

**Raccomandazioni della SICP
sulla
Sedazione Terminale/Sedazione Palliativa**



**A CURA DEL GRUPPO DI STUDIO
SU ETICA E CULTURA AL TERMINE DELLA VITA**

Ottobre 2007

Raccomandazioni della SICP sulla Sedazione Terminale/Sedazione Palliativa

GRUPPO DI LAVORO DELLA SICP

- ✓ **SONIA AMBROSET**
- ✓ **VALERIA BASSOLINO**
- ✓ **AUGUSTO CARACENI**
- ✓ **GUIA CASTAGNINI**
- ✓ **LUCIA COLOMBI**
- ✓ **FLAVIO FUSCO**
- ✓ **MARCO MALTONI**
- ✓ **SERGIO MARSICANO**
- ✓ **ANNA MARIA MARZI**
- ✓ **LUCIANO ORSI** **ESTENSORE DEL DOCUMENTO DEL G.D.L**
- ✓ **LAURA PIVA**
- ✓ **TULLIO PROSERPIO**
- ✓ **RAFFAELLA SPERANZA** **COORDINATORE DEL GRUPPO DI LAVORO**
- ✓ **GIANLUIGI ZEPPETELLA**

REVISORE FINALE: FURIO ZUCCO, SU INDICAZIONE DEL CONSIGLIO DIRETTIVO SICP

Raccomandazioni della SICP sulla Sedazione Terminale/Sedazione Palliativa

PREMESSA

Gli interventi terapeutici farmacologici in grado di modificare la coscienza della persona malata sino al raggiungimento di un piano sedativo sono tra i più complessi e delicati, in generale in tutta la medicina ma in particolare nelle cure palliative e nelle fasi finali della vita.

Si tratta di un'area nella quale alla competenza e all'esperienza tecnica si devono sempre associare una perfetta conoscenza del setting nel quale ci si trova a operare e una profonda attenzione agli aspetti comunicativi e relazionali con il malato, la famiglia e all'interno dell'équipe. Si tratta inoltre di una modalità terapeutica nella quale le valenze etiche sono imprescindibili.

La necessità di offrire precise indicazioni alle migliaia di operatori sanitari che ogni giorno sono al fianco dei malati e delle loro famiglie, negli hospice e nell'assistenza domiciliare, ma anche presso i reparti ospedalieri e le strutture socio-sanitarie, ha spinto la Società Italiana di Cure Palliative a incaricare un Gruppo di Lavoro *ad hoc* della stesura di Raccomandazioni che affrontassero tutti gli aspetti principali della Sedazione Palliativa.

Il Documento predisposto dal Gruppo di Lavoro è stato analizzato e approvato dal Consiglio Direttivo Nazionale della SICP: la revisione definitiva è stata affidata al sottoscritto in qualità di Presidente della SICP. Mi sono avvalso nella stesura definitiva della collaborazione di Augusto Caraceni, Coordinatore del Gruppo di Studio della SICP su Etica e Cultura al Termine della Vita.

Si tratta di un importante risultato che rappresenta il punto di partenza per ulteriori revisioni e modifiche, ma che già da ora può costituire un riferimento per tutti coloro che si trovino ad affrontare la necessità di intraprendere questo percorso terapeutico.

Un grazie particolare a Raffaella Speranza, Coordinatrice del G.d.L., a Luciano Orsi, estensore del Documento intermedio, e a tutti i membri del G.d.L. e del Consiglio Direttivo SICP.

Furio Zucco

Presidente SICP

Ottobre 2007

Raccomandazioni della SICP sulla Sedazione Terminale/Sedazione Palliativa

INDICE

	Pagina
1. INTRODUZIONE	5
2. DEFINIZIONE	6
3. INDICAZIONI	10
4. TERAPIA FARMACOLOGICA	16
5. IL PROCESSO COMUNICATIVO CON IL MALATO E LA FAMIGLIA	24
6. DIMENSIONE SPIRITUALE	28
7. DIMENSIONE ETICA	33
8. GESTIONE DEL PROCESSO DI SEDAZIONE	43

1. INTRODUZIONE

Il presente Documento rappresenta la posizione della SICP sul tema della Sedazione Terminale/Sedazione Palliativa (ST/SP) nel paziente adulto.

Il Documento è stato elaborato dal Gruppo **“Cultura ed etica di fine vita”** della SICP allargato ad altri soci particolarmente sensibili alla tematica, con la costituzione di un Gruppo di Lavoro formato da numerosi professionisti che potessero apportare le proprie competenze (medici, infermieri, psicologi e un assistente spirituale religioso).

La metodologia di lavoro è consistita nella elaborazione condivisa di bozze successive mediante un continuo scambio di testi e l’effettuazione di sei incontri in plenaria che hanno portato alla stesura del presente testo definitivo, approvato successivamente dal Consiglio Direttivo al termine di un percorso di ulteriore revisione da parte dei Consiglieri e del Presidente.

Gli scopi principali del Documento sono quelli di diffondere la conoscenza dei vari aspetti della ST/SP, chiarendone innanzitutto gli aspetti tassonomici, e di omogeneizzarne la pratica applicativa, in modo da aumentarne la correttezza clinico-farmacologica e la consapevolezza etica, valorizzandone inoltre le implicazioni sul piano della comunicazione, della spiritualità e della gestione.

I destinatari del Documento sono tutte le équipes e tutti i professionisti sanitari e non sanitari che, a vario titolo e in tutti i possibili ambienti di cura, si occupano di cure palliative.

Il Documento, pertanto, non è stato pensato solo per i palliativisti, ma è rivolto anche ai medici di famiglia, agli specialisti ospedalieri o di altre istituzioni (geriatriche, lungodegenziali, eccetera), alle équipes di assistenza domiciliare e a tutti coloro che partecipano alla cura dei malati oncologici e non oncologici (ad esempio, malati affetti da malattie cronico-degenerative) giunti alla fase finale della vita.

2. DEFINIZIONE

Nell'ambito delle cure palliative, il ricorso alla sedazione per il controllo di sintomi refrattari nelle **fasi terminali** delle malattie neoplastiche ha portato all'uso tradizionale dell' espressione *Sedazione Terminale*, che però è stata recentemente criticata in quanto può prestarsi a interpretazioni non univoche: l'aggettivo "*terminale*", infatti, può essere inteso sia come elemento prognostico riferito alla fase della malattia sia come definizione riferita alla irreversibilità dell'intervento sedativo.

Per questi motivi è stato proposto il termine di *Sedazione Palliativa*⁽¹⁻³⁾.

In questo Documento verrà utilizzata la denominazione ST/SP per valorizzare rispettivamente gli aspetti della terminalità della malattia e della finalità palliativa di controllo dei sintomi.

2.1 Definizioni

Per ST/SP si è sinora intesa: "***la 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 stati messi in opera i mezzi più adeguati per il controllo del sintomo, che risulta, quindi, refrattario***".^{(3-4)**}

Secondo questa definizione, non è compresa nella ST/SP la "*sedazione occasionale*" (ad esempio per il tempo necessario all'effettuazione di una manovra invasiva). Non sono considerate neppure ST/SP approcci terapeutici quali: 1. la terapia ansiolitica; 2. la terapia analgesica con oppioidi; 3. la terapia di modulazione del sonno. Questi interventi terapeutici possono infatti comportare una riduzione della vigilanza, non quale obiettivo primario ma solo quale effetto collaterale rispetto all'azione sintomatica specifica del farmaco⁽⁵⁾.

Recentemente la **Società Spagnola di Cure Palliative** ha proposto di distinguere ulteriormente la *sedazione palliativa* in due sottoclassi:

1. ***Sedazione Palliativa (SP) in generale***, pratica volta ad alleviare sintomi refrattari riducendo lo stato di coscienza in misura adeguata e proporzionata alle necessità;

2. ***Sedazione Palliativa degli Ultimi Giorni (SILD: Palliative Sedation In the Last Days)***: si tratta della stessa pratica di cui al punto 1, ma effettuata quando la morte è attesa entro un lasso di tempo compreso tra poche ore e pochi giorni, secondo una valutazione del medico. A questa pratica ci si riferisce tradizionalmente con la definizione di "***Sedazione Terminale***".

In questo Documento il termine *ST/SP* verrà riservato a questo secondo significato, collegato alla fase finale della vita.

Altre distinzioni di controversa utilità sono quelle tra “*Sedazione intermittente*” e “*Sedazione continua*”, a seconda che lo schema terapeutico consenta o meno al malato fasi di ripresa della coscienza, e tra “*Sedazione superficiale*” e “*Sedazione profonda*”⁽¹⁾.

Dalla valutazione dei dati della letteratura e dall’esperienza personale degli Autori del presente Documento si ritiene che alcuni elementi fondamentali, riassunti di seguito, debbano sempre essere considerati e documentati per meglio qualificare dal punto di vista clinico la *ST/SP*.

NB. In questo e nei seguenti paragrafi ci si riferisce alla definizione di “Sintomi refrattari”, intendendo il termine nel senso più ampio “di sensazione soggettiva di sofferenza del malato a fronte di determinate condizioni cliniche”, caratteristiche della fase finale della vita (vedere paragrafo 3.2).

2.2 Controllo e monitoraggio della sedazione

La *ST/SP* ha per scopo il sollievo della sofferenza; l’uso dei farmaci deve quindi essere adattato e monitorato in relazione alla profondità, continuità e durata della sedazione necessaria per ottenere tale effetto.

Si raccomanda perciò un’attenzione specifica alla rilevazione e alla documentazione del quadro clinico e del ***grado di sedazione ottenuto***^(1,6).

2.3 Frequenza di utilizzo della *ST/SP*

I dati di letteratura sulla frequenza di utilizzo e sulle indicazioni per la *ST/SP* soffrono sia della mancanza *a priori* di una definizione univoca condivisa fra gli Autori delle pubblicazioni scientifiche sia del disegno retrospettivo di molte di esse^(7,8). Nessuna ricerca, ad esempio, ha applicato un metodo oggettivo, di rilevazione della profondità e della durata della sedazione.

Inoltre va considerato che vi sono state (e vi sono) differenze culturali che hanno probabilmente influenzato sia gli aspetti tassonomici caratteristici della definizione sia la pratica clinica della sedazione⁽⁹⁾.

Le differenze metodologiche alla base degli studi pubblicati spiegano perché i dati più recenti riportino un ricorso alla *ST/SP* negli ultimi giorni di vita in percentuali che variano tra i Centri dall’1% all’88%⁽⁹⁾, per i differenti setting assistenziali (ad esempio, ospedale, hospice, assistenza domiciliare) e per differenti aree geografiche e culturali^(3,10-12).

In Italia, la terapia sedativa caratterizza la comune pratica clinica dei Centri di cure palliative attivi a livello domiciliare nel 25% dei casi, pur con ampia variabilità tra un Centro e l'altro⁽¹³⁾.

2.4 Durata e tempi della ST/SP

Da una recente revisione della letteratura⁽¹⁴⁾ risulta che la durata dell'intervento di ST/SP è pari in media a **2,8 giorni** (media ponderata).

La sopravvivenza di pazienti sedati in fase terminale non differisce da quella dei pazienti non sedati⁽¹⁴⁾, ad eccezione di uno studio nel quale i pazienti, che vengono sedati per un periodo superiore alla settimana prima del decesso, sopravvivono più a lungo di quelli non sedati⁽¹⁴⁾.

BIBLIOGRAFIA

1. Porta Sales J: Sedation and terminal care. *Eur J Pall Care* 2001; 8: 97-100.
2. Morita T, Tsuneto S, Shima Y. Proposed definitions for terminal sedation. *Lancet* 2001; 358: 335-6.
3. Morita T, Tsuneto S, Shima Y. Definition of sedation for symptom relief: a systematic literature review and a proposal for operational criteria. *J Pain Symp Manage* 2002; 24: 447-53.
4. Cherny NI, Portenoy RK. Sedation in the treatment of refractory symptoms: guidelines for evaluation and treatment. *J Palliat Care* 1994; 10: 31-8.
5. Thorns A, Sykes N. Opioid use in the last week of life and implications for end-of-life decisions. *Lancet* 2000; 356: 398-9.
6. Jacobi J, Fraser GL, Coursin DB et al. Clinical practice guidelines for the sustained use of sedatives and analgesics in the critically ill adult. *Crit Care Med* 2002; 30: 119-41.
7. Ventafridda V, Ripamonti C, De Conno F et al. Symptom prevalence and control during cancer patients' last days of life. *Journal of Palliative Care* 1990; 6: 7-11.
8. Fainsinger R, Landman W, Hoskings M et al. Sedation for uncontrolled symptoms in a South African Hospice. *J Pain Symp Manage* 1998; 16: 145-52.
9. Sykes N, Thorns A. Sedative use on the last week of life and the implications for end-of-life decision making. *Arch Int Med* 2003; 163: 341-4.
10. Fainsinger R, De Moissac D, Mancini I et al. Sedation for delirium and other symptoms in terminally ill patients in Edmonton. *J Pall Care* 2000; 16: 5-10.
11. Fainsinger R, Miller MJ, Bruera E et al. Symptom control during the last week of life on a palliative care unit. *J Palliat Care* 1991; 7: 5-11.
12. Caraceni A, Zecca E, Martini C et al. Terminal sedation a retrospective survey of a three-year experience, 2nd Congress of the EAPC Research Network. Lyon (France), *Eur J Pall Care*. www.eapcnet.org, 2002, pp 4.
13. Peruselli C, Di Giulio P, Toscani F et al. Home palliative care for terminal cancer patients: a survey on the final week of life. *Pall Med* 1999; 13: 233-41.
14. Sykes N, Thorns A. The use of opioids and sedatives at the end of life. *Lancet Oncology* 2003; 4: 312-8.

3. INDICAZIONI

Le indicazioni ad iniziare la ST/SP sono riferibili sia all'insorgere di eventi acuti che comportino una situazione di morte imminente sia a situazioni di progressivo aggravamento del sintomo fino alla sua refrattarietà (vedere paragrafo 3.2) al miglior trattamento possibile.

Per iniziare una Sedazione definibile Terminale o Palliativa, la refrattarietà del sintomo deve essere presente nel periodo che inizia quando l'aspettativa di vita del malato viene giudicata compresa tra poche ore e pochi giorni secondo la valutazione del medico, d'intesa con l'équipe curante, (vedere pag. 1 punto 2).

3.1 Situazioni cliniche acute con rischio di morte imminente

Le situazioni cliniche nella quali la morte è giudicata imminente sono prevalentemente rappresentate da:

- distress respiratorio refrattario ingravescente, caratterizzata sensazione di morte imminente per soffocamento, accompagnato da crisi di panico angosciante;
- sanguinamenti massivi giudicati refrattari al trattamento chirurgico o con altri mezzi, in particolare quelli esterni e visibili, soprattutto a carico delle vie digestive e respiratorie.

In questi casi la ST/SP si può configurare come un trattamento di emergenza a causa dell'ineluttabilità della morte e dell'estrema sofferenza psicofisica del malato.

3.2. Sintomi refrattari alla terapia

In queste situazioni cliniche è fondamentale verificare l'effettiva refrattarietà di un sintomo prima di mettere in atto una ST/SP. Infatti, l'appropriatezza clinica ed etica della ST/SP dipende dal giudizio di refrattarietà del sintomo che causa sofferenza nel morente⁽¹⁾.

A tal fine è di cruciale importanza il riferimento a una corretta definizione di refrattarietà, quale quella di seguito riportata e internazionalmente riconosciuta:

“Il sintomo refrattario è un sintomo che non è controllato in modo adeguato, malgrado sforzi tesi a identificare un trattamento che sia tollerabile, efficace, praticato da un esperto e che non comprometta lo stato di coscienza.”⁽²⁾

Questo concetto prevede che, nel definire un sintomo refrattario, il clinico debba assicurarsi che ogni ulteriore intervento terapeutico non possa recare sollievo o sia gravato da effetti collaterali intollerabili per il malato, oppure sia inadatto a controllare il sintomo in un tempo tollerabile per il malato^(2,4).

Per queste ragioni un **sintomo refrattario** deve essere distinto dal **sintomo difficile** che risponde, entro un tempo tollerabile per il malato, a un trattamento palliativo.

Il concetto di refrattarietà è meglio definibile per i sintomi fisici che per i sintomi non fisici^(5,6).

3.3 Incidenza dei sintomi refrattari nella malattia tumorale

I sintomi refrattari identificati come indicazioni più frequenti alla ST/SP, in campo oncologico, sono la *dispnea*, il *delirium*¹, il *dolore*, il *vomito incoercibile*, lo *stato di male epilettico*, la *sofferenza totale*; tali sintomi sono riportati con una diversa incidenza e prevalenza dai vari Autori.

I sintomi (e le manifestazioni cliniche) che vengono riportati più frequentemente quali refrattari sono la dispnea (35-50% dei casi)⁽⁵⁻⁸⁾ e il delirio iperattivo (30-45% dei casi)^(9,11). L'irrequietezza psicomotoria e l'ansia in fase terminale sono riportati quale indicazione alla ST/SP nel 20% dei malati ricoverati in hospice⁽¹⁰⁾. La nausea e il vomito incoercibile in caso di occlusione intestinale sono rilevati nel 25% dei casi. Il dolore refrattario è riportato raramente (5%) e incostantemente nelle indicazioni alla ST/SP^(5,8).

Una minoranza di pazienti necessita di ST/SP per sintomi refrattari non fisici spesso definiti genericamente come stato di distress psicologico o esistenziale⁽¹³⁾ (vedere paragrafo 3.5).

Data la complessità di definire il concetto di refrattarietà di un sintomo e, d'altro canto, la necessità di assicurarsi che lo sia prima di iniziare un trattamento di ST/SP, è opportuno che il malato sia assistito, se possibile, da una équipe sanitaria esperta in cure palliative.

Sintomi refrattari sono possibili in ogni condizione di malattia neoplastica maligna, ma sembrano più spesso associati a tumori del polmone, del tratto gastro-enterico, del tratto testa-collo e della mammella⁽⁸⁾.

¹ Denominazione anglofona dello “**stato confusionale iperattivo**”, caratterizzato da alterazioni del ciclo sonno-veglia, alterazioni cognitive, disorientamento spazio-temporale, agitazione psicomotoria, allucinazioni

3.4 Malattie non neoplastiche

Diversi malati non neoplastici giunti nella fase finale della vita, con morte ormai prossima, presentano sintomi refrattari che necessitano della ST/SP. Tra le malattie neuro-muscolari, vanno considerate la sclerosi laterale amiotrofica con insufficienza respiratoria terminale⁽¹⁵⁾, la sclerosi multipla, le distrofie muscolari, le demenze caratterizzate da un fase evolutiva e da sintomi refrattari e il morbo di Parkinson. Tra quelle non neurologiche, le malattie respiratorie croniche, le cardiomiopatie, le nefropatie e le patologie metaboliche che, tra l'altro, sono tra le cause di morte più frequenti in tutto il mondo^(16,17).

Nella fase finale delle patologie non oncologiche la sofferenza indotta dai sintomi refrattari (ad esempio, dispnea) è di analoga intensità rispetto a quella presente nel malato tumorale^(17,18).

3.5 Situazioni particolari e complesse

In particolari situazioni, ad esempio quelle caratterizzate da *distress psicologico*, il trattamento non può essere limitato alla sola area sanitaria medica e infermieristica, ma necessita di un intervento di operatori afferenti ad aree del sapere psicologico, sociale, culturale e spirituale.

L'esperienza clinica dimostra infatti che, in molti casi, la sofferenza psicologica è direttamente proporzionale alla gravità dei sintomi fisici già citati, ma vi sono casi per i quali la sofferenza rientra in una condizione definita *existential distress*⁽¹⁹⁾: angoscia, panico, ansia, terrore, agitazione o, più in generale, *distress psicologico*⁽²⁰⁾, con caratteristica di persistenza e di intollerabilità del malato per il proprio vissuto.

I principali elementi costitutivi del *distress psicologico* sono⁽²¹⁾:

- a. perdita del senso e del valore della vita (61%)
- b. sensazione di dipendenza e di essere di peso per altri (48%)
- c. ansia, panico, paura della morte (33%)
- d. desiderio di controllare il tempo della propria morte (24%)
- e. senso di abbandono (22%)

Altri elementi dell'*existential distress* sono rappresentati dalla perdita della speranza, dalla delusione, dalla distruzione dell'identità personale e dal rimorso.

È indubbio che tale sofferenza psicologica, in particolare alla fine della vita, necessiti di un approccio terapeutico palliativo e, quando questo non risulti adeguato, introduca la possibilità di una ST/SP. In letteratura i dati di prevalenza della ST/SP nel distress psicologico (definito anche come *mental anguish*) è molto variabile (0,4-16%) a causa delle differenti definizioni e dei criteri di inclusione utilizzati⁽⁵⁾.

Tuttavia, la scelta di sedare un malato sofferente psicologicamente è più problematica di quella motivata dalla presenza di sintomi fisici.

Alla base del dilemma c'è anche la scarsità di sistemi clinici e psicologici standardizzati per la valutazione del distress esistenziale, specialmente nella fase finale della vita, quando prevalgono i sentimenti di perdita, di sopraffazione, di devastazione psicofisica.

Talvolta il malato con distress esistenziale può anche essere vigile, consapevole e avere un buon controllo terapeutico dei sintomi fisici, e questo rende complessa la decisione di ricorrere alla sedazione. Tuttavia, i curanti devono essere consapevoli che la sofferenza del distress psicologico può essere di grado non inferiore a quella fisica. Pertanto, nei casi in cui tale distress sia refrattario ai trattamenti disponibili (trattamento farmacologico o psicoterapeutico, sostegno psico-socio-educativo e spirituale), può esservi l'indicazione alla ST/SP.

In tali situazioni, prima di porre indicazione alla ST/SP, è bene distinguere il *distress esistenziale refrattario* da altre condizioni cliniche potenzialmente trattabili senza ricorrere alla ST/SP, quali uno stato depressivo non adeguatamente trattato, il *delirium*, l'ansia o i conflitti familiari.

Risulta quindi essenziale inserire nel processo decisionale una consulenza psicologica e un eventuale trattamento specialistico.

Le difficoltà che presenta la gestione di una sedazione prolungata, non inseribile quindi nella definizione di ST/SP adottata in questo Documento, devono far considerare con la massima cautela l'adozione di questo tipo di terapia in pazienti con sofferenza psicologica prevalente e prognosi superiore a pochi giorni di vita.

Domande chiave

- *In che fase della malattia si trova il malato?*
- *Il sintomo è giudicato intollerabile dal malato?*
- *Il sintomo intollerabile è da considerare un sintomo difficile o refrattario?*
- *Sono già stati attentamente valutati tutti gli altri possibili approcci terapeutici indicati per quel sintomo?*
- *È stato preso in considerazione il ricorso a tutte le competenze psico-socio-educative e spirituali disponibili?*
- *Qual è la scelta del malato riguardo al trattamento?*
- *È disponibile una consulenza da parte di una équipe esperta in cure palliative?*

BIBLIOGRAFIA

1. Braun T, Hagen N, Wasylenko E et al .Sedation for intractable symptoms in palliative care: do CPG's improve care? Palliat Care 2000;16: 63-94.
2. Broeckert B, Olarte JMN. Sedation in palliative care: facts and concepts. In: Ten Have-Clark eds. The ethic of palliative care. Open University Press 2002: 166-80.
3. Rousseau P. Palliative sedation in the management of refractory symptoms. J Support Oncol. 2004; 2: 181-6.
4. Cherny NI, Portenoy RK. Sedation in the management of refractory symptoms: guidelines for evaluation and treatment. J Palliat Care 1994; 10: 31-8.
5. Morita T, Tsunoda J, Inoue S et al. Terminal sedation for existential distress. Am J Hosp Palliat Care 2000; 17(3): 189-95.
6. Cherny NI. Commentary: Sedation in response to refractory existential distress: walking the fine line. J Pain Symptom Manage 1998; 16: 404-6.
7. Kohara H, Ueoka H, Takeyama H et al. Sedation for terminally ill patients with cancer with uncontrollable physical distress. J Palliat Med 2005; 8: 10-2.
8. Salacz ME, Weissman DE. Controlled sedation for refractory suffering. J Palliat Med 2005; 1: 136-8.
9. Cameron D, Bridge D, Blitz-Lindeque J. Use of sedation to relieve refractory symptoms in dying patients. S Afr Med J 2004; 94: 445-9.
10. Burke AL. Palliative Care: an update on "terminal restlessness". Med J Aust 1997; 166: 39-42.

11. Faisinger R, Millaer MU, Bruera E et al. Symptom control during the last week of life on a palliative care unit. *J Palliat Care* 1991; 7: 5-11.
12. Braun TC, Hagen NA, Clark T. Development of a clinical practice guideline for palliative sedation. *J Pall Med* 2003; 6(3): 345-350.
13. Charter S, Viola R, Paterson J et al. Sedation for intractable distress in the dying: a survey of experts. *Pall Med* 1998; 12: 255-69.
14. Kenny NP, Frager J. Refractory symptoms and terminal sedation of children: ethical issues and practical management. *J Pall Care* 1996; 12(3): 40-5.
15. Neudert C, Oliver D, Wasner M et al. The course of the terminal phase in patients with amyotrophic lateral sclerosis. *J Neurol* 2001; 248: 612-6.
16. Curtis JR, Wenrich MD, Carline JD et al. Patient's perspectives on physician skill in end of life care differences between patients with COPD, cancer and AIDS. *Chest* 2002; 122: 356-62.
17. Katsura H. End of life care for patients with COPD. *Nippon Rinsho* 2003; 61: 2212-9.
18. Elkington H, White P, Higgs R et al. GPs' views of discussions of prognosis in severe COPD. *Fam Pract* 2001; 18: 440-4.
19. Faisinger R, Waller A, Bercovici M et al. A multicentre international study of sedation for uncontrolled symptoms in terminally ill patients. *Pall Med* 2000; 14: 257-65.
20. Morita T, Tsuneto S, Shima Y. Definition of sedation for symptom relief: a systematic literature review and a proposal of operational criteria. *J Pain Symp Manage* 2002; 24: 447-53.
21. Morita T. Palliative sedation to relieve psycho-existential suffering in ill cancer patients. *J Pain Symp Manage* 2004; 28: 445-50.
22. Gordon D, Peruselli C. *Narrazione e fine della vita*. Milano: Franco Angeli Ed. 2001.
23. Rosseau PC. Palliative sedation. *Am J Hosp Palliat Care* 2002; 19(5): 295-7.

4. TERAPIA FARMACOLOGICA

4.1 Norme generali

La scelta accurata dei farmaci e delle modalità di somministrazione è un aspetto fondamentale nella ST/SP e deve essere strettamente integrata con gli altri fattori di seguito riportati⁽¹⁻⁸⁾.

4.1.1 Fattori generali

- Setting di attuazione della sedazione (domicilio, hospice, ospedale, struttura socio-sanitaria, altro)
- Possibilità di monitoraggio dinamica del livello/grado di sedazione e di eventuali modifiche del programma terapeutico
- Esperienza dei medici curanti
- Disponibilità di una consulenza strutturata da parte di una Équipe di cure palliative

4.1.2 Fattori clinici

- Età del paziente
- Terapia in atto e/o pregressa: in particolare quella analgesica con oppioidi e quella con farmaci psicotropi
- Condizioni generali al momento della sedazione
- Funzionalità renale ed epatica
- Vie di somministrazione disponibili

4.1.3 Fattori farmacologici

- Via di somministrazione
- Farmaco sedativo e dose (di induzione e di mantenimento)
- Farmaci concomitanti per il controllo dei sintomi

4.1.4 Fattori gestionali

- Valutazione progressiva della risposta farmacologica e degli effetti collaterali
- Incremento graduale dei dosaggi fino al raggiungimento del livello di sedazione desiderato, quando non siano presenti situazioni cliniche acute con rischio di morte imminente
- Rivalutazione del grado di sedazione ed eventuali modifiche relative della terapia
- Utilizzo di una scala di sedazione ed eventualmente di altro sistema di valutazione del grado di controllo del sintomo

- Presidi tecnici da utilizzare (pompe, elastomeri)
- Programmazione di una intensificazione del nursing

4.2 Valutazione del grado di sedazione

Non vi è consenso univoco sulla scelta della scala della sedazione, anche se, per l'utilizzo pratico, è opportuna la scelta di una scala semplice, facilmente applicabile e riproducibile in diversi contesti^(3,5-7). Come esempio si riporta di seguito la scala di Rudkin⁽⁸⁾.

Grado di sedazione: scala di Rudkin	
1	Paziente sveglio e orientato
2	Sonnolente ma risvegliabile
3	Occhi chiusi ma risvegliabile alla chiamata
4	Occhi chiusi ma risvegliabile a stimolo tattile (non doloroso)
5	Occhi chiusi non rispondente a uno stimolo tattile

Non vi è consenso univoco sul grado iniziale di sedazione da attuare, anche se vi sono indicazioni in letteratura con cui si può concordare: iniziare con una sedazione superficiale^(2,4-6) e passare a una sedazione profonda nei casi in cui la sedazione superficiale non raggiunga lo scopo della stessa o per richiesta esplicita del paziente, ad esclusione di quelle situazioni cliniche acute in cui il rischio di morte sia imminente.

4.3 La scelta dei farmaci

La scelta dei farmaci da utilizzare dipende in notevole misura dall'esperienza, conoscenza e pratica dell'équipe.

Non vi è consenso univoco sulla scelta dei farmaci da adottare, anche se il midazolam è la benzodiazepina più utilizzata in letteratura, dalla quale si evince chiaramente come la ST/SP debba essere attuata con sedativi e non con aloperidolo od oppioidi.

Per quanto concerne l'induzione e il mantenimento della ST/SP, si devono considerare i seguenti fattori:

1. Ad oggi la letteratura consiglia di attuare la sedazione con il midazolam (1^a scelta)^(1-3,5,6,9-15) e, come alternative, levomepromazina, clorpromazina o barbiturici^(1,2,5,10-15). La letteratura riporta anche l'uso di lorazepam, diazepam, clonazepam, flunitrazepam^(1-3,10,12).
2. Le dosi di midazolam utili si situano in un ampio range: da 5 a 1.200 mg/die, mediamente 30-70 mg/die. Le dosi più alte sono associate a pazienti giovani, assenza di ittero, pregresso uso di midazolam (per

pregressa comparsa di tolleranza), prolungata sedazione (per probabile comparsa di tolleranza)^(5,15).

3. Gli oppioidi devono essere somministrati come farmaci utili per il controllo del dolore e della dispnea e non come farmaci sedativi; l'oppioide di 1^a scelta è la morfina.
4. Altri sedativi e oppioidi, diversi dal midazolam e dalla morfina, sono presi in considerazione come alternativa ai precedenti, nei casi in cui non siano indicati o non raggiungano lo scopo. La letteratura riporta anche l'uso del propofol^(15,17,18), del remifentanil⁽¹⁹⁾, del fentanyl e del sufentanil⁽²⁰⁾ che, a tutt'oggi in Italia, dovrebbero essere prescritti e somministrati da personale specializzato nell'uso dei farmaci anestetici.
5. L'aloferidolo non è da usare come farmaco di prima scelta per realizzare una sedazione per i suoi deboli effetti sedativi, ma deve essere considerato di elezione nel paziente con delirium⁽²¹⁾. In alternativa possono essere impiegati i neurolettici più sedativi, come la clorpromazina⁽²²⁾.
6. Gli antistaminici, soprattutto la prometazina (50 mg ev ogni 6-8 ore), sono fortemente sedativi e il loro impiego in combinazione con oppioidi e benzodiazepine o neurolettici può essere utile per potenziare l'effetto sedativo e completarlo secondo il principio del cocktail litico di Laborit.
7. La sedazione deve essere attuata a dosi iniziali basse, incrementandole sino al raggiungimento del grado di sedazione utile per il controllo della sintomatologia fisica o psichica per la quale si è deciso di intraprendere la sedazione stessa^(2,4-6), ad esclusione di quelle situazioni cliniche acute in cui il rischio di morte sia imminente.
8. La via di somministrazione indicata è quella sottocutanea o quella endovenosa (midazolam, morfina e aloferidolo sono somministrabili per via sottocutanea).
9. È consigliabile utilizzare una **scheda raccolta dati** sulla quale segnalare^(2,4-6,14):
 - a. Il raggiunto controllo della sintomatologia (dolore, dispnea, nausea, mioclono, agitazione, convulsioni), utilizzando una scala di valutazione (autovalutativa, se il paziente è in grado di esprimersi, o comportamentale)
 - b. Il livello di sedazione efficace per il controllo della sintomatologia (usare una scala della sedazione)
 - c. Sicurezza della sedazione al raggiungimento della profondità voluta (comunque dopo almeno 4 ore di infusione) mediante registrazione dei parametri vitali; la misurazione della saturazione di ossigeno periferica potrebbe essere utile in alcuni casi
 - d. Le dosi di farmaci utilizzate e il loro eventuale incremento
 - e. Utile la valutazione della sonorità delle secrezioni bronchiali (rantolo) (con possibile uso della seguente scala)⁽²³⁾

SONORITA' DELLE SECREZIONI BRONCHIALI	
Grado 0	Non udibili
Grado 1	Udibile solo molto vicino al paziente
Grado 2	Udibile ai piedi del letto
Grado 3	Udibile alla porta della camera (almeno 6 metri)

10. La valutazione dell'induzione della sedazione deve essere effettuata frequentemente (idealmente ogni 20' in ambiente di ricovero) sino al raggiungimento del grado di profondità ottimale per quel malato.
11. Raggiunto il livello di sedazione ottimale, la sedazione dovrà essere rivalutata, se possibile, più volte al giorno per le eventuali modifiche. Ogni valutazione dovrà essere segnalata nella scheda utilizzata.

A scopo indicativo si riportano nelle seguenti **Tabelle A, B, C**, i farmaci e le dosi consigliate nell'induzione e mantenimento della ST/SP.

TABELLA A - SEDATIVI

PAZIENTE	FARMACO	COMPATIBILITÀ E AVVERTENZE	DOSE INDUZIONE (usuale)	DOSE MANTENIMENTO (usuale)	VIA DI SOMM.
	BENZODIAZEPINE				
ADULTO	1 ^a scelta: MIDAZOLAM (concentrazione: 1 mg in 1 ml di sol glucosata o salina)	Oppioidi, soluzione fisiologica, glucosata	BOLO: 2,5-5 mg (0,05-0,07 mg/Kg) Oppure IN CONTINUO: 0,2-1 mg/h (più dosi supplementari di 1,25-2,5 mg)	10-120 mg/die (0,03-0,05 mg/Kg/h op. 0,5-5 mg/h)	s.c.-e.v.- (rettale-i.m.)
	2 ^a scelta: LORAZEPAM	Oppioidi, soluzione fisiologica, glucosata. Una o più dosi di carico sono richieste per l'infusione continua. Ha un inizio d'azione ritardato e, quindi, può essere necessario utilizzare una singola dose di midazolam o di diazepam per iniziare la terapia quando è necessaria una rapida sedazione.	2-5 mg in bolo lento	0,04-0,08 mg/Kg ogni 2-4 ore oppure 0,25-1 mg/h	e.v.-s.c.
	3 ^a scelta: FLUNITRAZEPAM	Soluzione fisiologica, glucosata		0,5-2 mg/h	e.v.
	DIAZEPAM	Non utilizzabile per infusione negli abituali contenitori e sistemi di infusione Maggior rischio di depressione respiratoria	5-10 mg e.v. (0,1-0,2 mg/Kg)	10-20 mg/6-8 ore rettale	e.v.-rettale
	CLONAZEPAM		0,5 mg s.c.	0,5-1 mg/h s.c.	s.c.
	BARBITURICI				
	FENOBARBITAL		BOLO: 100-200 mg	10-25 mg/h (600-1.200 mg/die)	e.v.-s.c. (rettale)
	IPNOTICI				
	PROPOFOL	Farmaco per uso ospedaliero solo da parte di specialista in anestesia e rianimazione. Ha proprietà sedative, ipnotiche, ansiolitiche e di amnesia anterograda, anche quando utilizzato a dosi subanestetiche. L'infusione a lungo termine porta a un accumulo nei tessuti lipidici.	BOLO 20-100 mg oppure 0,5 mg/Kg/h, titolandolo con aumenti di 0,5 mg/Kg ogni 10-15 minuti	0,5-2,0 mg/Kg/h (mediamente 30-70 mg/h)	e.v.
	ANTISTAMINICI PROMETAZINA	Oppioidi, soluzione fisiologica, glucosata	Bolo: 50 mg	50 mg ogni 8 ore	e.v.-i.m.

TABELLA B - OPIOIDI

PAZIENTE	FARMACO	DOSE INDUZIONE	DOSE MANTENIMENTO	VIA DI SOMM.
ADULTO non in terapia oppioide	1 ^a scelta: MORFINA CL.	BOLO: 5-20 mg (0,05-0,3 mg/Kg) in associazione a BDZ	0,01-0,02 mg/Kg/h	s.c.-e.v. (i.m.-rettale)
	FENTANYL*	BOLO: 25-75 mcg e.v.	50-200 mcg/h oppure 1-2 mcg/Kg/h oppure secondo il dosaggio equivalente con l'oppioide precedentemente somministrato al paziente	e.v.
	Altre scelte			
	REMIFENTANYL*°	DOSE INIZIALE: 40 ng/Kg/min incrementando il dosaggio ogni 10 minuti sino al raggiungimento della dose ottimale Mediamente: 25-100 ng/Kg/min		e.v.
ADULTO in terapia oppioide	1 ^a scelta: MORFINA CL.		Alle dosi equivalenti se in altra terapia oppioide Oppure Alle dosi usuali se analgesiche eventualmente incrementate del 20-30%	s.c.-e.v. (i.m.-rettale)
	FENTANYL*		Alle dosi equivalenti se in altra terapia oppioide	e.v.
	REMIFENTANIL*°		Alle dosi equivalenti se in altra terapia oppioide	e.v.
	SUFENTANIL*°		Alle dosi equivalenti se in altra terapia oppioide	e.v.
	ALFENTANIL*°		Alle dosi equivalenti se in altra terapia oppioide	e.v.

*Farmaco ad uso esclusivo dello specialista in anestesia e rianimazione (vedere testo)

°I contributi della letteratura sull'uso di questi nuovi oppioidi in cure palliative sono, a tutt'oggi, molto scarsi

TABELLA C - NEUROLETTICI

PAZIENTE	FARMACO	AVVERTENZE	DOSE INDUZIONE	DOSE MANTENIMENTO	VIA DI SOMM.
	FENOTIAZINE				
ADULTO	1 ^a scelta CLORPROMAZINA		25-50 mg e.v./bolo i.m.	1-12,5 mg/h	e.v.-i.m.
	BUTIRROFENONI				
	1 ^a scelta: ALOPERIDOLO (vedere testo)	L'aloperidolo può causare allungamento del QT sull'ECG	2-5 mg bolo s.c.	5-100 mg/die	e.v.-s.c.

Domande chiave

- *È stato formulato un piano terapeutico di induzione e mantenimento della sedazione al livello adeguato per ottenere il controllo del sintomo refrattario?*
- *Sono state istruite le persone che assistono il malato a monitorare il controllo dei sintomi e la profondità della sedazione?*
- *A domicilio la famiglia ha tutti i farmaci o presidi e le informazioni necessarie?*

BIBLIOGRAFIA

1. Chater S., Viola R, Paterson J et al. Sedation for intractable distressing the dying-survey of experts. Palliat Med 1998; 12: 225-69.
2. Cherny NI. Sedation for the care of patients with advanced cancer. Nature Clinical Practice Oncology 2006; 3: 492-500.
3. Kohara H, Ueoka H, Takeyama H et al. Sedation for terminally ill patients with cancer with uncontrollable physical distress. J Palliat Med 2005; 8: 20-5.
4. Morita T, Tsuneto S, Shima Y. Definition of sedation for symptom relief: a systematic literature review and a proposal of operational criteria. J Pain Symptom Manage 2002; 24: 447-53.
5. Morita T, Chinone Y, Ikenaga M et al. Efficacy and safety of palliative sedation therapy: a multicenter, prospective, observational study conducted on specialized palliative care units in Japan. J Pain Symptom Manage 2005; 30: 320-8.
6. Muller-Busch HC, Andres I, Jehser T. Sedation in palliative care - A critical analysis of 7 years experience. BMC Palliative Care 2003; 2: 2-9.
7. Riker RR, Fraser GL, Cox PM. Continuous infusion of haloperidol controls agitation in critically patients. Crit Care Med 1994; 22: 433-40.
8. Rudkin GE, Osborne GA, Curtin NJ. Intra-operative patient-controlled sedation. Anesthesia 1991; 46: 90-2.
9. Cowan JD, Walsh D. Terminal sedation in palliative care medicine. Support Care Cancer 2001; 9: 403-7.
10. Sykes N, Thorns A. Sedative use in the last week of life and the implications for the end-of-life decision making. Arch Inter Med 2003; 163: 341-4.
11. Bonito V, Caraceni A, Borghi L et al. The clinical and ethical appropriateness of sedation in palliative neurological treatments. Neurol Sci 2005; 26: 370-85.

12. Stone P, Phillips C, Spruyt O et al. A comparison of the use of sedatives in a hospital support team and in hospice. *Palliat Med* 1997; 11: 140-4.
13. Faisinger RL, Waller A, Bercovici M et al. A multicentre international study of sedation for uncontrolled symptoms in terminally ill patient. *Palliat Med* 2000; 14: 257-65.
14. De Graeff A, Dean M. Palliative sedation therapy in the last weeks of life: a literature review and recommendations for standards. *J Palliat Med* 2007; 10: 67-85.
15. Cheng C, Roemer-Becuwe C, Pereira J. When midazolam fails. *J Symptom Manage* 2002; 23: 256-65.
16. Jacobi J, Fraser GL, Coursin DB et al. Clinical practice guidelines for the sustained use of sedatives and analgesics in the critically ill adult. *Crit Care Med* 2002; 30: 119-41.
17. Mercadante S, De Conno F, Ripamonti C. Propofol in terminal Care. *J Pain Symptom Manage* 1995; 10: 639-42.
18. Lundstrom S, Zachrisson U, Furst C. When nothing helps. *J Pain Symptom Manage* 2005; 30: 570-7.
19. Mercadante S. The use of remifentanyl in palliative care. *J Pain Symptom Manage* 1999; 17: 387-8.
20. Paix A, Coleman A, Lees J et al. Subcutaneous fentanyl and sufentanil infusion substitution for morphine intolerance in cancer pain management. *Pain* 1995; 63: 263-9.
21. Jackson EC, Lipman AG. Drug therapy for delirium in terminally ill patients. *Cochrane Database Syst Rev* 2004; 2: CD004770.
22. Breitbar W, Marotta R, Plat MM et al. A double blind trial of haloperidol, chlorpromazine, and lorazepam in the treatment of delirium in hospitalized AIDS patients. *Am J Psychiatry* 1996; 153: 230-7.
23. Back I, Jenkins K, Blower A et al. A study comparing hyoscine hydrobromide and glycopyrrolate in the treatment of death rattle. *Palliat Med* 2001; 15(4): 329-36.

5. IL PROCESSO COMUNICATIVO CON IL MALATO E LA FAMIGLIA

Il processo comunicativo connesso alla ST/SP va visto all'interno dell'intero processo di cura: si tratta di valutare se, come e quando questo specifico tema può essere oggetto di un dialogo che precede il momento decisionale ultimo, in modo da favorire il più possibile una effettiva partecipazione del malato alle decisioni che lo riguardano⁽¹⁾.

Un'adeguata comunicazione, anticipata rispetto al precipitare di sintomi che potrebbero impedirli, oltre a essere un dovere sancito dalla norma deontologica, può avere infatti diverse conseguenze positive sul piano relazionale. Infatti, possono essere espressi e condivisi desideri e paure e si possono concordare azioni mirate a ridurre la sofferenza. In questa prospettiva la sedazione è un tema che può far parte del dialogo con il malato e/o con i suoi familiari in diversi momenti della malattia; l'équipe multidisciplinare chiamata a gestire tale percorso è impegnata non tanto a gestire una procedura specifica e omogenea quanto ad osservare e valutare alcune variabili che possono fungere da indicatori per decidere le azioni comunicative da intraprendere in una prospettiva di personalizzazione dell'intervento⁽²⁾.

Il processo comunicativo con il malato e il suo *entourage* familiare, inoltre, si interfaccia con la comunicazione che intercorre all'interno dell'équipe curante e tra questa e altri operatori che interagiscono a diverso titolo come consulenti esterni. Porre attenzione ai diversi sistemi comunicativi è importante al fine di ridurre i rischi di confusione e frammentazione che sovente acquiscono il disagio del malato e di chi è coinvolto nell'esperienza di terminalità⁽³⁾.

5.1 Variabili da considerare nella gestione di un adeguato processo comunicativo

Le variabili di cui tenere conto per gestire un adeguato processo comunicativo possono essere esaminate all'interno dei diversi contesti in cui la comunicazione si costruisce.

a) Variabili concernenti il malato e la sua famiglia:

- l'effettivo grado di autonomia decisionale valutabile sulla base del grado di competenza del paziente, e cioè: la sua possibilità di esprimersi, la sua possibilità di comprendere le informazioni più importanti, la possibilità di comprendere le implicazioni della sua eventuale scelta rispetto alla ST/SP, il suo grado di condivisione della ragionevolezza della scelta;

- l'interesse esplicitato ad avere informazioni su tutte le possibili fasi della malattia (compresa quella terminale) a prescindere dalla fase in corso, sia da parte del malato che da parte del suo *entourage* relazionale più significativo;
- l'esplicita richiesta di dialogo sul processo del morire;
- la connessione tra i costrutti antropologico-culturali di cui la persona è portatrice (in termini di valori, significati e comportamenti) e la pratica della ST/SP;
- la presenza o meno di conflitti o, comunque, di modi diversi di intendere la prospettiva della ST/SP sia tra il malato e i suoi familiari, sia tra i familiari stessi;
- la presenza di persone significative per il malato che possano fungere da supporto e riferimento e che possano rappresentare i suoi interessi durante la sedazione (considerando anche le persone che, pur non appartenendo formalmente al nucleo familiare, sono tuttavia percepite come "familiari" dal malato);
- il grado di consapevolezza dei familiari circa le loro effettive responsabilità nella scelta della sedazione;
- la capacità dell'équipe di fornire efficacemente tutte le informazioni e il supporto necessari attraverso un processo comunicativo adeguato⁽⁴⁾.

b) Variabili concernenti i sistemi comunicativi esterni al malato e al suo *entourage* familiare:

- il livello di condivisione del processo decisionale relativo alla ST/SP da parte dell'intera équipe;
- la possibilità di fruire in modo organico di spazi di elaborazione delle emozioni connesse all'esercizio del proprio lavoro;
- la possibilità di garantire un aiuto al lavoro d'équipe attraverso un adeguato supporto psicologico al nucleo familiare;
- l'esistenza di possibili divergenze di carattere professionale e/o culturale con altri interlocutori che ruotano intorno alla famiglia e che possono influire sui vissuti delle persone rispetto al tema della sedazione.

Una corretta analisi di queste variabili potrà consentire all'équipe di impostare un percorso personalizzato e coerente con gli obiettivi della ST/SP⁽⁵⁾. In particolare consentirà di individuare in quale momento è più opportuno affrontare l'argomento, su quali risorse della persona è possibile contare, con quali interlocutori è realizzabile una maggiore collaborazione, quali indicazioni possono e devono essere fornite ai familiari, quali azioni andranno messe in atto per supportare il gruppo di lavoro, quali sono gli operatori sanitari che devono affrontare direttamente il discorso e quali strategie parallele devono

essere usate dagli altri operatori in modo da garantire un clima favorevole al malato.

In questa prospettiva può assumere rilevanza anche lo sviluppo di competenze sulla comunicazione non verbale da trasmettere anche ai familiari, offrendo loro uno strumento in più per mantenere il legame con il paziente^(6,7).

L'attenzione alla comunicazione, inoltre, dovrebbe essere sviluppata anche nella sua accezione organizzativo-istituzionale e, quindi, in relazione ai momenti di passaggio tra i diversi sistemi della cura (dall'ospedale al domicilio, dal luogo di cura all'hospice, eccetera). Questa attenzione faciliterebbe l'équipe più coinvolta nella sedazione a prendere le proprie decisioni, tenendo conto anche della storia dell'assistito.

5.2 I contenuti della comunicazione sulla ST/SP

La comunicazione sul tema della ST/SP porta a descrivere gli aspetti essenziali della sedazione e a richiedere consenso alla procedura stessa. I contenuti devono quindi essere comunicati in modo chiaro e completo in relazione al grado di comprensione e di tolleranza emotiva della persona assistita.

Dopo aver valutato l'influenza della cultura, delle tradizioni e dei valori di riferimento sul "complesso" malato/famiglia, sarà necessario definire, con linguaggio comprensibile per il malato e/o per la famiglia:

- che cos'è la ST/SP
- le ragioni per cui viene proposta
- in quale momento può essere attivata
- come viene somministrata per l'induzione e per il mantenimento
- quali conseguenze comporta per il malato
- la sua durata

Sulla base di queste iniziali e indispensabili informazioni il percorso comunicativo può prevedere un approfondimento su altri possibili aspetti, quali:

1. la necessità di mantenere in essere una terapia sintomatica;
2. l'opportunità di condividere con famigliari o persone di riferimento le informazioni e la decisione intrapresa per prevenire incomprensione e conflitti;
3. la possibilità di indicare la persona a cui affidare il compito di rappresentare i propri interessi;
4. l'esistenza di dubbi di tipo morale, quali:
 - abbreviazione della vita (forma di eutanasia)
 - accettazione della pratica da parte della religione di appartenenza o dei valori spirituali di riferimento

È comunque fondamentale assicurare il malato che nessuna pratica verrà intrapresa senza il suo esplicito consenso.

Per quanto concerne la comunicazione con i familiari, la stessa logica comunicativa è prevista nei casi di incapacità mentale del malato stesso o su sua esplicita autorizzazione. In particolare, i contenuti sono gli stessi previsti nella comunicazione con il malato, ma deve essere chiarito che il fine della comunicazione è informativo e di coinvolgimento, escludendo elementi di responsabilità nella decisione o tanto meno di autorizzazione. In tal senso i familiari vanno aiutati ad accettare le volontà del malato (se espresse) o a capire le motivazioni che hanno portato i sanitari a tale proposta terapeutica. I familiari vanno inoltre informati su come si presenterà loro il malato durante la sedazione e su come potranno mantenere il contatto con la persona anche in assenza di una comunicazione verbale⁽⁸⁾.

Domande chiave

- *È stato possibile ottenere un consenso informato alla ST/SP?*
- *Nel processo decisionale sono state informate e coinvolte le persone più vicine al malato?*
- *Il malato e le persone che lo assistono hanno compreso gli scopi e le modalità di attuazione della ST/SP?*
- *Ci sono problemi comunicativi (gestibili) fra il malato, i familiari e l'équipe?*
- *Sono state affrontate le possibili divergenze di natura professionale, culturale o morale all'interno della famiglia e dell'équipe?*

BIBLIOGRAFIA

1. Adler Segre E. *Imparare a dirsi addio: Quando una vita volge al termine: guida per familiari, operatori, sanitari, volontari.* Milano: Proedi editore, 2005.
2. Mannucci A. (a cura di). *L'evento morte: come affrontarlo nella relazione educativa e di aiuto.* Pisa: Edizioni Del Cerro, 2004.
3. Bonetti M, Rossi M, Viafora C. *Silenzi e parole negli ultimi giorni di vita.* Milano: Franco Angeli, 2003.
4. Soldati MG. *Sguardi sulla morte. Formazione e cura con le storie di vita.* Milano: Franco Angeli, 2003.
5. Cipolla C, Fiocco PM, Troiani M. *Qualità della vita e qualità della morte.* Milano: Franco Angeli, 2003.
6. Pinkus L, Filiberti A. *La qualità della morte.* Milano: Franco Angeli, 2002.
7. Gordon D, Peruselli C. *Narrazione e fine della vita.* Milano: Franco Angeli, 2003.
8. Levine S. *Chi Muore? Una ricerca sul vivere e sul morire consapevoli.* Torino: Sensibili alle Foglie, 1982.

6. DIMENSIONE SPIRITUALE

I bisogni spirituali nascono con l'uomo stesso ed evolvono con lo sviluppo della persona. Tali bisogni possono manifestarsi come sofferenza spirituale durante la fase avanzata della malattia, in modo particolare con l'avvicinamento alla morte.

Per dimensione spirituale non si intende solo l'aspetto religioso o confessionale (vale a dire determinato dall'adesione ad una particolare confessione religiosa) bensì i più ampi ambiti di valori e convinzioni profonde che compongono la complessità della spiritualità umana (vedere bibliografia).

Sulla base delle esperienze quotidiane degli Autori con i malati e i loro curanti, alla luce dei diversi e molteplici interventi in ambito internazionale, emerge come sia ormai improrogabile, soprattutto nelle cure palliative, un approfondimento della dimensione spirituale che riguardi sia i malati sia gli stessi operatori psico-socio-sanitari.

Cicely Saunders ha sviluppato pionieristicamente questo tema, richiamandoci alla necessità di prestare attenzione a tutte le dimensioni della persona, nel parlare di "dolore totale", inteso come dolore fisico, emozionale, sociale e spirituale. Riteniamo pertanto che l'attenzione ai bisogni spirituali sia imprescindibile, perché connessa con la cura complessiva della persona stessa.

L'équipe deve essere consapevole che i sintomi di sofferenza fisica e quelli di sofferenza interiore richiedono la stessa attenzione, che spesso coesistono e che si potenziano a vicenda, determinando quello che è definito, e sopra richiamato, "dolore totale".

È pertanto auspicabile che ci sia in ogni équipe una sensibilità e un'apertura ai bisogni spirituali dei malati e, dopo il riconoscimento di tali bisogni, si giunga a un intervento dell'assistente spirituale². È inoltre augurabile l'inserimento dell'assistente spirituale nell'équipe al fine di realizzare tali potenzialità e rispettare appieno la definizione stessa delle Cure Palliative proposta dall'OMS, in cui si fa esplicito riferimento a questa dimensione.

Compito specifico dell'assistente spirituale è anche quello di individuare per ciascun malato, nei diversi setting assistenziali, la miglior soddisfazione dei suoi bisogni spirituali, considerando la sua appartenenza religiosa e/o culturale. Per questo motivo è opportuno che sia disponibile un repertorio di nominativi di individui, associazioni ed enti competenti, capaci di

² I ministri di culto, già riconosciuti come gli operatori più indicati, possono operare in interazione con altri professionisti che già ora possono occuparsi anche di accompagnamento spirituale: mediatore culturale, *counsellor* transpersonale e/o filosofico, guida spirituale laica. Nei paesi anglosassoni questi percorsi sono sperimentati da diversi anni e hanno prodotto pratiche di accompagnamento molto efficaci per tutte le persone che non professano un credo religioso specifico e che tuttavia sono fortemente interessate alla propria ricerca spirituale.

accompagnare il malato, su richiesta dello stesso, rispondendo ai suoi bisogni spirituali.

È inoltre importante tenere presente che la sofferenza esistenziale, così come quella spirituale, non sempre può essere annullata neppure con il miglior trattamento di cure palliative, perché facente parte dell'esistenza umana; è importante tenere presente, inoltre, che talvolta gli stessi malati esprimono il desiderio di rimanere consapevoli del proprio stato e vigili. Tale volontà del malato va rispettata, nonostante un'eventuale difficoltà dei familiari o dell'équipe a confrontarsi con tale sofferenza. L'angoscia dei familiari o dell'équipe non deve pertanto interferire con il dovuto rispetto delle volontà del malato³.

Pertanto, nel caso specifico, prima di procedere alla ST/SP del malato, riteniamo necessario che siano garantiti e soddisfatti gli aspetti di ordine spirituale, poiché questi devono rientrare nella cura ordinaria del malato inguaribile.

6.1 I presupposti per un adeguato accompagnamento spirituale

Che l'équipe riconosca il bisogno spirituale è il primo passo per garantirne la soddisfazione. È pertanto necessario che:

- venga prestata particolare attenzione al bisogno di riconciliazione del malato verso sé stesso, verso i familiari e, per i credenti, verso Dio. Il compito e la responsabilità degli operatori sanitari è quello di permettere al malato di esprimere i propri bisogni spirituali (ad esempio, sentirsi abbandonati, sentirsi puniti, sentirsi in colpa o esclusi, essere alla ricerca di senso, alla ricerca dell'Assoluto, porsi domande sul dopo morte, sentire il bisogno di pregare), attraverso le sue modalità specifiche, senza bloccarlo;

- gli operatori sanitari considerino come, talvolta, anche i bisogni spirituali non riconosciuti o non adeguatamente soddisfatti possono manifestarsi attraverso espressioni somatiche e/o emotive con sintomi quali l'ansia o l'agitazione;

- i malati e i loro familiari possano trovare negli stessi operatori sanitari persone con le quali dialogare sugli aspetti profondi dell'esistenza, dialogare sulla prospettiva della morte e della propria morte, nella comune consapevolezza che talvolta la malattia può aiutare a comprendere il senso della propria vita;

- gli operatori, proprio perché adeguatamente formati, sappiano comprendere e rispettare le esigenze di ordine spirituale del malato,

³ Peraltro, così come la scelta di sedare non deve scaturire dal bisogno di placare l'angoscia degli operatori sanitari e/o dei familiari, anche la scelta di non sedare non deve essere una rigida espressione delle credenze e dei valori degli operatori sanitari e/o dei familiari.

rispettando i momenti del dialogo spirituale e l'esercizio delle pratiche che ne conseguono (non interrompendo, per esempio, momenti di comunicazione o riti religiosi/spirituali);

- gli stessi operatori abbiano consapevolezza della propria dimensione spirituale per poter aiutare le persone loro affidate, senza sviluppare proiezioni indebite. Questo garantisce una maggiore libertà da parte degli operatori, soprattutto nel momento in cui occorre valutare se procedere o no alla ST/SP;

- la scelta della sedazione sia inserita in un processo di presa in carico globale e particolarmente attenta alla soluzione di problemi che inducono notevole ansia, come quelli legati al futuro dei propri familiari (l'affidamento dei propri figli, le loro prospettive future, la cura del marito/moglie, l'accompagnamento della madre o del padre ancora viventi) oppure di aspetti più direttamente legati alla propria prossima morte (la preoccupazione che siano rispettate specifiche modalità di svolgimento del proprio funerale, che si possa indossare quel particolare abito, che venga suonata quella determinata musica).

Domande chiave

- *È stata data al malato la possibilità di manifestare i suoi bisogni spirituali?*
- *Si è fatto il possibile per rispondere a tali bisogni?*
- *L'organizzazione delle attività assistenziali prevede spazi e momenti per affrontare i problemi di natura spirituale?*
- *Nel processo comunicativo e decisionale l'operatore sanitario sta indebitamente proiettando le proprie concezioni valoriali e culturali o sa riconoscere analoghe proiezioni da parte dei familiari?*

BIBLIOGRAFIA

1. Spinella M, Cassanmagnago G, Cecconi M(a cura di). La morte oggi. Milano: Feltrinelli, 1985.
2. Brusco A. L'accompagnamento spirituale del morente e pastorale clinica. In: Di Mola G. Cure palliative. Approccio multidisciplinare alle malattie inguaribili. Milano: Masson, 1988.
3. Desjardins Arnaud. Per una morte senza paura. Roma: Astrolabio Ubaldini Editore, 2002.
4. Hills J, Paice JA, Cameron JR et al. Spirituality and distress in palliative care consultation. Journal of Palliative Medicine 2005 Aug; (4): 782-8.
5. Kubler-Ross E. La morte e il morire. Città di Castello: Cittadella Editrice, 1992.
6. Lorenz KA, Hays RD, Shapiro MF et al. Religiousness and spirituality among HIV-Infected Americans. Journal of Palliative Medicine 2005 Aug; 4: 774-81.
7. Murray SA, Kendall M, Boyd K et al. Exploring the spiritual needs of people dying of lung cancer or heart failure: a prospective qualitative interview study of patients and their carers. Journal of Palliative Medicine 2004; 18 (1): 39-45.
8. Rupnik MI. Nel fuoco del rovelto ardente. Iniziazione alla vita spirituale. Roma: Lipa, 1996.
10. Du Boulay S, Saunders C. L'assistenza ai malati incurabili. Milano: Jaca Book, 2004.
11. Frankl VE. Homo Patiens, soffrire con dignità (a cura di Fizzotti E). Brescia: Queriniana 1998.
12. Wasner M, Longaker C, Fegg MJ et al. Effects of spiritual care training for palliative care professionals. Palliative Medicine 2005; 19(2): 99-104.

Per quanto concerne la letteratura utile per l'analisi multiculturale si vedano:

1. Prodomo R (a cura di). *Medicina e multiculturalismo. Dilemmi epistemologici ed etici nelle politiche sanitarie*. Bologna: Apeiron, 2002.
2. Allievi S (a cura di). *Salute e salvezza. Le religioni di fronte alla nascita, alla malattia e alla morte*. Bologna: Edb, 2003.
3. Atighetchi D. *Islam, musulmani e bioetica*. Roma: Armando Editore, 2002.
4. Beneduce R. et al. *La salute straniera. Epidemiologia, cultura e diritti*. Napoli: Edizioni Scientifiche Italiane, 1994.
5. Chishti Moinuddin SH. *Il libro della Guarigione Sufi*. Vicenza: Il punto d'incontro, 1995.
6. Krause I-B. *Therapy across Culture*. London: Sage, 1998.
7. Sayad A. *La doppia assenza. Dalle illusioni dell'emigrato alle sofferenze dell'immigrato*. Milano: Raffaello Cortina Editore, 2002.
8. Tomlinson J. *Globalization and Culture*. Cambridge: Polity Press, 1999.
9. Williams R. *Religion and illness*. In: Radley A (a cura di). *Worlds of illness. Biographical and cultural perspectives on health and disease*. London: Routledge, 1993.

7. DIMENSIONE ETICA

I principali aspetti etici della ST/SP sono:

- 7.1 le giustificazioni etiche della ST/SP
- 7.2 la distinzione fra ST/SP ed eutanasia
- 7.3 l'ipotetica anticipazione della morte
- 7.4 la limitazione dei trattamenti consensuali alla ST/SP
- 7.5 il processo decisionale (individuazione del decisore)

7.1 GIUSTIFICAZIONI ETICHE DELLA ST/SP

Le giustificazioni etiche della ST/SP sono presenti sia nella più generale etica principialista⁽¹⁾ che nelle teorie etiche più specifiche; nell'attuale elaborazione bioetica le teorie etiche più specifiche fanno riferimento principalmente all'etica della qualità della vita (EQV) e all'etica della sacralità della vita (ESV).

L'etica principialista si fonda sui quattro seguenti principi etici: **autonomia** (che impone il rispetto per l'autodeterminazione del malato), la **beneficialità** (che impone di fare il bene del malato), la **non maleficialità** (che impone il non fare il male del malato) e la **giustizia** (che, nella versione distributiva, impone il promuovere un equo accesso alle cure e un'equa distribuzione delle limitate risorse). In tale teoria etica i quattro principi sono principi relativi e, pertanto, non essendovi nessun principio assoluto che prevalga sempre e comunque sugli altri, vanno ordinati secondo criteri di priorità da ricercare nei singoli casi clinici, al fine di raggiungere il miglior bene del malato. In sintesi, la ST/SP risulta moralmente accettabile se rispetta l'autodeterminazione del malato, se promuove il suo bene ed evita un male.

L'EQV, definizione che comprende sia un'etica di tipo deontologico, sia una di tipo consequenzialista, si caratterizza per l'assenza di doveri assoluti^(2,3). L'EQV, nella versione deontologica, giustifica quindi la moralità delle azioni in base al rispetto del dovere di rispettare la qualità della vita. L'EQV nella versione consequenzialista giustifica la moralità delle azioni in base alle conseguenze prodotte sulla qualità di vita. È implicito che il giudizio sulla qualità di vita debba essere autonomamente espresso dall'interessato, non essendo eticamente accettabile il giudizio di terzi. Nell'EQV risulta quindi fondamentale rispettare la volontà del malato poiché è il malato stesso che giudica ciò che è bene per sé stesso; in tal senso, il principio di beneficialità viene subordinato a quello di autonomia. Il miglior bene del malato viene quindi raggiunto rispettando il principio etico di autonomia tramite il ricorso ai

tre classici standard del processo decisionale etico, quali il **consenso informato**, le **direttive anticipate**⁴ e il **giudizio sostitutivo**⁵.

L'**ESV** è un'etica di tipo deontologico caratterizzata dal divieto assoluto di interferire con il finalismo intrinseco alla vita umana, per cui viene anche detta etica della indisponibilità della vita⁽⁴⁾. La moralità delle azioni viene quindi giudicata in base al rispetto di tale divieto, definito assoluto perché non ammette eccezioni. Il principio di beneficalità prevale quindi su quello di autonomia e viene rispettato rispettando l'indisponibilità della vita.

La giustificazione morale della ST/SP nell'ESV si può tradizionalmente fondare sulla dottrina del doppio effetto, che include sia i criteri dell'intenzionalità che della proporzionalità.

Secondo la **dottrina del doppio effetto**⁽⁵⁾ è moralmente lecito attuare un trattamento che abbia un effetto positivo (alleviamento delle sofferenze) e un possibile o prevedibile effetto negativo (ipotetica abbreviazione della vita), purché quest'ultimo non sia intenzionalmente ricercato. In tale dottrina vi sono tre ulteriori condizioni di liceità che fanno riferimento all'assenza di alternative terapeutiche (obiettivo non altrimenti perseguibile), alla proporzionalità fra effetto positivo e negativo (nel confronto fra trattamento e gravità dei sintomi, l'effetto positivo deve essere prevalente sull'effetto negativo) e alla distinzione fra mezzi ed effetti (l'effetto negativo, la possibile anticipazione della morte, non deve essere il mezzo per ottenere l'effetto positivo). In sintesi, nell'ESV la ST/SP è moralmente lecita se l'eventuale anticipazione della morte è prevista ma non voluta e se sussiste proporzionalità fra effetto negativo prevedibile ed effetto positivo perseguito (controllo di sintomi refrattari). In tale prospettiva, etica è la malattia pervenuta alla fase terminale e non la ST/SP, che, in ultima analisi, determina la morte del malato⁶.

Tenendo conto del contesto "pubblico" (domicilio, hospice, degenza) in cui la ST/SP viene effettuata da équipe di sanitari con la presenza o la collaborazione dei familiari, l'intenzionalità può essere indirettamente verificata valutando le condizioni cliniche, la progressiva refrattarietà dei sintomi, il tipo di sedativi usati, l'andamento incrementale dei dosaggi farmacologici e le vie di somministrazione.

⁴ **Direttive anticipate**: documento in cui il malato esprime anticipatamente le sue scelte di trattamento o non trattamento (direttiva di istruzione) e designa un fiduciario che rappresenterà tali scelte nel momento in cui subentrerà una condizione di incapacità mentale (direttiva di delega).

⁵ **Giudizio sostitutivo** è una procedura decisionale in cui si incoraggiano i familiari e le persone care al malato ad esprimere la testimonianza circa la decisione che il malato avrebbe probabilmente preso in quella circostanza clinica.

⁶ Considerando che l'anticipazione della morte non è nell'intento della SP/ST e che raramente si può collegare con certezza ad essa (vedere oltre 7.3), il principio del doppio effetto troverebbe applicazione solo parziale oppure potrebbe considerare l'effetto non voluto ma necessario la soppressione della coscienza.

In sintesi, si può affermare che la ST/SP è una procedura terapeutica che appartiene alle cure palliative da praticare alla fine della vita e che è eticamente lecita in entrambe le principali prospettive etiche presenti nell'attuale dibattito bioetico.

Prendendo in considerazione le frequenti paure (profonde e spesso inesprese come la morte in preda a dispnea, a emorragie massive, ecc.) che affliggono i malati terminali, risulta un preciso obbligo morale offrire la ST/SP, anche in un periodo antecedente la sua effettuazione, al fine di ridurre l'angoscia del malato e di ottenere un consenso anticipato che valga come volontà anticipata.

Tale orientamento ad esplorare le paure profonde e a parlare anticipatamente, laddove possibile e utile, della ST/SP è moralmente apprezzabile, secondo il principio di beneficalità, anche nei confronti dei familiari, in quanto riduce le loro angosce e ne facilita l'elaborazione del lutto.

7.2 DISTINZIONE FRA ST/SP ED EUTANASIA

La ST/SP è una procedura terapeutica nettamente distinta, sia sul piano empirico (clinico) che su quello etico, dall'eutanasia⁽⁸⁾.

La distinzione empirica e morale della ST/SP rispetto all'eutanasia fa riferimento ai tre elementi costitutivi della procedura terapeutica: **obiettivo (intenzione), tipi di farmaci, dosaggi e via di somministrazione impiegati, risultato finale.**

Prendendo in successiva considerazione i tre suddetti elementi, si può rilevare che, per quanto riguarda l'**obiettivo** della procedura, nella ST/SP esso è rappresentato dal controllo dei sintomi refrattari e non dalla induzione della morte del malato, come invece è nell'eutanasia.

Quanto ai i tipi di **farmaci, dosaggi e via di somministrazione** utilizzati nella ST/SP, essi sono finalizzati al miglior controllo dei sintomi attuabile (con una riduzione della coscienza variabile e possibilmente condivisa dal malato e dalla famiglia), e non alla rapida induzione della morte, come invece accade nell'eutanasia.

Infine, per quanto riguarda il terzo elemento, il **risultato della procedura**, nella ST/SP esso coincide con l'abolizione della percezione, mentre nell'eutanasia coincide con la morte del malato.

Viceversa, nell'eutanasia o nel suicidio medicalmente assistito (SMA - procedura moralmente equivalente all'eutanasia ma empiricamente diversa⁷), l'**obiettivo** (intenzione) è costituito dalla morte del malato, i **farmaci, i dosaggi e la via di somministrazione** sono scelti in modo da provocare una rapida morte del malato e il **risultato** è inevitabilmente la morte dello stesso.

Altre caratteristiche rilevanti non solo sul piano empirico ma anche su quello etico, fanno riferimento al fatto che l'eutanasia (e il SMA) siano tecnicamente molto più facili e limitati nel tempo rispetto alla pratica della ST/SP che, invece, è tecnicamente difficile, richiedendo inoltre valutazioni e vicinanza prolungata con il malato, aggiustamenti terapeutici ripetuti nonché un notevole supporto al malato, alle famiglie, all'équipe^(9,36).

Anche i dati di durata della ST/SP costituiscono un ulteriore dato fattuale che differenzia tale procedura terapeutica dall'eutanasia-SMA (Tabella 1).

Tabella 1. Sopravvivenza media dopo inizio sedazione

Autore	Riferimento bibliografico	Sopravvivenza media gg
Morita 1996	10	3,9
Stones 1997	11	1,3
Porta Sales 1999	12	3,2
Fainsinger 2000	13	2,4
Müller-Brusch 2003	14	63 ± 58 h
Sykes 2003	15	<2 gg. (56% paz.)
Kohara 2005	16	3,4

La netta distinzione etica fra ST/SP ed eutanasia-SMA è peraltro sostenuta, oltre che dalla EAPC, anche da molte società scientifiche quali l'American Pain Society⁽¹⁷⁾, la Società Italiana di Neurologia⁽¹⁸⁾, l'American Academy of Hospice and Palliative Medicine⁽¹⁹⁾, la French Society for Accompaniment and Palliative Care⁽²⁰⁾, la Sociedad Espanola de Cuidados Paliativos⁽²¹⁾.

La ST/SP risulta essere, sotto il profilo etico, nettamente distinta dall'eutanasia; questo va affermato indipendentemente dal giudizio morale attribuito all'eutanasia.

La ST/SP è, sotto il profilo etico, un trattamento non solo lecito ma anche doveroso, nel rispetto dei principi di autonomia, beneficiabilità e non maleficabilità.

⁷ **Definizione di SMA** secondo EAPC Ethics Task Force Pall Med. 2003, 17; 97-101: "L'azione di aiutare intenzionalmente, da parte di un medico, una persona a suicidarsi, rendendo disponibili i farmaci per l'autosomministrazione, assecondando la richiesta volontaria e consapevole della persona stessa".

7.3 L'IPOTIZZATA ANTICIPAZIONE DELLA MORTE

La possibile anticipazione della morte legata alla ST/SP è uno degli aspetti sentiti come problematici sul piano etico, nonostante le evidenze scientifiche non suffraghino tale ipotesi.

Premesso che nel campo della ST/SP non è possibile avere dati da studi controllati per l'evidente non eticità di studi siffatti, i dati empirici forniti dai vari studi comparativi di gruppi di malati trattati e non trattati con la ST/SP non confermano affatto un'anticipazione della morte o, addirittura, indicano una sopravvivenza più prolungata nei gruppi di malati sedati (Tabella 2). Varie altre indicazioni bibliografiche confermano tali dati ^(16,26-29).

Tabella 2. Sopravvivenza comparativa fra malati sedati e non sedati

Autori e setting Domiciliare (Dom) Hospice (Hosp) Ospedale (H)	Bibliog.	Tipo studio n. paz.	% paz. sedati	Durata assistenza (gg.)	
				Paz. non sedati	Paz. sedati
Ventafridda '90 Dom.	22	120	52,5	23	25
Stone '97 H, Hosp.	23	Retrosp. 115	26	19,1	18,6
Thorns '00 Hosp	24	Retrosp. 238	11,7 Increm oppiacei.	16,4	21
Chiu '01 Hosp.	25	Prosp. 216	28%	24,49	24,71
Sykes '03 Hosp.	15	Retrosp. 237	48%	14,3 14,2 (sedaz. < 2 gg)	36,6 sedaz. 7 gg. p < 0,001

Anche se se ci fosse un'anticipazione della morte, essa sarebbe ininfluente in entrambe le prospettive etiche.

Infatti, la prospettiva etica della qualità della vita ammette l'eticità ST/SP, perché finalizzata a migliorare il benessere del malato e se ne rispetta l'autonomia decisionale.

Ma anche la prospettiva della sacralità della vita considera moralmente lecita un'eventuale anticipazione della morte se si rispettano i criteri della proporzionalità⁸ e del doppio effetto⁽³⁰⁻³⁴⁾.

7.4 LA LIMITAZIONE DEI TRATTAMENTI

La decisione di limitare i trattamenti (non inizio di nuovi trattamenti o sospensione di quelli in atto) è una decisione distinta da quella di iniziare la ST/SP, anche se frequentemente associata.

7.5 IL PROCESSO DECISIONALE: L'INDIVIDUAZIONE DEL DECISORE

Un ultimo, ma non in ordine di importanza, aspetto etico riguarda l'individuazione del "chi decide" l'inizio della ST/SP. Il percorso decisionale deve rispettare criteri etici internazionalmente riconosciuti e differenziati in base alla capacità mentale⁹ del malato. In particolare, se il malato è mentalmente capace al momento in cui insorge l'indicazione clinica alla ST/SP, vale il criterio del **consenso informato**. Pertanto il consenso informato va, per quanto possibile, costantemente ricercato. In generale non si raccomanda né l'adozione di un modulo di consenso specifico né l'apposizione della firma del malato; si ritiene sufficiente una registrazione del consenso verbalmente espresso in cartella clinica da parte dei curanti. Nel limite del possibile è opportuno invitare il malato a informare i suoi familiari delle decisioni prese, in modo da facilitarne l'accettazione e ridurre l'impatto emotivo.

Se, invece, il malato non è mentalmente capace o non vuole partecipare alle decisioni, valgono, sul piano etico, le **direttive o dichiarazioni anticipate**¹⁰ di cui devono tenere conto i sanitari cui competono, sul piano giuridico, le decisioni. In assenza di tali disposizioni anticipate, la decisione può essere assunta dai sanitari curanti ricorrendo al **giudizio sostitutivo**, basato sulle

⁸ Il **criterio di proporzionalità** giudica un trattamento proporzionato o sproporzionato (terminologia che ha sostituito la precedente distinzione teologica in ordinario o straordinario) in base ai seguenti elementi: probabilità di successo, aumento della quantità di vita, aumento della qualità di vita, peso relativo degli oneri fisici, psichici ed economici sopportati dal soggetto.

⁹ La **capacità mentale** è definita dalla possibilità per il malato di capire le informazioni rilevanti all'assunzione di decisioni, di valutare le conseguenze delle scelte di trattamento o di non trattamento e dall'espressione in modo intelligibile delle relative scelte decisionali.

¹⁰ (cfr nota 5). Nel vigente ordinamento giuridico italiano la validità delle direttive o volontà anticipate è controversa ma considerata prevalentemente nulla nonostante l' Art. 9 della legge del 14 Marzo 2001 di ratifica della Convenzione sui Diritti Umani e la Biomedicina di Oviedo; vi sono però varie proposte di legge in discussione. Sul piano etico esse sono state riconosciute dal documento *ad hoc* del Comitato Nazionale per la Bioetica del Dicembre 2003; su quello deontologico le direttive anticipate sono previste nel Art. 34 Codice di Deontologia Medica.

volontà e i desideri espressi in precedenza dal malato ai suoi cari o all'équipe curante (cfr. nota 5).

In caso di malato mentalmente incapace di cui non è possibile ricostruire volontà od orientamenti pregressi, o in caso di situazioni d'emergenza (in cui non sia possibile né ottenere il consenso informato o direttive anticipate né formulare un giudizio sostitutivo), i sanitari devono ricorrere al criterio del **migliore interesse del malato**, procedura decisionale che si fonda sul bilancio fra i benefici attesi e gli oneri previsti del trattamento terapeutico per quel dato malato secondo i principi di beneficalità e non maleficalità.

Domande chiave

- *È possibile ottenere un consenso informato (attuale o anticipato)?*
- *Qual è la scelta pregressa e attuale del malato riguardo al trattamento ST/SP?*
- *È chiara a tutte le persone coinvolte nell'assistenza la distinzione fra la ST/SP e l'eutanasia?*
- *Sono state fugate le paure sull'ipotetica anticipazione della morte?*

BIBLIOGRAFIA

1. Beauchamp TL, Childress JF. Principles of bioethics (4^a ed). Oxford: Oxford Univ Press, 1994.
2. Lecaldano E. Dizionario di Bioetica. Roma-Bari: Laterza 2002 (pag. 245-7).
3. Mori M. Bioetica: 10 temi per capire e discutere. Milano: Edizioni Scolastiche Bruno Mondadori 2002 (pag.16-8).
4. Enciclica Evangelium Vitae n. 22. Città del Vaticano: Libreria Editrice Vaticana, 1995.
5. Cherney NI, Portenoy RK. Sedation in the management of refractory symptoms: guidelines for evaluation and treatment. J Palliat Care 1994; 10: 31-8.
6. Morita T, Tsunedo S, Shima Y. Definition of sedation for symptom relief: a systematic literature review and a proposal of operational criteria. J Pain Symptom Manage 2002; 24: 447-53.
7. Hawryluck L, Harvey WRC, Lemieux-Charles L, Singer PA. Consensus guidelines on analgesia and sedation in dying ICU patients. BMC Medical Ethics 2002; 3: 3.
8. EAPC Ethics Task Force Pall Med 2003; 17: 97-101. Eutanasia e suicidio assistito da medico: il punto di vista di una Task Force sull'etica dell'EAPC. RiCP 2004; 1: 42-6.
9. Lynn J. Letter to the editor N Engl J Med 1998, 23 April 338;17:1230
10. Morita T, Inoue S, Chihara S. Sedation for symptom control in Japan: the importance of intermittent use and communication with family. J Pain Symptom Manage 1996; 12: 32-38.
11. Stone P, Phillips C, Spruyt O, Waight C. A comparison of the use of sedatives in a hospital support team and in a hospice Palliat Med 1997, 11: 140-4.
12. Sales JP. Sedation and terminal care. Eur J Palliat Care 2001; 8: 97-100.

13. Fainsinger R, Waller A, Bercovici M et al. A multicentre international study of sedation for uncontrolled symptoms in terminally ill patients *Palliat Med* 2000; 14: 257-65.
14. Müller-Busch HC, Jehser T, Andres I et al. Sedation in palliative care - a critical analysis of 7 years experience *BMC Palliative Care* 2003; 2(2): 1-9.
15. Sykes N, Thorns A. Sedative use in the last week of life and the implications for end-of-life decision making. *Arch Inter Med* 2003; 163: 341-4.
16. Kohara H, Ueoka J, Takeyama H, Murakami T, Morita T. Sedation for terminally ill patients with cancer with uncontrollable physical distress. *J Palliat Med.* 2005; 8(4): 20-25.
17. Position Statement from American Pain Society Treatment of pain at the end of life 1996-2004. www.ampainsoc.org
18. Bonito V, Caraceni A, Borghi L et al. The clinical and ethical appropriateness of sedation in palliative neurological treatments (Gruppo di studio per la bioetica Società Italiana di Neurologia). *Neurol Sci* 2005; 26: 370-85.
19. Statement on sedation at the end-of-life. American Academy of Hospice and Palliative Medicine 2002. www.aahpm.org/positions/sedation.html
20. Sedation in the management of distress in end-stage-disease. Recommendation of the French Society for Accompainement and Palliative Care. www.sfap.org
21. Aspectos éticos de la sedación en Cuidados Paliativos. Comité Ético de la SECPAL. *Medicina Paliativa* 2002; 9: 41-6.
22. Ventafridda V, Ripamonti C, De Conno F et al. Symptom prevalence and control during cancer patients' last days of life. *J Palliat Care.* 1990; 6: 7-11.
23. Stone P, Phillips C, Spruyt O, Waight C. A comparison of the use of sedative in a hospital support team and in a hospice. *Pall Med,* 1997; 11: 140-4.
24. Thorns A, Sykes NP. Opioid use in the last week of life and implication for end-of-life decision-making. *Lancet* 2000; 356: 398-9.
25. Chiu TY, Lue BH, Chen CY. Sedation for refractory symptoms of terminal cancer patients in Taiwan. *J Pain Symptom Manage* 2001; 21(6):467-72.
26. Cowan JD, Walsh D. Terminal sedation in palliative medicine- definition and review of the literature *Support Care Cancer* 2001, 9: 403-7.
27. Sykes N. The management of difficult pain and other symptoms at the end of life. *Pain in Europe III. Advances in pain research and therapy, Nice France* 2000. Abstract ORC/06; 71-72.
28. Morita T, Tsunoda J, Inoue S et al. Effects of high dose opioids and sedatives on survival in terminally ill cancer patients *J Pain Symptom Manage* 2001; 21(4):282-9.
29. Brescia FJ, Portenoy RK, Ryan M et al. Pain, opioid use and survival in hospitalized patients with advanced cancer. *J Clin Oncol* 1992; 10:149-55.

30. Catechismo della Chiesa Cattolica. Città del Vaticano: Libreria Editrice Vaticana 2005; § 471.
31. Pontificio consiglio della pastorale per gli operatori sanitari. Carta degli operatori sanitari 1995; § 120.
32. Allocuzione di Pio XII ad un gruppo internazionale di medici anestesisti “Il prolungamento della vita” 24/2/57 III AAS 49, 147.
33. Dichiarazione sull'eutanasia – Sacra Congregazione per la dottrina della fede 1980; § 4.
34. Evangelium vitae. Lettera enciclica sul valore e l'inviolabilità della vita umana. Giovanni Paolo II, 1995; § 65.
35. Raccomandazioni SIAARTI per l'ammissione e la dimissione dalla Terapia Intensiva e per la limitazione dei trattamenti in TI. Minerva Anestesiologica 2003; 69(3): 101-18.
36. Hawryluck LA, Harvey WRC, Lemieux-Charles L et al. Consensus guidelines on analgesia and sedation in dying ICU patients. BMC Medical Ethics 2002, 3: 1-9. www.collinsassoc.ca/jcb.htm.

Riferimenti deontologici indiretti:

- Codice Deontologico Medico 2006 Art. 13, 16, 38, 39.
- Codice Deontologico Infermieristico 1999 Art. 2.1, 4.2, 4.5, 4.14, 4.15.

8. GESTIONE DEL PROCESSO DI SEDAZIONE

Un'attenta e corretta gestione dell'intero processo, decisionale e attuativo, è importante per realizzare un efficace controllo dei sintomi e per minimizzare lo stress emozionale dei parenti e dei sanitari. La decisione di effettuare una ST/SP e la sua conduzione non vanno mai banalizzate né, per converso, inutilmente enfatizzate; in tal senso, una sua adeguata ed empatica conduzione consente una più serena effettuazione della ST/SP e, quindi, la prevenzione del lutto patologico nei familiari e del *burn-out* dell'équipe. Un buon controllo della sofferenza terminale, infatti, consente ai parenti di affrontare in modo più sereno il percorso e ai sanitari di ottenere significative gratificazioni professionali ed emotive.

Gestione del processo decisionale

La decisione di iniziare la ST/SP deve arrivare al termine di un processo decisionale che vede coinvolti l'équipe curante (nelle figure degli operatori sanitari che hanno in cura il malato in quella fase temporale), il malato (se possibile) e i familiari o le persone a lui care.

La lunghezza del processo decisionale è variabile, poiché dipende da svariati fattori (durata della presa in carico del malato, qualità della relazione con il malato e i suoi cari, rapidità evolutiva del quadro clinico, tipo di sintomo refrattario, setting di cura, ecc.).

Le due caratteristiche fondamentali del processo decisionale sono la condivisione delle decisioni e la chiarificazione delle responsabilità.

Infatti è importante che il processo decisionale, anche se si svolge in modo rapido, sia mirato al maggior coinvolgimento possibile del malato e dei suoi cari, oltre che di eventuali altri sanitari eventualmente presenti in quella fase di cura. In tal senso la decisione di iniziare la ST/SP deve essere quanto più possibile condivisa dalla maggior parte dei soggetti coinvolti, in modo da minimizzare il rischio di dubbi, incomprensioni, sensi di colpa, attriti, o conflitti relazionali.

A tal fine è importante chiarire ripetutamente la gravità evolutiva dei sintomi della fase terminale, gli obiettivi e le modalità della ST/SP, essendo pronti a fugare dubbi e ambiguità sia sul piano clinico (stato di incoscienza, possibilità di incrementare il dosaggio dei farmaci titolandoli e ricorrendo a dosaggi integrativi "al bisogno", ecc.) che sul piano etico.

Nell'ambito di un processo che punta a pervenire a decisioni condivise è cruciale chiarire che tale coinvolgimento decisionale non comporta un'assunzione di responsabilità per i familiari o altre persone care. Infatti, la decisione di ricorrere alla ST/SP è una decisione terapeutica che deve

rimanere di competenza dei sanitari che, pertanto, se ne assumono le relative responsabilità al pari di tutte le altre decisioni terapeutiche prese nel corso di dell'assistenza.

8.2 Gestione dello stress emozionale degli operatori sanitari

Poiché la decisione di effettuare la ST/SP è una decisione rilevante nel corso di un'assistenza di cure palliative, occorre riconoscere, prevenire o trattare il disagio che tale procedura terapeutica può indurre nell'équipe.

I principali elementi utili per gestire il disagio degli operatori sanitari sono:

- **Decisione condivisa:** la condivisione della decisione con la maggior parte degli operatori presenti o coinvolti nella cura del malato riduce le incertezze e le ansie eventualmente correlate alla decisione.
- **Aumento del contatto con il malato e i familiari:** questa intensificazione del contatto risponde sia ai bisogni del malato (che va monitorato nel controllo dei sintomi) che a quelli relazionali dei sanitari e dei familiari, fugando eventuali sensazioni di “abbandono del malato” e riducendo il rischio di solitudine affettiva della fase terminale.
- **Corretta trasmissione delle informazioni tra turni successivi:** questo permette anche a membri non presenti alla decisione o in altri momenti decisionali (ad esempio, incremento dei farmaci per insufficiente controllo dei sintomi) di comprendere le motivazioni delle decisioni assunte.
- **Formazione:** la conoscenza della letteratura, dei documenti di società scientifiche o di altre UOCP¹¹ permettono la condivisione delle basi razionali della decisione.
- **Sviluppo e adozione di linee-guida d'équipe:** la formulazione di linee-guida interne permette di realizzare una condivisione operativa che tenga conto delle specificità locali.
- **Discussione d'équipe dei casi trattati** (soprattutto quelli problematici) e adozione di strumenti di audit clinico: questi momenti di riflessione e rielaborazione¹² permettono di gestire meglio le proprie emozioni e di valutare *a posteriori* l'operato dell'équipe, evidenziando criticità e sviluppando strategie di gestione delle stesse.
- **Consulenza di cure palliative:** in setting di cura in cui vi sia scarsa esperienza di ST/SP, è opportuno che si organizzi una consulenza da parte di una UOCP o di esperti palliativisti per una implementazione corretta della procedura sia dal punto di vista clinico che organizzativo.

11 UOCP: Unità Operativa di Cure Palliative

12 Con utilizzo di tecniche specifiche (es. gruppi Balint)

- **Competenze adeguate:** una corretta gestione della ST/SP presuppone che l'équipe disponga di adeguate conoscenze e competenze specifiche. Un programma di consulenze da parte di palliativisti esperti permette lo sviluppo progressivo di tali competenze.

8.3 Gestione dello stress emozionale dei parenti

- **Informazione sugli obiettivi della ST/SP:** una puntualizzazione della situazione clinica attuale e delle più probabili evoluzioni rappresenta la base di partenza per una corretta e una chiara esplicitazione degli scopi della ST/SP. Nella spiegazione della procedura è importante anticipare la risposta alle domande che più frequentemente vengono poste in modo da ridurre al minimo il rischio di incomprensioni o fraintendimenti.
- **Decisione condivisa:** il coinvolgimento decisionale non responsabilizzante, soprattutto se sviluppato in modo preventivo e progressivo all'avvicinarsi della fase terminale e per tutta la durata della ST/SP, previene o riduce notevolmente il disagio legato a dubbi, sensi di colpa, ambiguità.
- **Richiamo a pregresse volontà (scritte o verbali) del malato:** focalizzare l'attenzione sui desideri e volontà del malato previene la naturale ma erronea sostituzione del vissuto del familiare con quello del malato.
- **Trasmissione delle informazioni e decisioni fra i vari soggetti coinvolti:** la trasparenza del processo decisionale deve applicarsi a tutti i soggetti più strettamente coinvolti nelle cure del malato, onde prevenire incomprensioni o conflitti generati da informazioni o condivisioni parziali.
- **Monitoraggio regolare del controllo dei sintomi:** il controllo frequente dell'efficacia della terapia e la sua pronta modulazione rassicurano i parenti sull'assenza di sofferenza del loro caro e sulla disponibilità dei sanitari a intervenire tempestivamente. In ambiente domiciliare i familiari vanno addestrati a monitorare i sintomi; inoltre essi vanno ripetutamente rassicurati sul fatto che siano in grado di percepire una eventuale sofferenza del malato e di trattarla con la terapia concordata. Un più frequente contatto telefonico con l'équipe rappresenta una rilevante integrazione alle visite domiciliari.
- **Aumento del contatto con il malato e i sanitari:** contatti più frequenti, intensi, empatici e improntati al *counselling* fugano le paure di abbandono e valorizzano uno dei momenti più intensi e significativi dell'assistenza palliativa; se possibile, è opportuno invitare i familiari a partecipare più attivamente all'assistenza diretta del loro caro per contrastare il senso di inutilità e di passività che talora insorge.

- **Ascolto attivo:** la disponibilità ad ascoltare e ricercare i vissuti emotivi e a rispondere ai loro bisogni di conoscenza su quanto accade o potrebbe accadere sono fondamentali per tranquillizzare i parenti. Altrettanto importante è rispondere empaticamente ai loro bisogni di supporto emozionale.
- **Visita di cordoglio:** il contatto dopo il decesso del malato è importante per concludere la relazione emotiva con il malato e i parenti, per verificare la qualità del loro vissuto e valutare l'opportunità di ulteriori supporti.
- **Consulenza di cure palliative:** in caso di insufficiente esperienza dell'équipe curante, questa può ricorrere alle competenze di un'équipe di cure palliative per il supporto del caso; il ricorso a tale consulenza può essere utile per gestire eventuali conflitti d'opinione fra i familiari e il curante.

8.4 Gestione dell'ambiente

Il controllo dell'ambiente è anch'esso importante, poiché incide sul benessere del malato, dei familiari e dell'équipe sanitaria. Pur tenendo conto delle singole situazioni e del setting, è preferibile cercare di assicurare un ambiente tranquillo, con contatti fisici intensi ma ristretti alle persone più care al malato e una riduzione al minimo degli stimoli sonori, luminosi o comunque fastidiosi per il malato. Anche il *nursing* ed altre cure personali vanno ridotti e adattati al mantenimento di un buon comfort per il malato.

8.5 Gestione organizzativa

Nel corso dell'assistenza palliativa è importante che l'équipe curante individui i malati più a rischio di sviluppare sintomi refrattari e, quindi, di richiedere una ST/SP. Queste informazioni vanno condivise con gli altri curanti e con i familiari, in modo da pianificare con cura l'avvio della ST/SP a seconda del setting di cura. Ad esempio, a domicilio i familiari vanno istruiti su come far intervenire l'équipe palliativa reperibile e sull'uso di farmaci "al bisogno", in Hospice e in altri ambiti istituzionali vanno pianificate le indicazioni cliniche e un piano terapeutico.

Nei diversi setting di cura, l'inizio della ST/SP deve essere sempre effettuata su indicazione di un medico. Si auspica che ciascun setting di cura (domicilio, Hospice, reparti di degenza) sviluppi linee-guida operative tenendo conto delle specificità locali con protocolli terapeutici dedicati.

8.6 Gestione della terapia concomitante

Nella fase terminale molte terapie sintomatiche vanno incontro a sospensione sia per ridurre al minimo il numero di farmaci somministrati sia per il venir meno della via orale. La prescrizione farmacologica va, infatti, strettamente centrata sul controllo dei residui sintomi disturbanti (dolore, dispnea, agitazione psicomotoria, ansia, rantolo terminale). Le vie di somministrazione preferibili sono quelle meno disturbanti per il malato: sc. in ambiente domiciliare, sc. o ev. in regime di degenza.

8.7 Gestione della documentazione

I vari momenti del processo decisionale e dell'applicazione della ST/SP devono essere riportati nella cartella clinica in modo da documentarne le fasi salienti (colloqui, indicazioni, consenso, inizio e modificazioni della terapia farmacologica, monitoraggio della sedazione). Al fine di garantire un efficace controllo dei sintomi refrattari, si raccomanda una particolare attenzione nella documentazione del livello di sedazione necessario e di quello effettivamente raggiunto.

La peculiare delicatezza della situazione clinica che prefigura o contempla la ST/SP non rende obbligatorio acquisire la firma di convalida del malato o dei suoi cari alle suddette progressive annotazioni in cartella.

Domande chiave

- *Qual è la capacità del familiare/caregiver di sopportare la sofferenza del malato?*
- *Qual è l'opinione dei familiari/caregiver riguardo al trattamento?*
- *Anche dopo l'inizio della sedazione i familiari/caregiver o i sanitari coinvolti sono stati sollecitati ad esprimere i loro dubbi, disagi e paure?*
- *Dopo la morte del malato è previsto un contatto con i familiari/caregiver o con i sanitari coinvolti per esplorare il loro vissuto e supportarli?*
- *È possibile consultarsi con altri membri dell'équipe per raggiungere una decisione consensuale?*
- *Sono state descritte in cartella le fasi essenziali del processo decisionale?*