

La sedazione palliativa: i temi caldi

Luisa Sangalli*, Adriana Turriziani**

INTRODUZIONE

Le cure palliative (CP) sono l'insieme degli interventi terapeutici, diagnostici e assistenziali, rivolti sia alla persona malata sia al suo nucleo familiare, finalizzati alla cura attiva e totale dei pazienti la cui malattia di base, caratterizzata da un'inarrestabile evoluzione e da una prognosi infausta, non risponde più a trattamenti specifici.¹ L'obiettivo che si prefiggono le CP è raggiungibile non solo controllando i sintomi, ma anche affrontando le problematiche psicologiche, spirituali e sociali con il coinvolgimento dell'ambito familiare.² Le CP hanno lo scopo di ottenere al paziente, affetto da patologia inguaribile, e alla sua famiglia la miglior qualità di vita possibile, in particolare nel fine vita nascono come risposte a bisogni complessi e non riconosciuti dei pazienti morenti e delle loro famiglie dove il processo del morire e il suo svolgersi è parte integrante del piano assistenziale e dell'attenzione dell'équipe curante. La medicina palliativa rappresenta un nuovo modo di rispondere a tali sofferenze attuandosi attraverso alcune caratteristiche peculiari quali il controllo dei sintomi, il lavoro multidisciplinare, l'approccio olistico.³

Nelle ultime ore o giorni di vita è possibile che si verifichino sof-

* Medico; ** Professore aggregato di Radioterapia Oncologica, Medico, Primario, Hospice "Villa Speranza", Università Cattolica del Sacro Cuore (recapito per la corrispondenza: luisasangalli@yahoo.it).

Il contributo è stato ricevuto dalla Redazione il: 19.02.2013.

¹ Legge 15 Marzo 2010, n. 38 (G.U. Serie Generale, n. 65 del 19 marzo 2010).

² SEPÚLVEDA C, MARLIN A, YOSHIDA T ET AL. *Palliative care: the World Health Organization's global perspective*. J Pain Symptom Manage. 2002; 24: 91-96; TURRIZIANI A. *Terapie di supporto, cure palliative e oncologia: un contributo alla chiarezza*. La Rivista Italiana di Cure Palliative 2012; 14 (2): 5-8.

³ DE GRAEFF A, DEAN M. *Palliative sedation therapy in the last weeks of life: a literature review and recommendations for standards*. J Pall Med. 2007; 10 (1): 67-85; EISENCHLAS JH. *Palliative sedation*. Curr Opin Support Palliat Care. 2007; 1: 207-212.

ferenze gravi, intollerabili per il paziente a dispetto delle CP approntate. In queste circostanze nessuno sforzo terapeutico riesce a sollevare la sofferenza che invade e domina e non lascia spazio ad altro: in questi casi la possibilità della sedazione palliativa (SP) può essere considerata. Nonostante la sedazione palliativa, per il controllo dei sintomi refrattari alle terapie standard della fase terminale, sia una pratica frequente nelle CP, molti aspetti della sua applicazione restano oggetto di dibattito e confronto. È inevitabile che la decisione di togliere la coscienza ad un paziente, se pur molto sofferente ed in prossimità della morte, susciti emozioni e dilemmi etici. Per questo se da un lato la SP è un'importante e necessaria pratica terapeutica nelle CP è pur vero che questo approccio richiede riflessione, attenzione, applicazione prudente e buona pratica clinica.⁴ Spesso la superficiale e scarsa attenzione ai potenziali rischi e alle problematiche cliniche-umane ed etiche possono condurre a condotte non etiche e dannose che possono minare la credibilità e la reputazione non solo dei clinici e delle istituzioni, ma anche della disciplina della medicina palliativa in genere.

Quasi tutti gli studi che si sono interessati di SP invocano pertanto la necessità di linee guida, riflessioni sulla pratica clinica e sui punti ancora controversi così come la necessità di standard internazionali accettati. Queste esigenze lecite si scontrano con la difficoltà di attuare studi ben disegnati e adeguati che risultano molto difficili in CP sia per problematiche etiche che per l'eterogeneità e le peculiarità della popolazione dei malati terminali.⁵

Per quanto riguarda gli studi sulla SP per motivi etici è esclusa la possibilità di attuare studi prospettici randomizzati in doppio cieco perché è inconcepibile negare farmaci sedativi al morente che la-

4 CARR MF, MOHR GJ. *Palliative sedation as part of a continuum of palliative care*. J Pall Med. 2008; 11 (1): 76-81; CHERNY NI, RADBRUCH L. *The board of European Association for Palliative Care Milan Italy: European Association for Palliative Care (EAPC) recommended framework for the use of sedation in palliative care*. Palliat Med. 2009; 23 (7): 581-593.

5 CLAESSENS P, MENTEN J, SCHOTSMANS P ET AL. *Palliative sedation: a review of the research literature*. J Pain Symptom Manage. 2008; 36 (3): 310-333; MULLER-BUSCH HC, ANDRES I, JEHSER T. *Sedation in palliative care – a critical analysis of 7 years experience*. BMC Palliative Care. 2003; 2: 2; CARACENI A. *La sedazione nelle cure palliative: definizione e problematiche cliniche*. Neurol Sci. 2004; 25: S435-S437.

menta sintomi refrattari ad altre terapie, perciò non vi sono evidenze di alta qualità secondo i principi dell'*Evidence Based Medicine* e molti studi sono basati su questionari o esperienze sviluppati nei singoli centri.

Nel corso degli anni il dibattito e la riflessione sulla SP hanno fatto sì che, sia l'Associazione Europea di Cure Palliative (EAPC), che la Società Italiana di Cure Palliative (SICP), abbiano pubblicato delle raccomandazioni sulla SP.⁶ L'EAPC incoraggia lo sviluppo di linee guida a livello nazionale, locale o a livello della propria struttura al fine di promuovere e proteggere sempre di più gli interessi dei pazienti e delle loro famiglie. Si avverte il bisogno di arrivare ad un approccio e un linguaggio comune per descrivere i vari aspetti della SP.

Attualmente gli studi disponibili sulla sedazione in CP forniscono solo evidenze di grado D, l'unica evidenza di grado superiore (C) riguarda la scelta della classe farmacologia e del farmaco di prima scelta.⁷

Sono disponibili alcune linee guida sulla sedazione in CP di cui parte elaborate a livello nazionale,⁸ altre a livello internazionale specialistico da gruppi internazionali di esperti.⁹

Nel 2007 la SICP ha incaricato un apposito gruppo di lavoro interdisciplinare per la stesura di raccomandazioni sulla sedazione palliativa che sono state pubblicate nell'ottobre 2007 con lo scopo di

6 CHERNY. *The board...*, p. 581; SOCIETÀ ITALIANA DI CURE PALLIATIVE (SICP). *Raccomandazioni della SICP sulla sedazione terminale/sedazione palliativa. A cura del Gruppo di Studio Su etica e cultura al termine della vita*. Ottobre 2007.

7 DE GRAEFF. *Palliative sedation...*, p. 74; CLAESSENS. *Palliative sedation: a review...*, p. 326; DE BENEDICTIS A, VINCENZI B, TAMBONE V. *Indagine conoscitiva sull'utilizzo di linee guida per la sedazione palliativa*. Int Nurs Persp. 2008; 8 (1): 3-12.

8 ROYAL DUTCH MEDICAL ASSOCIATION (KNMG). *Committee on National Guidelines for Palliative Sedation*. Utrecht, The Netherlands, December 2005; *Guidelines of the Norwegian Medical Association on Palliative Sedation*. Cit. in: MATERSTVEDT LJ, BOSSHARD G. *Deep and continuous palliative sedation (terminal sedation): clinical-ethical and philosophical aspects*. Lancet Oncol. 2009; 10: 622-627; MORITA T, BITO S ET AL. *Development of a clinical guideline for palliative sedation therapy using the Delphi method*. J Palliat Med. 2005; 8: 716-729.

9 KIRK TW, MAHON MM. *National Hospice and Palliative Care Organization (NHPCO) position*. Manage 2010; 39: 914-923; CHERNY. *The board...*; DE GRAEFF. *Palliative sedation...*

“diffondere la conoscenza dei vari aspetti della SP, (...) omogeneizzare la pratica applicativa in modo da aumentarne la correttezza clinico-farmacologica e la consapevolezza etica”.¹⁰

Un documento diretto non solo agli operatori palliativisti ma anche a tutti gli operatori sanitari che, in diversi ambiti, partecipano alla cura di malati affetti da patologie evolutive giunti alla fase finale della vita.

Anche la Società Italiana di Analgesia Anestesia, Rianimazione, Terapia Intensiva (SIAARTI) ha pubblicato delle linee guida inerenti alle cure di fine vita per i medici anestesisti-rianimatori e tra le diverse problematiche considerate vi sono la sedazione-analgesia e l'aspetto informazione. Anche queste linee guida rappresentano il minimo comune denominatore condiviso da un apposito Gruppo di Lavoro multidisciplinare (medici anestesisti, filosofo, bioeticista, filosofo, psicologo clinico).¹¹

DEFINIZIONE, CLASSIFICAZIONE, INCIDENZA

Numerose e molteplici sono le definizioni date alla sedazione in CP, anche se negli ultimi lavori si nota una certa concordanza nel riportare nella definizione le caratteristiche essenziali necessarie per definirla. In diverse *review* vengono citate varie terminologie: si parla di sedazione di “fine-vita”, di “sedazione totale”, “sedazione controllata”, “sedazione di sintomi intrattabili nel fine vita”, senza che venga raggiunto un pieno consenso su ciò che si intenda.

Molti autori si dimostrano perplessi nell'utilizzare l'aggettivo “terminale” per la sedazione in CP, in quanto tale denominazione potrebbe generare equivoci ed evocare pratiche simil-eutanasiche. Cosa infatti si definisce “terminale”? Il criterio prognostico riferito al decorso della malattia? L'irreversibilità della sedazione? O tale aggettivo riflette l'obiettivo terapeutico dell'atto medico di dar ter-

10 SOCIETÀ ITALIANA DI CURE PALLIATIVE (SICP). *Raccomandazioni...*, p. 5.

11 SIAARTI-ITALIAN SOCIETY OF ANAESTHESIA ANALGESIA RESUSCITATION AND INTENSIVE CARE BIOETHICAL BOARD. *End of life care and the intensivist: SIAARTI recommendations on the management of the dying patient*. Minerva Anestesiol. 2006; 72: 927-963.

mine alla vita del paziente? Per evitare pericolosi fraintendimenti nel corso degli ultimi anni si predilige parlare quindi di sedazione palliativa/terminale.

In quasi tutte le definizioni utilizzate sono presenti alcuni elementi ricorrenti e comuni: presenza di sintomi refrattari, utilizzo di farmaci sedativi, finalità della sedazione al sollievo dei sintomi.¹² In alcune definizioni viene sottolineata la necessaria presenza di proporzionalità nella sedazione vale a dire il raggiungimento di un livello di incoscienza minimo necessario ad alleviare i sintomi, l'EAPC riporta nella definizione l'istanza etica.¹³ In nessuna definizione è specificato il tipo di sintomi per i quali è appropriato ricorrere alla sedazione (solo fisici o anche psichici?) e quale terapia fornire o no al paziente (idratazione, nutrizione?) mentre la sottolineatura dell'uso di farmaci sedativi permette di distinguere la SP da una sedazione dovuta agli effetti collaterali di altri farmaci utilizzati in CP, sottolineandone quindi l'intenzionalità.

Le definizioni di SP dovrebbero esplicitarne il fine, le indicazioni, il contesto e la modalità di applicazione. Convergere su una definizione condivisa ed esauriente è fondamentale per distinguere la SP da procedure eutanasiche,¹⁴ e per poter disporre di esperienze cliniche confrontabili che permettano di avviare una discussione clinico-etica condivisa, ma presuppone una attenta e precisa analisi clinica e la presenza di personale competente. Gli aspetti controversi e ambigui legati alla sedazione fanno sì che il dibattito, a partire dalla sua definizione, sia caratterizzato da un linguaggio carico di connotazioni e specificazioni allo scopo di raggiungere un'unica linea clinica ed etica.¹⁵ Obiettivo meritorio ma che espone a definizioni e linguaggi molto diversificati e riflette le complesse problematiche sottese a tale pratica.

In letteratura si distinguono diverse forme e possibilità di sedazione in relazione ad alcune variabili.¹⁶ I vantaggi di una sedazione intermittente consistono sia nel poter verificare un'eventuale rispo-

12 PERUSELLI C. *La sedazione profonda nei pazienti oncologici terminali: aspetti clinici*. Psiconcologia 2003; Anno II (1).

13 CHERNY. *The board...*, p. 581.

14 MERCADANTE S, INTRAVAIA G, VILLARI P ET AL. *Controlled sedation for refractory symptoms in dying patients*. J Pain Symptom Manage. 2009; 37 (5): 771-779.

sta del sintomo a diverse terapie attuate nel corso della sedazione, sia di valutare se il paziente diviene abile nel sopportare il sintomo dopo il riposo e la riduzione dello stress, d'altra parte l'intermittenza potrebbe compromettere un fragile equilibrio difficile da riottenere.

La quasi totalità dei lavori riporta la grande dispersione dei dati di frequenza della SP che varia dall'1% all'88%,¹⁷ è possibile che tale dato sia dovuto alla diversità di Centri e tipologia di assistenza, alle differenze geopolitiche e culturali, alla natura retrospettiva di molti studi, alla presenza o meno di centri specializzati di CP e personale formato. (Tab. 2, Tab. 3). In una recente analisi retrospettiva, compiuta su pazienti in CP, Maltoni riporta il 34.4% di pazienti sedati.¹⁸ Pittureri¹⁹ nello studio retrospettivo di pazienti deceduti in Hospice nell'arco di due anni circa (2002-2004) riscontra che, nelle ultime 72 ore di vita, il 20% veniva sedato, mentre nello studio di Mercadante²⁰ la frequenza di sedazione era del 54.5% (in un anno di osservazione). Nell'analisi retrospettiva di Bulli²¹ condotta in due periodi (2000 e 2003-2004) in setting domiciliare la frequenza era del 14.2% e 12% rispettivamente.

15 RYS A, MORTIER F, DELIENS L ET AL. *Continuous sedation until death; moral justifications of physicians and nurses – A content analysis of opinion pieces*. Med Health care and Philos. 2012 (Epub ahead of print).

16 Secondo durata: *sedazione occasionale* (per il tempo di effettuare manovre invasive), *sedazione intermittente o continua*. Secondo il livello di incoscienza: *sedazione profonda* (il paziente è incosciente e non può comunicare in alcun modo), *intermedia* (il paziente è adormentato ma può essere svegliato per brevi comunicazioni) o *leggera* (il paziente può comunicare verbalmente o non verbalmente viene ridotto ma mantenuto un livello di coscienza). Secondo l'indicazione: *sedazione improvvisa /acuta* (per eventi acuti catastrofici) o *sedazione proporzionale*.

17 LEVY MH, COHEN SD. *Sedation for the relief of refractory symptoms in the imminently dying: a fine intentional line*. Semin Oncol. 2005; 32: 237-246; SYKES N, THORNS A. *Sedative use in the last week of life and the implications for end-of-life decision making*. Arch Intern Med. 2003; 163: 341-344; Id. *The use of opioids and sedatives at the end of life*. Lancet Oncol. 2003; 4:312-18; CLAESSENS. *Palliative sedation...*; CARACENI. *La sedazione...*; DE BENEDICTIS, VINCENZI, TAMBONE. *Indagine conoscitiva...*

18 MALTONI M, SCARPI E, ROSATI M. *Palliative sedation in end-of-life care and survival. A systematic review*. J Clin Oncol. 2012; 30: 1378-1383.

19 PITTURERI C, TURCI P, TORRONI M ET AL. *Sedazione palliativa nel paziente oncologico: dati di uno studio retrospettivo in hospice*. Rivista italiana di Cure Palliative 2005; 4: 11-16.

20 MERCADANTE. *Controlled sedation...*, p. 773.

21 BULLI F, MICCINESI G, BIANCALANI E ET AL. *Continuous deep sedation in home palliative care units: case studies in the Florence area in 2000 and in 2003-2004*. Minerva Anestesiol. 2007; 73 (5): 291-298.

LA SEDAIONE PALLIATIVA: I TEMI CALDI

L'indicazione alla SP può scaturire da eventi acuti che comportano morte imminente (distress respiratorio refrattario con crisi di panico e sensazione di morte imminente, sanguinamenti massivi) ed in questi casi l'urgenza e l'evidenza della situazione non espongono a molti dubbi.²² Diversa è la riflessione per la sedazione palliativa in situazioni di progressivo aggravamento del sintomo fino alla sua refrattarietà e intolleranza.

La questione etico-clinica relativa alla SP si gioca nelle risposte ad alcune domande fondamentali:

- *Quali sono le indicazioni alla SP?*
- *Quando un sintomo si può definire intollerabile e refrattario?*
- *Si considerano solo sintomi fisici o anche psico-esistenziali?*
- *In quale momento della traiettoria di malattia della persona è opportuno pensare ad una sedazione palliativa?*
- *Quali altri fattori possono influenzare l'indicazione alla SP?*
- *Quale comunicazione e consenso?*
- *Quali procedure osservare nel mettere in atto la SP?*
- *La SP è eticamente giustificabile?*

Indicazioni

Sintomi intollerabili e refrattari

Cherny²³ ha descritto in modo molto chiaro e preciso i criteri di refrattarietà di un sintomo (tab. 4) tanto che tali parametri sono stati totalmente condivisi dagli studi successivi.²⁴ Tuttavia ad oggi tale definizione, pur ampiamente condivisa, resta descrittiva e qualitativa

22 SOCIETÀ ITALIANA DI CURE PALLIATIVE (SICP). *Raccomandazioni...*

23 CHERNY NI, PORTENOY RK. *Sedation in the management of refractory symptoms: guidelines for evaluation and treatment*. J Pall Care. 1994; 10: 31-38.

24 Si definisce sintomo refrattario "un sintomo per il quale tutti i possibili trattamenti hanno fallito, o si ritiene che non vi siano altre metodologie disponibili per la palliazione attuabili in tempi utili e con una proporzione rischi/benefici accettabili per il paziente".

(evidenza di grado D). La difficoltà di trovare parametri oggettivi e quantitativi nel definire un sintomo refrattario e intollerabile è legata al fatto che la sofferenza, ma soprattutto il suo grado di intollerabilità, è un criterio soggettivo che il paziente stesso, se cosciente, deve segnalare. Si ha la possibilità di oggettivare e quantificare la presenza e il peso di alcuni sintomi quali la dispnea, l'agitazione solo in parte: manca un metodo di valutazione standardizzata di misurazione e solo la minoranza degli studi riporta l'uso di scale osservazionali.²⁵

Alcuni fattori possono influenzare la refrattarietà dei sintomi: una grave fatica emotiva della famiglia ma anche i valori, le preferenze e la competenza emotiva del personale o del paziente, il grado di *burnout* degli operatori. Alcuni sintomi non si possono definire refrattari ma "sintomi difficili da trattare" in quanto possono essere attenuati da trattamenti specifici e mirati ed è necessario mettere a frutto tutte le risorse cliniche e psico-sociali, umane ed emozionali disponibili per raggiungerne il controllo. Prima di definire refrattario un sintomo è essenziale fare un'analisi critica e globale del paziente, dei sintomi e dei servizi sanitari disponibili, perché la SP non diventi sostitutiva della mancanza di centri di alta qualità di CP.

La definizione di intollerabilità resta comunque sempre soggettiva ed individuale perché è quel grado di dolore che il paziente non vuole o non riesce a sopportare. L'intollerabilità di un sintomo è un concetto che fa riferimento al punto di vista del paziente e dipende dall'entità della sofferenza, dalla volontà della persona di sopportare il sintomo stesso, è un criterio centrale che esprime la tensione delle CP alla personalizzazione delle cure. Purtroppo spesso i pazienti nel fine vita hanno scarsa lucidità e patiscono stati di sonnolenza e disorientamento e non sono in grado di interagire con i curanti.

Considerando tutte queste difficoltà emerge, in tutto il mondo scientifico, la necessità di assicurare, nel fine vita, la presenza di un'équipe esperta in CP che possa attuare una valutazione dei sintomi multidisciplinare e multidimensionale nel considerare l'opportunità di una SP.

25 BRINKKEMPER T, VAN NOREL AM, SZADEK KM ET AL. *The use of observational scales to monitor symptom control and depth of sedation in patients requiring palliative sedation: A systematic review.* Palliat Med. 2013; 27 (1): 54-67.

Lo scopo della SP è sollevare da sintomi refrattari e intollerabili il paziente: questo obiettivo deve trasparire dal processo decisionale, dall'informazione condivisa nell'équipe e con il nucleo paziente/famiglia, dalla gradualità e proporzionalità di attuazione.

I sintomi refrattari che più frequentemente vengono riportati come causa di SP sono riportati nella tabella (tab. 5). Le indicazioni più frequenti all'attuazione di una sedazione palliativa acuta in casi d'emergenza sono: emorragia massiva, crisi di asfissia. La SP può essere intrapresa per sintomi refrattari e intollerabili anche in pazienti affetti da patologie non oncologiche allo stadio terminale, ma ciò avviene raramente anche perché solo negli ultimi anni le CP cominciano ad applicarsi anche per patologie d'organo non tumorali in fase avanzata.²⁶

La Sedazione Palliativa: quale momento di attuazione nella traiettoria di malattia?

La quasi totalità degli studi converge nel riservare la SP alle ultime fasi di vita definendo per lo più questo arco di tempo in una "aspettativa di vita di ore o pochi giorni".²⁷ Questa evidenza si riscontra analizzando i tempi di sopravvivenza dei pazienti ricevuti sedazione profonda continua che nelle varie casistiche va da 6 ore a 6 giorni.²⁸

Pur prevalendo tale indicazione, non c'è condivisione piena rispetto al "timing" nella malattia in cui attuare la SP, rimane poco chiaro quale sia il limite di prossimità alla morte in cui poter considerare la SP, oltre alla difficoltà di definire con esattezza l'aspettativa di vita. Tale considerazioni rimangono empiriche, perciò rimane

26 SWART SJ, RIETJENS JA, VAN ZUYLEN L ET AL. *Continuous palliative sedation for cancer and noncancer patients.* J Pain Symptom Manage. 2012; 43 (2): 172-181.

27 CHERNY. *The board...*, p. 584; DE GRAEFF. *Palliative sedation...*, p. 70; SICP. *Raccomandazioni...*, p. 8; SIAARTI-ITALIAN SOCIETY OF ANAESTHESIA ANALGESIA RESUSCITATION AND INTENSIVE CARE BIOETHICAL BOARD. *End of life care...*

28 CLAESSENS. *Palliative sedation: a review...*; PITTURERI. *Sedazione palliativa nel paziente...*

rilevante valutare la situazione clinica e la prognosi dei pazienti con gli strumenti disponibili e validati: il PAP score,²⁹ o il sistema di Jönn-Thielemann.³⁰ La questione della fase di malattia in cui considerare opportuna la SP rappresenta un'importante istanza etica che approfondiremo più avanti.

Quali fattori possono influenzare l'indicazione alla Sedazione Palliativa?

Diverse riflessioni sono state condotte per evidenziare quali fattori, oltre ai parametri clinici, possono determinare una maggior o minor tendenza ad attuare la SP. Questa riflessione è importante per aiutare a discriminare, nel processo decisionale, ogni motivazione poco chiara, confusa e aberrante. Si riscontra maggior tendenza a iniziare SP quando il personale medico è meno esperto nelle CP, con più elevato tasso di burnout e con minor dimestichezza con l'approccio psicologico e multidimensionale. Ad esempio nelle aree di religione buddista, dove è diffusa la convinzione che la "buona morte" sia legata alla consapevolezza e partecipazione del paziente al processo del morire, la frequenza di SP è minore. Questo dimostra quanto i valori del medico, dell'équipe e dell'ambiente culturale possano influenzare le scelte e chiarisce la necessità di un approccio quanto più oggettivabile, centrato sul dato clinico, sul paziente, la famiglia e i loro valori, e che tenga conto anche della *fatigue* dei *care-givers* e dell'équipe curante.³¹

Peraltro mentre prevale il dibattito sulla ricerca di possibili abusi e utilizzo improprio della sedazione palliativa poco si parla dell'inappropriata non-applicazione o sospensione della SP o della sua indicazione troppo ritardata. A questo proposito il documento dell'EAPC ravvisa nel vissuto spesso inconsapevole dei clinici alcuni

29 MALTONI M, PITTURERI C, SCARPI ET AL. *Palliative sedation therapy does not hasten death results from a prospective multicenter study*. Ann Onc. 2009; 20: 1163-1169.

30 MULLER-BUSCH, ANDRES, JEHSER. *Sedation...*, p. 6.

31 MORITA T. *Differences in physician-reported practice in palliative sedation therapy*. Support Care Cancer 2004; 12: 584-592.

aspetti da tener presente: la tendenza a trattare e a non arrendersi all'ineluttabilità della malattia, l'ansietà motivata dal dover condurre un confronto difficile con l'équipe/paziente/famiglia che può innescare comportamenti che possono esitare in terapie futili e dannose per il benessere del paziente.³²

La comunicazione

La SP è una scelta terapeutica difficile per le implicazioni che ha sulla vita del paziente e dei suoi cari. La decisione di attenuare o togliere la coscienza ad una persona è un atto che, pur giustificato e ponderato e attuato con il consenso della stessa, non può avvenire con superficialità, in modo frettoloso e richiede attente considerazioni. La SP può innescare un lutto anticipatorio e può suscitare forti reazioni emozionali sia nella famiglia sia nel personale sanitario. È indispensabile, quindi, affrontare un processo decisionale dedicato che si definisce come un processo sistematico, di durata e lunghezza variabile, coinvolgente paziente/famiglia/équipe mediante il quale si arriva a una scelta terapeutica quanto più possibile condivisa dalla maggior parte dei soggetti coinvolti e a una chiarificazione delle responsabilità.³³

L'indicazione alla SP è prima di tutto clinica: la valutazione dell'équipe curante riconosce e definisce la presenza delle indicazioni necessarie e ne stabilisce le modalità d'attuazione e di verifica. Una volta accertata la reale indicazione alla SP tale opzione terapeutica va comunicata al paziente per verificarne il consenso e, dato l'impatto altamente coinvolgente, va condivisa con la famiglia.

Tutte le linee guida concordano che la SP deve essere in armonia con i desideri del paziente ed essere discussa con lui e i familiari, infatti il processo comunicativo si svolge fundamentalmente in due direzioni: paziente/famiglia ed équipe. Ma quale deve essere la mo-

32 CHERNY. *The board...*, p. 582.

33 SICP. *Raccomandazioni...*, p. 43.

dalità, il contenuto, il tempo della comunicazione sulla SP con il paziente e la famiglia?

La qualità della comunicazione è una componente essenziale della cura. Una comunicazione efficace, veicolando le informazioni necessarie a rendere consapevole il malato dei benefici e dei rischi di un trattamento, delle opzioni alternative e dei rischi connessi all'assenza di trattamento, favorisce l'adattamento del malato e della famiglia alla malattia e alle cure. I cardini di una comunicazione efficace sono: veridicità, coerenza e omogeneità nell'informazione, gradualità, comprensibilità, empatia, ascolto attivo.

Un contributo interessante al processo comunicativo, relativo al rapporto medico-paziente, l'ha dato Robert Buckman con la proposta del metodo "SPIKES" quale strumento nella comunicazione di notizie difficili e non buone.³⁴ Questo metodo prevede alcuni punti da osservare nella modalità di gestire e condurre il dialogo che è utile adottare anche nel processo comunicativo con il paziente e famiglia sulla SP.

Il documento della SICP dedica un apposito capitolo sul processo comunicativo e raccomanda di considerare alcune variabili del paziente e della famiglia per attuare le azioni comunicative considerando la specificità di ciascun caso.³⁵

È importante che la comunicazione sia completa e non tralasci alcuni contenuti fondamentali perché la trasparenza del processo decisionale riduce lo stress, spesso molto intenso, della persona e dei suoi cari.

34 BUCKMAN R. *La comunicazione della diagnosi in caso di malattie gravi*. Milano: Raffaello Cortina Editore; 2003.

35 SOCIETÀ ITALIANA DI CURE PALLIATIVE (SICP): *Raccomandazioni...*, p. 24: Varianti relative al malato/famiglia: il grado di autonomia decisionale, il desiderio di essere informati, il modello antropologico, presenza di conflitti, presenza di persone significative per il malato che fungono da riferimento e supporto, il grado di consapevolezza dei famigliari, il grado di comprensione e tolleranza emotiva, la capacità dell'équipe di fornire tutte le informazioni e il supporto necessari. Variabili relative a sistemi comunicativi esterni: il livello di condivisione e comunicazione dell'équipe, il supporto psicologico agli operatori e famigliari, le differenze professionali o culturali con persone che ruotano intorno al paziente.

Comunicazione con paziente e famiglia

Il principale soggetto della comunicazione è il paziente, ma non si può escludere il coinvolgimento della famiglia, se il paziente lo desidera, aspetto che diviene imprescindibile qualora il paziente non fosse cosciente. Molti lavori³⁶ riportano, con diverse modalità, alcuni contenuti imprescindibili per un'informazione completa ed efficace che si possono così schematizzare:

- *Esplicitare la situazione clinica attuale, scopi ed esiti della SP.*

Mettere in luce la gravità ed evolutività dei sintomi, l'assenza di possibilità di ripresa e la breve aspettativa di vita discutendo le diverse opzioni terapeutiche con rischi e benefici. Esplicitare obiettivi, modalità ed esito della SP (ad esempio anche la possibilità di attuare sedazione intermittente) le modalità e i tempi con cui verrà attuata e da chi, quali conseguenze porterà al paziente.

- *Esplorare i dubbi e le convinzioni.*

Comprendere quali sono i desideri del paziente (riferiti da lui o riportati da precedenti colloqui o riferiti dai famigliari), la percezione della propria condizione, quali sono le sue aspettative e le conseguenze per lui accettabili o inaccettabili rispetto all'esito della propria malattia. Nel processo comunicativo con il malato è importante chiarirne i valori, il credo e gli obiettivi, cercare di comprendere il desiderio che ha di essere informato e coinvolto nelle decisioni.

Ciascuna persona può avere un'opinione propria su cosa significhi una morte serena e dignitosa.

È bene portare alla luce eventuali dubbi ed ambiguità cliniche, morali ed etiche del paziente e della famiglia ed è auspicabile considerare e sostenere i bisogni spirituali del malato, intesi non solo nel senso strettamente religioso e confessionale, ma afferenti ad ampi ambiti di valori e convinzioni profonde che compongono la spiritualità umana. Bisogna permettere e stimolare l'espressione di tali biso-

36 LO B, RUBENFELD G. *Palliative sedation in dying patients "We turn to it when everything else hasn't worked"*. JAMA 2005; 294 (14): 1810-1816; CHERNY. *The board...*, p. 585; DE GRAEFF. *Palliative sedation...*, p. 72; SICP. *Raccomandazioni...*, p. 26; SIAARTI-ITALIAN SOCIETY OF ANAESTHESIA ANALGESIA RESUSCITATION AND INTENSIVE CARE BIOETHICAL BOARD. *End of life care...*

gni dialogando con il malato e la famiglia sugli aspetti profondi dell'esistenza.

- *Anticipare domande circa il processo del morire ed eventuali richieste di accelerarlo.*

Esplicitare le caratteristiche etiche della sedazione, la proporzionalità, la gradualità e le finalità della sedazione distinguendola da qualsiasi procedura che interferisca con il tempo del morire. I pazienti e le famiglie spesso chiedono di essere rassicurati sul "come avverrà" e quali condizioni si verificheranno.

- *Focus su altre misure per provvedere al confort e alla vicinanza.*

Rassicurare la famiglia sulla possibilità di stare vicino al proprio caro.

Spesso le famiglie maturano senso di colpa, impotenza, stanchezza emozionale e fisica ed è compito dell'équipe, supportarle ascoltando e accogliendone i vissuti. È utile permettere di accomiarsi dal proprio caro, promuovere la comunicazione non verbale, il tocco, sollecitarli a contribuire alle piccole cure quotidiane del paziente. La famiglia ha profondo bisogno di essere rassicurata su ciò che sta accadendo e su cosa il paziente percepisca della realtà durante la sedazione. Diversi fattori possono contribuire al carico familiare: il dolore e lutto anticipato, l'impossibilità di relazionarsi al proprio caro, la confusione e le perplessità nelle indicazioni alla SP, soprattutto quando la decisione viene presa in modo precipitoso o troppo in ritardo, il sospetto che la SP possa accelerare la morte direttamente o indirettamente.

Quanto il processo comunicativo sia importante lo testimonia che, tra le cause di insoddisfazione riportate dai nuclei familiari di pazienti sedati, spesso sono indicate le insufficienti informazioni ricevute, le paure non esplorate, la mancanza di empatia degli operatori sanitari e l'assenza di discussione e confronto con il paziente.

L'importanza di un'adeguata comunicazione non si pone solo nel momento decisionale, ma deve essere costante lungo il processo di cura per condividere con le famiglie e i pazienti, paure, desideri, e concordare azioni mirate. Nel nostro paese, di forte cultura mediterranea, una comunicazione esplicita risulta difficile da attuarsi, dato il basso numero di pazienti che giungono al centro di CP con una

chiara consapevolezza di malattia e prognosi. La cultura mediterranea è fortemente paternalistica, connotata da scarsa informazione, da una "conspirazione del silenzio" con il paziente e un'insistenza su trattamenti intensivi fino alla fine.³⁷ Per affrontare queste difficoltà sarebbe bene instaurare nel tempo una relazione di fiducia e di alleanza terapeutica con il paziente e la famiglia per avviare gradualmente una pianificazione anticipata di trattamento, prospettando anche la possibilità di poter attuare una SP come ultima risorsa nel caso di sintomi non controllati. Questa pianificazione non solo permette una condivisione profonda delle strategie terapeutiche, ma rende l'eventuale ricorso alla SP eticamente più qualificato perché, anche se il paziente in prossimità della morte non avesse più la lucidità e le condizioni fisiche-psichiche per essere informato e partecipare al processo decisionale, si è avuto il tempo e la possibilità di verificarne i desideri e la volontà.³⁸ L'équipe di CP, nell'ambito di un approccio olistico che le è proprio, ha il compito di raccogliere le conversazioni di fine vita del paziente, che spesso si apre al dialogo con gli operatori sanitari condividendo i propri timori, angosce e desideri.

Comunicazione in Équipe

La SP è spesso fonte di distress anche per l'équipe curante, soprattutto in caso di disaccordo sull'appropriatezza dell'indicazione e qualora la sedazione si protraesse nel tempo.³⁹

Tutti i membri devono essere aiutati a capire la necessità, il razionale e gli scopi della sedazione e discutere il caso anche dopo il decesso, sia per far emergere il vissuto emotivo, sia per migliorare le procedure locali. Molto feconda e formativa è la discussione successiva, svolta in riunione d'équipe, dei casi trattati per riconoscere e rielaborare le proprie emozioni e valutare il proprio operato. È bene

³⁷ MERCADANTE. *Controlled sedation...*

³⁸ LEVY MH, COHEN SD. *Sedation for the relief of refractory symptoms in the imminently dying: a fine intentional line.* Semin Oncol. 2005; 32: 237-246.

³⁹ CHERNY. *The board of European Association...*, p. 588.

che il personale abbia forte conoscenza della propria identità culturale, del proprio ruolo e maturare un'apertura mentale tale da non cadere nell'autoreferenzialità ma accogliere anche il mondo del paziente e della sua famiglia. Il confronto con l'équipe è inoltre cruciale per affrontare decisioni chiave: la scelta del momento opportuno per comunicare col paziente e famiglia e la scelta degli interlocutori, quali indicazioni e supporto possono e devono essere dati alla famiglia e su quali risorse si può contare, quali azioni potrebbero essere utili per supportare il gruppo di lavoro e quali operatori dovranno affrontare direttamente la comunicazione, quali strategie di gruppo possono essere attuate per agevolare un clima favorevole al malato. È auspicabile che l'équipe possa condividere le proprie opinioni pratiche etiche e morali sulla SP in generale e nello specifico caso e concordare un intervento di sedazione pensato e progettato per quel singolo paziente/famiglia.

La condivisione piena interna all'équipe e tra équipe e paziente/famiglia, oltre che una formazione adeguata e la presenza di linee-guida pensate e attuabili nella propria istituzione, sono fattori imprescindibili per procedere in modo corretto e sereno nella non facile attuazione di una sedazione palliativa.⁴⁰

Modalità operative

Alla luce della complessità relativa alla sedazione palliativa emerge quale sia l'importanza di chiarire e adottare una procedura e una modalità rigorosa di attuazione della SP. Gli aspetti da considerare sono principalmente:

- farmaci utilizzati
- tipologia di sedazione
- monitoraggio e assistenza
- mantenimento di altre terapie farmacologiche, nutrizione e idratazione

Come già riscontrato in molte delle definizioni di SP, l'utilizzo di

⁴⁰ SICP. *Raccomandazioni...*, p. 43.

farmaci specifici è uno dei parametri essenziali per definire una sedazione come palliativa. È unanime convinzione che non si possa parlare di SP in presenza di un certo grado, a volte anche profondo, di sopore o incoscienza determinato collateralmente da terapie spesso utilizzate in CP (ad esempio gli oppiacei o neurolettici). La SP prevede l'utilizzo di farmaci specifici, di comprovata efficacia e accuratamente titolati.⁴¹

La classe farmacologica prevalentemente utilizzata è quella delle benzodiazepine, che costituiscono per molti il farmaco di prima scelta (evidenza C), anche se è riportata qualche esperienza con analgesici.⁴² Tra le benzodiazepine il farmaco di gran lunga prevalente è il midazolam perché presenta alcune proprietà farmacocinetiche e farmacodinamiche peculiari quali la rapidità e brevità d'azione, duttilità di vie somministrazione, pochi effetti collaterali, proprietà ansiolitiche, miorilassanti e antiepilettiche. Anche se il midazolam è la benzodiazepina più utilizzata, in letteratura viene riportato anche l'uso di altre benzodiazepine (lorazepam, diazepam, clonazepam). Dove è indicato è utile associare farmaci adiuvanti come l'aloiperidolo, soprattutto in caso di delirio (evidenza C) e farmaci psicotropi. La modalità di somministrazione è parenterale per via sottocutanea o endovenosa. I dosaggi utilizzati sono variabili, è difficile definire uno standard, ma è distinto un dosaggio d'induzione e un dosaggio di mantenimento. Indipendentemente dalla dose di farmaco complessivamente utilizzata, che può variare secondo molteplici variabili (terapie in corso, precedente utilizzo di benzodiazepine, reazione del paziente, intensità dei sintomi presenti) è doveroso mantenere progressione e proporzionalità nei dosaggi, utilizzando dosi piccole, ripetute procedendo con cauta titolazione.

Questa modalità operativa permette di iniziare a dosi basse incrementandole fino al raggiungimento del grado di sedazione utile per il controllo della sintomatologia⁴³ e rivela la volontà di rispettare due criteri essenziali nella giustificazione etica della SP: l'intenzionalità e la proporzionalità, dimostrando che nei curanti non vi è l'in-

⁴¹ DE GRAEFF. *Palliative sedation...*, p. 73.

⁴² CHERNY. *The board of European Association...*, p. 588; SICP. *Raccomandazioni...*

⁴³ SICP. *Raccomandazioni...*, p. 18.

tenzione prioritaria di togliere la coscienza né di somministrare dosi letali di farmaco.

Diverse sono le tipologie di sedazione applicabili come già descritto, che variano in base al grado d'incoscienza ottenuto e alla durata. È difficile stabilire dei criteri assoluti con cui scegliere una tipologia rispetto ad un'altra, il sollievo dei sintomi, l'importanza per paziente e la famiglia di mantenere la comunicazione possono essere decisivi nel determinare il grado di profondità di sedazione. È possibile tentare una sedazione intermittente (riduzione del livello di sedazione fino alla ripresa di coscienza del paziente) dando così alla famiglia ancora una possibilità di relazione e un tempo di elaborazione del dolore causato dalla perdita del contatto verbale con il proprio caro. I limiti possibili di tale procedura sono legati al rischio di avere una situazione clinica instabile e di non poter reinstaurare l'equilibrio preesistente. Nonostante spesso vi sia lo sforzo di utilizzare un approccio flessibile con un target chiaro e una personalizzazione individuale del trattamento, il livello di sedazione utile al controllo dei sintomi provoca comunque, il più delle volte, una capacità di comunicare molto limitata.⁴⁴

Il monitoraggio nel corso di una sedazione palliativa, svolto dal personale medico e infermieristico, è un altro aspetto fondamentale per garantire una corretta procedura che ripetiamo, è essenziale cartina tornasole dei presupposti clinici ed etici, pertanto non è possibile prescindere da alcuni elementi fondamentali che debbono essere sempre valutati e documentati:

- parametri vitali (pressione arteriosa, frequenza cardiaca e respiratoria, saturimetria)
 - profondità, continuità e durata della sedazione
 - adeguatezza della sedazione nel controllo dei sintomi
 - dosaggio, tipologia e modalità di somministrazione dei farmaci
 - eventuali eventi avversi
- Per la valutazione di alcuni di questi parametri esistono difficoltà

44 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: 32-38; CHERNY. *The board of European Association for Palliative Care...*; MULLER-BUSCH. *Sedation in palliative ...*; LEVY. *Sedation...*

nel trovare uno standard di rilevazione e misurazione. Ad esempio non è disponibile uno score universalmente accettato per misurare il livello di coscienza ottenuto con la sedazione palliativa, sono disponibili diverse scale che valutano la risposta del paziente a stimoli, la presenza di agitazione o attività motoria, e le espressioni facciali⁴⁵ ma spesso sono mutate da esperienze in unità di terapia intensiva e non adeguate ad un setting di CP.

Il documento SICP evidenzia l'assenza di consenso univoco sulla scelta di una scala di sedazione e suggerisce, per le realtà di CP in Italia, l'uso di una scala di facile applicabilità, semplice e riproducibile nei diversi contesti: la scala di Rudkin.⁴⁶

Stessa considerazione si può fare riguardo al monitoraggio dei sintomi, strumento di verifica dell'adeguatezza e dell'efficacia della sedazione, per cui diverse scale e modalità sono proposte: tra cui la *Edmonton Symptom Assessment*, che valuta segni diretti o indiretti di distress quali presenza di lacrimazione, smorfie, vocalizzazioni o movimenti reattivi spontanei a manovre di nursing, irrequietezza, tachicardia ipertensione arteriosa, sudorazione. Il documento SICP propone anche una scala per la valutazione delle sonorità delle secrezioni bronchiali, sintomo molto penoso e faticoso da gestire sia per i *care-givers* e che per l'équipe. Il nursing, nel periodo di SP, è di fondamentale importanza sia per l'aspetto clinico, che per assicurare al paziente la cura e l'attenzione alla persona che non deve venire mai meno, e va intensificato. Il personale infermieristico, data la particolare vicinanza che ha con il paziente e la famiglia, ha un ruolo centrale nel sostenere il nucleo familiare in un tempo così critico e nel garantire il massimo comfort al paziente e ai suoi cari.

I possibili eventi avversi della SP vanno monitorati e sono principalmente rappresentati da un controllo non sufficiente dei sintomi, da una sedazione eccessiva rispetto allo scopo con depressione re-

45 Le scale di valutazione riportate a tale scopo sono molteplici: la Ramsey Sedation, Scale, Motor Activity Assessment Scale (MAAS), Communication Capacity Scale, Richmond Agitation Sedation. Questi strumenti vengono mutuati dall'esperienza meglio codificata dei reparti di terapia intensiva e la loro appropriatezza in cure palliative non è stata provata.

46 Scala Rudkin: Grado 1) paziente sveglio e orientato; Grado 2) sonnolente ma risvegliabile; Grado 3) occhi chiusi ma risvegliabile a chiamata; Grado 4) occhi chiusi ma risvegliabile a stimolo tattile (non doloroso); Grado 5) occhi chiusi non rispondente a stimolo tattile.

spiratoria e circolatoria e possibile comparsa improvvisa di apnee o respirazione molto pesante, agitazione paradossa.

Tutti questi parametri devono essere registrati in modo chiaro e puntuale nella cartella clinica con una valutazione multidisciplinare che prevede almeno la presenza di medico ed infermiere.

Nessuna evidenza certa esiste sull'intensità con cui debbano avvenire le rilevazioni dei parametri. La SICP raccomanda una valutazione dell'induzione fatta frequentemente (ogni venti minuti), una volta stabilizzata la sedazione dovrà essere rivalutata più volte al giorno, l'EAPC consiglia di valutare il paziente inizialmente ogni venti minuti fino all'ottenimento della SP sufficiente e quindi almeno tre volte al giorno. La SP attuata nel setting domiciliare richiede una presenza assidua dell'équipe accanto al malato e alla famiglia, sia con visite ripetute a casa del paziente sia con frequenti contatti telefonici. I famigliari vanno addestrati a monitorare i sintomi e ripetutamente rassicurati sulla possibilità di percepire un'eventuale sofferenza del malato che possono comunicare all'équipe in ogni momento.⁴⁷

Un ultimo aspetto, non certo ultimo per importanza, lo occupa l'assistenza umana, psicologica e spirituale che si deve fornire al paziente e alla famiglia. Diverse sono le attenzioni da attuare per garantire al paziente, pur in sedazione profonda, il rispetto dovuto all'essere persona che non viene meno con la depressione della sua coscienza. Mediazioni concrete di tale consapevolezza divengono quindi il nursing e le cure personali, la cura dell'ambiente che deve essere tranquillo con riduzione degli stimoli sonori luminosi o comunque fastidiosi, la presenza della famiglia vicino al proprio caro con l'incoraggiamento ad una relazione non verbale con il paziente, la presenza assidua, attenta ed empatica del personale dell'équipe.

Un'adeguata ed empatica conduzione consente di prevenire *burnout* dell'équipe e il lutto patologico della famiglia. Quando il processo comunicativo e la SP sono ben condotte e la famiglia è coinvolta nel processo decisionale condividendo le indicazioni, lo sco-

47 CHERNY. *The board of European Association for Palliative Care...*; SICP. *Raccomandazioni...*, p. 45.

po della SP, l'esperienza della SP viene giudicata positivamente dai famigliari, nonostante le profonde sofferenze e il distress inevitabile.⁴⁸

Nutrizione-idratazione

Mantenere le terapie preesistenti la SP, soprattutto la terapia del dolore, fino a quando sono efficaci e non provocano eccessivi effetti collaterali, ha un largo consenso nelle diverse esperienze,⁴⁹ ed è doveroso per perseguire il controllo dei sintomi, obiettivo della sedazione.

Un discorso particolare va fatto riguardo la nutrizione e l'idratazione parenterale. Nella medicina palliativa non esistono evidenze che dimostrino che la nutrizione artificiale prolunghi la vita di pazienti morenti sedati, né sono ben definiti gli aspetti benefici o dannosi dell'idratazione e questo fa sì che, nelle decisioni riguardo nutrizione e/o idratazione nel corso della sedazione, giochino un ruolo fondamentale le attitudini, la pratica clinica ed etica, le implicazioni culturali e valoriali del paziente e della famiglia.⁵⁰

Nella *review* di Claessens, 8 su 37 studi forniscono informazioni sulla nutrizione e l'idratazione in relazione alla SP. Quando i pazienti ricevevano idratazione o nutrizione artificiale prima della SP questa veniva continuata nel 20-69% dei pazienti sedati, nel 24-44% tale somministrazione era ridotta.⁵¹ È bene considerare che la maggior parte dei pazienti, sottoposti a SP, ha smesso di nutrirsi e di bere già da tempo per la gravità del quadro clinico: in tale condizioni l'inizio di nutrizione o idratazione parenterale non ha beneficio clinico. Gli aspetti da valutare nell'eventuale prosecuzione di nutrizione e idratazione sono i danni e i benefici per il paziente non il livello di co-

48 BRUINSMA SM, RIETJENS JA, SEYMOUR JE ET AL. *The experiences of relatives with the practice of palliative sedation: a systematic review*. *J Pain Symptom Manage*. 2012; 44 (3): 431-445; CLAESSENS. *Palliative sedation: a review...*, p. 326.

49 DE GRAEFF. *Palliative sedation...*; CHERNY. *The board of European Association for Palliative Care...*; SICP. *Raccomandazioni...*, p. 18.

50 DE GRAEFF. *Palliative sedation...*; DE BENEDICTIS. *Indagine conoscitiva...*, p. 8.

51 CLAESSENS. *Palliative sedation: a review...*

scienza del malato tanto che le principali raccomandazioni e linee-guida, così come le *reviews* sistematiche ribadiscono il fatto che la decisione di limitare trattamenti paralleli alla SP deve essere una decisione distinta da quella di iniziare la sedazione e va considerata separatamente, sia eticamente che clinicamente. L'eventuale sospensione dell'idratazione non è un tipico né essenziale elemento della SP. È necessario quindi mantenere processi decisionali separati e indipendenti, con analisi individuali per singolo paziente.

Il criterio generale che emerge dalla letteratura suggerisce che se la SP avviene in fase assolutamente terminale (morte in ore), nutrizione e idratazione probabilmente non giocano un ruolo importante e sembrano avere maggiori danni in termini di qualità di vita e sollievo dei sintomi (aumento secrezioni, dispnea, edema polmonare e periferico). Se la SP avviene in fase pre-terminale (tempo di sopravvivenza maggiore a pochi giorni) la sospensione dell'idratazione e alimentazione è atto che può essere causa di morte per se stesso ed è pertanto indicato idratare e nutrire nella misura idonea a bilanciare rischi e benefici.⁵²

Implicazioni etiche

Le implicazioni antropologiche, filosofiche, e morali di un atto che, pur con indicazioni ed obiettivi precisi, toglie la coscienza ad un individuo, sono molte e complesse.

Le principali problematiche etiche sulla SP si possono inquadrare in 5 questioni chiave:⁵³

1. *quale differenza fra sedazione palliativa ed eutanasia?*
2. *la sedazione palliativa è eticamente valida solo nel fine-vita?*
3. *la sedazione palliativa con o senza nutrizione/idratazione?*
4. *la sedazione palliativa è eticamente accettabile per sintomi non fisici?*

⁵² DE GRAEFF. *Palliative sedation...*

⁵³ NATIONAL ETHICS COMMITTEE, VETERANS HEALTH ADMINISTRATION. *The ethics of palliative sedation as a therapy of last resort.* Am J Hosp Palliat Care. 2006; 23 (6): 483-491.

5. *la sedazione palliativa è eticamente lecita in pazienti non competenti?*

Quale differenza fra sedazione palliativa ed eutanasia?

La SP è differente dal punto di vista etico dal suicidio assistito e dall'eutanasia? Il cuore di questa argomentazione sta in alcune similitudini tra SP ed eutanasia: portano entrambe ad un sollievo dei sintomi, provocano perdita di coscienza e si concludono con la morte del paziente.

La SP però differisce dall'eutanasia per *intenzione* (sollievo dei sintomi non la morte), *mezzi* (sedativi in dosi proporzionali e titolate e non farmaci letali per tipologia e dosaggi) e *criterio di successo* (sollievo del sintomo e non la morte del paziente) ed è considerata pratica moralmente lecita anche nel riferimento etico della sacralità della vita.⁵⁴

Per dimostrare le distinzioni fra SP e pratiche eutanasiche, s'invoca spesso il principio etico del duplice effetto che include i criteri di proporzionalità e d'intenzionalità.⁵⁵ Tale principio afferma che, quando un'azione contemplata ha un effetto benefico e uno avverso, tale azione è permessa se dal punto di vista etico è buona o neutrale; se l'effetto infausto, prevedibile, non è voluto direttamente; se l'effetto desiderato non è un risultato diretto dell'effetto infausto ed è proporzionale ad esso; se non c'è altro modo di raggiungere l'effetto desiderato senza incorrere nel rischio dell'effetto avverso.⁵⁶

⁵⁴ "È lecito sopprimere il dolore per mezzo di narcotici, pur con la conseguenza di limitare la coscienza e abbreviare la vita, "se non esistono altri mezzi e se, nelle date circostanze, ciò non impedisce l'adempimento di altri doveri religiosi e morali". In questo caso infatti la morte non è voluta o ricercata nonostante che per motivi ragionevoli, se ne corra il rischio. Tuttavia non si deve privare il moribondo della coscienza di sé senza grave motivo: avvicinandosi la morte, gli uomini devono essere in grado di poter soddisfare ai loro obblighi morali e familiari e soprattutto devono potersi preparare con piena coscienza all'incontro definitivo con Dio". GIOVANNI PAOLO II. *Lettera enciclica "Evangelium Vitae"*, n. 65.

⁵⁵ THORNS A. *A review of the doctrine of double effect.* Eur J Pall Care. 1998; 5 (4): 117-120; RYS. *Continuous sedation until death...*

⁵⁶ Cfr.: VIRDIS A. *Il principio morale dell'atto a duplice effetto e il suo uso in bioetica.* Medicina e Morale 2006; 5: 951-979.

La validità del principio del duplice effetto per la SP è applicabile se l'evento avverso considerato è la perdita della coscienza, che rimane un effetto non voluto ma inevitabile per il raggiungimento dell'obiettivo (l'eliminazione di sintomi non controllati ed il comfort del paziente).

Tale principio invece potrebbe decadere se l'evento avverso presupposto è l'accorciamento della sopravvivenza: gli studi nei quali si è comparata la sopravvivenza tra pazienti non sedati e pazienti sedati infatti non hanno mai riscontrato differenze significative di sopravvivenza ma anzi erano indicativi di una maggior sopravvivenza nel gruppo dei pazienti sedati.⁵⁷

Alla luce di queste evidenze non tutti concordano sull'applicabilità di tale principio nel dibattito sulla SP, tuttavia l'interpretazione dei dati disponibili richiede certa cautela e non può essere escluso in modo assoluto un effetto della sedazione sulla sopravvivenza soprattutto considerando che risposte certe non saranno ottenibili, stanti i limiti etici che rendono inattuabili studi prospettici randomizzati. Il punto chiave del principio del doppio effetto è l'intenzione dell'operatore sanitario e visto che, proprio tale aspetto è determinante nella valutazione etica della sedazione, utilizzarlo nel processo decisionale della SP potrebbe permettere di distinguere con maggior chiarezza la sedazione da pratiche eutanasiche.⁵⁸

Attualmente la netta distinzione etica tra SP ed eutanasia-suicidio assistito è sostenuta da molte società scientifiche quali: EAPC, American Pain Society, American Academy of Hospice and Palliative Medicine, French Society for Accompaniment and Palliative Care, Sociedad Espanola de Cuidados Palliativos.⁵⁹ Ma l'uso della Sedazione Palliativa resta comunque aperto a possibili abusi che è importante riconoscere.

Considerare solo gli aspetti fattuali dell'agire, ossia ciò che di esso è empiricamente constatabile, significa assumere una prospettiva

57 MORITA T, TSUNODA J, INOUE S ET AL. *Effects of high dose opioids and sedatives on survival in terminal ill cancer patients*. J Pain Symptom Manage. 2001; 21 (4): 283-289; DE GRAEFF. *Palliative sedation...*; CLAESSENS. *Palliative sedation...*; MULLER-BUSCH. *Sedation in palliative...*; PERUSELLI. *La sedazione profonda...*; PITTURERI. *Sedazione palliativa nel paziente...*; MALTONI, PITTURERI, SCARPI ET AL. *Palliative sedation...*

58 LEHEUP BF, PIOT E, DUCROCQ X ET AL. *Principle of double effect and sedation for intractable distress: reflexion on survival in sedated patients*. Presse Med. 2012; 41 (10): 927-932.

59 SICP. *Raccomandazioni...*, p. 36.

inadeguata a coglierne la dimensione morale ed etica che si potrebbe definire come la relazione tra la volontà e l'interiore tensione ad un fine. La valutazione etica non s'interessa solo di osservare e descrivere azioni umane viste unicamente dall'esterno e nei loro risultati, ma valuta i comportamenti in relazione a valori di riferimento. L'etica guarda anzitutto a qualcosa che si situa in certo modo all'interno del nostro agire e lo rende degno o indegno di quello che siamo. Questo "qualcosa" è ciò che in quella particolare azione è voluto, ossia il bene o valore umano che si tende a realizzare o negare. Quando si ragiona in termini etici, a livello di condotte, avviene sempre questo importante discernimento circa il rapporto tra la finalità per cui si agisce e l'azione. Per questo la modalità con cui si agisce contribuisce a rivelare le finalità che sottendono all'azione. Nel caso della SP cosa rivela, nella pratica clinica, la retta intenzione e la finalità? L'applicazione di criteri d'indicazione precisi, la proporzionalità nei dosaggi, la titolazione dei farmaci, l'obiettivo di ottenere un livello di sedazione minimo necessario al sollievo della sintomatologia sono segni indicatori di un'intenzione, s'intuisce quindi come tutte le riflessioni e le procedure, che possono condurre ad una buona pratica medica siano essenziali per la liceità etica della SP. D'altra parte è doveroso considerare che non sarà mai possibile determinare con certezza la vera e profonda intenzione dell'operatore sanitario, essere umano abitato da molteplici motivazioni, a volte inconscie e non controllabili. È bene, quindi, che l'équipe curante proceda con cautela, secondo passi ben precisi e il più possibile standardizzati e che, al bisogno, possa avvalersi di una consulenza bioetica.

La necessità di produrre maggiori evidenze che supportino la pratica clinica, ma linee guida esclusivamente clinico-pratiche non saranno sufficienti a guidare le decisioni nel fine vita, quali la SP, perché in tale contesto le decisioni vanno pesate alla luce di valori importanti che devono essere valutati anche da una profonda e retta analisi etica.⁶⁰

60 SCHILDMANN E, VOLLMANN J, SCHILDMANN J. *Palliative sedation: further evidence needs to be accompanied by ethical guidance to ensure professional practice at the end-of-life*. J Clin Oncol. 2012; 30 (33): 4176.

La SP rimane una pratica terapeutica che riduce o toglie la coscienza ad una persona alterando, fino ad annullare, la sfera relazionale del paziente ("morte sociale"), quindi, pur facendo parte integrante delle possibilità di trattamento nelle cure palliative del fine vita, deve essere sempre considerata una pratica non convenzionale.⁶¹

La sedazione palliativa è eticamente valida solo nel fine-vita?

La SP è eticamente valida anche in assenza della condizione clinica di morte imminente?

La comunità scientifica è divisa sulla considerazione di quale possa essere il "tempo opportuno" per l'indicazione alla SP, ma nella quasi totalità delle esperienze, il tempo trascorso in sedazione profonda dai pazienti è di ore o pochi giorni.

Vi sono tuttavia domande che aprono a molte discussioni:

Se la SP è una risposta eticamente accettata per il sollievo di sofferenze intollerabili e refrattarie perché dovrebbe essere una possibilità di trattamento solo per i pazienti morenti?

È etico condannare una persona a sopportare profonde sofferenze non altrimenti trattabili per un lungo periodo di tempo perché non è prossimo alla morte?⁶²

Disponiamo di criteri validati e oggettivi per definire la predittività temporale di morte?

La sedazione fino all'incoscienza, attuata in pazienti con aspettativa di vita di mesi, rischia di erodere la distinzione fra SP ed eutanasia/suicidio assistito. Il tempo di prognosi, riferito alla morte, non è mai determinabile con certezza, soprattutto per patologie degenerative. Si rischia di aprire una china pericolosa: se la SP non si applica solo ai pazienti morenti, in quale punto della traiettoria di malat-

61 JANSSENS R, VAN DELDEN JJM, WIDDERSHOVEN GAM. *Palliative sedation: not just normal medical practice. Ethical reflections on the Royal Dutch medical Association's guidelines on palliative sedation.* J Med Ethics. 2012; 38 (11): 664-668.

62 MATERSTVEDT LJ, BOSSHARD G. *Deep and continuous palliative sedation (terminal sedation): clinical-ethical and philosophical aspects.* Lancet Oncol. 2009; 10: 622-627.

tia diviene eticamente sostenibile? Chi lo stabilisce? Applicare la SP a "pazienti terminali" invece che solo a "pazienti morenti" può condurre ad estenderla anche a pazienti che terminali non sono.⁶³

Altra argomentazione, che ci conduce al terzo punto, è relativa alla potenziale accelerazione della morte qualora la SP venga applicata con sospensione di terapie supportive e nutrizionali.

La sedazione palliativa con o senza nutrizione/idratazione?

Se appare chiaro ed eticamente sostenibile non somministrare, nel corso della SP, terapie invasive di sostegno vitale, il discorso nutrizione e idratazione è soggetto a dibattito. I principi di etica professionale di beneficenza e non maleficenza non sono facilmente applicabili in questo campo perché non esistono evidenze scientifiche certe sui rischi/benefici di nutrizione e idratazione nel fine vita. È importante che il paziente sia monitorato regolarmente e che la nutrizione e idratazione artificiale siano iniziate solo quando clinicamente indicate.⁶⁴

In parte sono considerazioni che abbiamo già affrontato. Giova ricordare che la prevalenza del mondo scientifico raccomanda la necessità di mantenere una netta distinzione fra queste due istanze e quindi non considera eticamente accettabile imporre al paziente, che acconsente alla SP, l'obbligo di sospendere tutte le terapie di sostegno vitale.⁶⁵

63 NATIONAL ETHICS COMMITTEE, VETERANS HEALTH ADMINISTRATION. *The ethics of palliative sedation...*

64 MATERSTVEDT LJ, CLARK D, ELLERSHAW J, ET AL. *Euthanasia and physician-assisted suicide: a view from an EAPC Ethics Task Force.* Palliat Med. 2003; 17 (2): 97-101.

65 DE GRAEFF, *Palliative sedation...*, p. 75; CHERNY. *The board of European Association for Palliative Care...*; CLAESSENS. *Palliative sedation...*; SICP. *Raccomandazioni* ..p. 38; SIAARTI-ITALIAN SOCIETY OF ANAESTHESIA ANALGESIA RESUSCITATION AND INTENSIVE CARE BIOETHICAL BOARD. *End of life care...*; NATIONAL ETHICS COMMITTEE, VETERANS HEALTH ADMINISTRATION. *The ethics of palliative sedation...*

La sedazione palliativa è eticamente accettabile per sintomi non fisici?

L'indicazione alla SP in caso di sintomi definiti psico-esistenziali, distinti da sintomi fisici o psichiatrici, è molto dibattuta e controversa. Dalle varie casistiche emerge che l'incidenza di questi sintomi nel determinare SP varia dal 6 al 27%,⁶⁶ e nella maggior parte dei casi non come unico sintomo. Nei pazienti in fase terminale spesso la sofferenza psichica è una risposta direttamente proporzionale alla gravità dei sintomi fisici, ma vi sono casi in cui la richiesta di sedazione è legata prevalentemente alla sofferenza psichica e, pur riguardando un numero minore di pazienti, questa indicazione attende di essere studiata più approfonditamente e ricondotta ad una definizione condivisa.⁶⁷

Nelle casistiche degli ultimi anni si riscontra un incremento di SP effettuata per il controllo di sintomi esistenziali. Questa evidenza potrebbe essere dovuta al fatto che, essendosi compiuti enormi progressi per il controllo dei sintomi fisici, emerge una maggior attenzione del paziente sul proprio *distress* esistenziale e psicologico.

In primis c'è la difficoltà di definire con chiarezza la sofferenza esistenziale e distinguerla da patologie psichiatriche trattabili. Il documento SICP definisce *distress* esistenziale come: "Condizione d'angoscia, panico, ansia terrore, agitazione con caratteristica persistenza e intollerabilità del malato per il proprio vissuto, con perdita del senso della vita e della morte, sensazione di dipendenza, ansia, panico, paura della morte, desiderio di controllare la propria morte, senso di abbandono".⁶⁸

Il *distress* esistenziale quando può essere considerato appropriata reazione davanti alla prospettiva della morte e quando patologia da trattare? Peraltro definire la reale refrattarietà di tali sintomi è com-

66 CLAESSENS. *Palliative sedation...*; MULLER-BUSCH. *Sedation in palliative...*; MALTONI. *Palliative sedation...*

67 CARACENI. *La sedazione nelle cure palliative...*, p. S436; MATERSTVEDT. *Deep and continuous palliative...*

68 SICP. *Raccomandazioni...*, p. 12.

plesso così come comprendere fino a che punto il sollievo da sofferenze esistenziali rappresenti un obiettivo proporzionato per una SP. La diagnosi di una sofferenza non fisica e clinicamente evidente è difficile per medici che sono abituati a confrontarsi con affezioni del corpo e non hanno consuetudine con un approccio olistico alla persona.⁶⁹

Tutte queste considerazioni spiegano il fatto che le raccomandazioni o linee guida sono molto caute nel porre, quale indicazione ad una SP, il *distress* esistenziale refrattario e le raccomandano eccezionalmente solo dopo un approccio diagnostico e terapeutico davvero olistico e multidisciplinare.⁷⁰

È indubbia la necessità dell'intervento di operatori di diversi ambiti (psicologico, spirituale, socio-culturale) e l'approccio a tali sintomi con tutte le risorse disponibili (un trattamento farmacologico e psicoterapeutico, un sostegno psico-socio-educativo e spirituale). Si devono mobilitare tutte le figure disponibili nell'équipe: lo psicologo, l'assistente spirituale, l'assistente sociale, i volontari ricorrendo anche a consulenze specialistiche se necessarie (ad esempio una valutazione psichiatrica). Strumenti d'intervento sono i colloqui frequenti con il paziente e la famiglia, una formazione adeguata del personale sul piano relazionale, un'educazione al lavoro d'équipe ben integrato e coordinato.

L'EAPC a questo proposito suggerisce alcune raccomandazioni: riservare la SP a pazienti veramente gravi e prossimi alla morte, fare tentativi ripetuti di trattamento del *distress* esistenziale-psicologico, attuare una valutazione con psicologi e psichiatri esperti che abbiano sviluppato una relazione con il paziente e la famiglia, attuare SP dopo una discussione in équipe multidisciplinare e scegliere una modalità intermittente, mantenendo la sedazione per 6-24, ore per poi ridurre al fine di ridefinire il piano terapeutico considerando che questi sintomi spesso sono molto dinamici.⁷¹

In uno studio multicentrico e internazionale condotto da Faisin-

69 NATIONAL ETHICS COMMITTEE, VETERANS HEALTH ADMINISTRATION. *The ethics of palliative sedation...*

70 DE GRAEFF. *Palliative sedation...*; SICP. *Raccomandazioni...*, p. 13.

71 CHERNY. *The board of European Association for Palliative Care...*

ger è emersa una netta discrepanza nel ricorso alla sedazione per distress esistenziali o famigliari in un centro appartenente alla cultura mediterranea rispetto ad altri centri.⁷²

Certamente le differenze possono rispecchiare diverse interpretazioni del sintomo, ma viene ipotizzata una effettiva diversa incidenza del distress esistenziale dovuta in parte all'abitudine, frequente nella cultura mediterranea, di fornire informazioni, sulla malattia, limitate e tardive. Il deterioramento fisico può progressivamente portare la persona, ignorante della patologia e della prognosi, a capire la gravità della malattia molto tardi e a sviluppare un *distress* crescente e poco elaborato nel tempo.⁷³

Questo dato sembra avvallato dall'osservazione, fatta nello studio di Maltoni, nel quale, andando a valutare le caratteristiche dei pazienti sedati per un tempo più lungo (>10 giorni), si riscontrava che si trattava di pazienti che avevano avuto meno ricoveri per sintomi incontrollati e più ricoveri per terminalità e quindi afferiti tardivamente alle CP: in questi pazienti l'indicazione prevalente alla SP era il grande distress psicologico.⁷⁴ È possibile che il mancato riconoscimento precoce di sintomi psico-esistenziali ed un accompagnamento breve del paziente da parte dell'équipe possa determinare un minor controllo di tale sintomatologia.

L'ampia discussione relativa all'indicazione psico-esistenziale è motivata dal rischio di un uso inappropriato della sedazione per sintomi che si potrebbero trattare con supporti psicologici, e la cui lettura e peso spesso possono dipendere anche dallo status dell'équipe, della famiglia, dalla situazione culturale. A questo proposito è interessante notare come la scelta della SP per sintomi psicoesistenziali, prevalga in medici poco coinvolti e poco avvezzi alle cure del fine vita, e con un burnout elevato.⁷⁵

Nelle CP i sintomi di sofferenza fisica ed esistenziale richiedono elevata attenzione, spesso coesistono e si potenziano dando luogo a

72 FAISINGER RL, WALZER A, BERCOVICI M ET AL. A multicentre international study of sedation for uncontrolled symptoms in terminally ill patients. *Palliat Med.* 2000; 14: 257-265.

73 SYKES. *Sedative use in the last week...*

74 MALTONI. *Palliative sedation...*

75 MORITA. *Practices and attitudes...*, p. 763.

quello che Cicely Saunders definisce "dolore totale". La sofferenza esistenziale e spirituale non può essere sempre annullata perché fa parte del cammino dell'esistenza umana e talvolta i pazienti desiderano rimanere consapevoli, se pur profondamente sofferenti. Tale volontà va rispettata nonostante l'eventuale difficoltà delle famiglie e dell'équipe a sostenere e confrontarsi con tale sofferenza.

Queste osservazioni aprono la discussione su tutto quello che è doveroso e possibile fare con i curanti e i pazienti nel caso di *distress* esistenziale profondo. Se è vero che è aperto il dubbio sulla reale dimensione "medica" di una sofferenza esistenziale, in cui una SP rischia di esprimere la tendenza a considerare la medicina come risposta a tutto medicalizzando eccessivamente il processo del morire, è vero anche che la sofferenza della persona non può essere ignorata e richiede risposte. L'angoscia di morte, l'inquietudine per la separazione, l'isolamento, la percezione di essere di peso sono sofferenze che richiedono non solo terapie mediche ma forte relazionalità e ascolto bidirezionale: è l'accompagnamento al morente. L'accompagnamento al malato è il cuore delle CP e ne costituisce il metodo di intervento: la cura diviene relazione umana e terapeutica e si trasforma nel "prendersi cura" delle persone *in toto*. In questo percorso l'équipe si pone accanto alla persona malata i cui sintomi fisici, psichici, morali, le dimensioni sociali e spirituali sono globalmente considerati nel contesto culturale e personale.⁷⁶

È importante quindi educare gli operatori sanitari affinché sviluppino le abilità per condurre un onesto dialogo sulla morte e sappiano accogliere anche i sintomi esistenziali, aiutando la persona a ridare significato al proprio vissuto e mantenere aperti obiettivi a breve termine, con un approccio non strettamente farmacologico, ma che coinvolge le capacità umane e relazionali del personale curante. Chochinov l'ha definita la terapia della dignità, dove si interviene aiutando a rafforzare il senso della propria esistenza e del proprio valore in un contesto supportivo, empatico e accessibile.⁷⁷

76 FURSTENBERG C. *The key of the relational care: the care along the way in the place of residence.* *Rech Soins Infirm.* 2011; (107): 76-81.

77 CHOCHINOV HM, HACK T, HASSARD T ET AL. *Dignity therapy: a novel psychotherapeutic intervention for patients near the end of life.* *J Clin Oncol.* 2005; 23: 5520-5525.

Concludendo, alla luce della complessità e dei molti punti oscuri che rimangono in campo, la maggior parte del mondo scientifico non incoraggia questa indicazione per la SP considerando che: *“Quando la sofferenza del paziente è esistenziale, relazionale o spirituale, il compito dei curanti è di rimanere presenti e assicurare l’aiuto di assistenti spirituali, operatori sociali, volontari, famigliari ed amici della persona per curare gli aspetti di una forma di sofferenza che va oltre il legittimo obiettivo di terapie mediche”*.⁷⁸

La sedazione palliativa è eticamente lecita in pazienti “non competenti”?

La SP può essere somministrata in pazienti non in grado di decidere? *“Come risulta ormai acquisito, il consenso informato non può considerarsi implicito o automaticamente desumibile dal fatto che l’attività del medico sia preordinata al bene del paziente. Nell’etica medica attuale, il consenso informato ha assunto un ruolo chiave, consentendo la piena valorizzazione delle scelte compiute dal paziente competente, sulla base del principio di autonomia”*.⁷⁹ Il paziente è autonomo e competente quando ha coscienza di sé e consapevolezza delle proprie condizioni, nonché una completa informazione circa la malattia e le conseguenze derivanti dall’accettazione o dal rifiuto/rinuncia delle terapie.⁸⁰

La SP rispetta il principio di autonomia del paziente? Privare un individuo della coscienza è un’azione molto seria perché lo si priva di autonomia, capacità relazionale, interazione con il mondo esterno. Di fatto il principio di autonomia viene rispettato quando la persona, competente e correttamente informata decide o rifiuta la SP, ma molti pazienti, quando giungono ad essere candidati alla SP, non sono in condizioni di lucidità tale da poter esprimere una scelta.

78 NATIONAL ETHICS COMMITTEE, VETERANS HEALTH ADMINISTRATION. *The ethics of palliative sedation...*, p. 488.

79 COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA. *Rifiuto e rinuncia consapevole al trattamento sanitario nella relazione paziente-medico* (24 Ottobre 2008) Roma: Presidenza del Consiglio dei Ministri, Dipartimento per l’Informazione e l’Editoria; 2008: 3, paragrafo 1.

80 *Ibid.*, pag 6, paragrafo 2.

In molti studi sono riportate vaghe informazioni circa le procedure di consenso informato perché mancano strumenti validati chiari e pare che ottenerli sia veramente problematico,⁸¹ mediamente si osserva la presenza di consenso esplicito del paziente in circa la metà dei casi di SP.⁸²

In molte linee guida o raccomandazioni si indica il consenso verbale come livello di consenso sufficiente per la SP.⁸³

Il vero problema, relativo al consenso nella SP, è che spesso non è ottenibile dal paziente, o per sua incapacità e incompetenza o per la protezione della famiglia che non comunica la reale situazione clinica al proprio caro.

Queste considerazioni fanno riemergere l’importanza di cogliere quale sia il momento opportuno per comunicare, ma soprattutto di avviare fin dall’inizio un dialogo aperto, continuo e maturo che possa condurre paziente e famiglia ad un maggiore grado di consapevolezza di malattia e così fornire un contributo attivo alla pianificazione anticipata di trattamento. Nelle nostre realtà una pianificazione è difficile, per le considerazioni già esposte di carattere culturale e valoriale, ma è importante tentare di aprire un percorso nel quale individuare, se possibile, i malati più a rischio di sviluppare sintomi non controllati e condividere queste informazioni con l’équipe, la famiglia e il paziente stesso.

Nel caso di un paziente non competente il coinvolgimento della famiglia è ancora di più doveroso anche se essa non ha responsabilità nella decisione o autorizzazione se non legalmente nominata rappresentante del paziente. Il consenso spetta al malato, quando in grado di comprendere, per cui vale il criterio del consenso informato. Se il malato non è competente valgono le dichiarazioni anticipate

81 CLAESSENS. *Palliative sedation...*

82 CHIU TY, SCI MH, HU WY ET AL. *Sedation for refractory symptoms of terminal cancer patients in Taiwan*. J Pain Symptom Manage. 2001; 21: 467-472; BULLI F, MICCINESI G, BIANCALANI E ET AL. *Continuous deep sedation in home palliative care units: case studies in the Florence area in 2000 and in 2003-2004*. Minerva Anestesiol. 2007; 73(5): 291-298; RIETJENS J, VAN DELDEN J, ONWUTEAKA-PHILIPSEN B ET AL. *Continuous deep sedation for patients nearing death in the Netherlands: descriptive study*. BMJ 2008; 336: 810-813.

83 CHERNY. *The board of European Association for Palliative Care...*; DE GRAEFF. *Palliative sedation...*, p. 72; SICP. *Raccomandazioni...*, p. 38.

o il giudizio sostitutivo⁸⁴ basato sulle volontà e i desideri espressi in precedenza dal malato.

Allo stato attuale della nostra legislazione, il ruolo dei famigliari, così come quello di persone designate dal malato, non è quello giuridicamente forte di un legale rappresentante che spetta a figure codificate come quella del tutore o amministratore di sostegno,⁸⁵ ma è quello di testimone e interprete della volontà del malato per cui si parla di funzione attestativa del miglior interesse della persona. Nel nostro ordinamento non vi sono, ad oggi, norme giuridiche specifiche che affermino l'obbligo del medico di attenersi alle dichiarazioni anticipate e neppure una definitiva presa di posizione legislativa, tuttavia, sia nel codice deontologico medico, sia nel testo della Convenzione di Oviedo,⁸⁶ si esorta fortemente a considerare le preferenze espresse dal malato.

L'indicazione e la scelta terapeutica concernono comunque sempre la competenza clinica propria del medico che: *"in caso di situazioni d'emergenza o in cui non è possibile ricostruire volontà o orientamenti deve ricorrere al criterio di migliore interesse del malato. Bilanciando benefici, oneri del trattamento secondo i principi di beneficalità e non maleficalità"*.⁸⁷

È quindi sempre evidente che la SP, pur costituendo una possibilità terapeutica delle CP, non è un atto medico ordinario, rappresenta una risorsa ultima di trattamento⁸⁸ e deve essere ampiamente discussa e valutata: non attuare la piena informazione e, dove possibile, il consenso del paziente e della famiglia, può inquadrare la SP come un intervento aberrante di involontaria eutanasia.⁸⁹

84 Procedura decisionale in cui si incoraggiano i famigliari e le persone care al malato ad esprimere la testimonianza circa la decisione che il malato avrebbe probabilmente preso in quella circostanza clinica.

85 Legge 09.01.2004 n. 6. Gazzetta Ufficiale del 19.01.2004; Codice Civile Libro I, Titolo XII, Capo I.

86 FNMCEO. Codice di Deontologia Medica 1998; CONSIGLIO EUROPEO. Convenzione sui Diritti Umani e la Biomedicina (Oviedo, 4 Aprile 1997, ratificata dal Parlamento Italiano il 14 marzo 2001).

87 SICP. Raccomandazioni..., p. 39.

88 LO, RUBENFELD. Palliative Sedation in ...

89 LEVY, COHEN. Sedation for the ...

CONCLUSIONI

Il dibattito e le discussioni che si sono susseguite in questi anni hanno meritato, alla pratica medica della SP, l'appellativo di *"fonte di un dibattito etico senza riposo"*.⁹⁰ La diffusione delle CP e del loro approccio multidisciplinare, olistico, attento alla qualità della vita del paziente, non può esimere dal porsi domande e interrogativi davanti a qualsiasi procedura medica che interferisca o limiti pesantemente il vissuto del malato e della famiglia. Anche se è stato ampiamente dimostrato che la SP ha tutti i requisiti per essere eticamente lecita, qualsiasi sia il riferimento etico considerato, di fatto è una procedura medica che porta ad una "morte sociale" del paziente e causa forte stress emotivo e affettivo nella famiglia e nell'équipe curante.

Inoltre, pur avendo fatto molti passi in avanti in questi anni per chiarire natura, indicazioni e modalità operative della SP, alcuni aspetti di tale pratica rimangono controversi e aperti.

Queste evidenze portano ad affermare la necessità che la pratica della SP debba essere condotta con rigore, attenzione e competenza e che cresca sempre di più la formazione di personale sanitario esperto e attento. Conoscere tutte le fasi procedurali della SP, nella loro forma e nel loro contenuto, è requisito minimo per garantire un atto terapeutico efficace e appropriato da tutti i punti di vista.

Indispensabili sono dunque gli strumenti quali le linee-guida e le raccomandazioni internazionali che, anche se mancanti di un elevato livello di evidenza, esprimono la riflessione e l'esperienza di medici palliativisti esperti e preparati.

Accanto a queste raccomandazioni generali, esiste anche la peculiare realtà di ciascun Centro di CP che è invitato a recepire le linee guida di riferimento nazionale, se esistenti, concretizzandole e riformulandole con strumenti propri e adatti alla propria situazione.

Molti operatori attivi nelle CP condividono dubbi e perplessità sui vari aspetti della SP ed esprimono l'esigenza di disporre di strumenti decisionali il più possibile chiari e oggettivi. Alcuni Hospice hanno già provveduto alla stesura di schede apposite sia per il processo decisionale, sia per il monitoraggio della SP.

90 MATERSTVEDT. Deep and continuous palliative...

Tabella 1.
Definizioni di Sedazione Palliativa/Terminale

AUTORE	DEFINIZIONE
Morita ¹	Utilizzo di farmaci sedativi allo scopo di alleviare sofferenze intollerabili dovute a sintomi refrattari alle terapie standard attraverso una riduzione del livello di coscienza
De Benedictis ²	Utilizzo di farmaci sedativi allo scopo di alleviare sofferenze intollerabili dovute a sintomi refrattari alle terapie <i>standard</i> , attraverso una riduzione del livello di coscienza.
Eisenchlas ³	Uso di farmaci sedativi per alleviare intollerabili e refrattarie sofferenze con una riduzione dello stato di coscienza del paziente
Caraceni ⁴	Uso di specifiche terapie sedative utilizzate per alleviare sofferenze intollerabili causate da sintomi refrattari attraverso la riduzione dello stato di coscienza del paziente
SICP ⁵	Riduzione intenzionale della vigilanza con mezzi farmacologici, fino alla perdita di coscienza, allo scopo di ridurre o abolire la percezione di un sintomo, altrimenti intollerabile per il paziente, nonostante siano messi in opera i mezzi più adeguati per il controllo del sintomo, che risulta quindi refrattario
SIAARTI ⁶	Uso di sedativi per controllare sofferenze intollerabili mediante la riduzione della coscienza negli ultimi giorni di vita
EAPC ⁷	Uso monitorato di terapie indicate per ridurre lo stato di coscienza fino all'incoscienza finalizzate al sollievo di sintomi opprimenti e intrattabili in un modo che è eticamente accettabile per il paziente, la famiglia e gli operatori sanitari

1 MORITA T, AKECHI T, SUGAWARA Y ET AL. *Practices and attitudes of japanese oncologists and palliative care physicians concerning terminal sedation: a nationwide survey*. J Clin Onc. 2002; 20 (3): 758-764.

2 DE BENEDECTIS A, VINCENTI B, TAMBONE V. *Indagine conoscitiva sull'utilizzo di linee-guida per la sedazione palliativa*. Int Nurs Persp. 2008; 8 (1): 3-12.

3 EISENCHLAS JH. *Palliative sedation*. Curr Opin Support Palliat Care. 2007; 1: 207-212.

4 CARACENI A. *La sedazione nelle cure palliative: definizione e problematiche cliniche*. Neurol Sci 2004; 25: S435-S437.

5 SOCIETÀ ITALIANA DI CURE PALLIATIVE (SICP) : *Raccomandazioni della Sicp sulla sedazione terminale/sedazione palliativa. A cura del Gruppo di Studio Su etica e cultura al termine della vita*. Ottobre 2007.

6 SIAARTI-ITALIAN SOCIETY OF ANAESTHESIA ANALGESIA RESUSCITATION AND INTENSIVE CARE BIOETHICAL BOARD. *End of life care and the intensivist: SIAARTI recommendations on the management of the dying patient*. Minerva Anestesiol. 2006; 72: 927-963.

7 CHERNY NI, RADBRUCH L. *The board of European Association for Palliative Care Milan Italy: European Association for Palliative Care (EAPC) recommended framework for the use of sedation in palliative care*. Palliat Med. 2009; 23 (7): 581-593.

Kohara ⁸	Procedura medica per palliare i sintomi refrattari a trattamenti standard attraverso un'intenzionale riduzione della coscienza del paziente
Levy ⁹	Infusione parenterale di sedativi come "terapia straordinaria" nella cura di pazienti molto prossimi alla morte per il controllo di sintomi fisici o psicologici refrattari
Muller-Busch ¹⁰	Uso di farmaci sedativi (di solito benzodiazepine) per ridurre il livello di coscienza tanto quanto necessario a dare conforto al paziente fino alla morte
Claessens ¹¹	Intenzionale somministrazione di farmaci sedativi in dosi e combinazioni necessarie per ridurre la coscienza di pazienti terminali tanto quanto sufficiente ad alleviare uno o più sintomi refrattari
Mercadante ¹²	Sedazione controllata per il trattamento di sintomi refrattari in pazienti morenti"
Norwegian Medical Association ¹³	Depressione dello stato di coscienza, farmacologicamente indotta al fine di sollevare da sofferenze che non possono essere alleviate in nessun altro modo
National Ethics Committee ¹⁴	La somministrazione di farmaci non oppioidi al fine di sedare pazienti terminali fino alla perdita di coscienza come ultima risorsa terapeutica per trattare dolore severo e refrattario o altri sintomi clinici che non riescono ad essere risolti con palliazione specifica ed aggressiva

8 KOHARA H, UEOKA H, TAKEYAMA H. ET AL. *Sedation for terminally ill patients with cancer with uncontrollable physical distress*. J Pall Med. 2005; 8 (1): 20-25.

9 LEVY MH, COHEN SD. *Sedation for the relief of refractory symptoms in the imminently dying: a fine intentional line*. Semin Oncol. 2005; 32: 237-246.

10 MULLER-BUSCH HC, ANDRES I AND JEHSER T. *Sedation in palliative care- a critical analysis of 7 years experience*. BMC Palliative Care 2003; 2:2.

11 CLAESSENS P, MENTEN J, SCHOTSMANS P ET AL. *Palliative sedation: a review of the research literature*. J Pain Symptom Manage. 2008; 36 (3): 310-333.

12 MERCADANTE S, INTRAVAIA G, VILLARI P ET AL. *Controlled sedation for refractory symptoms in dying patients*. J Pain Symptom Manage. 2009; 37 (5): 771-779.

13 GUIDELINES OF THE NORWEGIAN MEDICAL ASSOCIATION ON PALLIATIVE SEDATION. Cit. In MATERSTVEDT LJ, BOSSHARD G. *Deep and continuous palliative sedation (terminal sedation): clinical-ethical and philosophical aspects*. Lancet Oncol. 2009; 10: 622-627.

14 NATIONAL ETHICS COMMITTEE, VETERANS HEALTH ADMINISTRATION. *The ethics of palliative sedation as a therapy of last resort*. Am J Hosp Palliat Med. 2006; 23 (6): 483-491.

Tabella 2.
Prevalenza di SP

AUTORI	PREVALENZA SP %
De Graeff (review) (2007)	3 - 68
Kohara (2005)	50.3
Claessens (review) (2008)	3.1-51
Morita (1996)	83
Pittureri (2005)	20
Mercadante (2009)	54.5
Chiu (2001)	27.9
Muller-Bush (2003)	14.6
Bulli (2007)	12-14.2

Tabella 3.
Prevalenza nelle diverse realtà geografiche

NAZIONI	PREVALENZA SP %
Olanda	10
Belgio	8.2
Italia	8.5
Danimarca	2.5
Svizzera	4.8
Svezia	3

Tabella 4.
Sintomi refrattari



Modificata da: CHERNY NI, RADBRUCH L. The board of European Association for Palliative Care Milan Italy: European Association for Palliative Care (EAPC) recommended framework for the use of sedation in palliative care. Palliat Med. 2009; 23 (7): 581-593.

Tabella 5.
Sintomi determinanti attuazione SP

	DE GRAEFF 2007 %	SICP 2007 %	MORITA 1996 %	CHIU 2001 %	PITTURERI 2005 %	MERCADANTE 2011 %	CARACENI 2011 %	SWART 2012 %	MALTONI 2012 %
DISPNEA	27	35-50	49	16	44	52	37	41	30
DOLORE	18	5	39	10	37.5	49		22	17
AGITAZ. DELIRIO	55	30-45	23	57.1	58	17	31	11	54
ANSIA AGITAZ.		30-45			35.5			9	
NAUSEA VOMITO	4	25						4	5
FATIGUE			38					21	
SINTOMI PSICO ESIST.								32	19

Con queste premesse la possibilità di una SP può costituire “*un continuum di una buona pratica clinica*” basata su un’attenta ed empatica considerazione del paziente e della sua famiglia il cui benessere, dalla nascita alla morte, è priorità e scopo di ogni atto medico.

Parole chiave: cure palliative, sedazione, cure terminali, etica clinica

Key words: palliative care, sedation, terminal care, clinical ethics.

RIASSUNTO

La Sedazione Palliativa (SP), per il controllo dei sintomi refrattari alle terapie standard della fase terminale, è una pratica inerente alle cure palliative (CP), ma molti aspetti della sua applicazione restano oggetto di dibattito e confronto. È inevitabile e doveroso che la decisione di ridurre o togliere la coscienza ad un paziente, se pur molto sofferente ed in prossimità della morte, susciti emozioni e dilemmi clinici ed etici. In questo contributo abbiamo esaminato e riflettuto sugli aspetti principali e controversi legati alla SP emergenti dalla letteratura, lavoro che ha costituito la premessa per delineare un processo decisionale e linee guida procedurali interni al nostro hospice.

Molti aspetti, a partire dalla definizione, all’indicazione, alle procedure per la SP non hanno ancora uno standard internazionalmente definito e condiviso, ma sono disponibili linee-guida e raccomandazioni internazionali che, seppur con basso livello di evidenza, sono strumenti indispensabili che esprimono la riflessione e l’esperienza di medici palliativisti esperti e preparati. Proprio per i sottili confini etici e clinici che separano la SP da pratiche eutanasiche, la nostra riflessione porta a ribadire la necessità che la pratica della SP debba essere condotta con rigore, attenzione e competenza e che cresca sempre di più la formazione di personale competente e dedicato che conosca tutte le fasi della procedura della SP, nella loro forma e nel loro contenuto. In termini etici è necessaria una seria valutazione del rapporto tra la finalità per cui si agisce e l’azione condotta, pertanto la modalità con cui si persegue lo scopo rivela le reali intenzioni che sottendono l’azione. Anche nel caso della SP seguire una precisa e condivisa modalità di procedura è atto fondamentale che ne rivela, nella pratica clinica, la retta intenzione. Ne consegue che tutte le riflessioni finalizzate ad una buona pratica clinica sulla SP, sono essenziali per garantirne la liceità etica. Con queste premesse, la possibilità di una SP può costituire “*un continuum di una buona pratica clinica*” basata su un’attenta ed empatica considerazione del paziente e della sua famiglia il cui benessere, dalla nascita alla morte, è priorità e scopo di ogni atto medico, in particolare nelle CP del fine vita.

SUMMARY

Palliative sedation: hot topics.

Palliative Sedation (SP), for the control of symptoms refractory to standard therapy in end of life patients, is a practice inherent palliative care, but many aspects of its application remain the subject of debate and discussion. It’s inevitable and proper that the decision to reduce or remove the consciousness of a patient, though very ill and close to death, arouse emotions, clinical and ethical dilemmas. In this paper we have examined and reflected on the main aspects related to the SP and controversial emerging from the literature, a work that formed the basis for outlining a decision-making process and internal procedural guidelines to our hospice. Many aspects, from the definition, the indication, the procedures for the SP still have no standard internationally defined and accepted, but there are guidelines and recommendations which, although low level of evidence, are indispensable tools that express the reflection and the experience of palliative care physicians trained and experienced. Precisely because of the subtle clinical and ethical boundaries that separate the SP to practice euthanasia, our reflection leads to reiterate the need for the practice of SP should be conducted with rigor, care and skill and to grow more and more trained staff and dedicated who knows the stages of the procedure of SP, in their form and in their content. In ethical terms requires a serious assessment of the relationship between the purpose for which it acts and the action taken, so the way in which the aim is reveals the real intentions behind the action. Even in the case of SP to follow a precise and shared mode of procedure is fundamental act that reveals, in clinical practice, right intention. It follows that all the reflections in pursuit of a good clinical practice in the SP are essential to ensure healthy ethics. With this in mind, the possibility of SP may be “*a continuum of good clinical practice*” based on a careful and sympathetic consideration of the patient and his family whose well-being, from birth to death, is priority and purpose of each medical procedure, particularly in the palliative treatment of end of life.