

Sedación paliativa

Clementina Acedo Claro^a y Bárbara Rodríguez Martín^b

^aUnidad de Cuidados Paliativos. Hospital Nuestra Señora del Prado. Talavera de la Reina. Toledo (España).

^bEquipo de Soporte de Cuidados Paliativos. Hospital San Agustín de Linares. Jaén (España).

Correspondencia

Bárbara Rodríguez Martín. Hospital San Agustín de Linares. Avda. San Cristóbal, s/n. 23700 Linares. Jaén (España).

Correo electrónico

barbara_rodriguez_martin@hotmail.com

Recibido el 22 de julio de 2020.

Aceptado para su publicación el 20 de octubre 2020.

«El médico tiene el deber de intentar la curación o mejoría del paciente siempre que sea posible. Cuando ya no lo sea, permanece la obligación de aplicar las medidas adecuadas para conseguir su bienestar, aun cuando de ello pudiera derivarse un acortamiento de la vida» (Código de deontología médica, 2011).

RESUMEN

Muchos enfermos, al final de su vida, padecen un sufrimiento intenso en el contexto de síntomas refractarios (aquellos que no pueden ser adecuadamente controlados con los tratamientos disponibles, aplicados por médicos expertos). La sedación paliativa es la disminución deliberada del nivel de consciencia del enfermo, con el objetivo de evitar un sufrimiento insoportable causado por uno o más síntomas refractarios. Debe cumplir una serie de requisitos para ser considerada una práctica ética y lícita, como son: la intención de aliviar el sufrimiento, una valoración correcta del sufrimiento y síntomas que lo provocan, la obtención del consentimiento informado y el uso de los fármacos indicados y a las dosis adecuadas. Puede realizarse bien en ámbito hospitalario, bien en domicilio, según preferencias del enfermo, siendo en este último caso la vía subcutánea la de elección. El fármaco de primera línea es el midazolam, tanto intravenoso como subcutáneo, y en el caso de que el síntoma principal sea el delirium utilizaremos la levomepromacina. La sedación puede plantearse de forma intermitente o continua. Es imprescindible una monitorización del enfermo sedado, tanto del nivel de sedación adquirido como de signos o síntomas de sufrimiento, y un acompañamiento de la familia.

Palabras clave: sedación paliativa, cuidados paliativos, hipnóticos y sedantes.

PALLIATIVE SEDATION

ABSTRACT

Many patients who are nearing the end-of-life suffer from intense anguish in terms of refractory symptoms, those that cannot be adequately controlled with the available treatments provided by expert doctors. Palliative sedation is the deliberate lowering of the patient's depth of consciousness to avoid unbearable anguish caused by one or more refractory symptoms. It must meet multiple requirements to be considered an ethical and legal practice, such as the intent to relieve anguish, proper evaluation of the agony and the symptoms that cause it, the obtaining of informed consent and the use of the indicated drugs at the appropriate dose. Depending on the patient's preferences, this can be performed either in an inpatient environment or at home, where the subcutaneous route is the method of choice. The first-line drug is midazolam, administered both intravenously and subcutaneously. If the patient experiences delirium as the primary symptom, levomepromazine will be administered. Sedation may be considered intermittently or continuously. It is essential to monitor the patient under sedation, both the depth of sedation acquired and the signs or symptoms of anguish, and to support the family.

Keywords: Hypnotics and Sedatives, Palliative Care, Palliative Sedation.



El contenido de la Revista Clínica de Medicina de Familia está sujeto a las condiciones de la licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0

INTRODUCCIÓN

En nuestra sociedad hay una demanda creciente de una atención sanitaria de calidad, que posibilite a los pacientes una vida y una muerte dignas y les evite el sufrimiento innecesario. Muchos enfermos al final de su vida padecen un sufrimiento intenso. Los profesionales sanitarios logran generalmente evitar o atenuar gran parte de este sufrimiento, pero hay situaciones en las que, a pesar de la correcta actuación de los profesionales, el sufrimiento del paciente persiste con una intensidad difícilmente soportable para quien lo padece. Para el alivio de este sufrimiento, hay una práctica médica eficaz: la sedación al final de la vida o sedación en la agonía, que persigue el alivio del sufrimiento del enfermo, mediante una reducción proporcionada de su nivel de conciencia, que se mantiene hasta que llega la muerte.

SEDACIÓN PALIATIVA. CONCEPTO

Es la disminución deliberada del nivel de conciencia del enfermo, una vez obtenido el oportuno consentimiento, mediante la administración de los fármacos indicados y a las dosis adecuadas, con el objetivo de evitar un sufrimiento insoportable causado por uno o más síntomas refractarios¹.

Aunque no en todas las definiciones de consenso actual se recoge el término de proporcionalidad, sí es ampliamente repetido en las últimas directrices que la disminución de conciencia deberá ser solo en grado suficiente para conseguir el alivio deseado y nunca más allá de lo estrictamente necesario².

No existe evidencia de que la administración de sedación proporcional acorte la vida, ya que varios estudios retrospectivos no mostraron diferencias en la supervivencia entre los pacientes sedados y no sedados en las últimas semanas de vida^{3,4}.

Síntoma refractario es aquel que no puede ser controlado de forma adecuada con los tratamientos habitualmente disponibles, aplicados por médicos expertos, en un plazo de tiempo razonable.

Se debe considerar y distinguir entre síntomas refractarios y difíciles, ya que algunos síntomas que pueden parecer refractarios, en manos de un equipo experimentado, se tornan en difíciles y susceptibles de responder a un tratamiento que no comprometa la conciencia del paciente.

TIPOS DE SEDACIÓN

La sedación paliativa puede ser, según su temporalidad⁵:

- Sedación continua: sin períodos de descanso.
- Sedación intermitente: permite períodos de alerta. Indicada para ciertos procedimientos, como curas complejas o movilizaciones complicadas, y especialmente indicada para casos de sufrimiento existencial refractario.

Según su intensidad²:

- Sedación profunda: no permite la comunicación con el paciente.
- Sedación superficial: permite la comunicación del paciente continua o intermitente y su profundidad se gradúa para alcanzar el nivel de sedación que logre el alivio de los síntomas.

De forma específica, podemos hablar de **sedación paliativa en la agonía**¹, que es la sedación paliativa que se utiliza cuando el enfermo se encuentra en sus últimos días u horas de vida para aliviar un sufrimiento físico o psicológico que no ha respondido a otras medidas.

INDICACIÓN DE LA SEDACIÓN PALIATIVA. REQUISITOS

Para que la sedación sea considerada ética y legalmente lícita debe reunir una serie de condiciones²:

1. Se plantea ante un síntoma refractario, no ante un síntoma de difícil control.
 - El paciente debe padecer una enfermedad avanzada en fase terminal.
 - No hay posibilidades razonables de otro tratamiento para controlar el síntoma:
 - Por adecuación del esfuerzo terapéutico determinada por el médico.
 - Por rechazo al tratamiento decidido por el paciente, su tutor o familiar de referencia o en instrucciones previas.
 - Por encontrarse el paciente en situación de agonía.
 - Por falta de disponibilidad de otros tratamientos.
 - 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.
2. Dejar constancia en la historia clínica: etiología del síntoma, tratamientos instaurados y resistencia a estos.
3. Evaluación interdisciplinar.
4. Intención de aliviar el sufrimiento: utilización de dosis adecuadas y proporcionadas al síntoma que queremos aliviar (dosis mínima eficaz), ajuste de la dosis al nivel de conciencia, reversibilidad y uso de fármacos de rápida metabolización y vida media.

En la **tabla 1** se comparan los aspectos éticos de la sedación paliativa con la eutanasia.

5. Se debe obtener siempre el consentimiento informado del paciente. Este aspecto se desarrollará en el siguiente punto dada su relevancia.

Tabla 1. Comparación de aspectos éticos de la sedación paliativa y de la eutanasia

	SEDACIÓN PALIATIVA	EUTANASIA
INTENCIONALIDAD	Aliviar el sufrimiento refractario	Provocar la muerte para liberar del sufrimiento
PROCESO	Prescripción de fármacos de forma proporcionada	Prescripción de fármacos a dosis letales que garanticen una muerte rápida
RESULTADO	Alivio del sufrimiento	Muerte

EL CONSENTIMIENTO EN LA SEDACIÓN PALIATIVA

Tomando como referencia la **Ley 41/2002, de 14 de noviembre**, básica reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica, se resaltarán que todo paciente tiene derecho a conocer información clara y entendible sobre su proceso de enfermedad y sobre los tratamientos propuestos. También tiene derecho a no ser informado si así lo desea⁶.

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 ocasionar⁵.

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.

El consentimiento es el procedimiento médico formal cuyo objetivo es aplicar el principio de autonomía del paciente. Debe reunir los siguientes requisitos:

- **Voluntariedad:** los sujetos deben decidir libremente someterse a un tratamiento o someterse a un estudio sin que haya persuasión ni manipulación. El carácter voluntario del consentimiento es vulnerado cuando es solicitado por personas en posición de autoridad o no se ofrece un tiempo suficiente al paciente para reflexionar, consultar o decidir.
- **Información:** debe ser comprensible e incluir el objetivo del tratamiento o del estudio, su procedimiento, los beneficios y riesgos potenciales y la posibilidad de rechazar el tratamiento o estudio una vez iniciado en cualquier momento, sin que ello le pueda perjudicar en otros tratamientos.
- **Comprensión:** es la capacidad de entender o comprender la información que recibe el paciente.

Típos de consentimiento:

- **Consentimiento explícito:** otorgado por el paciente. Esta decisión, por su trascendencia, necesita un máximo de garantías de que responde a la voluntad y al mundo de los valores del paciente.
- **Consentimiento implícito:** solo aplicable de forma excepcional y si se ha estimado que el riesgo de shock emocional para el paciente supera las ventajas. No debe estar basado en las

suposiciones del personal sanitario, considerando al paciente como un niño incapaz de tomar decisiones importantes.

En el ámbito de la sedación paliativa, pueden identificarse tres situaciones diferentes:

- Una situación crítica que hay que resolver con urgencia, con gran compromiso vital (asfixia, hemorragia): en este caso procede actuar cuanto antes. Si se estima conveniente se puede ofrecer al paciente una información básica y sencilla intentando no aumentar la angustia generada por la propia situación clínica, valorando si es posible la obtención del mismo o utilizando el consentimiento implícito.
- La presencia de uno o varios síntomas refractarios que van consolidándose con el paso del tiempo. En este caso, lo correcto es hacer una planificación anticipada de los cuidados, proponiendo con mucha delicadeza la sedación como una de las opciones si fallan las demás. Puede obtenerse así un consentimiento, explícito al menos verbalmente, y dejar anotado dicho consentimiento en la historia clínica.
- Cualquiera de las situaciones descritas en los dos puntos anteriores en un paciente que no tiene capacidad para decidir por hallarse incapacitado legalmente o por tener alterada su capacidad de juicio. Se explica la situación al familiar de referencia y se obtiene su consentimiento.

PROCEDIMIENTO PARA LA SEDACIÓN

Los fármacos de elección en la sedación paliativa son^{2,5}:

- Benzodiazepinas (midazolam).
- Neurolepticos sedativos (clorpromazina o levomepromazina).
- Anticonvulsivantes (fenobarbital).
- Anestésicos (propofol).

Utilizaremos como guía la escala de sedación (**figura 1**):

- **Primer escalón:** midazolam, en general como primera opción. Aunque en el caso del paciente con delirium refractario, el fármaco de elección será la levomepromazina. La clorpromazina también es una primera opción válida.
- **El segundo escalón:** combinación de midazolam con levomepromazina o clorpromazina intravenosa.
- **El tercer escalón:** se pautará fenobarbital si el paciente está en su domicilio o propofol si permanece en el hospital.

Figura 1. Escalera de sedación



SEDACIÓN CON MIDAZOLAM POR VÍA SUBCUTÁNEA

Es el método de elección en el domicilio. Se manejarán tres conceptos: dosis de inducción, dosis de rescate y dosis de infusión continua. En este último caso, utilizando bombas elastoméricas (infusores)^{2,7}.

La dosis de inducción es aquella con la que queremos conseguir el nivel de sedación adecuado. Se aconseja utilizar bolos de 2,5 a 5 mg/4 h, individualizando la dosis dentro de ese rango en función del estado de consciencia de partida y de la fragilidad del paciente. En el caso de pacientes que hayan desarrollado tolerancia a las benzodiazepinas por tratamientos previos, la dosis de inducción será 5-10 mg^{2,5,7}.

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 min, y que la vida media del midazolam puede fluctuar entre 2 y 5 h.

Tras 24 h de inducción, se calcula la dosis de infusión continua, sumando todas las dosis (inducción + rescates) administradas en las últimas 24 h, obteniendo así la cantidad a cargar en un infusor de 24 h, o bien dividiendo esa cantidad total entre 24, obteniendo así los miligramos/hora a administrar mediante bomba de infusión continua^{2,5,7}.

Las dosis de rescate serán de aproximadamente 1/6 de la dosis total diaria, y se podrán seguir utilizando durante todo el procedimiento de la sedación^{2,5,7}.

Se aconseja proporcionar al cuidador principal las dosis de rescate cargadas en el domicilio, y entrenar a este para administrarlas. Para ello se puede utilizar jeringas de 10 cm³, cargando los miligramos de cada dosis de rescate por cada 1 cm³; de esta manera tendrán 10 rescates.

Ejemplo:

- Paciente que precisa dos bolos de 2,5 mg para alcanzar el nivel de sedación adecuado. Su dosis de inducción será 5 mg.
- Tras 24 h, además de 5 mg cada 4 h, ha precisado dos bolos extras de 2,5 mg. La dosis total de infusión continua será: (5 mg x 6) + 2,5 mg + 2,5 mg = 35 mg.
- La dosis de rescate, 1/6 de la dosis de infusión, serían 6 mg aproximadamente.

SEDACIÓN CON MIDAZOLAM POR VÍA ENDOVENOSA

De utilización en el ámbito hospitalario. 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 min hasta alcanzar el nivel de sedación mínimo con el que se logre el control 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 h. Las dosis de rescate serán las mismas que la dosis de inducción y se añadirán tantas veces como sean precisas.

Tras 24 h, se calculará el ritmo de la bomba de infusión endovenosa continua en miligramos/hora de la misma forma que se ha propuesto para la sedación subcutánea. Las dosis extras de rescate se pueden seguir utilizando durante todo el procedimiento de sedación.

SEDACIÓN CON LEVOMEPRMACINA POR VÍA SUBCUTÁNEA

Es el método de elección en domicilio si el síntoma principal es el delirium.

Si el paciente está bajo sedación previa con midazolam, debe reducirse la dosis de este fármaco un 50% en el momento de la inducción con levomepromacina^{2,5}, 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 a la descrita para el midazolam, pero con dosis iniciales de 12,5-25 mg y utilizando mayor intervalo de tiempo (6-8 h), dado que la vida media de este fármaco es mayor (15-30 h).

La dosis diaria de infusión continua será la suma de las dosis administradas en las primeras 24 h, siendo por lo general esta dosis de aproximadamente 100 mg diarios (4 ampollas).

SEDACIÓN CON CLOPROMACINA POR VÍA ENDOVENOSA

De utilización en ámbito hospitalario.

Se calcula la dosis de inducción también de forma similar al midazolam, con dosis iniciales de 12,5-25 mg, utilizando intervalos de 6-8 h.

La dosis de mantenimiento suele ser de 12,5 a 50 mg cada 6-8 h, con una dosis techo de 300 mg diarios (12 ampollas).

Está contraindicada la administración de clorpromacina por vía subcutánea.

SEDACIÓN CON FENOBARBITAL POR VÍA SUBCUTÁNEA

De utilización en el ámbito domiciliario. Según la escalera de sedación, utilizaremos el fenobarbital en caso de fracaso con los escalones previos, midazolam o midazolam + levomepromacina.

Al iniciar la inducción con fenobarbital, hay que suspender el tratamiento con benzodiazepinas y neurolépticos^{2,5} 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 h 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 días sucesivos hasta alcanzar una sedación adecuada.

SEDACIÓN CON PROPOFOL POR VÍA ENDOVENOSA

Siempre se llevará a cabo en el ámbito hospitalario.

Se administrará sin diluir, en solución al 1% (10 mg/mL) y a través de una bomba de perfusión endovenosa. Generalmente, se comenzará con una dosis de 0,5-1 mg/kg/h intravenosa. Si es necesario, se incrementará 0,25-0,5 mg/kg/h cada 5-10 min hasta alcanzar el nivel de sedación adecuado. Al inducir la sedación, se retirarán las benzodiacepinas y los neurolépticos, así como se reducirá la dosis de opioide a la mitad².

Para incrementar el nivel de sedación más rápidamente, puede administrarse un bolo de dosis, incrementando el ritmo de infusión a 1 mg/kg/min durante 2-5 min.

La monitorización del paciente debe ser estrecha durante la primera hora de tratamiento, tanto en lo que respecta al alivio sintomático como del nivel de sedación. Posteriormente, lo recomendable sería continuar la monitorización a las 2, 6 y 12 h.

EVALUACIÓN DE LA SEDACIÓN

Consiste en observar y anotar la profundidad de la sedación utilizando una escala adecuada. Generalmente, se usa la escala de Ramsay (tabla 2), que permite evaluar el nivel de sedación que se quiere lograr (a partir del nivel 4, el paciente está dormido). En general, en la sedación paliativa, el objetivo clínico es mantener al paciente entre los niveles 5 y 6 de la escala de Ramsay. Observaremos:

- El grado de confort del paciente (el objetivo de la sedación es que el paciente esté tranquilo y asintomático, no necesariamente profundamente dormido).
- La frecuencia respiratoria, para alertarnos en caso de que exista una depresión del centro respiratorio.
- La reacción y estado emocional de la familia. Proporcionar siempre: presencia, comprensión, privacidad y disponibilidad.

Tabla 2. Escala de evaluación de la sedación de Ramsay

1	Ansioso, agitado, incontrolable
2	Ojos abiertos, colaborador, orientado, tranquilo
3	Ojos cerrados, responde a órdenes y a mínimos estímulos
4	Dormido, responde rápidamente a estímulos lumínicos o auditivos
5	Responde a estímulos importantes (aspiración traqueal)
6	No responde a estímulos

GLOSARIO DE TÉRMINOS

- 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^{1,6}.

- Enfermedad o situación terminal: enfermedad incurable, avanzada e irreversible, con un pronóstico de vida limitado a semanas o meses⁶.
- Situación de agonía: la que precede a la muerte cuando esta 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^{1,6}.
- 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^{1,5}.
- 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, como instrumental o psicológico. A la hora de tomar decisiones terapéuticas que contemplan la sedación paliativa es esencial diferenciar el síntoma difícil del síntoma refractario^{2,5}.
- 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 psicosociales⁵.

BIBLIOGRAFÍA

1. Gómez Sancho M (coord.). Atención médica al final de la vida: conceptos y definiciones [Internet]. Madrid: Organización Médica Colegial; 2015. Disponible en: https://www.cgcom.es/sites/default/files/conceptos_definiciones_al_final_de_la_vida/files/assets/common/downloads/Atenci.pdf
2. Sánchez Correas MA, Cuervo Pinna MA (coords.). Guía clínica de sedación paliativa del PRCPEX (Programa Regional de Cuidados Paliativos de Extremadura) [Internet]. Mérida: Junta de Extremadura. Disponible en: <http://www.secpal.com/%5CDocumentos%5CBlog%5Cguia-de-sedacion.pdf>
3. Maltoni M, Scarpi E, Rosati M, Derni S, Fabbri L, Martini F, et al. Palliative sedation in end-of-life care and survival: a systematic review. *J Clin Oncol*. 2012;30(12):1378-83.
4. Barathi B, Chandra PS. Palliative sedation in advanced cancer patients: does it shorten survival time? - A systematic review. *Indian J Palliat Care*. 2013;19(1):40-7.
5. Organización Médica Colegial (OMC). Sociedad Española de Cuidados Paliativos (SECPAL). Guía de sedación paliativa. *Cuad Bioet*. 2011;XXII(3):605-12.
6. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica. BOE, núm. 274 (15 de noviembre de 2002).
7. Cowan JD, Palmer T, Clemens L. Sedación paliativa. En: Walsh D, coord. *Medicina paliativa*. Barcelona: Elsevier España; 2010; p. 353-67.