

### 8.3.1 Perfiles de evidencia GRADE

#### Beneficios de la sedación paliativa en el alivio del sufrimiento y el control de síntomas refractarios

Sedación paliativa comparado con no sedación en síntomas refractarios en los últimos días de vida									
N.º de participantes (estudios)	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Calidad global de la evidencia	Efecto relativo (IC 95%)	Efectos absolutos anticipados	
								Riesgo con no sedación	La diferencia de riesgo con la sedación paliativa
Calidad de vida o bienestar - no reportado									
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Control de síntomas (evaluado con: prevalencia de síntomas en la últimos 7 días)									
129 (1 estudio observacional retrospectivo; Caraceni 2012)	muy serio <sup>a</sup>	no es seria	muy serio	muy serio <sup>b</sup>	ninguno	MUY BAJA	-	<p>No hubo diferencias estadísticamente significativas entre los grupos sedados y no sedados en la prevalencia de confusión, síntomas gastrointestinales, dolor o angustia psicológica.</p> <p>El odds ratio para la agitación recurrente fue de 3,5 (IC del 95%: 1,4 a 8,8), para la somnolencia recurrente fue de 0,3 (IC del 95%: 0,2 a 0,7) y para la disnea recurrente fue de 4,2 (IC del 95%: 1,9 a 9,2), lo que indica que en el grupo de pacientes a lo que se les ha indicado la sedación tenía más probabilidades de experimentar agitación y disnea, pero menos probabilidades de experimentar somnolencia recurrente que el grupo no sedados.</p>	
Control de síntomas (evaluado con: puntuación media)									
276 (1 estudio observacional prospectivo, Chiu 2001)	muy serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	muy serio <sup>b</sup>	ninguno	MUY BAJA	-	<p>La puntuación media para el dolor (escala de 10 puntos) fue de 2.5 en el grupo sedado y 2.1 en el grupo no sedado (valor P = 0.27, prueba t).</p> <p>La puntuación media de la disnea (escala de 10 puntos) fue de 3,0 en el grupo sedado y de 2,9 en el grupo no sedado (valor de p = 0,78, prueba t).</p> <p>La puntuación media del delirium dos días antes de la muerte fue significativamente peor en el grupo sedado (1.8 en el grupo sedado en comparación con 1.1 en el grupo no sedado, escala 0 a 3, valor de P &lt;0.001, prueba t).</p>	

Control de síntomas (evaluado con: adecuación del control de síntomas-buena, moderado o pobre)								
76 (1 estudio observacional retrospectivo, Fainsinger 2001)	muy serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	muy serio <sup>b</sup>	ninguno	⊕⊖⊖⊖ MUY BAJA	-	<p>El control de los síntomas fue significativamente peor en el grupo sedado el día de la muerte y los dos días anteriores (valor de <math>p &lt; 0,001</math>).</p> <p>El porcentaje de personas en el grupo sedado con buen control fue 61% el día de la muerte, 35% el día anterior y 38% dos días antes, en comparación con 96% el día de la muerte, 88% el día anterior, y 87% dos días antes en el grupo no sedado.</p>
Control de síntomas (evaluado con: cambio en el tiempo en cada grupo para cada síntoma)								
548 (1 estudio observacional retrospectivo, Muller-Busch 2003)	muy serio <sup>a</sup>	no es serio	no es serio	muy serio <sup>b</sup>	ninguno	⊕⊖⊖⊖ MUY BAJA	-	<p>El dolor mejoró significativamente en ambos grupos entre el ingreso y las últimas 48 horas de vida; sin embargo, todos los demás síntomas empeoraron significativamente (disnea, delirium, ansiedad).</p>
Control de síntomas (evaluado con: prevalencia de síntomas 0-24 h y 25-48 h antes de la muerte)								
753 (1 estudio observacional retrospectivo, Rietjens 2008)		no es serio	no es serio	muy serio <sup>b</sup>	ninguno	⊕⊖⊖⊖ MUY BAJA	no agrupado	no agrupado
							<p>El dolor, el estreñimiento, las náuseas/vómitos y la ansiedad no fueron significativamente diferentes entre los grupos sedados y no sedados.</p> <p>El porcentaje de personas con disnea fue significativamente mayor en el grupo sedado al 50% de las personas en comparación con el 31% en el grupo no sedado de 0 a 24 horas antes de la muerte, y el 69% en el grupo sedado en comparación con el 38% en el grupo no sedado 25 a 48 horas antes de la muerte.</p> <p>El porcentaje de personas con delirio entre 0 y 24 horas antes de la muerte también fue significativamente peor en el grupo sedado (29% en el grupo sedado en comparación con el 13% en el grupo no sedado), pero no a las 25 a 48 horas (31% en el grupo sedado en comparación con el 23% en el grupo no sedado).</p>	

Supervivencia (evaluado con: tiempo desde el inicio en paliativos hasta la muerte)								
4038 (13 estudios observacionales; Alonso-Babarro 2010, Bulli 2007 cohorte 1, Bulli 2007 cohorte 2, Chiu 2001, Fainsinger 1998, Kohara 2005, Maltoni 2009, Maltoni 2012b, Muller-Busch 2003, Radha Krishna 2012, Rietjens 2008, Stone 1997, Sykes 2003, Vitetta 2005) +Prado 2018	muy serio	no es serio	no es serio	muy serio <sup>c</sup>	ninguno	⊕⊖⊖⊖ MUY BAJA	-	No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre sedados y no sedados en los estudios individuales.  Prado et al., 2018 encontró que la supervivencia de los pacientes (medida como la duración de la estancia hospitalaria desde el ingreso hasta la muerte) de aquellos que tenían sedación paliativa fue más del doble de los que no lo hicieron (33,6 días frente a 16 días, p <0,001)
Duración del control de síntomas- no reportado								
-	-	-	-	-	-	-	-	-
Tiempo de control de síntomas- no reportado								
-	-	-	-	-	-	-	-	-
Eventos adversos (evaluado con: descripción de aparición de efectos adversos o no intencionados)								
276 (1 estudio observacional, Chiu 2001 )	muy serio <sup>d</sup>	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	⊕⊖⊖⊖ MUY BAJA	No se informó de la aparición de efectos adversos en el grupo de pacientes sedados, sin embargo 4/70 participantes presentaron delirium inducido. Ningún paciente sedado presentó supresión respiratoria	
Satisfacción								
276 (1 estudio observacional, Chiu 2001)	muy serio <sup>e</sup>	no es serio	no es serio	muy serio <sup>f</sup>	ninguno	⊕⊖⊖⊖ MUY BAJA	Los familiares puntuaron la satisfacción: 71% sí, 20% poco, 4% no, 9% no disponible. Los pacientes puntuaron: 53% sí, 10% poco, 4% no y 33% no disponible	

a. Debido fundamentalmente a sesgo de selección y realización. Tres de ellos también sesgo de detección. Existen dudas sobre la similaridad de las características de los grupos y variables al inicio del estudio.

b. Un estudio informó el control de los síntomas como odds ratios para la prevalencia de cada síntoma en los últimos siete días de vida (Caraceni 2012); uno como puntuación media (Chiu 2001); uno como adecuación del control calificado como bueno, justo o pobre (Fainsinger 1998); y dos como prevalencia de síntomas (Muller-Busch 2003; Rietjens 2008).

c. Se mide la supervivencia desde la hospitalización hasta el fallecimiento

d. Alto riesgo de sesgo de selección, realización, detección y no existencia de similitud en las variables al inicio del estudio.

e. Sesgo de selección, de realización, detección, dudas sobre las características al de los pacientes y variables al inicio del estudio.

f. Los participantes conocían el tratamiento que estaban recibiendo.

## Experiencias, opiniones y actitudes de los pacientes, sus familiares y los profesionales sanitarios sobre la sedación paliativa en situación de últimos días

Tema 1 – Proceso de toma de decisiones y comunicación				
N.º y diseño		Temas	Evaluación de la calidad	
N.º	Diseño		Criterio y valoración	Global
<b>Subtema 1: diferencias socioculturales y valores</b>				
3	1 estudio basado en cuestionarios, 1 entrevistas semiestructuradas, 1 entrevistas en profundidad	<p>Un estudio (Fainsinger 2003) puso de manifiesto diferencias entre España y Canadá en el valor que se da a los aspectos cognitivos en la sedación paliativa. Los pacientes y familiares en Canadá dieron más importancia a tener “el pensamiento claro” y a cambiar medicación que pueda provocar somnolencia/confusión en el proceso de sedación paliativa.</p> <p>En un estudio realizado en Francia con pacientes recibiendo cuidados paliativos, el 83% estaban a favor de la sedación paliativa continua y profunda en el caso de dolor refractario y el 75% cuando el paciente no puede expresar sus deseos (Boulanger 2017).</p> <p>En un estudio que comparó las experiencias con la sedación paliativa continua en Países Bajos, Bélgica y Reino Unido, se encontró que los familiares en Reino Unido echaron en falta un momento para despedirse de su ser querido y parecen apreciar más los momentos en los que el paciente estuvo consciente (Bruinsma 2014).</p>	<p>1) Limitaciones de la evidencia: moderadas.</p> <p>2) Coherencia: coherente.</p> <p>3) Aplicabilidad: aplicable.</p> <p>4) Saturación: no claro.</p>	MODERADA
<b>Subtema 2: falta de información y conocimientos sobre la sedación paliativa</b>				
1	1 entrevista	Un estudio con pacientes oncológicos y sus familias, encontró falta de conocimientos e información sobre la sedación paliativa (Eun 2017).	<p>1) Limitaciones de la evidencia: sin limitaciones.</p> <p>2) Coherencia: coherente.</p> <p>3) Aplicabilidad: aplicable.</p> <p>4) Saturación: no claro.</p>	BAJA
<b>Subtema 3: implicación de la familia en la discusión de las opciones</b>				
3	3 estudios basados en cuestionarios	<p>Un estudio que exploró las experiencias y preocupaciones acerca de la sedación paliativa encontró que a los familiares les hubiese gustado disponer de un momento en el que toda la familia pudiese discutir las opciones. Más de la mitad de los familiares experimenta un sentimiento de carga por la responsabilidad de la decisión (Shen 2018).</p> <p>En un estudio con familiares de pacientes con sedación paliativa echaron de menos tener más oportunidades para discutir con los profesionales, y la mayoría no discutieron la decisión con los pacientes (Tursunov 2016).</p>	<p>1) Limitaciones de la evidencia: moderadas.</p> <p>2) Coherencia: coherente.</p> <p>3) Aplicabilidad: dudas sobre la aplicabilidad.</p> <p>4) Saturación: no claro.</p>	BAJA
<b>Subtema 4: dificultades para una comunicación honesta sobre la sedación</b>				
2	1 entrevista 1 estudios basado en cuestionarios	<p>Un estudio con pacientes oncológicos y sus familias, encontró que las familias y los pacientes experimentan dificultades para mantener conversaciones sobre la muerte y la sedación (Eun 2017)</p> <p>En un estudio con familiares, expresaron sus deseos de poder comunicarse con el paciente antes de la sedación (Morita 2004b).</p>		

Tema 2 – Satisfacción				
N.º y diseño		Temas	Evaluación de la calidad	
N.º	Diseño		Criterio y valoración	Global
Subtema 1: satisfacción con el proceso de sedación paliativa				
3	3 estudios basado en cuestionarios	<p>Un estudio con familiares de pacientes con sedación paliativa, mostraron su satisfacción con la sedación y el apoyo del personal (Tursunov 2016).</p> <p>En un estudio que comparó la experiencia de familiares de pacientes sedados y no sedados en un centro oncológico, no encontró diferencias en la calidad percibida de la atención o la calidad de muerte entre los pacientes sedados y no sedados (Bruinsma 2016).</p> <p>El 78% de las familias estaban satisfechas con el tratamiento, mientras que el 25% expresó un alto nivel de angustia emocional. Los factores asociados a un bajo nivel de satisfacción familiar fueron: mal control del síntoma después de la sedación, información insuficiente, preocupaciones de que la sedación pueda acortar la vida del paciente y los sentimientos de que podría haber otras formas de lograr los síntomas alivio (Morita 2004b)</p>	<p>1) Limitaciones de la evidencia: no serias.</p> <p>2) Coherencia: coherente.</p> <p>3) Aplicabilidad: aplicable.</p> <p>4) Saturación: no claro.</p>	MODERADA
Subtema 2: satisfacción con la sedación en la resolución del sufrimiento				
3	2 estudios basado en cuestionarios, 1 entrevistas en profundidad.	<p>En un estudio con familiares de pacientes con sedación paliativa más del 80% afirmó que la sedación resolvió adecuadamente el sufrimiento (Tursunov 2016).</p> <p>En un estudio que comparó la percepción de los familiares en Países Bajos, Bélgica y Reino Unido, se encontró que la mayoría de los familiares percibieron que la sedación contribuyó a la calidad de la muerte y la describen como una forma efectiva de controlar los síntomas y permitir “una muerte en paz y con dignidad” (Bruinsma 2014).</p> <p>En un estudio con familiares, todos los participantes notaron una mejora sustancial del síntoma refractario y una reducción del sufrimiento con la sedación (Vayne-Bossert 2013).</p>	<p>1) Limitaciones de la evidencia: no serias.</p> <p>2) Coherencia: coherente.</p> <p>3) Aplicabilidad: aplicable.</p> <p>4) Saturación: no claro.</p>	MODERADA

Tema 3 – Preocupaciones				
N.º y diseño		Temas	Evaluación de la calidad	
N.º	Diseño		Criterio y valoración	Global
Subtema 1: relacionadas con la indicación				
4	3 estudios basados en cuestionarios, 1 entrevista	<p>Un estudio que exploró las diferencias entre las unidades de cuidados paliativos y la UCI, encontró que la principal preocupación de los familiares en las unidades de paliativos fue la existencia de otras formas para controlar los síntomas, sentimientos de que el paciente fue forzado a dormir y de que todavía había algo más que hacer (Shen 2018).</p> <p>Un estudio con pacientes oncológicos y sus familias, los participantes expresaron su preocupación por que la indicación de la sedación se produzca antes de que el sufrimiento sea muy grande (Eun 2017).</p> <p>En un estudio que comparó la percepción de los familiares en Países Bajos, Bélgica y Reino Unido, las principales preocupaciones estaban relacionadas con el bienestar del paciente y la existencia de alternativas al uso de la sedación paliativa (Bruinsma 2014).</p> <p>En un estudio en una unidad de cuidados paliativos, una de las preocupaciones fue el objetivo de la sedación paliativa continua (Van Dooren 2012).</p>	<p>1) Limitaciones de la evidencia: no serias.</p> <p>2) Coherencia: coherente.</p> <p>3) Aplicabilidad: aplicable.</p> <p>4) Saturación: no claro.</p>	MODERADA
Subtema 2: relacionadas con el papel de la sedación en acelerar la muerte				
3	2 estudios basados en cuestionarios, 1 entrevista en profundidad	<p>En un estudio (Shen 2018) un 15% de los familiares expresaron que pensaban que la sedación podía tener un papel en acortar la vida del paciente.</p> <p>En un estudio con familiares de pacientes recibiendo sedación paliativa, 1/3 de la muestra (n=34) pensaba que el tratamiento acortó la vida del paciente (Tursunov 2016).</p> <p>En un estudio que comparó la percepción de los familiares en Países Bajos, Bélgica y Reino Unido, se encontró que una de las preocupaciones era si la sedación paliativa acelera la muerte, principalmente en Reino Unido (Bruinsma 2014).</p>	<p>1) Limitaciones de la evidencia: no serias.</p> <p>2) Coherencia: coherente.</p> <p>3) Aplicabilidad: aplicable.</p> <p>4) Saturación: no claro.</p>	MODERADA
Subtema 3: relacionadas con el bienestar del paciente y los familiares				
3	1 entrevista en profundidad, 2 estudios basados en cuestionarios	<p>En un estudio que comparó la percepción de los familiares en Países Bajos, Bélgica y Reino Unido, las principales preocupaciones estaban relacionadas con el bienestar del paciente (Bruinsma 2014).</p> <p>En un estudio, los familiares deseaban el alivio de los síntomas de los pacientes y saber que se ha hecho todo lo posible (Morita 2004b).</p> <p>En un estudio en una unidad de cuidados paliativos, los familiares también mostraron preocupación por el bienestar del paciente y de los propios familiares (Van Dooren 2012).</p>	<p>1) Limitaciones de la evidencia: no serias.</p> <p>2) Coherencia: coherente.</p> <p>3) Aplicabilidad: aplicable.</p> <p>4) Saturación: no claro.</p>	MODERADA

## Visión de los profesionales

Tema 1 – Inconsistencias en la opinión de expertos en algunos aspectos de la sedación paliativa				
N.º y diseño		Temas	Evaluación de la calidad	
N.º	Diseño		Criterio y valoración	Global
Subtema 1: discrepancias en casos de demencia y sufrimiento existencial				
2	1 estudio tipo Delphi, 1 entrevista semiestructurada	<p>En un estudio con expertos a nivel internacional (EE. UU., Canadá, Europa, Australia y Asia encontró un alto nivel de consenso en el uso de la sedación paliativa continua o intermitente en casos de delirium y disnea. Se encontraron discrepancias en los casos de demencias y sufrimiento existencial (Benítez-Rosario 2018).</p> <p>Un estudio internacional con expertos implicados en la sedación paliativa puso de manifiesto la preocupación de los profesionales por el sufrimiento existencial como “indicación ambivalente” de sedación paliativa (Papavasiliou 2014).</p>	<p>1) Limitaciones de la evidencia: moderadas.</p> <p>2) Coherencia: coherente.</p> <p>3) Aplicabilidad: aplicable.</p> <p>4) Saturación: saturado.</p>	MODERADA
Subtema 2: diferencias en tipos y niveles de sedación				
2	1 estudio tipo Delphi, 1 entrevista semiestructurada	<p>En un estudio con expertos a nivel internacional (EE. UU., Canadá, Europa, Australia y Asia), no se alcanzó en ningún caso consenso sobre los tipos y niveles de sedación empleando escenarios hipotéticos (Benítez-Rosario 2018).</p> <p>Un estudio internacional con expertos implicados en la sedación paliativa puso de manifiesto la preocupación de los profesionales sobre la sedación paliativa continua como el final del continuum de la sedación y acerca de la posible equivalencia moral con la eutanasia (Papavasiliou 2014).</p>	<p>1) Limitaciones de la evidencia: moderadas.</p> <p>2) Coherencia: coherente.</p> <p>3) Aplicabilidad: aplicable.</p> <p>4) Saturación: no claro.</p>	MODERADA
Tema 2 – Impacto emocional				
N.º y diseño		Temas	Evaluación de la calidad	
N.º	Diseño		Criterio y valoración	Global
Subtema 1: grado de cercanía o responsabilidad moral con la toma de decisiones				
1	1 estudio cualitativo con entrevista	<p>En un estudio con médicos y enfermeras de pacientes que recibieron sedación paliativa puso de manifiesto el impacto emocional de la sedación paliativa, y cómo el grado de implicación o cercanía se sitúa como uno de los factores importantes (Raus 2014).</p>	<p>1) Limitaciones de la evidencia: no serias.</p> <p>2) Coherencia: coherente.</p> <p>3) Aplicabilidad: aplicable.</p> <p>4) Saturación: no claro.</p>	MODERADA