisa de una intervención terapéutica intensiva, más allá de los medios habituales, tanto desde el punto de vista farmacológico, instrumental y/o psicológico.

A la hora de tomar decisiones terapéuticas que contemplan la sedación paliativa es esencial diferenciar el síntoma *difícil* del síntoma *refractario*,

Cuidados paliativos

Conjunto coordinado de intervenciones sanitarias dirigidas, desde un enfoque integral a la promoción de la calidad de vida de los pacientes y de sus familias, afrontando los problemas asociados con una enfermedad terminal mediante la prevención y el alivio del sufrimiento así como la identificación, valoración y tratamiento del dolor, y otros síntomas físicos y psicosociales.

Indicaciones de la sedación paliativa

La sedación se ha de considerar actualmente como un tratamiento adecuado para aquellos enfermos que son presa de sufrimientos intolerables y no han respondido a los tratamientos adecuados.

La necesidad de sedar a un enfermo en fase terminal obliga al médico a evaluar los tratamientos que hasta entonces ha recibido el enfermo. No es aceptable la sedación ante síntomas difíciles de controlar, cuando éstos no han demostrado su condición de refractarios.

Las indicaciones más frecuentes de sedación son las situaciones extremas de delirium hiperactivo, náuseas/vómitos, disnea, dolor, hemorragia masiva y ansiedad o pánico, siempre que no hayan respondido a los tratamientos indicados y aplicados correctamente durante un tiempo razonable.

La sedación no debe instaurarse para aliviar la pena de los familiares o la carga laboral y la angustia de las personas que lo atienden, ni como «eutanasia lenta» o «eutanasia encubierta» (no autorizada por nuestro código profesional ni por las leyes actualmente vigentes).

Para evaluar, desde un contexto ético-profesional, si está justificada la indicación de la sedación, es preciso considerar los siguientes criterios:

1. La aplicación de *sedación paliativa* exige del médico, la comprobación cierta y consolidada de las siguientes circunstancias:

- a. Que existe un sufrimiento intenso causado por síntomas refractarios.

Tabla I
Evaluación sistemática del nivel de sedación con la escala de Ramsay

Nivel I	Agitado, angustiado
Nivel II	Tranquilo, orientado y colaborador
Nivel III	Respuesta a estímulos verbales
Nivel IV	Respuesta rápida a la presión glabellar o estímulos dolorosos
Nivel V	Respuesta perezosa a la presión glabellar o estímulos dolorosos
Nivel VI	No respuesta

b. Que el enfermo o, en su defecto la familia, ha otorgado el adecuado consentimiento informado de la sedación paliativa³.

c. Que el enfermo ha tenido oportunidad de satisfacer sus necesidades familiares, sociales y espirituales.

2. En el caso de la *sedación en la agonía* se requiere, además, que los datos clínicos indiquen una situación de muerte inminente o muy próxima.

Si tuviera dudas de la citada indicación, el médico responsable deberá solicitar el parecer de un colega experimentado en el control de síntomas. Además el médico dejará constancia razonada de esa conclusión en la historia clínica, especificando la naturaleza e intensidad de los síntomas y las medidas que empleó para aliviarlos (fármacos, dosis y recursos materiales y humanos utilizados) e informará de sus decisiones a los otros miembros del equipo asistencial.

Como en cualquier otro tratamiento se debe realizar una evaluación continua del nivel de sedación en el que se encuentra y necesita el enfermo. Se recomienda para

³ Ley 41/2002, de Autonomía del Paciente. Art. 9.3a.

este fin la escala de Ramsay (Tabla I). En la historia clínica y en las hojas de evolución deberán registrarse con el detalle necesario los datos relativos al ajuste de las dosis de los fármacos utilizados, a la evolución clínica de la sedación en la agonía y a los cuidados básicos administrados.

Es un deber deontológico abordar con decisión la sedación en la agonía, incluso cuando de ese tratamiento se pudiera derivar, como efecto secundario, una anticipación de la muerte^{4, 5}.

El inicio de la sedación paliativa no descarga al médico de su deber de continuidad de los cuidados. Aunque esta sedación pueda durar más de lo previsto inicialmente, no pueden suspenderse los cuidados básicos e higiénicos exigidos por la dignidad del moribundo, por el cuidado y el aseo de su cuerpo⁶.

⁴ Art. 27.1 del Código de Ética y Deontología Médica.

⁵ Existen pruebas de que una sedación bien indicada y bien llevada a cabo, no acorta la vida (Morita Tsunoda J, Inoue S, Chilara S. Effects of high doses opioids and sedatives on survival in terminally ill cancer patients. J Pain Symptom Manage. 2001;21(4):282-289.

⁶ Respecto del mantenimiento de la nutrición y la hidratación durante la sedación, es preciso

Igualmente, es necesario transmitir a la familia que el enfermo adecuadamente sedado no sufre.

Sedación o eutanasia

La Ética y la Deontología Médica establecen como deberes fundamentales respetar la vida y la dignidad de todos los enfermos, así como poseer los conocimientos y la competencia debidos para prestarles una asistencia de calidad profesional y humana. Estos deberes cobran una particular relevancia en la atención a los enfermos en fase terminal, a quienes se les debe ofrecer el tratamiento paliativo que mejor contribuya a aliviar el sufrimiento, manteniendo su dignidad, lo que incluye la renuncia a tratamientos inútiles o desproporcionados de los que sólo puede esperarse un alargamiento penoso de sus vidas.

Existe una clara y relevante diferencia entre sedación paliativa y eutanasia si se observa desde la Ética y la Deontología Médica. La frontera entre ambas se encuentra en la intención, en el procedimiento empleado, y en el resultado. En la sedación se busca disminuir el nivel de conciencia, con la dosis mínima necesaria de fármacos, para evitar que el

valorar individualmente cada caso, y diferenciar claramente entre sedación paliativa y sedación paliativa en la agonía. En la sedación paliativa, dada su reversibilidad, suele recomendarse mantener la hidratación y la nutrición, siempre y cuando éstas no su hubieran considerado como fútiles antes de ser necesaria la sedación. En la sedación paliativa en la agonía, puede mantenerse la hidratación dado que ésta aumenta la eficacia de los medicamentos, pero no está indicada, en general, la nutrición.

paciente perciba el síntoma refractario. En la eutanasia se busca deliberadamente la muerte anticipada tras la administración de fármacos a dosis letales, para terminar con el sufrimiento del paciente.

Procedimiento

Es recomendable que la sedación se lleve a cabo en el lugar en que está siendo atendido el enfermo, ya sea en el hospital o en el domicilio y que sea aplicada por su médico. En el caso de que éste no se considere capacitado para ello, solicitará la ayuda a un equipo de cuidados paliativos o a un médico con la suficiente experiencia para ello.

Elección del fármaco y la vía adecuados

Los fármacos de elección en la sedación paliativa son, por este orden, las *benzodiazepinas* (midazolam), los *neurolépticos sedativos* (clorpromazina iv o levomepromazina sc) los anticonvulsivantes (fenobarbital im o sc) y los *anestésicos* (propofol iv). En el caso de la sedación paliativa en la agonía hay que valorar la retirada de los fármacos que ya no sean necesarios.

El midazolam es siempre la primera opción, excepto cuando el síntoma refractario es el delirium, siendo en este caso de elección la levomepromacina. El midazolam puede usarse por vía subcutánea o endovenosa. La vía endovenosa, por lo general, se reserva para casos de urgencia (asfixia, hemorragia masiva, etc.) o cuando el enfermo ya tiene una vía venosa canalizada por otros motivos.

El *midazolam* tiene una dosis techo aproximada de 150 a 200 mg diarios, a partir de la cual pueden producirse reacciones paradójicas. Existen formulaciones con diferentes concentraciones, por lo que se recomienda pautar siempre en mg y no en ml. Las presentaciones de uso más frecuente son las ampollas con 15 mg en 3 ml ó 50 mg en 10 ml.

La *levomepromacina* se usa como primera opción en casos de delirio refractario, y como segunda opción cuando fracasa la sedación con *midazolam*. Puede usarse por vía subcutánea o endovenosa. La *levomepromacina* tiene una dosis techo de aproximadamente 300 mg diarios. La presentación es de ampollas de 25 mg en 1 ml.

El *fenobarbital* o el *propofol* se utilizan en el medio hospitalario y bajo prescripción y seguimiento de un médico experto, cuando en la sedación paliativa fracasan las técnicas anteriores.

Sedación con midazolam por vía subcutánea

La dosis de inducción es de 2,5 a 5 mg cada 4 horas, administrada en bolo, individualizando la dosis dentro de ese rango en función del estado de consciencia de partida y de la fragilidad del paciente. En caso de pacientes que hayan desarrollado tolerancia a benzodiacepinas por tratamientos previos, la dosis de inducción será de 5 a 10 mg.

Si tras la dosis de inducción el paciente presenta agitación, o mantiene el síntoma refractario, se administra una dosis de rescate extra igual a la dosis de inducción inicial. Puede repetirse la dosis de rescate tantas veces como se precise hasta

alcanzar la sedación, siempre teniendo en cuenta que el inicio de la acción por vía subcutánea requiere de 10 a 15 minutos, y que la vida media del *midazolam* puede fluctuar entre 2 y 5 horas.

Tras 24 horas de inducción, se calcula la dosis de infusión continua, sumando todas las dosis (inducción + rescates) administradas en las últimas 24 horas, obteniendo así la cantidad a cargar en un infusor de 24 horas, o bien dividiendo dicha cantidad total entre

24, obteniendo así los mg/hora a administrar mediante bomba de infusión continua. Las dosis extra de rescate serán de aproximadamente 1/6 de la dosis total diaria, y se podrán seguir utilizando durante todo el procedimiento de la sedación.

Sedación con midazolam por vía endovenosa

En este caso la dosis de inducción se calcula administrando entre 1,5 y 3,5 mg en bolo lento, repitiendo la dosis cada 5 minutos hasta alcanzar el nivel de sedación mínimo con el que se logre el alivio del síntoma refractario. La suma de las dosis que han sido necesarias se denomina dosis de inducción. Dicha dosis de inducción, multiplicada por seis, será la dosis a administrar en infusión continua durante las siguientes 24 horas. Las dosis de rescate serán las mismas que la dosis de inducción y se añadirán tantas veces como sean precisas.

Tras 24 horas se calculará el ritmo de la bomba de infusión endovenosa continua en mg/h de la misma forma que se ha propuesto para la sedación subcutánea. Las dosis extra de rescate se

pueden seguir utilizando durante todo el procedimiento de sedación.

Sedación con levomepromacina por vía subcutánea

Si el paciente está bajo intento de sedación previa con midazolam, debe reducirse la dosis de éste fármaco un 50% en el día de la inducción con levomepromacina, intentando rebajar la dosis de midazolam progresivamente en los días posteriores, según sea la respuesta clínica.

Se calcula la dosis de inducción de forma similar al midazolam, con dosis iniciales de 12,5 a 25 mg, aunque utilizando mayor intervalo de tiempo (6 a 8 horas), dado que la vida media de éste fármaco es mayor (de 15 a 30 horas). La dosis diaria de infusión continua será la suma de las dosis administradas en las primeras 24 horas, siendo habitualmente esta dosis de aproximadamente 100 mg diarios.

Sedación con clorpromacina por vía endovenosa

Se calcula la dosis de inducción también de forma similar al midazolam, con dosis iniciales de 12,5 a 25 mg, utilizando intervalos de 6 a 8 horas. La dosis de mantenimiento suele ser de 12,5 a 50 mg cada 6 a 8 horas, con una dosis techo de 300 mg diarios.

Sedación con fenobarbital por vía subcutánea o intramuscular

Antes de iniciar la inducción con fenobarbital, hay que suspender el tratamien-

to con benzodiacepinas y neurolépticos, y reducir el tratamiento opioide al menos a la mitad de la dosis.

La dosis inicial de inducción es de 100 mg y hay que esperar al menos 2 horas a que alcance su concentración plasmática máxima. La dosis total suele ser de 600 mg en el primer día, en perfusión continua subcutánea, ajustando en los sucesivos hasta alcanzar una sedación adecuada.

Sedación con fenobarbital por vía endovenosa

La dosis de inducción es de 2 mg/kg (administración lenta), y la dosis de mantenimiento suele establecerse en 1 mg/kg/hora.

Sedación con propofol por vía endovenosa

Debe realizarse siempre bajo supervisión médica experta en el manejo de éste fármaco y en el medio hospitalario, por lo que no es objeto de descripción en esta guía de uso general.

Utilización de otros fármacos durante la sedación

En el caso de la sedación paliativa, dada su reversibilidad, puede ser prudente mantener todos aquellos fármacos pautados previamente, siempre que no se considere extraordinario su uso.

En el caso de la sedación en la agnía, se recomienda mantener durante la sedación algunos fármacos esenciales. Entre ellos los anticolinérgicos (con la indicación de antiseoretos bronquiales),

o los opioides, que no deben ser retirados durante la sedación, aunque puede reducirse su dosis.

Los anticolinérgicos más usados son el n-butilbromuro de hioscina (ampollas de 20 mg en 1 ml) o la escopolamina bromhidrato (ampollas de 0,5 mg en 1 ml).

Es muy probable que además haya que utilizar con frecuencia algún otro fármaco. Tal es el caso de la hioscina para evitar las secreciones bronquiales o la morfina, sobre todo si el paciente ya la estaba recibiendo en esos momentos.

- **HIOSCINA.** Para prevenir/tratar las secreciones bronquiales (estertores premortem) y por su capacidad sedante.

N-butilbromuro de hioscina

20 mg en ampollas de 1 ml.

Dosis: 20 a 40 mg cada 8 horas (IV o SC)

Escopolamina bromhidrato

0,5 mg en ampollas de 1 ml.

Dosis: 0,5 a 1 mg cada 4 horas (IV o SC)

- **MORFINA.** Tiene capacidad sedante y, por supuesto, no retirarla nunca si el enfermo ya la estaba recibiendo.

Evaluación y seguimiento

Tras la iniciación de la sedación, las recomendaciones se pueden agrupar en tres⁷:

1. Revisar periódicamente el nivel de sedación según la Escala de Ramsay (tabla

7 Protocolo de sedación paliativa. Hospital Virgen Macarena. Servicio Andaluz de Salud, Consejería de Salud. 2011.

- 1): movimientos espontáneos faciales o corporales, repuesta a estímulos (despertar tranquilo o angustiado, movimientos erráticos).

2. Evaluar y dejar constancia en la historia clínica de la evolución: temperatura, secreciones, frecuencia respiratoria, diámetro pupilar.

3. Evaluar constantemente el estado emocional de la familia, dejando también constancia en la historia clínica. Proporcionar siempre presencia, comprensión, disponibilidad y privacidad (habitación individual).

Conclusión

La sedación paliativa implica, para el enfermo, una decisión de profundo significado antropológico: la de renunciar a experimentar conscientemente la propia muerte. Tiene también para su familia importantes efectos psicológicos y afectivos. Tal decisión ha de ser resultado de una deliberación sopesada y una reflexión compartida acerca de la necesidad de disminuir el nivel de conciencia del enfermo como estrategia terapéutica.

Además, la sedación ha de estar siempre bien indicada y bien efectuada, siendo los elementos fundamentales el consentimiento, la administración de fármacos a dosis adecuadas, y la evaluación.

Madrid, 29 octubre 2011