

MEMORIA Experiencia Candidata

1. ESTRATEGIA A LA QUE SE PRESENTA

ESTRATEGIA EN CUIDADOS PALIATIVOS DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

2. TÍTULO DE LA EXPERIENCIA

ATENCIÓN AL FINAL DE LA VIDA: SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LA SEDACIÓN PALIATIVA

3. DATOS DE LA ENTIDAD Y PERSONA RESPONSABLE

Nombre de la entidad: Unidad de Cuidados Paliativos, H Universitario NS La Candelaria

- **Domicilio social:** Crtra. del Rosario nº 145, 38010 Santa Cruz de Tenerife
- **CCAA:** Canarias
- **Datos de contacto de la persona responsable del proyecto¹:**

Nombre y apellidos: Miguel Ángel Benítez Rosario

E-mail: mabenros@gmail.com

Teléfonos: 922602960-61

4. ÁMBITO DE INTERVENCIÓN

Marcar con una X donde corresponda.

	Estatal
	Comunidad Autónoma
	Provincial
	Municipal
x	Área de Salud (sector, distrito, comarca, departamento...)
	Zona básica de salud
	Otro (especificar):

5. PERÍODO DE DESARROLLO

- **Fecha de inicio:** 2007
- **Actualmente en activo:** SI
- **revista su finalización:** no está prevista la finalización

¹ Aquella persona de contacto que hará de interlocutora con el MSSSI y proporcionará más información técnica acerca de la intervención/experiencia en caso de ser necesario.



6. LÍNEA DE ACTUACIÓN

ÁREA ESTRATÉGICA (línea de actuación)	Cuidados paliativos: Atención Sanitaria
	Cuidados paliativos: Autonomía del / de la paciente

7. ANÁLISIS DE SITUACIÓN

Los cuidados paliativos están dirigidos a la atención de las personas con enfermedades en fase terminal, su objetivo es el disminuir el deterioro de la calidad de vida provocado por la enfermedad. El cumplimiento de este objetivo requiere la instauración de intervenciones biopsicosociales y de acompañamiento espiritual para el control del dolor, la dificultad para respirar, las complicaciones digestivas, las alteraciones emocionales, la desesperanza, las dudas, y los miedos, entre otros. No obstante, el sufrimiento se intensifica en los días próximos a la muerte, y es posible que no pueda aliviarse pese al incremento de las dosis de los fármacos adecuados. En estos casos se recurre a la sedación paliativa como la única intervención terapéutica eficaz para el alivio del sufrimiento secundario a complicaciones de la enfermedad terminal que son refractarias a los tratamientos habituales (1-5). Así, la sedación paliativa es otra de las intervenciones terapéuticas que se instauran en el “continuum” del ejercicio de los cuidados paliativos (6).

La sedación paliativa es definida como el descenso del nivel de consciencia realizado con fármacos para asegurar que el paciente no percibe el sufrimiento derivado de las complicaciones de las enfermedades en fase terminal que son refractarias a los tratamientos adecuados (1-3). La sedación paliativa es considerada como una actividad terapéutica bien intencionada, avalada por la bioética (1-4,6). No obstante, dado que produce una reducción del nivel de consciencia no está exenta de controversia; y sigue siendo de vigente actualidad la aparición de guías clínicas, sus actualizaciones o el debate sobre la pertinencia de dicha intervención (7-12).

La gestión de la mejora de la calidad de la práctica clínica favorece que el paciente reciba la mejor atención posible según los recursos disponibles. Su metodología comprende la auditoría de la práctica clínica y la intervención para la mejora de la práctica (13-16). Para ello es preciso disponer de indicadores que permitan evaluar la calidad asistencial. El desarrollo de los programas de garantía de calidad, y por tanto de sus indicadores, es un campo de expansión reciente en cuidados paliativos (17-19). No obstante, no están definidos los indicadores que permitan evaluar la calidad de la práctica de la sedación paliativa. Se describe al respecto, la necesidad que la actuación de los profesionales sea acorde a los deseos del paciente y/o familia, con el uso de los fármacos y dosis de forma proporcional para obtener el nivel mínimo de



sedación para aliviar el sufrimiento (1-3). Sin embargo, no existe consenso respecto a lo que significa el nivel mínimo de sedación, que varía, según los autores, desde una sedación ligera a un nivel profundo. Estas recomendaciones adolecen, además, de descripciones exactas que permitan aplicar criterios operativos en la práctica clínica (9-11). Por otro lado, no existen indicadores respecto al número de personas sedadas / año que signifiquen una actividad de buena práctica clínica. El uso exclusivo del porcentaje de pacientes sedados para valorar la idoneidad de la práctica de la sedación paliativa ha sido criticado por nuestro grupo (20). Un porcentaje bajo o alto de pacientes sedados puede representar una buena o una inadecuada práctica clínica según se considere la complejidad de los pacientes y su entorno cultural (21). Es por ello, que se precisa más información, que la simplemente aportada por un número de pacientes sedados / año, para establecer un criterio sobre la calidad de la atención en lo relativo a la sedación paliativa (20).

Dado el impacto social y ético de la sedación paliativa, en 2007 la unidad de cuidados paliativos del HUNSC instauró, por decisión e iniciativa interna del equipo médico, un programa de gestión de la calidad de la sedación paliativa como actividad para favorecer una atención de calidad a las personas que se encontraban al final de su vida. Todo ello adaptado a las características de la unidad de cuidados paliativos.

El servicio de cuidados paliativos del Hospital Ntra. Sra. de Candelaria es "unidad asistencial de referencia" para la isla de Tenerife. Dispone de una unidad de ingreso de 11 camas, un área de dos consultas externas, y dos equipos médicos de interconsulta a los hospitales. La isla de Tenerife carece de equipos de atención domiciliaria específicos para la atención de pacientes crónicos avanzados o con enfermedades en fase terminal. La atención domiciliaria de estos pacientes recae en los equipos de atención primaria. El servicio de cuidados paliativos dispone de un equipo de 7 médicos y 16 enfermeras con más de 10 años de experiencia. Todos los médicos pueden establecer el procedimiento de sedación paliativa durante su actividad bien en la unidad de ingreso (está diseñado un periodo de actividad en la unidad de ingreso de dos meses por médico) bien en otros servicios de los hospitales o área de urgencias. El servicio de cuidados paliativos dispone, además, un compendio, elaborado por el equipo médico y de enfermería, de protocolos de tratamiento de las complicaciones de la enfermedad en fase terminal, como el dolor, la disnea refractaria, el delirium entre otros (22).

8. OBJETIVOS

- 1.- Diseño e implantación de un sistema de gestión de la calidad en la sedación paliativa en una unidad de cuidados paliativos
- 2.- Incorporación del objetivo 1 a la Historia Clínica Electrónica

CONTEXTO Y POBLACIÓN DIANA

Pacientes con enfermedades en fase terminal del Área de salud de Tenerife, atendidos por la unidad de cuidados paliativos del Hospital Universitario Ntra. Sra. de Candelaria para el alivio del sufrimiento, desde el 2007.

10. METODOLOGÍA

El programa de gestión de la calidad de la sedación paliativa iniciado en el 2007 ha constado de las siguientes fases:

Fase 1. Desarrollo de un protocolo para la toma de decisiones en la práctica clínica.

Esta fase estuvo constituida por la elaboración de:

1.1.- Adopción de un instrumento, y en su caso validación, que permitiera monitorizar el nivel de sedación paliativa y en consecuencia la aplicación del protocolo farmacológico

1.2.- Un protocolo de intervención farmacológica .

Este fue desarrollado en 2007 por consenso entre los profesionales médicos de la unidad de cuidados paliativos a partir de la información disponible sobre la sedación paliativa. En el 2012 el protocolo fue actualizado para ser incorporado en el 2013 a la historia clínica electrónica, de forma que la conducta terapéutica que establece el nivel de sedación a obtener y los fármacos a emplear, con sus dosificaciones, puede ser seleccionada / activada desde una carpeta e incorporada automáticamente a la prescripción electrónica.

1.3.- Un cuestionario-guía de actividades a realizar para la toma de decisiones desde el punto de vista ético y clínico

Fue desarrollado en el 2007 y adaptado para ser incorporada en la historia clínica electrónica en el 2012. En el 2013 fue incluida en la historia clínica informática

Fase 2. Un sistema periódico de auditoría del cumplimiento del protocolo

Diseñado para realizar una auditoría de las historias clínicas de los pacientes fallecidos en la unidad de cuidados paliativos.

Las auditorías se caracterizaron por ser auditorías internas, realizadas por los médicos de la unidad de cuidados paliativos por iniciativa propia y en tiempo no laboral, y con criterios explícitos de evaluación. Toda historia en la que constaba el uso de dosis de midazolam superiores a 40 mg/d fueron consideradas como correspondientes a una situación de sedación



paliativa aunque no constase el registro, siempre y cuando en la historia clínica no estuviese registrado una justificación para otro uso clínico .

Las auditorías fueron realizadas:

- a) En el 2009 con revisión de historias clínicas del 2007 y 2008;
- b) En el 2012 con revisión de historias clínicas del 2010;
- c) En el 2014-2015 con revisión de historias clínicas del 2014.

Para cada auditoría las historias clínicas fueron seleccionadas al azar en un número equivalente al 20-25% de los pacientes fallecidos en una año, distribuidas en igual número de historias para cada uno de los 12 meses. Con ello se permitió la auditoría de la práctica clínica de los diferentes médicos durante su periodo de actividad en la unidad de ingreso y evitó posibles variables de confusión relacionadas con la variabilidad estacional de la presión asistencial. Las historias fueron distribuidas de forma que ningún médico evaluó su propia actividad.

La auditoría realizada en el 2012 fue llevada a cabo en una muestra estadísticamente representativa (para una precisión del 0,05 y una potencia del 0,1; asumiendo un porcentaje de sedación del 60%) de los pacientes fallecidos en el 2010. Su objetivo fue auditar y obtener datos representativos de la práctica clínica de la unidad de cuidados paliativos que sirvieran de comparación con la actividad de otras unidades y de otras auditorías internas, dada la ausencia de estándares aceptados internacionalmente

Durante el desarrollo de estas fases, y como complemento imprescindible, se estableció un programa de formación de apoyo; que consistió en: a) sesiones de formación continuada que contemplan desde la sedación paliativa hasta aspectos metodológicos para la realización de auditorías, b) sesiones de exposición – discusión de los datos obtenidos en las auditorías, y c) sesiones de consenso sobre las actividades a realizar en pro de mejora de la calidad asistencial a pacientes que se encuentran al final de la vida, y concretamente respecto a la sedación paliativa

Análisis estadístico

Los datos fueron introducidos de forma disociada en la base de datos para mantener el anonimato de los pacientes. Se utilizaron los test de la chi cuadrado con la corrección de Pearson, correlación de Spearman y el de Mann-Whitney para la comparación de las variables no paramétricas. El análisis de Kaplan-Meyer, con la comparación del log rank, fue utilizado para el estudio de supervivencia. Los datos fueron analizados con el SPSS, y consideradas las comparaciones significativas para una $p < 0,05$.

EVALUACIÓN

INDICADORES.

A.- En la auditoría de las historias clínicas:

A.1.-Duración de la sedación paliativa en días

A.2.-% pacientes sedados,

A.3.-% de cumplimiento del protocolo en relación a:

- (1) motivos y duración de la sedación,
- (2) fármacos utilizados. La adecuación de las dosis de inicio fue evaluada específicamente solo en el 2014,
- (3) asociaciones de fármacos,
- (4) nivel prescrito de sedación a obtener en el paciente expresado según el RASS (evaluado específicamente solo en el 2014)
- (5) proporcionalidad de las dosis utilizadas (evaluado específicamente solo en el 2014)
- (6) cumplimiento del cuestionario sobre toma de decisiones y recomendaciones éticas (consentimiento del paciente o su familia si el paciente es incapaz, presencia de voluntades anticipadas, entre otras). La ausencia completa de registro fue considerada como incumplimiento del protocolo.

A.4.- supervivencia desde el ingreso, evaluado únicamente en las auditorías de 2012 y 2014-2015

Todos los indicadores fueron formulados como relación entre el número de casos (pacientes o número de historias clínicas) respecto al número total auditado (pacientes o número de historias clínicas).

B.- Actividades de mejora de la práctica clínica:

B.1.-Actividades de formación continuada respecto a la sedación paliativa: número de sesiones anuales establecidas en el periodo 2007-2015 relacionadas con la sedación paliativa, en relación al total de sesiones. No se definió un estándar.

B.2) Sesiones de exposición / discusión de los datos de las auditorías en relación al total de las sesiones

RESULTADOS.

Fase 1. Desarrollo del protocolo de la conducta terapéutica de la sedación paliativa

Para el establecimiento del **Protocolo de sedación paliativa** se adaptó un instrumento que permitiera tomar decisiones respecto al nivel de sedación a establecer y monitorizar su



evolución En nuestro caso, se seleccionó el Richmond Agitation Sedation Scale (RASS) (<http://www.mdcalc.com/richmond-agitation-sedation-scale-rass/>) cuya adaptación al castellano y pacientes con cáncer en fase terminal fue publicada posteriormente por nuestro equipo (22).

El **Protocolo farmacológico** considera el midazolam como fármaco de primera línea para realizar la sedación, con la asociación de fenotiacinas y / o fenobarbital si se precisara para obtener el nivel de sedación deseado (**anexo – apartado 1**). Los niveles de sedación seleccionados fueron el equivalente a un RASS -5 (el paciente no responde a estímulos táctiles) para las situaciones clínicas en las que la causa de la sedación paliativa es una insuficiencia respiratoria severa que provoca disnea de reposo; y RASS -4 (el paciente abre los ojos, sin conexión ocular, menos de 10 segundos tras estímulos táctiles) para el resto de situaciones.

La adaptación del protocolo farmacológico a la historia clínica informática consistió en el desarrollo de una prescripción informática consistente en una pauta de perfusión de midazolam cuyas dosis, ml/h de la perfusión, se recomienda modificar en relación al nivel de sedación que presenta el paciente y necesidades extras de medicación para obtenerlo (**anexo – apartado 1**). Se diseñaron dos modalidades de prescripción informática, la relacionada con una sedación para un nivel RASS -4 y otra para RASS -5. Estas prescripciones se adoptaron tras una sesión multidisciplinar de consenso con el objetivo de favorecer la instauración paulatina de la profundidad de la sedación, y bajo una concepción de proporcionalidad en tanto en cuanto que las dosis basales de midazolam se incrementan cuando la necesidad de dosis extras de midazolam por una sedación inadecuada está mostrando la ausencia de un efecto adecuado de las dosis basales. Estas prescripciones son incorporadas automáticamente a la hoja de prescripciones una vez que son seleccionadas en la carpeta de protocolos.

El **cuestionario-guía de actividades** se diseñó como una lista de opciones de las que el médico prescriptor de la sedación paliativa selecciona aquella que refleja la situación clínica del paciente y familia (**anexo – apartado 2**). Las opciones contemplan aspectos éticos relacionados con el consenso / consentimiento de la sedación paliativa con el paciente y/o familiares, aspectos clínicos relacionados con el motivo de la sedación paliativa, y farmacológicos. Además, se induce mediante pregunta al que el médico estime un pronóstico de vida antes de iniciar la sedación paliativa. Este cuestionario fue incorporado en el 2013 en la historia clínica electrónica

Fase 2. Resultados del sistema periódico de auditoría del cumplimiento del protocolo

En la tabla I se describen las características generales de los pacientes cuyas historias clínicas fueron auditadas en los diferentes años. Se observa que el porcentaje de pacientes sedados oscila entre el 57-73%, con un valor de referencia en el estudio sobre una muestra estadísticamente representativa del 76 %, con una mortalidad que varía entre el 65-82%. No

existen grandes diferencias entre las auditorías respecto a la sedación según sexo y grupo de edad (no descritos en la tabla). La distribución de tumores tampoco es muy diferente. El estudio del 2010 y la auditoría del 2014 muestran que los pacientes con enfermedades terminales no neoplásicas también precisan de sedación paliativa para evitar el sufrimiento al final de la vida. Las dosis de opioides, expresadas en dosis diaria equivalente en morfina oral, no varían a lo largo de los años, aunque la auditoría del 2014 muestra una tendencia a dosis inferiores en el percentil 75 de los pacientes. En ninguna de las auditorías se objetivó una situación de sedación paliativa por dolor o sufrimiento espiritual.

Tabla I. Características generales de los pacientes, y del proceso de sedación, cuyas historias clínicas fueron auditadas

Año auditado	2007	2008	2010	2014
Historias clínicas evaluadas	94	110	163	106
Mortalidad (%)	73	65	68	82
Estancia media (días)	6,4	7,1	5,8	5,7
Pacientes sedados (%)	64	57	76	73
mujeres / varones (%)	37 / 63	31 / 69	39 / 61	45 / 55
Tipo tumor (%)				
Génitourinario	6	7	8	14
Digestivo	30	40	35	38
Pulmón	30	22	27	20
Mama	3	6	7	6
Cabeza-cuello	7	0	5	1
Otras neoplasias	24	25	18	18
No-cáncer	0	0	6	3
Dosis opioide equivalente morfina oral diaria (mg) ^a				
mediana	-	60	60	60
percentil 25	-	30	40	30
percentil 75	-	120	160	90
Razones para sedación (%)				
delirium + insf respiratoria	58	76	81	81
delirium	20	5	11	12
disnea	18	18	5	6
sangrado	3	1,6	3	1
dolor	0	0	0	0
sufrimiento existencial	0	0	0	0
Midazolam (mediana, mg / h)	2,2	2,1	2,4	3,75

a) datos no incluidos en auditoría del 2007.

Todas las auditorías mostraron que el midazolam es el fármaco seleccionado de primera línea para realizar la sedación paliativa, y con rango de dosis dentro del protocolo. En la auditoría del 2014 la dosis de midazolam fue superior a las dosis de auditorías previas.

Los datos del estudio realizado en el 2012 para la caracterización de la sedación paliativa mostraron que la dosis final de midazolam estuvo relacionada significativamente con el tiempo

previo de exposición a midazolam (rho de Spearman 0,7; $p < 0,01$) y con tendencia a una baja relación inversa con la edad (rho Spearman -1, $p = 0,06$). No obstante, no guardó relación con el sexo ($p > 0,05$), tipo de tumor, dosis de opioide previo ($p > 0,05$), antecedentes de consumo de alcohol ($p > 0,05$) o benzodiazepinas ($p > 0,05$).

La auditoría del 2008 mostró, datos no incluidos en otras auditorías, que el tiempo de supervivencia desde el registro en la historia clínica del diagnóstico del proceso de morir no fue diferente entre los pacientes sedados de los no sedados (3 y 2 días, respectivamente; $p > 0,05$). Los datos del estudio del 2012 y del 2014 mostraron que la supervivencia desde el ingreso hasta el fallecimiento no son diferentes entre los pacientes sedados y los que no lo están. (mediana 3 días en el 2012, y de 3 frente a 2 días en el 2014, $p > 0,05$)

En la tabla II se muestra el grado de cumplimiento con el protocolo de sedación paliativa. El cumplimiento global fue del 100% excepto en el año 2014. La selección de la dosis inicial de midazolam fue evaluada específicamente en el 2014. En el 91% de los casos la selección fue acorde al protocolo, el 9% de los casos fueron clasificado como dudosos por posible resistencia a midazolam (5% de los casos) o déficit de información (4%).

Tabla II. Cumplimiento con el protocolo de sedación paliativa

Año auditado	2007	2008	2010	2014
Uso cuestionario – guía para la toma de decisiones (%)	100	100	100	70
Registro del Consentimiento del paciente y/o familia, en el cuestionario, o en su defecto en la historia clínica (%)	100	100	100	82
Registro en la historia clínica del motivo de sedación (%)	100	100	100	82
Motivo de la sedación acorde al protocolo (%)				
SI	100	100	100	82*
NO	0	0	0	7*
DUDOSO por escasa información	0	0	0	5*
Selección del fármaco acorde al protocolo (%)	100	100	100	100
Tiempo de sedación (mediana, mínim-máximo, días)	1(0-4)	1(0-4)	2(0-5)	1(0-6)

*) describe el acuerdo respecto a niveles de sedación según el RASS indicados en protocolo. Dato específica ausente en las auditorías anteriores

En todas las auditorías, en alrededor del 60-75% de los casos el médico decidía la sedación en pacientes con un pronóstico estimado de 48 h o menos (aunque en el 2014 el dato solo estuvo en el 50% de las historias), y el 90% de los pacientes estaba sedado los 2 últimos días de la vida. En el 100% de todos los casos auditados, la sedación paliativa fue instaurada con la intención de ser continua hasta la muerte del paciente.



Actividades de la mejora de la práctica clínica

En el año 2007 y 2008 el 30% de las sesiones de formación interna (n=72), estuvieron relacionadas con la práctica de la sedación paliativa, desarrollo del protocolo y metodología de auditoría. Los datos fueron suministrados a todos los profesionales médicos como "retroalimentación" de su actividad que los consideraron adecuados, y publicados a nivel internacional (20). Posteriormente, en el 2009, 2010, 2011 y 2012, el 20% las sesiones de formación continuada del equipo médico estuvo relacionado con la sedación paliativa, independientemente de la discusión de casos clínicos específicos que se establece en las sesiones de continuidad de cuidados de los lunes y viernes de cada semana. En el 2013 se realizaron 3 sesiones específicas para la incorporación del protocolo a la historia clínica informática, con la impresión general de todos los profesionales que la práctica se realizaba acorde al protocolo. En el 2014 el 30% de las sesiones estuvieron relacionadas específicamente con la sedación paliativa y su protocolo, así como la actualización de los datos aportados por la literatura. En el 2015, se realizó, tras el análisis de los resultados de la auditoría, la puesta en común de los datos. Las conclusiones obtenidas en la puesta en común fueron:

a) dudas, presentes de forma vaga en años anteriores, pero manifiesta por la modalidad de auditoría del 2014, respecto al criterio de sedación a nivel RASS -5 del paciente con delirium sin quejas "aparentes" de disnea pero con signos clínicos de insuficiencia respiratoria (taquipnea, caída saturación arterial de O₂). Este criterio fue la principal causa de sedaciones paliativas a lo largo de los años. En auditorías previas se dio como adecuado al protocolo, y en el auditoría del 2014 el juicio al respecto no fue unánime entre evaluadores;

b) se considera que el % de pacientes sedados es consecuencia de una adecuada práctica en nuestro entorno, y que este criterio se ha mantenido a lo largo de los años,

c) el incremento de las dosis de midazolam en el 2014, respecto a años anteriores en los que se consideró adecuado, está justificado por el protocolo de delirium de fase terminal que es tratado con midazolam

d) el descenso de cumplimiento del protocolo de sedación observado en el 2014 pudo estar originado por la interferencia en la práctica de la historia clínica informatizada

e) media de satisfacción, en encuesta anónima, con la auditoría de 8/10 entre los médicos del equipo asistencial, y con una recomendación de mantener la actividad con una media de 8/10



1. Protocolo de sedación paliativa

1.A.- Monitorización situación de sedación

Realizada por el personal de enfermería utilizando el Richmond Agitation Sedation Scale (RASS): **a)** cada 15 min en la primera hora en situación de sedación rápida, **b)** horaria en situaciones de sedaciones lentas o estables (no precisan modificación de dosis); **c)** en cada demanda familiar para valoración del paciente. Justificación de dosis extras según el RASS, registro del RASS mantenido o episodios que no lo mantienen en historia electrónica en enfermería al final del turno

1.B.- Toma de decisiones

La sedación paliativa, y el nivel de sedación, se considerará como tratamiento para el control de los síntomas refractarios cuando co-existan síntomas sugerentes del proceso de morir

1.A.a) síntomas del proceso de morir: estertores, saturación de O₂ \leq 90%, taquipnea, movimientos respiratorios paradójicos, descenso de diuresis, disfagia, situación funcional equivalente a un Palliative Performance Scale (PPS) o índice de Karnofsky del 10%

1.A.b) síntomas refractarios: disnea de reposo intensa que altera la conversación e ingesta oral, delirium hiperactivo, hemorragia incoercible, sufrimiento existencial – espiritual, estatus convulsivo

1.A.c) nivel de sedación a mantener: c.1) RASS -5 (sedación completa = ausencia de respuesta a estímulos táctiles moderados) en el caso de sedación secundaria a disnea de reposo; c.2) RASS -4 (sedación profunda: apertura de los ojos sin contacto óculo-facial inferior a 10 segundos tras estímulos táctiles intensidad moderada) para el resto de motivos para la sedación paliativa; c.3) RASS -3 en pacientes mayores o muy debilitados en los que el nivel de vigilia fluctúa entre el equivalente a RASS -1/-2



1.C.- Selección de fármacos y dosificación

1.C.a) Iniciar con midazolam parenteral según:

- i) no exposición previa a benzodiazepinas:

uso de midazolam 1,7 mg / h (incrementos de 0,5-0,75 mg / h) en personas de menos de 80 años, y 1,25 mg/h (incrementos de 0,3-0,75 mg / h) en personas de edad igual o mayor a 80 años.

- ii) historia de consumo, y por tanto de tolerancia, a benzodiazepinas y/o alcohol:

midazolam 2,25-2,50 mg / h (incrementos de 0,5 – 0,75 mg / h)

1C.a.1 Adaptación a la historia informática del protocolo farmacológico: establecer una dilución de 100 mg de midazolam en 50 ml de suero fisiológico a una velocidad de perfusión de 0,9 ml /h. Incrementar la perfusión en 0,4 ml /h si se precisan más de dos dosis extras de midazolam en menos de 6 horas para conseguir, según se haya establecido, un RASS -3 / -4 / -5. No considerar para incrementar las dosis basales de midazolam las pérdidas del nivel de sedación secundarias a retención urinaria resuelta con sondaje vesical o problemas de absorción de la medicación. Las fenotiacinas y el fenobarbital requieren prescripción específica (no incluidos en la prescripción informatizada) si se desea utilizar

1.C.b) Asociar levomepromacina o clorpromacina parenteral (50-150 mg/d) si no sedación adecuada con midazolam 6 mg / h. **1.C.c)** Asociar al midazolam, manteniendo los neurolépticos si se precisa, fenobarbital parenteral 200 -1200 mg / d. asociar al tratamiento: i) antimuscarínicos para el control de los estertores, ii) el analgésico, en igual dosis, del tratamiento previo; iii) hidratación, 500 – 1000 cc subcutáneo / endovenoso de suero fisiológico, en el caso en que la familia la demande

2.- Cuestionario-guía de ayuda a la toma de decisiones (síntesis)

A.- Marque la razón para la sedación paliativa: (..) disnea, (..) delirium hiperactivo; (..) hemorragia incoercible, (..) estatus convulsivo, (..) sufrimiento espiritual. B.- Tiempo estimado supervivencia (..). C.- Consenso paciente / familia: (..) directivas avanzadas, (..) previo con paciente registrado en historia el ---, (..) previo con familia registrado en historia el.--, (..) con paciente al necesitarse la sedación, (..) con la familia por incapacidad del paciente al iniciarse la sedación. D.- Selección del fármaco: (..) según protocolo, (..) por resistencia a midazolam; E: Selección de dosis: (..) protocolo, (..) resistencia al midazolam



12. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

En aquellos casos en que los resultados obtenidos en la evaluación hayan permitido establecerlas. Estas podrán emitirse tanto en caso de resultados positivos obtenidos, como en caso de resultados no esperados y/o resultados negativos, que hayan implicado el establecimiento y articulación de medidas correctoras para mejorar la calidad de la intervención realizada.

La práctica de un sistema de garantía de calidad sobre la sedación paliativa favorece la credibilidad de la misma, y garantiza el cumplimiento de los principios biéticos necesario en una actividad especialmente sensible al respecto. La incorporación de la historia clínica informatizada puede suponer una distorsión, en diferente medida, para el cumplimiento de los protocolos. La historia clínica informatizada debería aportar elementos de valor para la garantía de calidad como sistemas de recordatorio y de evaluación rápida.

Los programas de garantía de calidad mantenidos en el tiempo en unidades de cuidados paliativos son viables cuando parten, especialmente, de la motivación interna de los profesionales y afectan a prácticas especialmente susceptibles al respecto.

Es preciso disponer de estándares nacionales e internacionales para evaluar la calidad de la práctica de la sedación paliativa, y dentro de ellos, específicos que resuelvan la toma de decisiones respecto a los niveles de sedación a alcanzar según las situaciones clínicas.

En nuestro caso, se precisa una nueva auditorías en un año posterior para contrastar la caída del porcentaje de actuaciones establecidas acorde al protocolo, y una búsqueda más concisa de las posibles causas.

REFERENCIAS

- 1.- National Ethics Committee Veterans Health Administration. The ethics of palliative sedation as a therapy of last resort. *Am J Hosp Palliat Care* 2007;23:483-491.
- 2.- Kirk TW, Mahon MM; Palliative Sedation Task Force of the National Hospice and Palliative Care Organization Ethics Committee National Hospice and Palliative Care Organization (NHPCO) position statement and commentary on the use of palliative sedation in imminently dying terminally ill patients. *J Pain Symptom Manage*. 2010;39(5):914-23
- 3.- Maltoni M, Scarpi E, Nanni O. Palliative sedation for intolerable suffering. *Curr Opin Oncol*. 2014;26(4):389-94
- 4.- Cherny NI; ESMO Guidelines Working Group. ESMO Clinical Practice Guidelines for the management of refractory symptoms at the end of life and the use of palliative sedation. *Ann Oncol*. 2014;25 Suppl 3:143-52.



5.- Swart SJ, van der Heide A, van Zuylen L, Perez RS, Zuurmond WW, van der Maas PJ, van Delden JJ, Rietjens JA. Continuous palliative sedation: not only a response to physical suffering. *J Palliat Med.* 2014;17(1):27-36

6.- Carr MF, Mohr GJ. Palliative sedation as part of a continuum of palliative care. *J Palliat Med.* 2008 ;11(1):76-81

7.- ten Have H, Welie JV. Palliative sedation versus euthanasia: an ethical assessment. *J Pain Symptom Manage.* 2014 ;47(1):123-36

8.- Papavasiliou EE, Payne S, Brearley S; EUROIMPACT. Current debates on end-of-life sedation: an international expert elicitation study. *Support Care Cancer.* 2014;22(8):2141-9

9.- Schildmann E, Schildmann J. Palliative sedation therapy: a systematic literature review and critical appraisal of available guidance on indication and decision making. *J Palliat Med.* 2014;17(5):601-11.

10.- Schildmann EK, Schildmann J, Kiesewetter I. Medication and monitoring in palliative sedation therapy: a systematic review and quality assessment of published guidelines. *J Pain Symptom Manage.* 2015 49(4):734-46

11.- Schildmann EK, Bausewein C, Schildmann J. Palliative sedation: Improvement of guidelines necessary, but not sufficient. *Palliat Med.* 2015 ;29(5):479-80.

12.- Guevara-López U, Altamirano-Bustamante MM, Viesca-Treviño C. New frontiers in the future of palliative care: real-world bioethical dilemmas and axiology of clinical practice. *BMC Med Ethics.* 2015; 26;16:11.

13.- National Institute for Health and Clinical Excellence. Principles of best practice in clinical audit. London, UK: NICE, 2002.

14.- . Shojania KG, McDonald KM, Wachter RM, Owens DK. Closing the quality gap: A critical analysis of quality improvement strategies, volume 1d Series overview and methodology. Technical Review 9 (Contract No. 290-02-0017 to the Stanford University UCSF Evidence-based Practices Center). AHRQ Publication No. 04-0051-1. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality, 2004.

15.- Benjamin A. Audit: how to do it in practice. *BMJ* 2008;336:1241-1245.

16.- Higginson IJ. Clinical and organizational audit and quality improvement in palliative medicine. In: Hanks G, Cherny NI, Christakis NA, et al, eds. *Oxford textbook of palliative medicine*, 4th ed. Oxford, UK: Oxford University Press, 2010:476- 493.

17.- Ferrell B, Connor SR, Cordes A, Dahlin CM, Fine PG, Hutton N, Leenay M, Lentz J, Person JL, Meier DE, Zuroski K; National Consensus Project for Quality Palliative Care Task Force Members. The national agenda for quality palliative care: the National Consensus Project and the National Quality Forum. *J Pain Symptom Manage.* 2007;33(6):737-44.

18.- Viridun C, Lockett T, Davidson PM, Phillips J. Dying in the hospital setting: A systematic review of quantitative studies identifying the elements of end-of-life care that patients and their families rank as being most important. *Palliat Med.* 2015 Apr 28. pii: 0269216315583032



19.- Dy SM, Kiley KB, Ast K, Lupu D, Norton SA, McMillan SC, Herr K, Rotella JD, Casarett DJ. Measuring what matters: top-ranked quality indicators for hospice and palliative care from the American Academy of Hospice and Palliative Medicine and Hospice and Palliative Nurses Association. *J Pain Symptom Manage.* 2015;49:773-81

20.- Benítez-Rosario MA, Castillo-Padrós M, Garrido-Bernet B, Ascanio-León B. Quality of care in palliative sedation: audit and compliance monitoring of a clinical protocol. *J Pain Symptom Manage.* 2012;44:532-41.

21.- Claessens P, Menten J, Schotsmans P, Broeckaert B. Palliative sedation: a review of the research literature. *J Pain Symptom Manage.* 2008;36:310-333.

22.- Benítez-Rosario MA & González Guillermo T. Tratamientos protocolizados en cuidados paliativos. YOU & US SA, Madrid, 2010: 425-458

22.- Benítez-Rosario MA, Castillo-Padrós M, Garrido-Bernet B, González-Guillermo T, Martínez-Castillo LP, González A; Members of the Asociación Canaria de Cuidados Paliativos (CANPAL) Research Network. Appropriateness and reliability testing of the modified Richmond Agitation-Sedation Scale in Spanish patients with advanced cancer. *J Pain Symptom Manage.* 2013;45:1112-9

En cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal, le informamos que los datos facilitados en la ficha podrán ser incorporados al buscador o plataforma de difusión diseñada para difundir las experiencias seleccionadas y clasificadas como Buenas Prácticas en el Sistema Nacional de Salud. Por tanto, al rellenar esta ficha, se da consentimiento institucional para que los datos recogidos en la misma sean recopilados y procesados para ser incluidos en la base de datos que alimenta el buscador o plataforma de difusión a través de la página Web del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.