



ORIGINAL

Análisis de la sedación paliativa en pacientes mayores hospitalizados: efectividad de un protocolo



Jesús Mateos-Nozal^{a,*}, Lorena García-Cabrera^a, Beatriz Montero Errasquín^a, Alfonso José Cruz-Jentoft^a y Lourdes Rexach Cano^b

^a Servicio de Geriatria, Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid, España

^b Unidad de Cuidados Paliativos, Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 27 de abril de 2015

Aceptado el 28 de julio de 2015

On-line el 9 de octubre de 2015

Palabras clave:

Sedación paliativa

Cuidados paliativos

Agonía

Evaluación de la calidad cuidados sanitarios

Protocolos clínicos

Hospital general

Mayores

RESUMEN

Objetivo: Evaluar los cambios producidos en la práctica de la sedación paliativa en la agonía en pacientes mayores hospitalizados antes y después de la implantación de un protocolo hospitalario de sedación paliativa.

Material y métodos: Estudio retrospectivo descriptivo tipo antes-después de pacientes mayores de 65 años que fueron tratados con midazolam y fallecieron durante la hospitalización en un hospital terciario en 2 trimestres, uno previo y otro posterior a la implantación del protocolo. Se excluyó a aquellos en quienes la indicación de midazolam no fue la sedación paliativa y los ingresados en cuidados intensivos. Se registraron las características de los pacientes y su servicio de ingreso, el consentimiento, la limitación del esfuerzo terapéutico y el proceso de sedación (síntoma refractario, dosis, evaluación y otros medicamentos). Se analizaron las asociaciones empleando la prueba de la chi al cuadrado y la t de Student. **Resultados:** Se incluyó a 143 pacientes sin diferencias relevantes entre ambos grupos en cuanto a características demográficas ni sintomatología. Se registró la indicación de no reanimación cardiopulmonar en aproximadamente el 70% de cada grupo y el consentimiento para la sedación en el 91% antes y el 84% después del protocolo. Las dosis de inducción y de mantenimiento de midazolam se adecuaban a las recomendaciones en el 1,31% de los pacientes antes y el 10,4% después del protocolo ($p=0,02$) y las dosis de rescate en el 1,31 y el 11,9%, respectivamente ($p=0,01$). La dosis de midazolam utilizada en pacientes en quienes se usó el protocolo fue significativamente menor que cuando no se empleó (9,86 mg vs. 18,67 mg, $p<0,001$). La escala de Ramsay fue utilizada en el 8 y el 12% y el Equipo de Soporte Hospitalario de Cuidados Paliativos intervino en el 36 y el 16% de los casos, respectivamente ($p=0,008$).

Conclusiones: El uso de midazolam en la sedación paliativa en la agonía mejoró ligeramente tras la instauración de un protocolo hospitalario de sedación paliativa. El porcentaje de sedaciones adecuadas y el proceso general apenas mejoró con el protocolo. Es necesario continuar el proceso de formación y reevaluar la efectividad de estas medidas en el futuro.

© 2015 SEGG. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Analysis of palliative sedation in hospitalised elderly patients: Effectiveness of a protocol

ABSTRACT

Objective: To measure changes in the practice of palliative sedation during agony in hospitalised elderly patients before and after the implementation of a palliative sedation protocol.

Material and methods: A retrospective before-after study was performed in hospitalised patients over 65 years old who received midazolam during hospital admission and died in the hospital in two 3-month periods, before and after the implementation of the protocol. Non-sedative uses of midazolam and patients in intensive care were excluded. Patient and admission characteristics, the consent process, withdrawal of life-sustaining treatments, and the sedation process (refractory symptom treated, drug

Keywords:

Palliative sedation

Palliative care

Agony

Health care quality assurance

Clinical protocols

General hospital

Elderly

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: je_mdn@yahoo.es (J. Mateos-Nozal).

doses, assessment and use of other drugs) were recorded. Association was analysed using the Chi² and Student *t* tests.

Results: A total of 143 patients were included, with no significant differences between groups in demographic characteristics or symptoms. Do not resuscitate (DNR) orders were recorded in approximately 70% of the subjects of each group, and informed consent for sedation was recorded in 91% before vs. 84% after the protocol. Induction and maintenance doses of midazolam followed protocol recommendations in 1.3% before vs 10.4% after the protocol was implemented ($P=.02$) and adequate rescue doses were used in 1.3% vs 11.9% respectively ($P=.01$). Midazolam doses were significantly lower (9.86 mg vs 18.67 mg, $P<.001$) when the protocol was used than when it was not used. Ramsay sedation score was used in 8% vs. 12% and the Palliative Care Team was involved in 35.5% and 16.4% of the cases ($P=.008$) before and after the protocol, respectively.

Conclusions: Use of midazolam slightly improved after the implementation of a hospital protocol on palliative sedation. The percentage of adequate sedations and the general process of sedation were mostly unchanged by the protocol. More education and further assessment is needed to gauge the effect of these measures in the future.

© 2015 SEGG. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Introducción

La sedación paliativa se define como la administración 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, previo consentimiento informado explícito, implícito o delegado del paciente en los términos establecidos por la ley^{1,2}. La enfermedad avanzada es aquella incurable, avanzada y progresiva con pronóstico de vida limitado, escasa posibilidad de respuesta a tratamientos específicos, evolución de carácter oscilante, intenso impacto emocional y alta demanda de recursos³ y de acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS) incluye no solo enfermedades oncológicas, sino además enfermedades crónicas y degenerativas de órganos o sistemas en estadio avanzado y no subsidiarias de tratamiento sustitutivo, tales como la insuficiencia cardíaca, la enfermedad pulmonar obstructiva crónica, la cirrosis hepática, la insuficiencia renal, la demencia y otras enfermedades neurodegenerativas⁴. Además, es necesario diferenciar síntoma refractario —aquel que no puede ser adecuadamente controlado con los tratamientos disponibles, aplicados por médicos expertos y en un plazo de tiempo razonable—, del síntoma de difícil control —aquel 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 psicológico⁵.

La sedación en la agonía consiste en la administración deliberada de fármacos para lograr el alivio, inalcanzable con otras medidas, de un sufrimiento físico y/o psicológico (término complejo definido como padecimiento que incluye aspectos cognitivos, afectivos y comportamentales), mediante la disminución suficientemente profunda y previsiblemente irreversible de la consciencia en un paciente cuya muerte se prevé muy próxima y que ha otorgado su consentimiento⁶.

Se estima que la prevalencia de uso de dicha sedación en los pacientes fallecidos varía entre el 1 y el 26% en función del nivel asistencial y el tipo de paciente evaluado^{7,8}, existiendo escasos datos de la sedación paliativa en la agonía en hospitales fuera de las Unidades de Cuidados Paliativos (UCP).

Debido a la controversia en relación con la indicación de la sedación paliativa tanto desde el punto de vista clínico, como ético y legal, y la posible variabilidad de la práctica clínica, se han desarrollado distintas guías sobre el uso de la sedación paliativa^{1,9}, que han llevado a la implantación de distintos protocolos hospitalarios¹⁰⁻¹², alguno de los cuales ha sido evaluado¹³.

No obstante, la implantación de protocolos o guías clínicas no siempre consigue modificar la práctica clínica¹⁴⁻¹⁷. En el campo de


la sedación paliativa cabe destacar los estudios de Boceta Osuna, que concluyen que la existencia de un protocolo de sedación paliativa y de un ESH evita el uso abusivo, no indicado y subóptimo de la sedación paliativa¹³. El objetivo de este estudio es analizar los cambios producidos en dicha práctica tras la introducción de un protocolo de consenso de sedación paliativa y describir las características de la población sedada en la agonía en un hospital universitario.

Material y método


Estudio retrospectivo, observacional, pre y postimplantación de un protocolo de sedación paliativa en el Hospital Universitario Ramón y Cajal, que compara los pacientes de 65 o más años tratados con midazolam con intención de sedación paliativa que habían fallecido en dicho hospital durante los meses de septiembre, octubre y noviembre del 2011 (antes de la implantación del protocolo) y en el mismo período de 2012 (después de dicha implantación).

El Hospital Ramón y Cajal es un hospital terciario de la Comunidad de Madrid, que presta atención sanitaria a 558.373 pacientes, contando actualmente con 985 camas. Desde 2007 cuenta con un ESH que interviene como equipo de apoyo para el seguimiento de los pacientes con enfermedades avanzadas y sus familias, pero no dispone de camas propias de hospitalización.

En julio del 2012, bajo la coordinación del ESH y con la participación de los servicios de Oncología Médica, Medicina Interna, Nefrología, Gastroenterología, Geriátrica, Neumología, Urología, Cirugía General y Farmacia, así como una representación de Enfermería, se elaboró e implantó en el hospital un protocolo de sedación paliativa. Dicho documento nació con el fin de orientar en la toma de decisiones y protocolizar el registro de la sedación, el lugar donde realizarla, el seguimiento y la aplicación de la sedación paliativa. En relación con el procedimiento, se propuso el empleo de distintos fármacos sedantes, considerando el midazolam como primera opción en la mayoría de los casos, al igual que se indica en otras guías y protocolos^{1,4,6}, así como la escala Ramsay para el seguimiento del estado del paciente¹⁸. Al protocolo se adjuntó la «hoja de órdenes médicas y lista de control de sedación paliativa», que debe ser incluida en la historia clínica y que consiste en un resumen de los pasos a realizar y las condiciones necesarias para realizar adecuadamente el proceso de sedación paliativa (fig. 1). El protocolo fue difundido en el hospital, a través de sesiones en distintos servicios médicos y quirúrgicos. Además, se incluyó dicha información en la página web del hospital y en el programa informático de prescripción hospitalaria.



**Hospital Universitario
Ramón y Cajal**

SaludMadrid  Comunidad de Madrid

APELLIDOS:

NOMBRE:

DOMICILIO:

TELÉFONO: **NIF:**

FECHA: **N.H.C.:**

CIPA: **NASS:**

ÓRDENES MÉDICAS, LISTA DE CONTROL DE SEDACIÓN PALIATIVA

VALORACIÓN CLÍNICA Y PREPARACIÓN

1. **CRITERIOS DE SELECCIÓN**
 - Enfermedad avanzada irreversible
 - Muerte esperada en horas / días
 - Confirmación de refractariedad de síntomas
 - Síntomas refractarios:
 - Disnea Delirium Dolor Ansiedad Hemorragia Otros
2. **TOMA DE DECISIONES**
 - Consenso equipo responsable
 - Paciente informado e implicado en la toma de decisiones
 - Motivos no información al paciente:
 - Deterioro cognitivo Delirium Delegación de decisiones
 - Familia informada e implicada en la toma de decisiones
3. **MEDIDAS QUE SE CONSIDERA A LIMITAR**
 - Antibioterapia
 - Transfusiones
 - Heparina BPM y anticoagulación oral
 - Nutrición enteral / parenteral
 - Hidratación
 - Aerosolterapia
 - Constantes (excepto fiebre)
 - RCP
4. **SELECCIÓN DE FÁRMACOS**
 - He considerado la situación actual
 - He considerado los antecedentes
 - Exposición a drogas Consumo de alcohol Enfermedad o disfunción orgánica
5. Registrado procedimiento en la Historia Clínica

TRATAMIENTO

1. **INDUCCIÓN SEDACIÓN**

Fármaco	Subcutáneo	Intravenoso
Midazolam	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Levopromazina	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fenobarbital	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Propofol	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. **MONITORIZACIÓN Y SEGUIMIENTO**

Nivel	Día	Hora

Nivel Sedación (Escala Ramsay)

Nivel 1: Agitado, angustiado

Nivel 2: Tranquilo, orientado y colaborador

Nivel 3: Respuesta a estímulos verbales

Nivel 4: Respuesta rápida a la presión glabellar o estímulos dolorosos

Nivel 5: Respuesta perezosa a la presión glabellar o estímulos dolorosos

Nivel 6: No respuesta

Facultativo/Cargo:

Servicio:

Fecha firma:

HC-19 / 1

Carretera de Colmenar Km., 9.100
28034 Madrid, España
Telf. 913368000

191

ÓRDENES MÉDICAS SEDACIÓN PALIATIVA

Figura 1. Órdenes médicas sedación paliativa.

La selección de la muestra se realizó partiendo del listado de los pacientes de 65 años o más que habían recibido tratamiento con midazolam en dichos períodos, obtenido a través del programa de prescripción electrónica (Hospipwin, Baxter International).

Se excluyó a aquellos pacientes ingresados en la Unidad de Vigilancia Intensiva (UVI), a los que recibieron midazolam por otras indicaciones sin intención paliativa y a aquellos que no fallecieron en el hospital durante ese ingreso.

Se revisaron las historias médicas de los pacientes, mediante la valoración de la historia clínica en papel, los informes registrados en el programa informático hospitalario y los tratamientos pautados en el programa informático de prescripción electrónica.

Se recogieron las siguientes variables: edad, género, servicio de ingreso, patología principal, antecedentes de alcohol o drogas (que condicionan el ajuste de dosis de los medicamentos usados), consentimiento de sedación registrado en la historia clínica, inclusión de la lista de control en la historia clínica, adecuación de medidas terapéuticas, síntoma refractario principal y secundario, vía de administración de midazolam y dosis empleadas, uso de la escala de Ramsay, utilización de otros fármacos frecuentes en situación de últimos días, intervención del ESH y días transcurridos entre la sedación y el fallecimiento. La adecuación de medidas terapéuticas se refiere a la retirada o no instauración de una medida de soporte vital como reanimación cardiopulmonar (RCP), fármacos vasoactivos, nutrición artificial o de cualquier otra intervención diagnóstica o terapéutica que, dado el mal pronóstico del paciente, constituye algo fútil que solo contribuye a prolongar en el tiempo una situación clínica carente de expectativas razonables de mejoría. Respecto al uso de midazolam, se consideró un uso correcto en caso de seguir las recomendaciones del protocolo (p. ej., la dosis de inducción de midazolam por vía intravenosa correcta sería 1,5 mg o múltiple, ya que se recomienda administrar dosis de 1,5 mg y reevaluar a los 5 min y, en caso de precisar administrar dosis extra, volver a reevaluar). El uso excesivo de morfina se definió como un incremento superior al 30% de la dosis previa al inicio de la sedación paliativa en aquellos pacientes que tenían una pauta anterior de este opiáceo o como la administración de dosis superiores a 30 mg por vía intravenosa o 40 mg por vía subcutánea en pacientes no tratados con morfina antes de la sedación.

Las variables se analizaron mediante el programa estadístico SPSS 20. Para variables cualitativas se emplearon frecuencias absolutas y porcentajes, mientras que para variables cuantitativas se utilizaron medias \pm desviaciones típicas. Para estudiar las asociaciones entre variables cualitativas se empleó la prueba de la chi al cuadrado de Pearson y para la relación entre variables cualitativas y cuantitativas la prueba de la t de Student.

El estudio fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario Ramón y Cajal.

Resultados

Selección de la muestra y características de la misma

Doscientos trece pacientes fueron tratados con midazolam durante su ingreso en ambos períodos (119 en 2011 y 94 en 2012). Se excluyeron 70 casos por los siguientes motivos (número absoluto en orden descendente): uso de midazolam con otra indicación

no paliativa incluyendo insomnio o agitación (32); uso previo a una cirugía (15); pacientes ingresados en UVI (13); empleo previo a procedimientos diagnósticos o terapéuticos como cateterismo o braquiterapia (5); ausencia de historia clínica (3), y medicamento pautado pero no administrado (2), quedando una muestra final de 143 pacientes, 76 en el grupo anterior al protocolo y 67 en el grupo posterior, ingresados mayoritariamente en servicios médicos como Medicina Interna (35,5% y 37,3%) y Oncología Médica (30,3% y 23,9%). La edad media \pm desviación estándar en el primer grupo fue de 81 años \pm 8,46 y en el segundo de 78,48 \pm 8,35 ($p=0,07$). Respecto al género, en la muestra previa al protocolo había un predominio leve de mujeres (54%), mientras que en segunda predominaban los varones (60%) ($p=0,1$). El tiempo medio entre el inicio de la sedación y el fallecimiento fue de 1,8 días en ambos grupos (tabla 1).

Patología principal y síntomas

La patología más frecuente objetivada en ambos años fue la insuficiencia respiratoria, seguida del cáncer de pulmón, encontrando prevalencias de enfermedades oncológicas en ambos años en torno al 50% (se agruparon las patologías con una frecuencia relativa inferior al 10% en al menos en un grupo dentro de las categorías de otros tumores u otras insuficiencias de órganos). El síntoma refractario principal por el que se inició el tratamiento con midazolam antes y después de la implantación del protocolo fue la disnea, seguida del delirium y del dolor. En el 5,3% del primer grupo y en el 9% del segundo grupo ($p=0,24$) no se consiguió identificar, en la historia clínica, el síntoma que había condicionado el inicio de la sedación paliativa (tabla 2).

Registro en la historia clínica

El consentimiento para la sedación paliativa fue registrado en el 91% de las historias clínicas en el 2011 y en el 84% en el 2012 ($p=0,2$). En ambos años, el consentimiento fue otorgado de forma mayoritaria por los familiares (el 99 y el 96%, respectivamente). La ingesta de alcohol no estaba registrada en el 76% de los pacientes previo a la instauración del protocolo y en el 84% en el grupo posterior. Tras la implantación del protocolo e incorporación de la hoja de control, esta hoja fue incluida solamente en el 7,5% de las historias.

Uso de midazolam

La vía de administración del midazolam fue la perfusión continua intravenosa en la mayoría de los casos en ambos años, observándose un incremento significativo en el uso de la vía intravenosa del 79 al 94% tras la instauración del protocolo ($p=0,035$). La inducción se empleó en un caso el primer año (1,3%) frente a 7 casos en el segundo (10,4%); el mantenimiento varió de 65

Tabla 1
Características demográficas de la muestra

Variables	Antes de la intervención	Después de la intervención	p
Muestra	76	67	-
Edad, años (media \pm DE)	81 \pm 8,46	78,48 \pm 8,35	0,07
Mujeres, n (%)	41 (54)	27 (40)	0,10
Días entre sedación y defunción (media \pm DE)	1,74 \pm 2,38	1,87 \pm 3,35	0,79
Principales servicios responsables			
Geriatría, n (%)	4 (5,3)	3 (4,5)	0,50
M. Interna, n (%)	27 (35,5)	25 (37,3)	
Neumología, n (%)	10 (13,2)	2 (3)	
Neurología, n (%)	1 (1,3)	4 (6)	
Oncología Médica, n (%)	23 (30,3)	16 (23,9)	
Tipo de servicio			
Médico, n (%)	72 (95)	61 (91)	0,6
Quirúrgico, n (%)	4 (5)	6 (9)	

Tabla 2
Patología y síntoma principal

Variables	Antes de la intervención	Después de la intervención	p
<i>Patología principal</i>			
Cáncer de pulmón, n (%)	8 (10,5)	7 (10,4)	0,13
Cáncer colorrectal, n (%)	8 (10,5)	6 (9)	
Cáncer de vías urinarias, n (%)	2 (2,6)	7 (10,4)	
Otros tumores, n (%)	27 (35,5)	10 (15)	
Insuficiencia respiratoria, n (%)	12 (15,8)	8 (11,9)	
Otras insuficiencias de órgano, n (%)	9 (11,9)	13 (19,4)	
Isquemia de órgano, n (%)	4 (5,3)	7 (10,5)	
Otras enfermedades, n (%)	6 (7,9)	9 (13,4)	
<i>Paciente</i>			
Oncológico, n (%)	45 (59,2)	30 (44,8)	0,09
No oncológico, n (%)	31 (40,8)	37 (55,2)	
<i>Síntoma principal</i>			
Disnea, n (%)	36 (47,4)	41 (61,2)	0,24
Delirium, n (%)	19 (25)	9 (13)	
Dolor, n (%)	13 (17,1)	5 (7,5)	
Ns/nc, n (%)	4 (5,3)	6 (9)	
Otros, n (%)	2 (2,6)	3 (4,5)	
Ansiedad, n (%)	1 (1,3)	2 (3)	
Hemorragia, n (%)	1 (1,3)	1 (1,5)	

Ns/nc: desconocido.

pacientes (85,5%) a 63 (94%), respectivamente, y los rescates se emplearon en 27 sedaciones en el primer grupo (35,5%) y 26 sedaciones en el segundo (38,8%). Las dosis medias de inducción, mantenimiento (en 24 h) y rescate fueron de 2,50 mg, 18,78 mg y 4,08 mg en el grupo previo al protocolo, mientras que en el grupo posterior fueron 1,63 mg, 18,87 mg y 5,56 mg, respectivamente ($p = 0,08$; $0,97$; $0,25$). Se observó un incremento de las dosis correctas o calculadas según las recomendaciones incluidas en la guía tras su implantación (inducción y mantenimiento: 1,3% vs. 10,4% $p = 0,02$ y rescate 1,3 vs. 11,9% $p = 0,01$) (tabla 3). Tras la implantación del protocolo, la dosis de mantenimiento por día de midazolam empleada cuando se seguía las indicaciones de la guía, fue significativamente menor que en los casos del mismo año en los que no se emplearon dichas recomendaciones (9,86 mg vs. 18,67 mg, $p < 0,001$).

Uso de otros fármacos frecuentes en la sedación paliativa

Aparte de midazolam, la morfina, los anticolinérgicos y los antieméticos fueron los fármacos más utilizados para el control de los síntomas con similares tasas antes y después de la implantación del protocolo: morfina 91 y 94%, respectivamente ($p = 0,34$), anticolinérgicos 43 y 40% ($p = 0,42$) y antieméticos 32 y 31% ($p = 0,56$). Se encontró un uso excesivo de morfina en el 39% antes de la implantación del protocolo y en el 46% tras su implantación ($p = 0,26$).

Tabla 3
Uso del midazolam

Variables	Antes de la intervención	Después de la intervención	p
Pauta	Continua	75%	0,21
	Intermitente	25%	
Vía	Intravenosa	79%	0,04
	Subcutánea	16%	
	Ambas	5%	
Dosis: mg (m ± DE)	Inducción	2,5	0,08
	Mantenimiento/día	18,78 ± 16,29	0,97
	Rescate	4,08 ± 1,85	0,25
Dosis según protocolo, n (%)	Inducción	1 (1,3)	0,02
	Mantenimiento	1 (1,3)	0,02
	Rescate	1 (1,3)	0,01
Dosis según protocolo con participación del ESH, n (%)	Inducción	0 (0)	0,29
	Mantenimiento	0 (0)	0,29
	Rescate	1 (100)	0,5

DE: desviación estándar; dosis/protocolo: dosis según protocolo; m: media.

Limitación del esfuerzo terapéutico

Se registró la indicación de no RCP en la historia clínica en el 68% de los pacientes del primer año y en el 72% del segundo año ($p = 0,675$). En relación con los fármacos retirados durante la sedación paliativa, destacan los antibióticos, los anticoagulantes y los aerosoles en ambos años (tabla 4).

Seguimiento

Se objetivó una disminución significativa de la intervención como interconsultores del ESH del 36% tras la implementación del protocolo ($p = 0,01$). El ESH no participó en la pauta de las dosis de inducción y mantenimiento correctas (0%) previo a la implantación del protocolo, mientras que sí lo hizo en 4 de las 7 (57,1%) que así se pautaron tras dicha implantación ($p = 0,29$). En relación con las dosis de rescate intervinieron en la utilización de la dosis correcta en un paciente (100%) del primer grupo, frente a 5 (62,5%) de las 8 dosis pautadas correctamente del segundo grupo ($p = 0,5$) (tabla 3). La escala de Ramsay fue utilizada en el 7,9 y el 11,9% de los casos ($p = 0,42$), objetivando sedaciones profundas (escala Ramsay IV-VI) en un 83 y un 75%, respectivamente (tabla 5).

Discusión

Este estudio ha evaluado el procedimiento usado en la sedación paliativa en los distintos servicios médicos y quirúrgicos antes y después de la implantación de un protocolo específico, objetivando una mejoría del uso de midazolam tras la implantación del mismo en una evaluación a corto plazo aunque dicha mejoría ha sido pequeña.

Se observaron algunos hechos positivos en relación a cómo se realiza el proceso de sedación paliativa, con una mejoría discreta tras la implantación del protocolo. De forma mayoritaria se identificó en la historia clínica una patología avanzada (insuficiencia respiratoria) y un síntoma refractario a tratar común (disnea). Además, se han objetivado menores dosis de mantenimiento por día en los casos que se siguió el protocolo (grupo posterior a la guía) y se empieza a incorporar la «hoja de órdenes médicas y lista de control de sedación paliativa» en las historias clínicas. En relación con la adecuación de medidas terapéuticas, existe una retirada mayoritaria de los fármacos no indicados en la agonía como antibióticos o anticoagulantes pero solo un modesto aumento del número de registros con la indicación de no RCP.

Sin embargo, la situación tiene otros aspectos que precisan mejorar de forma significativa, como el bajo uso de inducción de la sedación paliativa, el bajo registro del consentimiento informado en la historia clínica, que ha sido otorgado casi en la totalidad de

Tabla 4
Limitación del tratamiento farmacológico

	Variables	Antes de la intervención	Después de la intervención	p
Antibióticos, n (%)	Retirado	43 (56,6)	38 (56,7)	0,97
	Mantenido	10 (13,2)	8 (11,9)	
	No pautado	23 (30,3)	21 (31,3)	
Anticoagulantes, n (%)	Retirado	39 (51,3)	30 (44,8)	0,36
	Mantenido	9 (11,8)	5 (7,5)	
	No prescrito	28 (36,8)	32 (47,8)	
Aerosoles, n (%)	Retirado	24 (31,6)	20 (29,9)	0,86
	Mantenido	6 (7,9)	7 (10,4)	
	No prescrito	46 (60,5)	40 (59,7)	
Antiagregantes, n (%)	Retirado	12 (15,8)	10 (14,9)	0,99
	Mantenido	1 (1,3)	1 (1,5)	
	No prescrito	63 (82,9)	56 (83,6)	
Nutrición artificial, n (%)	Retirado	11 (14,5)	6 (9)	0,37
	Mantenido	1 (1,3)	0 (0)	
	No prescrito	64 (84,2)	61 (91)	

los casos por los familiares del paciente, así como de antecedentes de consumo de alcohol o tóxicos. Además, se ha objetivado un uso escaso de la escala de Ramsay y un elevado empleo de la morfina como fármaco sedante en estos pacientes, tanto antes como después de implantarse el protocolo. Estos datos se deben probablemente al desconocimiento del proceso de sedación, especialmente el uso de fármacos y el seguimiento, por parte de los profesionales.

Así, el porcentaje de sedaciones realizadas según las recomendaciones del protocolo fue muy limitado en el año siguiente a su implantación. Existen distintas razones para explicarlo pero sobre todo es necesario destacar la importante heterogeneidad de la muestra a estudio, que incluía a pacientes con distintas patologías, procedentes de distintos servicios médicos y quirúrgicos, además de la gran prevalencia de pacientes no oncológicos. Si implantar un protocolo en una sola enfermedad ya resulta complejo^{14,15}, implantar un cambio cultural que afecta a numerosos enfermos puede ser aún más complejo y precisa de formación continuada de los profesionales sanitarios y actualizaciones periódicas, teniendo en cuanto que modificar la práctica clínica mediante protocolos es complejo.

Además, es relevante destacar que este protocolo es empleado en distintas enfermedades avanzadas, tal y como propone la OMS y no solo en pacientes oncológicos, tal y como se realizó en los escasos estudios similares. A nivel nacional, destacan los estudios de Boceta Osuna y el estudio de Nabal^{10,11,13}. En el primero de ellos, se desarrolló y evaluó un protocolo sobre sedación paliativa, demostrando la utilidad clínica del mismo, así como su uso como herramienta de calidad. En el segundo estudio, se evaluaron las sedaciones paliativas en pacientes oncológicos y, a partir de dichos datos, se elaboró un listado con el conjunto mínimo de datos a recoger en dicho proceso. Una gran diferencia de nuestro estudio con ambas publicaciones nacionales mencionadas y otras internacionales es el tipo de población incluida, fundamentalmente en cuanto a la edad media (80 años vs. 60 años) y a la prevalencia de patología oncológica (50% vs. 90%)^{9,10,19-26}.

La patología principal en nuestro estudio es la insuficiencia respiratoria seguida del cáncer de pulmón y del cáncer colorrectal. Ambos cánceres son los más frecuentes en la mayoría de las publicaciones sobre el uso de sedación paliativa^{10,19,20,22,24,26}, salvo en

el estudio de Caraceni et al., donde predominaron el cáncer de mama y el sarcoma, minoritarios en nuestro estudio probablemente en relación con la marcada diferencia de edad media (80 años vs. 58 años)²¹.

Existe una gran variabilidad en los distintos trabajos publicados en relación con los síntomas refractarios principales por los que se indica la sedación, destacando en la mayoría de ellos la disnea y el delirium en distinto orden^{5,10,19-26}. Sin embargo, en un estudio no incluyeron la disnea dentro de los síntomas refractarios⁸ y en otro caso el sufrimiento psicológico se incrementó durante el periodo de estudio, superando a la disnea²⁶. En nuestro trabajo, los síntomas predominantes fueron la disnea y el delirium; no obstante, no incluimos el sufrimiento psicológico debido a la controversia que existe en torno a ello y la dificultad de objetivarlo en un estudio retrospectivo^{27,28}.

El tiempo medio entre el inicio de la sedación y el fallecimiento del paciente fue aproximadamente de 1,8 días, tanto antes como después de la implantación del protocolo, dato similar al encontrado en el resto de publicaciones, con un rango que varía entre 0,75 días y 5,5 días^{8,19-26,28}.

Hallamos un elevado porcentaje de sedación paliativa consentidas por la familia (99% y 96%), superior a los publicados en el resto de artículos españoles: el 89, el 70 y el 55%^{9,10,19}. Esto debe hacer reflexionar sobre el grado de información recibida por nuestros pacientes más mayores, sin olvidar el respeto al derecho a no ser informado²⁹, que es la clave para su participación en el proceso de toma de decisiones. Todo ello debería quedar registrado en la historia clínica. Es necesario además potenciar la planificación anticipada de las decisiones desde las fases incipientes de las distintas enfermedades y dejar constancia de la misma, ya sea en la historia clínica o a través de las voluntades anticipadas para poder garantizar el principio de autonomía³⁰. Recientemente, se ha realizado una encuesta sobre este tema a personas mayores, objetivándose que el 17% de los encuestados habían preparado un documento de planificación avanzado y que solo el 5% de ellos habían discutido sobre estas voluntades con algún profesional sociosanitario³¹.

En la mayoría de los casos de sedación de nuestro hospital, esta fue una sedación continua (75 y 82%). Estos porcentajes son superiores a los encontrados en otros estudios que mostraron frecuencias del 59, el 50, el 44 y el 67%, debiendo tenerse en cuenta que los 3 últimos se realizaron en pacientes ingresados exclusivamente en UCP^{8,19,25,26}.

En nuestro estudio, el midazolam fue el fármaco empleado para la selección de la muestra. Se utilizaron dosis medias de mantenimiento de 18 mg diarios antes y después del protocolo. El resto de las publicaciones que analizaron las dosis de midazolam empleada no recogieron las dosis de inducción, mantenimiento y rescate, obteniendo exclusivamente la dosis media diaria de midazolam

Tabla 5
Seguimiento y participación del Equipo de Soporte Hospitalario

Variables	Antes de la intervención	Después de la intervención	p
Equipo de Soporte Hospitalario, n (%)	27 (35,5)	11 (16,4)	0,01
Uso escala Ramsay, n (%)	6 (7,9)	8 (11,9)	0,42

con dosis muy variables: 17,5 mg en las sedaciones hospitalarias de Caraceni et al.²¹ y 74 mg por vía subcutánea en las domiciliarias del estudio de Alonso-Babarro et al.¹⁹; dicha variación puede deberse no solo a la vía empleada para la administración del fármaco, sino además a las características de la población incluida, destacando la edad y el nivel asistencial donde reciben los cuidados.

Cabe destacar, en relación con la adecuación de los tratamientos, la retirada frecuente de antibióticos y anticoagulantes en nuestro estudio y un registro de la indicación de no RCP en torno al 70%, siendo una parte clave del proceso de sedación paliativa que fue evaluado en el estudio de Boceta Osuna et al., donde concluyen que en 22 de los 27 pacientes se reajustaron otras medidas¹⁰.

La intervención de los distintos equipos de Cuidados Paliativos es clave en el proceso de sedación paliativa y en el acompañamiento en la agonía, destacando el papel de Enfermería. En nuestro caso, se involucró a Enfermería en el desarrollo de este protocolo destinado a médicos y se ha trabajado en un nuevo plan de cuidados para Enfermería³². Sin embargo, en nuestro estudio, la participación del ESH se vio reducida del 35 al 16% tras la implantación del protocolo, hecho que difiere del resto de estudios publicados, en los que distintos profesionales de Cuidados Paliativos participaron en todas las sedaciones paliativas, salvo en el caso del estudio de Nabal, en el que el ESH se involucró solo en el 54% de los casos de sedación^{8,19-26}. Es destacable que aproximadamente el 60% de las dosis correctas según la guía en el 2012 fueron realizadas por el ESH, por lo que parece que siguen desempeñando un papel fundamental en la aplicación correcta del protocolo. El protocolo de sedación permite implicar en este proceso a más profesionales, pero puede reducir la percepción de necesidad de soporte experto especializado.

Entre las limitaciones de nuestro estudio, cabe destacar su carácter retrospectivo, considerando que la historia clínica no siempre refleja correctamente la actividad asistencial, si bien constituye el registro de las actividades médicas y es un documento médico legal²⁹. Los aspectos que no constan en la historia clínica en una situación tan compleja como la terminalidad plantean problemas legales, requiriendo un registro completo del procedimiento así como del consentimiento. Por otro lado, los criterios de selección de la muestra pueden haber condicionado un cierto sesgo, ya que, al seleccionar los pacientes fallecidos que recibieron midazolam se han perdido aquellas sedaciones en las que se emplearon otros fármacos.

Conclusiones

La implementación de un protocolo específico y la disponibilidad de un ESH ha incrementado ligeramente el número de sedaciones paliativas realizadas de forma adecuada en los pacientes mayores de nuestro hospital, asegurando una correcta indicación, registro y uso adecuado de fármacos. Este procedimiento se ha aplicado principalmente en pacientes del área médica. No obstante, es necesario mejorar la formación y reevaluar los cambios en este proceso en los distintos niveles asistenciales y poblaciones.

Financiación

No ha precisado fuente de financiación y los autores declaran que no existen conflictos de intereses.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Agradecimientos

A la Dra. María Elena Baeza Monedero y Doña Covadonga Pérez Menéndez Conde, por su participación en este estudio.

Bibliografía

- Organización Médica Colegial (OMC), Sociedad Española de Cuidados Paliativos (SECPAL). Guía de sedación paliativa. [Consultado 19 Jun 2015]. Disponible en: https://www.cgcom.es/sites/default/files/guia_sedacion_paliativa.pdf.
- Comité de Ética de la Sociedad Española de Cuidados Paliativos. Aspectos éticos de la sedación en cuidados paliativos. Med Pal. 2002;9:41–6.
- Navarro Sanz JR. Cuidados Paliativos no oncológicos: enfermedad terminal y factores. [Consultado 19 Jun 2015]. Disponible en: <http://www.secpal.com/cuidados-paliativos-no-oncologicos-enfermedad-terminal-y-factores-pronosticos>.
- World Health Organization (WHO). Definition of palliative care. [Consultado 19 Jun 2015]. Disponible en: <http://www.who.int/cancer/palliative/definition/en/>.
- Cherny NI, Portenoy RK. Sedation in the management of refractory symptoms: Guidelines for evaluation and treatment. J Palliat Care. 1994;10:31–8.
- Sociedad Española de Cuidados Paliativos (SECPAL). Aspectos éticos de la sedación en Cuidados Paliativos. [Consultado 19 Jun 2015]. Disponible en: <http://www.aebioetica.org/revistas/2003/14/1/50/152.pdf>.
- Claessens P, Menten J, Schotsmans P, Broeckx B. Palliative sedation: A review of the research literature. J Pain Symptom Manage. 2008;36:310–3.
- Stone P, Philips C, Spruij O, Waight C. A comparison of the use of sedatives in a hospital support team and in a hospice. Palliat Med. 1997;11:140–4.
- Cherny NI, Radbruch L. European Association for Palliative Care (EAPC) recommended framework for the use of sedation in palliative care. Palliat Med. 2009;23:581–93.
- Boceta Osuna J, Nabal Vicuña M, Martínez Peñalver F, Blanco Picabia A, Aguayo Canela M, Royo Aguado JL. Sedación paliativa en un Hospital Universitario: experiencia tras la puesta en marcha de un protocolo específico. Rev Calid Asist. 2013;28:225–33.
- Nabal M, Palomar C, Juvero MT, Taberner MT, León M, Salud A. Sedación paliativa: situación actual y áreas de mejora. Revista de Calidad Asistencial. 2014;29:104–11.
- Berenguer García MJ, Gómez Arcas M. Protocolo para el seguimiento del tratamiento farmacológico individualizado en pacientes con sedación paliativa. Sevilla: Consejería de Salud y Bienestar Social. [Consultado 24 Oct 2014]. Disponible en: www.juntadeandalucia.es/salud/export/sites/csalud/galerias/documentos/p.2.p.2.planes_integrales/sedacion_paliativa.pdf.
- Boceta Osuna J. Tesis doctoral. Implantación de un protocolo de sedación paliativa en el Hospital Universitario Virgen Macarena. Análisis de su aplicación asistida por el equipo de soporte de cuidados paliativos. [Consultado 24 Oct 2014]. Disponible en: <http://dialnet.unirioja.es/servlet/tesis?codigo=39992>.
- Overington JD, Huang YC, Abramson MJ, Brown JL, Goddard JR, Bowman RV, et al. Implementing clinical guidelines for chronic obstructive pulmonary disease: Barriers and solutions. J Thorac Dis. 2014;6:1586–96.
- Fürthauer J, Flamm M, Sönnichsen A. Patient and physician related factors of adherence to evidence based guidelines in diabetes mellitus type 2, cardiovascular disease and prevention: A cross sectional study. BMC Fam Pract. 2013;14:14–47.
- Grimshaw J, Thomas RE, MacLennan G, Fraser C, Ramsay CR, Vale L, et al. Effectiveness and efficiency of guideline dissemination and implementation strategies. Health Technol Assess. 2004;8:1–72.
- Baker R, Camosso-Stefinovic J, Gillies C, Shaw EJ, Cheater F, Flottorp S, et al. Tailored interventions to overcome identified barriers to change: Effects on professional practice and health care outcomes. Cochrane Database Syst Rev. 2010;17.
- The Ramsay Sedation Scale. Anaesthesia UK. [Consultado 24 Oct 2014]. Disponible en: <http://www.frca.co.uk/article.aspx?articleid=100192>.
- Alonso-Babarro A, Varela-Cerdeira M, Torres-Vigil I, Rodríguez-Barrientos R, Bruera E. At home palliative sedation for end of life cancer patients. Palliat Med. 2001;24:486–92.
- Morita T, Inoue S, Chihara S. Sedation for symptom control in Japan: The importance of intermittent use and communication with family members. J Pain Symptom Manage. 1996;12:32–8.
- Caraceni A, Zecca E, Martini C, Gorni G, Campa T, Brunelli C, et al. Palliative sedation at the end of life at a tertiary cancer center. Supp Care Cancer. 2012;20:1299–307.
- Faisinger RL, Waller A, Bercovici M, Bengtson K, Landman W, Hosking M, et al. A multicentre international study of sedation for uncontrolled symptoms in terminally ill patients. Palliat Med. 2000;14:257–65.
- Mercadante S, Porzio G, Valle A, Fusco F, Aielli F, Casuccio A. Palliative sedation in patients with advanced care followed at home: A prospective study. J Pain Symptom Manage. 2014;47:860–6.
- Maltoni M, Pittureri C, Scarpi E, Piccinini L, Martini F, Turci P, et al. Palliative sedation therapy does not hasten death: Results from a prospective multicenter study. Ann Oncol. 2009;20:1163–9.
- Muller-Busch HC, Andres I, Jehser T. Sedation in palliative care—a critical analysis of 7 years experience. BMC Palliative Care. 2003;2:2.
- Bruce A, Boston P. Relieving existential suffering through palliative sedation: Discussion of an uneasy practice. J Adv Nurs. 2011;67:2732–40.

27. Cassel EJ, Rich BA. Intractable end of life suffering and ethics of palliative sedation. *Pain Med.* 2010;11:435-8.
28. Ventafrida V, Ripamonti C, de Conno F, Tamburini M, Cassileth BR. Symptom prevalence and control during cancer patients last days of life. *J Palliat Care.* 1990;6:7-11.
29. 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. Ley de autonomía del paciente. BOE n.º 274 de 5 de noviembre del 2002.
30. Melguizo Jiménez M, Ceballos Burgos P, Medina Salas V, Gonzales Reyes JR, Castro Martínez FJ, Arriba Marcos B. ¿Es posible decidir juntos, pacientes y médicos, sobre las actuaciones sanitarias al final de la vida? Una experiencia con Planificación Anticipada de Decisiones. [Consultado 19 Jun 2015]. Disponible en: <http://sociedadandaluzadebioetica.es/debativa/index.php/journal/article/download/34/53>.
31. Musa I, Seymour J, Narayanasamy MJ, Wada T, Conroy S. A survey of older peoples attitudes towards advance care planning. *Age Ageing.* 2015;44:371-6.
32. Gómez Roncero AM, Cañada Millas I, Díaz Álvaro A, Díaz Moratino AI, Muñoz Lobo MJ, Ocaña Colorado MA, et al. Plan de cuidados estandarizado de sedación paliativa en la agonía. X Congreso Nacional de la Sociedad Española de Cuidados Paliativos, 2014.