



1.PREMESSA

L'Organizzazione Mondiale per la Sanità nel 2002 definiva le Cure Palliative “un approccio che migliora la qualità della vita dei malati e delle famiglie che si confrontano con i problemi associati a malattie inguaribili, attraverso la prevenzione e il sollievo dalla sofferenza per mezzo dell'identificazione precoce, dell'approfondita valutazione e del trattamento del dolore e di altri problemi fisici, psicosociali e spirituali”. Tale definizione è stata riproposta dal Center to Advanced Palliative Care (CAPC) nel 2015 definendo le Cure Palliative “cure mediche specializzate per le persone affette da malattie gravi ... focalizzate sul fornire ai pazienti sollievo dai sintomi, dal dolore e dal peso di una grave malattia-*qualunque sia la diagnosi*. Sono erogate da un team di medici, infermieri e altri specialisti che lavorano insieme ad altri medici che seguono il paziente per garantire la migliore qualità dell'assistenza. Sono appropriate per qualsiasi età ed in qualsiasi fase di malattia grave e *possono essere fornite contemporaneamente al trattamento curativo*”. In Italia di fondamentale importanza per l'assistenza ai malati in fase avanzata di malattia è stata la Legge n. 38/2010: “Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore”. La legge n. 38 definisce che le cure palliative rappresentano un diritto inviolabile di ogni cittadino definendole come: *“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”*. Non esiste quindi nella legge nessuna distinzione tra patologie oncologiche e non, ma ci si riferisce a tutte le malattie ad andamento cronico evolutivo per le quali non esiste possibilità di guarigione. Il malato viene definito come “la persona affetta da una patologia ad andamento cronico ed evolutivo, per la quale non esistono terapie o, se esse esistono, sono inadeguate o sono risultate inefficaci ai fini della stabilizzazione della malattia o di un prolungamento significativo della vita, nonché la persona affetta da una patologia dolorosa cronica da moderata a severa.” Con questa legge viene sancito che la sofferenza è una dimensione che va affrontata con serietà e sistematicità dal sistema in tutte le fasi e in ogni setting assistenziale.

Da questa definizione di palliazione ci si rende inevitabilmente conto dell'esistenza di limiti che sono presenti soprattutto nell'ultima fase di malattia quando la persona è maggiormente fragile e sofferente. I sintomi non sempre risultano controllabili (sintomi refrattari) con i normali approcci farmacologici, al punto di divenire insopportabili per la vita. E' proprio in risposta a queste difficoltà che nasce il concetto di «Sedazione Palliativa», con l'obiettivo di sedare, addormentare, spegnere la coscienza quando la sofferenza e il dolore divengono non più tollerabili e gestibili.

La SICP (Società Italiana Cure Palliative) ribadisce che la sedazione terminale/palliativa è un trattamento palliativo di sintomi refrattari ai consueti trattamenti *legittimo* sia sul piano etico-deontologico sia su quello legale, e che fa parte, da sempre, delle cure palliative. Infatti, la sedazione terminale/palliativa è una terapia necessaria per conservare la dignità delle persone che, al termine della loro vita, presentano sintomi che non rispondono ai consueti trattamenti; essa è pertanto non solo legittima ma anche doverosa sia sul piano etico-deontologico sia su quello legale.

Rev.	Data	Redazione	Verifica	Approvazione	Motivazione
		DS – Tiziana Torpilliesi	RA – Andrea Scotti	DS – Tiziana Torpilliesi	
2	12/05/2023				Rinnovo



1. SCOPO

Lo scopo principale del Documento è quello di diffondere la conoscenza dei vari aspetti della Sedazione Terminale/Sedazione Palliativa 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.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

Il Documento è rivolto ai palliativisti, all' équipe 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.

3. DEFINIZIONI

Sintomo: Una alterazione riferita dal paziente, soggettiva, della normale sensazione di sé e del proprio corpo in relazione ad uno stato patologico

Sintomo refrattario: Sintomo non adeguatamente controllabile nonostante sia stato fatto ogni sforzo per identificare una terapia tollerabile che non comprometta la coscienza.

Sedazione terminale/sedazione palliativa (ST/SP): È un atto terapeutico che utilizza 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 stesso, che risulta, quindi, refrattario. Intenzione: dare sollievo ad una sofferenza insopportabile. Metodo: uso di farmaci sedativi, procedura che si svolge nel tempo, aggiustamenti di dose. Risultato: riduzione/abolizione del sintomo refrattario, sollievo dalla sofferenza. Secondo questa definizione però, 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. La Società Spagnola di Cure Palliative ha proposto di distinguere ulteriormente la sedazione palliativa in due sottoclassi: - Sedazione Palliativa (SP) in generale, pratica volta ad alleviare sintomi incontrollabili riducendo lo stato di coscienza in misura adeguata e proporzionata alle necessità; - Sedazione Palliativa degli Ultimi Giorni, si tratta della stessa pratica di cui al punto sopra 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.

Eutanasia: Interruzione della sofferenza per una grave malattia mediante la morte di una persona consenziente. Intenzione: interrompere le sofferenze procurando la morte. Metodo: uso di farmaci a dosi e/o con associazioni che sono tossiche, procedura rapida. Risultato: morte

4 MODALITA' OPERATIVE

4.1 Indicazioni



La sedazione è indicata per trattare la sofferenza in presenza di uno o più sintomi refrattari che appaiono soggettivamente intollerabili in una persona affetta da una patologia in fase avanzata, progressiva ed ingravescente, non suscettibile di miglioramento con le terapie usualmente indicate, con una prognosi stimabile entro alcuni giorni. Per iniziare una Sedazione Palliativa, l'incontrollabilità 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.

Possono diventare refrattari i seguenti sintomi: dispnea, delirium, dolore, vomito incoercibile, stato di male epilettico, sofferenza globale; sanguinamento, insonnia, ansietà, singhiozzo incoercibile, distress psicologico.

- Frequenza dei sintomi refrattari rilevata in una metanalisi del 2012: delirium 30%, Distress psicologico 19%, dispnea 14%, dolore 7%, vomito 3%, altro 1%.
- Frequenze riportate nelle Raccomandazioni SICP: dispnea 35-50%, delirium 30-45%, irrequietezza ed ansia 20%, vomito incoercibile 25%, dolore 5%

4.1 a Indicazioni in situazioni particolari:

- Sedazione in emergenza

- Distress respiratorio refrattario ingravescente, sintomatologia caratterizzata da senso di morte imminente per soffocamento, accompagnata da crisi di panico angosciante.
- Sanguinamenti massivi giudicati refrattari agli approcci chirurgici o di altra natura, in particolare quelli esterni e visibili, soprattutto a carico delle alte vie digerenti e delle vie respiratorie.
 - Distress esistenziale o psicosociale refrattario

• Questo appare come un sintomo refrattario complesso che non può essere trattato solo con le competenze mediche ed infermieristiche, ma c'è la necessità di un intervento anche dal punto di vista psicologico, sociale, culturale e spirituale. La scelta di sedare un malato sofferente psicologicamente è più problematica di quella motivata dalla presenza di sintomi fisici. Il malato può presentarsi anche vigile, consapevole e con un buon controllo terapeutico dei sintomi fisici, ma i clinici devono essere consapevoli che la sofferenza del distress psicologico può essere di grado non inferiore a quella fisica. I principali elementi del distress esistenziale sono.

- Perdita di senso e del valore della vita
- Sensazione di dipendenza e di essere di peso per gli altri
- Ansia, panico paura della morte
- Desiderio di controllare il momento della propria morte
- Senso di abbandono
- Perdita della speranza, delusione, rimorso
- Perdita della identità personale

Non vi sono studi prospettici di confronto tra gruppi di pazienti sedati e non sedati, perché uno studio del genere non sarebbe etico. Negherebbe a persone sofferenti nelle fasi finali della vita l'opportunità di un sollievo. Tuttavia l'analisi di casistiche indica che non vi sono elementi per affermare che la sedazione abbia un impatto negativo sulla prognosi, anzi è ipotizzabile in base alle osservazioni, che i pazienti sedati abbiano una sopravvivenza maggiore rispetto ai non sedati nell'ordine di ore/giorni.

4.2 Il processo comunicativo

Il processo comunicativo connesso alla ST/SP va visto all'interno dell'intero processo di cura.



La comunicazione deve spiegare che cos'è la sedazione, le ragioni per cui viene proposta, come viene somministrata la terapia, quali sono gli effetti attesi e le conseguenze sul paziente.

I curanti devono coinvolgere se possibile sia il paziente che i caregivers. Va sempre ricercato il consenso del paziente, secondo il principio di autonomia. Se in caso questo non sia possibile valgono il principio di beneficenza e di non maleficenza, e quindi emerge un giudizio sostitutivo nel miglior interesse del paziente. Si raccomanda di testimoniare in cartella le varie fasi del processo decisionale e le comunicazioni effettuate con il paziente e con i caregivers. Utile testimoniare in cartella anche la discussione del caso in équipe ed eventuali pareri specialistici acquisiti e le valutazioni prognostiche emerse

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 interno della équipe

4.3 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 dalla maggior parte dei soggetti coinvolti, in modo da minimizzare il rischio di dubbi, incomprensioni, sensi di colpa, attriti, o conflitti relazionali e la chiarificazione delle responsabilità. 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 punti 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 dell'assistenza.

Gestione dello stress emozionale degli operatori sanitari

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

- Decisione condivisa.
- 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 permettono la condivisione delle basi razionali della decisione.

- **Eventuale 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, nelle riunioni o negli audit clinici: questi momenti di riflessione e rielaborazione 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.

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.

Anche il controllo dell'ambiente è molto 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.

4.4 Terapia Farmacologica

4.4 a Premessa

La scelta accurata dei farmaci e delle modalità di somministrazione è un aspetto fondamentale nella ST/SP, soprattutto per un'équipe di cure palliative domiciliari, che deve considerare anche altri fattori strettamente correlati, quali:

- la possibilità di monitoraggio dinamico del livello/grado di sedazione e di eventuali modifiche del programma terapeutico
- l'esperienza dei medici curanti
- l'età del paziente
- la terapia in atto e/o pregressa: in particolare quella analgesica con oppioidi e quella con farmaci psicotropi
- le condizioni generali al momento della sedazione
- la funzionalità renale ed epatica
- le vie di somministrazione disponibili

In considerazione dei farmaci utilizzati dovranno tener presente anche:

- la via di somministrazione
- la dose del farmaco sedativo (di induzione e di mantenimento)
- i farmaci concomitanti, in uso per il controllo dei sintomi
- della valutazione progressiva della risposta farmacologica e degli effetti collaterali
- dell'incremento graduale dei dosaggi fino al raggiungimento del livello di sedazione desiderato, quando non siano presenti situazioni cliniche acute con rischio di morte imminente
- della rivalutazione del grado di sedazione ed eventuali modifiche relative della terapia.

Per la valutazione del grado di sedazione viene applicata la Scala di Rudkin (Allegato 02).

grado 1: sveglio ed orientato

grado 2: sonnolente ma risvegliabile

grado 3: occhi chiusi ma risvegliabile alla chiamata

grado 4: occhi chiusi ma risvegliabile allo stimolo tattile (non doloroso)

grado 5: occhi chiusi, nessuna risposta allo stimolo tattile (non doloroso)

4.4 b Farmaci

La letteratura riporta che le classi di farmaci a cui si ricorre per attuare una sedazione sono: Sedativi; Oppioidi e Neurolettici. Possono essere utilizzati anche Barbiturici e Anestetici.

I sedativi sono la categoria di farmaci di scelta. Tra i sedativi la letteratura riporta in particolare l'uso delle benzodiazepine. Il farmaco di prima scelta è il midazolam che viene usato in infusione continua.



- I dosaggi utili di midazolam riportati hanno un range molto ampio: da 5 a 1200 mg die, mediamente 30-70 mg die
- Un dosaggio iniziale di midazolam è attorno a 10-20 mg die
- Un dosaggio che nella maggior parte dei casi determina un buon livello di sedazione è di 40-50 mg nelle 24 ore, ovvero circa 2 mg/h.
È preferibile usare gli oppioidi per il controllo del dolore e della dispnea, piuttosto che per la sedazione. Gli oppioidi se presente in terapia vanno confermati, in particolare è usuale in questi casi l'uso della morfina cloridrato in infusione continua.
- L'aloperidolo non è da usare in prima scelta per la sedazione, mentre invece è la scelta migliore in caso di delirium.
- In alternativa possono essere utilizzati neurolettici più sedativi come la promazina cloridrato.
- Gli antistaminici potenziano gli effetti di benzodiazepine, neurolettici e oppioidi.

A scopo indicativo si riportano nelle Tabelle A Sedativi, B Oppioidi, C Neurolettici dell'Allegato 01, i farmaci e le dosi consigliate nell'induzione e mantenimento della ST/SP. Tabelle estratte dalle raccomandazioni della SICP.

Uno schema semplice per iniziare la sedazione è utilizzare midazolam (1° scelta), impostando un dosaggio di 10-20 mg ev o sc in soluzione fisiologica in infusione continua nelle 24 ore. Tale dosaggio se inefficace va modulato nel tempo con incrementi progressivi e proporzionali in relazione al controllo del o dei sintomi refrattari. Non vi è a priori un dosaggio massimo, il dosaggio dipende dal controllo del o dei sintomi.

La prescrizione farmacologica va 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 utilizzando una pompa elastomerica, meglio sc; sc o ev. in regime di degenza. È possibile somministrare miscele di farmaci per un miglior controllo complessivo dei sintomi. Il midazolam può essere miscelato oltre che con la morfina anche con metoclopramide, alizapride, desametasone, scopolamina, aloperidolo, ranididina (qualora disponibile). La dose per un bolo di induzione, se necessario, è di 2.5 / 5 mg. Una dose rescue iniziale è di 2.5 mg di midazolam da somministrare in bolo sc o ev, ripetibile anche ogni 1-2 ore se necessario. Se inefficace è utile implementare il dosaggio a 5 mg con lo stesso schema.

4.5 Consenso informato

Il consenso informato è uno strumento deontologico-giuridico che permette a tutti i professionisti sanitari, di condividere scelte terapeutiche responsabili con l'assistito. L'informazione e il consenso diventano la medesima cosa e possono essere fornite anche attraverso spiegazioni verbali (Tribunale di Genova, sezione II, depositata il 12 maggio 2006) e non obbligatoriamente sui moduli scritti. Più recentemente nella legge 22 dicembre 2017, n. 219 (Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento) viene esplicitata la possibilità del malato di rifiutare o revocare il consenso a qualsiasi accertamento diagnostico o trattamento sanitario o a parti di esso, comprese nutrizione e idratazione artificiali. Il rifiuto o la revoca di un trattamento sanitario non possono comportare l'abbandono terapeutico, perché sarà sempre assicurata l'erogazione delle cure palliative

La formazione del consenso presuppone una specifica informazione sulla ST/SP (consenso informato), che non può che provenire dallo stesso sanitario cui è richiesta la prestazione professionale, il medico Palliativista o anche dal personale medico di



struttura. La responsabilità infermieristica relativamente all'informazione e al consenso è determinante in tutto il processo di cura: dalla rilevazione dei bisogni (ad es. desiderio dell'assistito al non essere sottoposto a trattamenti sproporzionati) alla pianificazione degli interventi (ad es. eventuale ST/SP in caso di sintomi non controllabili come la dispnea grave).

4.6 Riflessioni sulla ST/SP in un setting domiciliare

Sempre più spesso si assiste alla scelta delle persone di essere curate al proprio domicilio, soprattutto in situazioni cliniche di cronicità e di terminalità. L'impegno che i servizi di cure palliative richiedono alle famiglie è spesso oneroso, sia dal punto di vista materiale, in quanto li vede esecutori in prima persona di atti tecnici, che emotivo. La presenza attiva dei familiari è indispensabile per una buona riuscita dell'assistenza e dell'accompagnamento nella malattia. Praticare una ST/SP a domicilio comporta un'organizzazione e una maggior presenza del personale sanitario in confronto ad una assistenza standard, proprio a causa della maggior richiesta di monitoraggio del paziente e del maggior impatto emozionale a cui sono sottoposti i familiari. La fase più importante su cui bisogna investire molte energie, che garantirà il buon risultato della ST/SP, è quando il malato è ancora in grado di fare delle scelte. La comunicazione continua, precisa e chiara da parte dell'infermiere e del clinico, durante le varie fasi di malattia, mette la famiglia e l'assistito nelle condizioni di sentirsi accolti e guidati in scelte difficili che da soli non sarebbero in grado di affrontare. La più grande difficoltà che si riscontra a domicilio è la non possibilità di essere un'équipe costantemente ed unitamente presente in quanto, per ovvie motivazioni organizzative, gli operatori sanitari si susseguono a casa della persona per poter meglio coprire le varie esigenze e dare una maggiore presenza diluita durante la giornata. Allo stesso modo i familiari si troveranno ad essere soli in vari momenti della giornata in cui dovranno saper gestire autonomamente i disagi emotivi e a volte tecnici, che possono presentarsi. Sicurezza, competenza e professionalità sono le caratteristiche che gli operatori dell'équipe devono avere per affrontare tale pratica a cui si aggiungono buone capacità comunicative e di empatia per entrare in relazione con il malato e la famiglia

4.7 Distinzione tra sedazione ed eutanasia

La sedazione è una procedura terapeutica nettamente distinta dalla eutanasia, sia sul piano clinico che su quello etico. Sono diversi:

- l'obiettivo, ovvero l'intenzione,
 - i farmaci
 - i dosaggi
 - i tempi di attuazione
 - il risultato

Obiettivo della sedazione è il sollievo dalla sofferenza, l'obiettivo della eutanasia è la morte. I farmaci nella sedazione sono utilizzati come sintomatici allo scopo di alleviare la sofferenza riducendo la vigilanza in modo progressivo, in un processo nel tempo, fino a togliere la coscienza. I farmaci usati per la eutanasia vengono utilizzati in dosi o associazioni tossiche. La sedazione è un processo che si svolge nel tempo, per gradi, con aggiustamenti di dose, ricercando il miglior compromesso tra controllo del sintomo refrattario e mantenimento della coscienza. Toglierle la coscienza non è un obiettivo desiderato, diventa necessario per alleviare la percezione di un sintomo refrattario ritenuto intollerabile. Nella sedazione non viene ricercato un effetto tossico dei farmaci, non viene ricercato un accorciamento della prognosi. La eutanasia al contrario è un processo rapido. Il risultato delle due procedure è diverso: nella sedazione è



l'abolizione della percezione di un sintomo refrattario, è la cura del sintomo, quindi una terapia che allevia la sofferenza.

Il risultato della eutanasia è la morte del paziente. La sedazione risulta essere sotto il profilo etico nettamente distinta dalla eutanasia, indipendentemente dal giudizio morale attribuito alla eutanasia stessa. La sedazione è sotto il profilo etico un trattamento non solo lecito ma doveroso nel rispetto dei principi di autonomia, beneficiabilità e non maleficienza. La sedazione va considerata come parte integrante dei trattamenti sintomatici in un percorso di cure palliative. Omettere la sedazione quando indicato è clinicamente e moralmente sbagliato. Omettere un trattamento efficace contro la sofferenza nelle fasi finali della vita come la sedazione si configura anche come un reato perché va contro lo spirito e la lettera della legge n. 219 del 2017 (1). La sedazione palliativa se praticata con una corretta indicazione, alle dosi corrette e con modalità idonee, non rappresenta una scorciatoia per raggiungere lo stesso obiettivo dell'eutanasia, cioè porre fine alla vita. La sedazione palliativa non è una "slow euthanasia".

5 DIMENSIONE DEONTOLOGICA ED ETICA

L'applicazione del codice deontologico medico può evitare di imbattersi in errori di scelta con conseguenze etiche importanti come ad es. l'anticipazione della morte o l'inefficacia del trattamento. Il codice deontologico infermieristico dichiara in più articoli che l'infermiere si attiva per prevenire e contrastare il dolore e alleviare la sofferenza. Si adopera affinché l'assistito riceva tutti i trattamenti necessari, presta assistenza qualunque sia la condizione clinica e fino al termine della vita all'assistito, riconoscendo l'importanza della palliazione e del conforto ambientale, fisico, psicologico, relazionale, spirituale. L'infermiere tutela la volontà dell'assistito di porre dei limiti agli interventi che non siano proporzionati alla sua condizione clinica e coerenti con la concezione da lui espressa della qualità di vita. Il dovere morale ed etico dell'infermiere quindi sta anche nell'evidenziare i bisogni del malato (sintomi refrattari), nel valutare delle possibili soluzioni (sedazione) e nel coinvolgere altri professionisti nella scelta ed applicazione della ST/SP. Un altro elemento che bisogna tenere in considerazione è il carico emozionale che consegue dall'atto puramente tecnico: la sedazione palliativa induce una rapida perdita di coscienza che comporta una perdita di comunicazione col paziente. Sia per l'operatore che la esegue, che per i familiari che assistono, c'è un coinvolgimento che deriva proprio dalla perdita definitiva di contatto con la persona, che sarà definitiva fino al sopraggiungere della morte e che potremmo paragonare ad un «potere divino»... solo Dio dona la vita e la morte. «Chi tocca la vita umana, entra nella sfera riservata della proprietà divina, perciò il mestiere del medico non è un mestiere qualunque, ma è un mestiere sacro in un senso molto profondo». J. Ratzinger Benedetto XVI.

Analizziamo tutte le diverse giustificazioni bioetiche, quali:

-Etica principialista si fonda su quattro principi etici; autonomia (che impone il rispetto per l'autodeterminazione del malato), la beneficiabilità (che impone di fare il bene del malato), la non maleficiabilità (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.

-Etica della qualità della vita (EQV) comprende sia un'etica di tipo deontologico, sia una di tipo consequenzialista e si caratterizza per l'assenza di doveri assoluti. L'EQV



deontologica, giustifica quindi la moralità delle azioni in base al rispetto del dovere di rispettare la qualità della vita. L'EQV 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 beneficalità 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 e il giudizio sostitutivo

- Etica della sacralità della vita (ESV) è 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. 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. Secondo la dottrina del doppio effetto (intenzionalità, proporzionalità) 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).

Si evince perciò che la ST/SP, secondo la prima teoria, risulta moralmente accettabile se rispetta l'autodeterminazione del malato, se promuove il suo bene ed evita un male. L'EQV ammette l'eticità della ST/SP, perché finalizzata a migliorare il benessere del malato e se ne rispetta l'autonomia decisionale anche se ci fosse un'anticipazione della morte. Nell'Etica della sacralità della vita si trova la giustificazione morale della ST/SP per la dottrina del doppio effetto, che include sia i criteri dell'intenzionalità che della proporzionalità. E' inoltre moralmente lecita se l'eventuale anticipazione della morte è prevista ma non voluta e se sussista proporzionalità fra effetto negativo prevedibile ed effetto positivo perseguito (controllo di sintomi refrattari)

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. Il "dolore totale", è inteso come dolore fisico, emozionale, sociale e spirituale, pertanto l'attenzione ai bisogni spirituali sono imprescindibili, perché connessi 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 e che spesso coesistono e si potenziano a vicenda. L'équipe che opera in questo contesto deve avere una maggiore sensibilità ed un'apertura ai bisogni spirituali dei malati, riconoscendo tali bisogni ed attivando la figura dell'assistente spirituale. 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. I ministri di culto, sono già riconosciuti come gli operatori più indicati, ed operano in interazione con altri professionisti che già ora possono occuparsi anche di accompagnamento spirituale: mediatore culturale, counsellor transpersonale e/o filosofico, guida spirituale laica (psicologa del servizio e/o associazioni). È importante tenere presente che talvolta gli stessi malati esprimono il desiderio di rimanere consapevoli del proprio stato e vigili. Tale volontà 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 malato. Si ribadisce perciò che la scelta di sedare non deve scaturire dal bisogno di placare l'angoscia degli operatori sanitari e/o dei familiari, così come la scelta di non sedare non deve essere una rigida espressione delle credenze e dei valori degli operatori sanitari e/o dei familiari. 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. Per un adeguato accompagnamento spirituale è essenziale che l'équipe riconosca il bisogno spirituale, primo passo per garantirne la soddisfazione, attraverso: - una 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; - la conoscenza che 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; - il sapere che 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; E' molto importante che gli operatori:

- sappiano comprendere e rispettare le esigenze di ordine spirituale, 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);
- che 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;
- che 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).

	SISTEMA GESTIONE ASSC	PT 04
	PROTOCOLLO PER LA SEDAZIONE PALLIATIVA	Data 12/05/2023 Pagina 12 di 12

Documenti richiamati/Bibliografia

Raccomandazioni della SICP sulla Sedazione Terminale/Sedazione Palliativa. Ottobre 2007

Palliative sedation in the end-of-life Care and Survival: a systematic review. M. Maltoni, et alii, JCO vol 20, number 12, april 20, 2012

Legge 22 dicembre 2017, n. 219; Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento. Entrata in vigore del provvedimento: 31/01/2018

Legge 15 marzo 2010, n.38; Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore

ALLEGATO 01: SCALA DI RUDKIN

ALLEGATO 02: TABELLA FARMACI SICP