

Acerca de la sedación en oncología

La sedación es un término amplio que engloba diversas indicaciones y variados acercamientos farmacológicos. Es protagonista, en gran parte, del pronóstico del paciente con enfermedad terminal, referido no a la expectativa cronológica, sino a la calidad de vida. En ocasiones se ha mezclado este concepto con el de la eutanasia, a pesar de que desde el punto de vista clínico, ético y moral son esencialmente diferentes.



MANUEL GÓNZALEZ BARÓN

Director de la Cátedra de Oncología y Medicina Paliativa y jefe de Servicio de Oncología Médica del Hospital La Paz

En las fases más avanzadas de la enfermedad neoplásica pueden presentarse múltiples síntomas que aumentan el sufrimiento del paciente y suponen una alta demanda asistencial y humana, lo que obliga a un correcto tratamiento, médico y humano, con el objetivo de cubrir las necesidades del enfermo y mejorar, o al menos evitar, el deterioro de su calidad de vida. A pesar de los importantes avances en el campo del control de síntomas, en ocasiones el alivio del sufrimiento puede conllevar una disminución de su nivel de conciencia debido a un síntoma intenso y refractario a otras medidas. La creencia de que esta situación es poco común quedó en entredicho a finales de los años 90 en estudios que demostraban que hasta un 52 por ciento de los pacientes precisaban de ella en el final de la vida. Sin embargo, aun hoy día el tema de la sedación continúa siendo controvertido y sujeto a debate.

Disminuir el nivel de conciencia

Sedación es un término frecuentemente utilizado en cuidados intensivos o anestesia en referencia a métodos farmacológicos empleados para disminuir el nivel de conciencia de un paciente con objeto de calmar el dolor o la ansiedad. En cuidados paliativos, la sedación describe el procedimiento médico que, a través de la prescripción de fármacos, busca intencionadamente la reducción del nivel de conciencia de un paciente para paliar o aliviar síntomas intolerables, tanto físicos como psicológicos, y el distrés que producen. Cuando este acto se realiza al final de la vida se denomina "sedación en la agonía". En lo referente a este tema, es conveniente reseñar dos definiciones que es importante conocer.

a) *Sedación paliativa*: consiste en la administración deliberada de fármacos, en las dosis y combinaciones requeridas, para reducir la conciencia 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. Esta formulación incluye aquellas situaciones de agravamiento sintomático en forma progresiva o en crisis, así como medidas diagnósticas o terapéuticas que sean percibidas como intolerables para el enfermo.

b) *Sedación en la agonía*: se refiere a 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 previsible de la conciencia, en un paciente cuya muerte se prevé muy próxima y con su consentimiento explícito, implícito o delegado.

El concepto de sedación en oncología paliativa hace referencia a síntomas refractarios, término que se aplica cuando un síntoma no puede ser adecuadamente controlado a pesar de esfuerzos intensos para encontrar una terapia tolerable que no comprometa la conciencia. Porta amplia esta definición al encuadrar estos esfuerzos en un marco temporal que denomina tiempo razonable, y que pretende evitar que el paciente permanezca con sufrimiento más tiempo del requerido para descartar las "terapias tolerables". En conclusión, el término refractario se aplicaría a un síntoma cuando éste no puede ser adecuadamente controlado a pesar de los intensos esfuerzos para hallar un tratamiento tolerable en un plazo de tiempo razonable sin que comprometa la conciencia del paciente.

La sedación se establece como la única medida posible para aliviar este síntoma refractario a otras terapéuticas, asumiendo los potenciales riesgos que ésta comporta, con el consentimiento del paciente y previendo en algunos casos su reversibilidad, y debe ser claramente distinguible del síntoma difícil, que se trata en un tratamiento convencional con más esfuerzo y dosis. Según su temporalidad, se diferencia la *sedación intermitente*, la cual permite periodos de alerta al paciente, y la *sedación continua*, que mantiene la disminución de la conciencia de un paciente de forma permanente, aunque siempre abierta a la reversibilidad.

Los estudios muestran frecuencias comprendidas entre el 1 y el 72 por ciento, con un promedio del 25 por ciento. Esta variabilidad se atribuye a múltiples factores: la definición de sedación empleada, el diseño del estudio (prospectivo, retrospectivo), el lugar donde se realiza la sedación (el hogar o el hospital), las indicaciones, o las diferencias religiosas, culturales y étnicas. En un hospital terciario como La Paz, cuyo Servicio de Oncología Médica que dirijo, con 32 camas de hospitalización, entre 15 y 20 suelen estar ocupadas por pa-

cientes con "enfermedad neoplásica y progresiva irreversible"; de estos pacientes, entre 4 y 7 son terminales, y de ellos, de 1 a 3 son pacientes en agonía. La sedación es precisa en alrededor del 4 al 7 por ciento de los casos (González Barón M. y colaboradores en *Sedation in Clinical Oncology*, 2005). Las neoplasias primarias que suelen padecer son, en orden descendente, las pulmonares, las digestivas y las de mama.

En cuanto a las indicaciones de la sedación, las principales son el delirium, la disnea, el deterioro general, el distrés psicológico y el dolor. De esto se extrae que el dolor no es ni mucho menos la causa más frecuente de la sedación, sino que la sedación es más frecuentemente indicada ante delirium, disnea e incluso distrés psicológico.

El distrés psicológico, unido a algunos de los síntomas físicos, puede ser motivo de sedación en más de la mitad de los pacientes. En un inicio se produjo cierto rechazo a la sedación por motivos psicológicos, dada la dificultad, si no imposibilidad, para distinguir cuánto sufrimiento corresponde a una causa somática o a una psicológica. Sin embargo, actualmente, y cada vez más, la literatura considera como indicación de sedación el sufrimiento psicológico, representando en algunas series hasta un tercio de los casos.

Diagnóstico, pronóstico y consentimiento

Actualmente, la mayoría de los médicos informan del diagnóstico de cáncer. Sin embargo, la información sobre el pronóstico de la enfermedad es menos frecuente. El término pronóstico no sólo hace referencia a la expectativa de vida cronológica, sino también a aspectos como la calidad de vida restante y sus implicaciones prácticas, tales como completar asuntos pendientes o reconciliar relaciones perdidas. Discutir sobre el pronóstico puede ser difícil para los pacientes, pero el fracaso en obtener información sobre su pronóstico cuando el paciente pregunta puede disminuir la confianza en la relación médico-paciente.

Los pacientes y sus familias entienden poco el uso de eufemismos o el lenguaje médico técnico, y retienen poca información después de una entrevista médica. Para intentar corregir esta situación,

(Pasa a la pág. 17)

No existen evidencias de que la sedación acorte la vida, a pesar de que hay autores con esa percepción

(Viene de la pág. 16)

además de emplear un lenguaje adecuado, el médico debe presentar la información de manera neutral para evitar vicios como la coerción o la manipulación, lo cual puede resultar muy difícil, especialmente cuando el profesional tiene un marcado interés en que el paciente siga una determinada conducta terapéutica o cuando intenta darle alguna esperanza. No hay que olvidar que el paciente se encuentra en una situación de máxima fragilidad, en donde su autonomía puede verse vulnerada. Decir la verdad a un paciente con una enfermedad terminal, de manera amable y adecuada, es quizás una de las tareas más difíciles a las que puede enfrentarse un profesional sanitario.

La competencia del paciente, es decir, su capacidad para decidir, es un punto crucial para el consentimiento informado, el cual es uno de los garantías éticas en el proceso de toma de decisiones en la sedación. La competencia del paciente debe ser continuamente monitorizada y documentada en las historias clínicas, y cuando el paciente no es competente debería idealmente contarse con otros mecanismos de participación del paciente en la toma de decisiones al final de la vida. Si esta falta de capacidad es grave y permanente, el derecho a consentir o rechazar el tratamiento corresponderá a los representantes legales, familiares o allegados, según lo establezcan las leyes de cada país. La decisión de éstos deberá ajustarse a las supuestas preferencias del paciente o en su mejor interés en caso de que en algún momento hubiese tenido capacidad de juicio. Cuando no existen familiares o personas vinculadas y el enfermo no es competente para compartir las decisiones, se entiende que el equipo sanitario puede asumir razonablemente la responsabilidad en las intervenciones que a su juicio clínico beneficien más al paciente.

Dosis de carga y mantenimiento

El midazolam, el haloperidol, la levomepromazina y la morfina son los fármacos prescritos con mayor frecuencia en la sedación. El midazolam es el fármaco de elección, por su rápido inicio de acción, la posibilidad de combinarlo con otros fármacos habituales en cuidados paliativos, su administración subcutánea, y porque se dispone de un antídoto (flumazenil). En cambio, el haloperidol tiene una acción principalmente antipsicótica y no es muy sedante. Solamente en el caso de tratarse de un delirium se deberían considerar los neurolepticos como primera opción.

En un paciente que no ha recibido previamente benzodiazepinas se recomienda iniciar una infusión continua subcutánea o endovenosa de midazolam en una dosis de 0,4-0,8 mg/hora, con una dosis de carga de 5-10mg/sc e iguales dosis de rescate. Así, a partir de la dosis requerida el día anterior se podría calcular la dosis necesaria, y para evitar el efecto bolus puede suministrarse en infu-

sión continua, pudiéndose modificar ésta tanto como sea necesario hasta conseguir el objetivo terapéutico con la dosis mínima eficaz.

Si se desea una sedación rápida y profunda, es aconsejable una dosis de carga de midazolam intravenosa de 5 mg, seguida de una infusión de midazolam de 10 mg en 100 ml de solución salina hasta que el paciente esté profundamente sedado (bajo supervisión médica), lo cual ocurre normalmente en tres minutos. Dosis superiores a 160-200 mg/día de midazolam pueden resultar en agitación paradójica debido a la saturación del sistema GABAérgico, por lo que debe considerarse añadir o cambiar la medicación sedante.

Si falla el midazolam, la siguiente alternativa es la levomepromazina. La dosis de inicio aconsejada es de 25 mg/sc cada seis horas o una infusión continua subcutánea de 100 mg/día, con una dosis de rescate de entre 12,5 y 25 mg.

Si fallan las benzodiazepinas y los neurolepticos, debe considerarse el uso de barbitúricos (fenobarbital, tiopental). Debido al bajo margen de seguridad, a sus efectos cardiovasculares y a la inexistencia de un antídoto, algunos autores consideran que el propofol puede ser una mejor alternativa. La dosis de carga recomendada de fenobarbital es de 100-200 mg intramuscular, seguida de una infusión continua subcutánea de 25-60 mg o 2-3 mg/kg intravenosa; con sucesivos incrementos de 100 mg subcutáneos se logra la sedación en la mayoría de los pacientes hasta dosis de mantenimiento habituales de unos 600 mg/día. El tiopental sólo puede utilizarse por vía intravenosa y no puede mezclarse con otros fármacos. La dosis recomendada es de 50-100 mg, con una infusión de mantenimiento de 5-7 mg/kg/día o 20 mg/hora, con dosis habituales de entre 70-180 mg/hora. En caso de requerir una sedación urgente, se puede recurrir a un bolus de 20-50 mg de propofol. En caso contrario, se recomienda una infusión continua intravenosa con 10 mg/hora, con aumentos de 10 mg/hora cada 15-20 minutos.

Sedación y eutanasia: aliviar y eliminar

Uno de los puntos más importantes en el debate ético sobre la sedación es su comparación con la eutanasia. La eutanasia se define como la muerte de una persona producida por un médico con la administración de fármacos ante la solicitud voluntaria y competente de ésta. La muerte de una persona sin su consentimiento, ya sea no-voluntaria o involuntaria, es considerada como homicidio. Las otras modalidades, como retirar o negar tratamientos fútiles, no se consideran eutanasia, y el término de eutanasia pasiva es contradictorio por definición. Elementos esenciales que diferencian la sedación terminal de la eutanasia son la intencionalidad, el proceso, el carácter temporal y el resultado:

a) *Intencionalidad*: El objetivo de la sedación es aliviar el sintoma

refractario del paciente con la prescripción de fármacos sedantes alterando la conciencia del paciente, buscando un estado de indiferencia frente al sufrimiento, y cuando la sedación es profunda la vida consciente se pierde. El fin de la eutanasia es provocar la muerte del paciente para librarle de su sufrimiento. La eutanasia elimina la vida física.

b) *Proceso*: La sedación requiere del consentimiento informado, precisa una indicación clara, los fármacos empleados y las dosis se ajustan a la respuesta del paciente frente al sufrimiento que genera el sintoma, evaluando todo el proceso y registrándolo en la historia clínica. Se debe emplear siempre la dosis mínima eficaz, es decir, la precisa para controlar el sintoma refractario sin añadir efectos secundarios por un exceso de dosis en relación a la que sería necesaria para controlar dicho sintoma. La eutanasia requiere de la solicitud expresa y reiterada del paciente, y de fármacos y/o combinaciones letales que garanticen una muerte rápida.

c) *Carácter temporal*: La sedación se plantea como un acto circunstancial, que depende exclusivamente de la aparición de síntomas refractarios intolerables. En cambio, la eutanasia se trata de un acto planificado. La sedación debe quedar abierta a la reversibilidad al mundo consciente, aunque ya se comprende que en muchos casos esto es imposible.

d) *Resultado*: El parámetro de éxito terapéutico de la sedación es el alivio del sufrimiento, que debe contrastarse con un sistema evaluador. El parámetro de éxito de la eutanasia es la muerte del paciente.

No existen evidencias de que la sedación acorte la vida del paciente, aunque algunos autores tienen esta percepción. No obstante, aun asumiendo que la sedación paliativa en la agonía pudiese adelantar el fallecimiento de un paciente, el principio ético del doble efecto, que defiende que un efecto perjudicial puede ser permisible si no es producido intencionalmente y ocurre como efecto secundario de una acción benéfica, proporciona una fuerte base moral, legal y ética, que soporta la validez de esta maniobra terapéutica en el paciente que sufre como consecuencia de un sintoma refractario.

Morir con integridad y dignidad es hacerlo rodeado de amor y de los cuidados óptimos para su confort de acuerdo con los recursos disponibles, agotando todos los medios para un adecuado control sintomático, incluyendo maniobras como la sedación paliativa cuando este control no sea posible debido a la presencia de un sintoma refractario para asegurar una muerte serena. Nuestra responsabilidad moral es asegurar que los cuidados paliativos sean ampliamente disponibles, fácilmente accesibles y universalmente enseñados en las facultades de Medicina y de Enfermería, ya que de lo contrario difícilmente se podrá criticar a aquéllos que ante tales carencias abogan por la legalización de la eutanasia.