

## Sedacja u dorosłych u schyłku życia – doświadczenie francuskie

### *Sedation in end life adult patients – French experience*

Martyna Tomczyk<sup>1,2</sup>, Sadek Beloucif<sup>3</sup>, Christian Hervé<sup>1</sup>, Maciej J. Sopata<sup>2</sup>

<sup>1</sup>EA 4569, Laboratoire d'éthique médicale et de médecine légale, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, Paris, France

<sup>2</sup>Katedra i Klinika Medycyny Paliatywnej, Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego, Poznań

<sup>3</sup>Université Paris XIII-Nord, Sorbonne Paris Cité, EA 4569, Centre Hospitalier Universitaire Avicenne, Assistance Publique Hôpitaux de Paris, Paris, France

### Streszczenie

Artykuł przedstawia doświadczenie francuskie dotyczące praktyki sedacji u dorosłych u schyłku życia, zarówno z punktu widzenia klinicznego, etycznego, jak i prawnego. Rozważania kliniczne i etyczne opierają się na Rekomendacjach dobrej praktyki Francuskiego Towarzystwa Opieki Paliatywnej (*Société Française d'Accompagnement et de Soins Palliatifs*). Kontekst prawny został omówiony na podstawie ustawy 2005-370 z 22 kwietnia 2005 r. (*Loi Léonetti*), dekretu nr 2010-107 z 29 stycznia 2010 r., Raportu Sicard z 18 grudnia 2012 r., Raportu Léonetti z 17 kwietnia 2013 r. oraz opinii nr 121 Krajowego Komitetu Konsultacyjnego ds. Etyki (*Comité Consultatif National d'Ethique*). Ograniczenia medycyny i natury ludzkiej uniemożliwiają opracowanie szczegółowych rekomendacji czy ustaw prawnych. Niemniej jednak rekomendacje mogą zminimalizować wątpliwości i ułatwić lekarzowi podjęcie właściwej decyzji, a uchwalone ustawy zapewniają mu bezpieczeństwo prawne.

### Abstract

Article describes clinical, ethical and legal aspects of sedation in end life adult patients from french perspective. Clinical and ethical considerations are based on recommendations of good practice of French Society of Palliative Care (*Société Française d'Accompagnement et de Soins Palliatifs*). Legal aspects were predicated on act 2005-370 from 22 April 2005 (*Loi Léonetti*), decret numer 2010-107 from 29 January 2010, Sicard Raport from 18 December 2012, Leonetti Raport from 17 April 2013 and opinion numer 121 from National Consulting Ethics Comitee (*Comité Consultatif National d'Ethique*). Limitations of medicine and human nature preclude preparations of more concrete recommendations and law acts. Nevertheless recommendations can contribute to minimizing existing uncertainty and help the physicaïn to take right decision, and prepared acts give legal security.

Adres do korespondencji:

Martyna Tomczyk, Laboratoire d'éthique médicale et de médecine légale, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, Centre Universitaire des Saints-Pères, 45 rue des Saints-Pères, 75006 Paris, France, e-mail: martyna.tomczyk5891@gmail.com

### WSTĘP

Problematyka sedacji u schyłku życia interesuje specjalistów opieki paliatywnej we Francji od ponad 15 lat. Pierwsze francuskie doniesienia dotyczące tej praktyki, nazywanej wówczas „snem wywołanym farmakologicznie” (fr. *sommeil pharmacologiquement induit*) lub „mininarkozą” (fr. *mini-anesthésie*) pochodzą z lat 1992–1994 [1–4].

W 1999 r. grupa lekarzy, pielęgniarek i psychologów pracujących w jednostkach opieki paliatywnej

i w zespołach wyjazdowych stworzyła Grupę Roboczą ds. sedacji u schyłku życia. Grupa ta, pod patronatem Francuskiego Towarzystwa Opieki Paliatywnej (*Société Française d'Accompagnement et de Soins Palliatifs*), wyznaczyła sobie za cel opracowanie rekomendacji dobrej praktyki wdrażania sedacji z powodu uporczywych objawów w terminalnym okresie choroby. Na podstawie analizy międzynarodowego piśmiennictwa oraz „ankiety jednego dnia”, mającej na celu ocenę stanu świadomości pacjentów przebywających na oddziałach opieki paliatywnej we Fran-

cji [5], opracowano i opublikowano w 2002 r. pierwsze rekomendacje – „Sedacja wdrażana z powodu uporczywych objawów w terminalnym stadium choroby” [6]. Zmodyfikowano je 2 lata później [7]. Z uwagi na zmiany prawne i społeczne, jakie zaszły w ciągu kilku lat, w 2008 r. rekomendacje te zostały zaktualizowane i poszerzone o następujące zagadnienia: stosowanie sedacji w warunkach domowych i u pacjentów geriatrycznych [8] oraz w niektórych trudnych sytuacjach [9].

Rekomendacje te nie są protokołem klinicznym ani etycznym, lecz refleksją opartą na założeniach medycyny paliatywnej, prawach pacjenta i personelu medycznego oraz zasadach moralnych i etycznych.

## KONTEKST KLINICZNY

Zważywszy na brak ujednoczonej terminologii i tym samym jednoznacznej definicji sedacji u schyłku życia, autorzy rekomendacji wyraźnie odróżnili tę praktykę od analgezji, anksjolizy oraz leczenia bezsenności i zaproponowali własną definicję. „Sedacja to intencjonalne, farmakologiczne obniżenie świadomości, a nawet jej całkowite wyłączenie. Jej celem jest zmniejszenie lub wyeliminowanie percepcji sytuacji szczególnie nieprzyjemnych dla pacjenta. Jest wykonywana jedynie wtedy, gdy wszystkie możliwe zaproponowane i/lub zastosowane środki okazały się nieskuteczne. Może być przerywana, tymczasowa lub ciągła”. Może być wdrożona zarówno w stadium terminalnym choroby (okres, podczas którego zgon jest nieunikniony i bliski, a celem leczenia i opieki jest jedynie zapewnienie pacjentowi właściwej jakości życia), jak i w stadium paliatywnym (okres, podczas którego opieka i leczenie mają na celu zapewnienie odpowiedniej jakości życia i, jeżeli to możliwe, przedłużenie życia). W okresie paliatywnym autorzy zalecają sedację przerywaną lub tymczasową. Jedynie w okresie terminalnym można wdrożyć sedację ciągłą.

Głównym wskazaniem do wdrożenia sedacji w okresie terminalnym są poważne komplikacje bezpośrednio prowadzące do zgonu: krwotoki z ucha, nosa, gardła, krwotoki z płuc lub z układu pokarmowego, niewydolność oddechowa (uczucie bliskiej śmierci przez uduszenie połączone z napadem paniki). Wskazaniem do wdrożenia sedacji jest także zaprzestanie nieinwazyjnej wentylacji wspomaganiej. Ponadto zarówno w okresie terminalnym, jak i paliatywnym wskazaniem do sedacji są „uporczywe objawy”. Niemniej jednak, jak podkreślają autorzy, nie można ustalić dokładnej listy wskazań, gdyż to pacjent określa „uporczywość objawów”. Zaleca się nie podważać prawa pacjenta do ulgi w cierpieniu, nie oceniać słuszności jego prośby ani też nie traktować sedacji jako obowiązkowej terapii. Prośba pacjenta

powinna być wysłuchana i dokładnie przeanalizowana, a decyzja o wdrożeniu sedacji powinna być podjęta wg rekomendacji, gdyż to lekarz podejmujący decyzję ponosi za nią odpowiedzialność.

Uporczywe cierpienie egzystencjalne lub psychologiczne nieodpowiadające na standardową terapię może być wskazaniem do wdrożenia sedacji tymczasowej. Cierpienie powinno być jednak dokładnie i regularnie oceniane przez wielodyscyplinarny zespół, w tym psychologa lub psychiatrę.

Z kolei cierpienia emocjonalne lub psychologiczne bliskich i/lub personelu medycznego nie są wskazaniem do wdrożenia sedacji u pacjenta – sedacja nie jest odpowiedzią na prośbę bliskich i/lub personelu medycznego o przyspieszenie śmierci w przypadku przedłużającego się okresu terminalnego.

Lekiem z wyboru do przeprowadzenia sedacji jest midazolam. Może on być stosowany u dzieci, osób dorosłych oraz pacjentów w podeszłym wieku, zarówno w warunkach szpitalnych, jak i w warunkach domowych. Powinien być podawany poprzez miareczkowanie. U dorosłych miareczkowanie powinno się rozpoczynać od iniekcji 1 mg co 2–3 minuty aż, jak zalecają autorzy Rekomendacji, do osiągnięcia 4. stopnia w skali Rudkin (tab. 1.). U pacjentów w podeszłym wieku lub bardzo osłabionych należy rozpocząć podawanie leku od 1 mg co 5–6 minut aż do osiągnięcia 4. stopnia w skali Rudkin. Niemniej jednak Komitet Naukowy Francuskiego Towarzystwa Opieki Paliatywnej [10] podkreśla, że powyższa rekomendacja jest sprzeczna z zaproponowaną definicją sedacji – celem sedacji nie jest osiągnięcie danego (4.) stopnia sedacji, lecz zmniejszenie lub wyeliminowanie percepcji „uporczywych objawów” poprzez odpowiednie obniżenie świadomości, a nawet (jeżeli jest taka konieczność) całkowite jej wyłączenie.

W wypadku nieskuteczności midazolamu należy podać lek sedatywny z innej grupy farmakologicznej. Przed podaniem „leków drugiej kolejności” (propofol, barbiturany) zaleca się konsultację z anesteziologiem.

Głębokość sedacji u dorosłych powinna być kontrolowana co 15 minut przez pierwszą godzinę od

Tabela 1. Skala pomiaru głębokości sedacji – skala Rudkin

| Stopień sedacji | Głębokość sedacji                                      |
|-----------------|--|
| 1               | pacjent całkowicie świadomy                            |
| 2               | pacjent śpiący   |
| 3               | pacjent śpi, ale reaguje na bodźce słuchowe            |
| 4               | pacjent śpi, ale reaguje na delikatne bodźce dotykowe  |
| 5               | pacjent śpi i nie reaguje na delikatne bodźce dotykowe |

indukcji, a następnie minimum 2 razy na dzień. Aby odpowiednio ustalić dawkowanie leku, należy wziąć pod uwagę: stopień ulgi w cierpieniu, głębokość sedacji oraz nasilenie działań niepożądanych. Podczas sedacji należy nie tylko kontrolować stan pacjenta i skuteczność terapii, lecz także kontrolować skuteczność pozostałych leków, kontynuować zabiegi pielęgnacyjne i zapewnić wsparcie bliskim chorego.

## KONTEKST ETYCZNY

Aby praktyka sedacji była zgodna z zasadami etycznymi, autorzy Rekomendacji proponują, by przed jej wykonaniem odpowiedzieć sobie m.in. na następujące pytania: w jaki sposób decyzja o wdrożeniu sedacji została podjęta?, jaka informacja nt. sedacji została przekazana zespołowi, pacjentowi i bliskim pacjenta?, jaką rolę odgrywa otoczenie?

Decyzja o sedacji powinna być poprzedzona dyskusją w gronie wszystkich członków wchodzących w skład wielodyscyplinarnego zespołu. Wola wyrażona przez pacjenta stanowi najważniejszy element przy podejmowaniu decyzji. Jeżeli pacjent nie jest w stanie wyrazić własnej woli, to należy wziąć pod uwagę wolę wyrażoną w testamencie życia (*directives anticipées*) i/lub opinię zaufanej osoby (*personne de confiance*) lub opinię bliskich (w przypadku braku testamentu życia i zaufanej osoby).

Ostateczną decyzję o wdrożeniu sedacji podejmuje lekarz prowadzący – dyskusja w wielodyscyplinarnym zespole ma na celu jedynie ułatwienie mu podjęcia właściwej decyzji. Należy mieć jednak na uwadze, że opinie członków wielodyscyplinarnego zespołu mogą się różnić. Sprawozdanie z dyskusji oraz ostateczna decyzja podjęta przez lekarza prowadzącego powinny zostać odnotowane w dokumentacji medycznej.

Zaleca się, o ile jest to możliwe, aby decyzja o wdrożeniu sedacji została podjęta z wyprzedzeniem. Przed rozpoczęciem sedacji ciągłej, należy podjąć decyzję odnośnie do kontynuacji lub zaprzestania zabiegów sztucznie podtrzymujących życie (także odżywiania i nawadniania).

Lekarz podejmujący decyzję o wdrożeniu sedacji powinien się upewnić, że wszyscy członkowie zespołu zrozumieli, w jakim celu zostanie ona wykonana (należy wyraźnie odróżnić tę praktykę od eutanazji).

Pacjent powinien być poinformowany z taktem i ostrożnością o celu sedacji, możliwych sposobach jej przeprowadzenia i następstwach. Lekarz przekazujący te informacje powinien mieć na uwadze ewentualne zaburzenia słuchu u pacjenta i inne czynniki mogące utrudnić zrozumienie informacji (wiek, zaburzenia poznawcze itd.). Należy także

przeprowadzić rozmowę i przekazać informacje bliskim pacjenta (ustawa z 4 marca 2002 r. stanowi, że w przypadku poważnej choroby i braku sprzeciwu ze strony pacjenta informacja przekazana bliskim może pomóc w opiece nad chorym).

W przypadku zastosowania sedacji w warunkach domowych konieczna jest zgoda najbliższych. Ponadto wymagana jest ich stała obecność przy pacjencie. Nie wykonują oni jednak sedacji.

## KONTEKST PRAWNY<sup>1</sup>

W 2005 r. praktyka sedacji została implicytnie (implicytny – wnioskowany z kontekstu, z wypowiedzi nie wprost, domyślny) wprowadzona do prawa francuskiego. Ustawa nr 2005-370 z 22 kwietnia 2005 r., zwana ustawą Léonetti (*Loi Léonetti*), zmodyfikowała m.in. artykuł L1110-5 francuskiego Kodeksu zdrowia publicznego (*Code de la santé publique*) [11]. Akapit piąty powyższego artykułu stanowi, że lekarz powinien zastosować wszystkie dostępne środki, aby zapewnić godne życie do końca, a w przypadku gdy nie może złagodzić cierpienia pacjenta znajdującego się w zaawansowanym lub terminalnym stadium ciężkiej i nieuleczalnej choroby (bez względu na jej przyczynę), ma prawo zastosować leczenie, którego skutkiem ubocznym może być skrócenie życia. Powinien poinformować o tym chorego, zaufaną osobę (*personne de confiance*), rodzinę lub w przypadku braku zaufanej osoby i rodziny – jednego z bliskich (prawo francuskie nie precyzuje jednak pojęcia „bliskich” [12]). Procedura musi zostać odnotowana w dokumentacji medycznej.

W 2010 r. praktyka sedacji u schyłku życia została eksplcytnie wprowadzona do prawa francuskiego – do Kodeksu deontologii lekarskiej. Artykuł 2 dekretu nr 2010-107 z 29 stycznia 2010 r. dotyczący podejmowania decyzji o ograniczeniu i zaprzestaniu leczenia [13] stanowi, że w przypadku ograniczenia lub zaprzestania leczenia (nawet jeśli ocena cierpienia pacjenta jest niemożliwa z powodu stanu mózgu), lekarz powinien przede wszystkim zastosować leczenie przeciwbólowe i sedatywne. Powinien poinformować o tym najbliższych pacjenta i zapewnić im odpowiednią opiekę. Powyższy artykuł dotyczy stosowania sedacji jedynie u pacjentów pozbawionych świadomości, u których ograniczono lub zaprzestano leczenie. Inne sytuacje, na przykład stosowanie sedacji na prośbę pacjenta lub u pacjentów świadomych, ale niezdolnych do wyrażenia własnej woli (np. osoby z zaawansowaną chorobą Alzheimera) nie zostały uwzględnione w tym dokumencie.

W świetle obowiązującego francuskiego prawa sedacja u schyłku życia nie stanowi prawa pacjen-

<sup>1</sup>Stan prawny na 7 października 2013 r.

ta – to lekarz ocenia sytuację, podejmuje ostateczną decyzję i ponosi za nią odpowiedzialność.

Jak zaznaczają autorzy Raportu Sicard [14] (raport mający na celu ewaluację sytuacji dotyczącej schyłkowego okresu życia we Francji, przedstawiony prezydentowi 18 grudnia 2012 r. i stanowiący podstawę do opracowania ustawy, która wg zapowiedzi zostanie uchwalona pod koniec 2013 r.), wola pacjenta odnośnie do zastosowania sedacji powinna być respektowana. Należy mieć jednak na uwadze, aby nie uczynić z tej praktyki „kultury eutanazyjnej”. W niektórych trudnych sytuacjach „sedacja terminalna intencjonalna” (fr. *sédation terminale intentionnelle*) – na prośbę pacjenta i jego bliskich – powinna być jednak dopuszczalna.

Raport Léonetti [15] z 17 kwietnia 2013 r. dotyczący projektu ustawy mającej na celu wzmocnienie praw pacjentów u schyłku życia (opierając się na Raporcie Sicard) zaproponował wprowadzenie do artykułu L1110-5 Kodeksu zdrowia publicznego akapitu dotyczącego prawa pacjenta do sedacji głębokiej. Prawo to miałyby dotyczyć pacjentów:

- będących w stanie wyrazić własną wolę,
- dotkniętych poważną i nieuleczalną chorobą w terminalnym stanie,
- których cierpienie fizyczne lub psychiczne nie odpowiada na standardowe leczenie paliatywne.

Autorzy Raportu zaproponowali także, aby pacjenci mieli prawo do wyrażenia woli, dotyczącej wdrożenia sedacji głębokiej w terminalnym stadium choroby w testamencie życia (*directives anticipées*; wprowadzony do prawa francuskiego ustawą Léonetti z 22 kwietnia 2005 r.; obecnie dotyczy jedynie ograniczenia lub zaprzestania leczenia). Projekt ustawy został odrzucony.

W odpowiedzi na konkluzje Raportu Sicard oraz propozycję ustawy z 17 kwietnia 2013 r. Krajowy Komitet Konsultacyjny ds. Etyki (*Comité Consultatif National d’Ethique*) wydał opinię (nr 121) dotyczącą „Schyłku życia, autonomii osoby, pragnienia śmierci” [16]. Autorzy dokumentu wyróżnili cztery sytuacje [osoby dotknięte poważną, nieuleczalną chorobą w terminalnym stadium, będące w stanie wyrazić własną wolę; osoby w terminalnym stadium choroby, które nie są w stanie wyrazić własnej woli; osoby dotknięte poważną i nieuleczalną chorobą (ale nie w terminalnym stadium), które są nieświadome, albo nie są w stanie wyrazić własnej woli; osoby dotknięte poważną i nieuleczalną chorobą, ale nie w terminalnym stadium, które proszą o sedację ciągłą aż do śmierci] i do każdej z nich przedstawili swoje rozważania etyczne.

## ZAKOŃCZENIE

Sedacja u schyłku życia jest złożoną procedurą medyczną, zarówno pod względem wskazań, jak

i wdrożenia oraz monitorowania. Ze względu na złożoność sytuacji opracowanie szczegółowego protokołu postępowania czy ustaw prawnych jednoznacznie rozstrzygających wszystkie kwestie z nią związane jest niemożliwe. Decyzje powinny być podejmowane indywidualnie dla każdego pacjenta, po przeprowadzeniu dyskusji w wielodyscyplinarnym zespole sprawującym opiekę nad chorym. Rekomendacje Francuskiego Towarzystwa Opieki Paliatywnej nie są ostateczne, ale mogą zminimalizować wątpliwości i ułatwić lekarzowi podjęcie właściwej decyzji. Z kolei uchwalone ustawy zapewniają bezpieczeństwo prawne.

Ważne jest, aby schyłkowy okres życia był uznawany i traktowany jako życie, a pacjent znajdujący się w tym okresie – jako osoba, której należna jest pomoc.

## PIŚMIENNICTWO

1. Burucoa B. Face aux tous derniers jours de la vie, pour une utilisation des benzodiazepines injectables et des neuroleptiques sédatifs. Actes du 2ème Congrès de la SFAP. 1992. Vaison La Romaine.
2. Verspieren P. Profondeur et durée du sommeil induit. Cahiers Laennec 1993; 41(5): 7-10.
3. Richard MS. Faire dormir les malades. Cahiers Laennec 1993; 41(5): 2-7.
4. Burucoa B, Delzor M, & coll. Hypnovel® et Nozinan®, alternative à l’euthanasie. Pour une sédation vigile non euthanasiant. Actes du 4ème Congrès de la SFAP. Strasbourg 1994.
5. Lassaunière J-M, Lespès Ch. Sédation en fin de vie: état des pratiques en unités de soins palliatifs françaises. Médecine palliative – Soins de support – Accompagnement – Ethique 2002; 1: 15-8.
6. La sédation pour détresse en phase terminale. Recommandations de la Société française d’accompagnement et de soins palliatifs. Groupe de travail „Sédation en fin de vie” coordonné par V. Blanchet. Médecine palliative – Soins de support – Accompagnement – Ethique 2002; 1: 9-14.
7. La sédation pour détresse en phase terminale. Recommandations de la Société française d’accompagnement et de soins palliatifs. Groupe de travail „Sédation en fin de vie” coordonné par V. Blanchet. Version longue. 2004. Dostępne: <http://www.sfap.org/pdf/III-O3-pdf.pdf>.
8. Blanchet V, Viillard M-L, Aubry R. Sédation en médecine palliative: recommandations chez l’adulte et spécificités au domicile et en gériatrie. Médecine palliative – Soins de support – Accompagnement – Ethique 2010; 9: 59-70.
9. Aubry R, Blanchet V, Viillard M-L. La sédation pour détresse chez l’adulte dans des situations spécifiques et complexes. Médecine palliative – Soins de support – Accompagnement – Ethique 2010; 9: 71-79.
10. Guirimand F, Dauchy S, Laval G. l’ensemble du Comité scientifique de la SFAP. Lettre à la rédaction. Quelques précisions et commentaires du Comité scientifique de la SFAP à propos des recommandations sur la sédation en soins palliatifs. Médecine palliative – Soins de support – Accompagnement – Ethique 2010; 9: 214-218.
11. [www.legifrance.gouv.fr](http://www.legifrance.gouv.fr)
12. Bévière-Boyer B. Le proche du patient, un statut complexe, des améliorations possibles. Revue Droit et Santé 2011; 41: 230-242.
13. Art. 2 du décret n° 2010-107, du 29 janvier 2010 relatif aux conditions de mise en œuvre des décisions de limitation ou d’arrêt de traitement, Journal Officiel, 30 janvier 2010, p. 1869.

14. Commission de réflexion sur la fin de vie en France. Penser solidairement la fin de vie. Rapport au Président de la République, 18 décembre 2012.
15. Rapport de M. Jean Léonetti fait au nom de la Commission des Affaires Sociales sur la proposition de loi visant à renforcer les droits des patients en fin de vie. Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 17 avril 2013. N°970.
16. Comité Consultatif National d'Ethique pour les Sciences de la Vie et de la Santé. Avis n°121 – Fin de vie, autonomie de la personne, volonté de mourir. Dostępnne na: [http://www.ccne-ethique.fr/docs/avis\\_108.pdf](http://www.ccne-ethique.fr/docs/avis_108.pdf).