
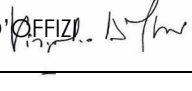



<p>BETAMEDICA S.R.L.</p> 	<p><b>Procedura per la sedazione palliativa</b></p>	<p>HSR_PO_50 21-12-2019 Rev. 00</p>
--	---	---

Revisione	Data di Emissione	Redatto da	Verificato da	Approvato da
0	21-12-2019	RSGQ	DS	DG
		CARATELLI 	D'OFFIZI 	IDONE 

1. **Definizione**
2. **Controllo e monitoraggio della sedazione.**
3. **Campo d'applicazione**
4. **TERAPIA FARMACOLOGICA**
5. **IL PROCESSO COMUNICATIVO CON IL MALATO E LA FAMIGLIA**
6. **I presupposti per un adeguato accompagnamento spirituale**
7. **GESTIONE DEL PROCESSO DI SEDAZIONE**
8. **Allegati**

## 1. Definizione

Per 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" rispetto alla azione sintomatica specifica del farmaco somministrato.

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

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

B. 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.

Per ST/SP si è comunque 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.

Quando si ricorre alla SP, è generalmente richiesta una particolare attenzione alla

<p>BETAMEDICA S.R.L.</p> 	<p><b>Procedura per la sedazione palliativa</b></p>	<p>HSR_ PO_50 21-12-2019 Rev. 00</p>
--	---	--

documentazione del quadro clinico e alla rilevazione costante del grado di sedazione del paziente.

NB. 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.

## **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, ed alla documentazione del quadro clinico e del grado di sedazione ottenuto.

## **3. Campo d'applicazione**

Le indicazioni ad iniziare la ST/SP sono riferibili sia all'insorgere di eventi acuti che comportino una situazione di morte imminente, sia in situazioni di progressivo aggravamento del sintomo fino alla sua refrattarietà 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'equipe curante.

### **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.

A tal fine è di cruciale importanza il riferimento ad 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".

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.

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

Il concetto di refrattarietà meglio definibile per i sintomi fisici che per i sintomi non fisici.

<p>BETAMEDICA S.R.L.</p> 	<p><b>Procedura per la sedazione palliativa</b></p>	<p>HSR_ PO_50 21-12-2019 Rev. 00</p>
--	---	--

### 3.3 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": 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:

- 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.

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 ed 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 ed 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.

<p>BETAMEDICA S.R.L.</p> 	<p><b>Procedura per la sedazione palliativa</b></p>	<p>HSR_ PO_50 21-12-2019 Rev. 00</p>
--	---	--

#### **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.

##### **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 Equipe 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 farmacologia 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 e 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**

La scelta di una scala facilmente applicabile e riproducibile in diversi contesti rende più semplice applicare la procedura. Si riporta di seguito la scala di Rudkin.

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)**

BETAMEDICA S.R.L. 	<b>Procedura per la sedazione palliativa</b>	HSR_ PO_50 21-12-2019 Rev. 00
--	--	-------------------------------------

## 5 → Occhi chiusi non rispondente ad 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, 5, 6) e passare ad 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.

### Scala di Ramsay

*Sedazione palliativa (I-CURPAL-024)*

<b>Stato di veglia</b>	
paziente ansioso o agitato o entrambi	1
paziente cooperativo, orientato e tranquillo	2
paziente che risponde solo su comando	3
<b>Stato del sonno</b>	
una risposta vivace ad una lieve percussione sulla fronte	4
una risposta lenta ad una lieve percussione sulla fronte	5
nessuna risposta	6

### 4.3 La scelta dei farmaci

<p>BETAMEDICA S.R.L.</p> 	<p><b>Procedura per la sedazione palliativa</b></p>	<p>HSR_ PO_50 21-12-2019 Rev. 00</p>
--	---	--

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 o oppioidi.

Per quanto concerne l'induzione ed 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° scelta) e, come alternative, levomepromazina, clorpromazina, o barbiturici. La letteratura riporta anche l'uso, lorazepam, diazepam, clonazepam, flunitrazepam.

2. Le dosi di midazolam utili si situano in un ampio range: da 5 a 1200 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).

3. Gli oppioidi devono essere somministrati come farmaci utili per il controllo del dolore e della dispnea e non come farmaci sedativi; l'oppioidi di 1° scelta è la morfina.

4. Altri sedativi ed 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. In alternativa possono essere impiegati i neurolettici più sedativi come la clorpromazina.

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, ad esclusione di quelle situazioni cliniche acute in cui il rischio di morte sia imminente.

8. La via di somministrazione indicata per il è quella sottocutanea o quella endovenosa (midazolam, morfina e aloferidolo sono somministrabili per via sottocutanea)

9. E' consigliabile utilizzare una scheda raccolta dati sulla quale segnalare:

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

<p>BETAMEDICA S.R.L.</p> 	<p><b>Procedura per la sedazione palliativa</b></p>	<p>HSR_ PO_50 21-12-2019 Rev. 00</p>
--	---	--

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

f. Utile la valutazione della sonorità delle secrezioni bronchiali (rantolo) (con possibile uso della seguente scala)

#### 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.

### **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.

Una adeguata comunicazione, anticipata rispetto al precipitare di sintomi che potrebbero impedirla, oltre ad 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'èquipe 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.

Il processo comunicativo con il malato e il suo entourage familiare, inoltre, si interfaccia con la comunicazione che intercorre all'interno dell'èquipe 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 acuiscono il disagio del malato e di chi è coinvolto nell'esperienza di terminalità.

#### **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.

<p>BETAMEDICA S.R.L.</p> 	<p><b>Procedura per la sedazione palliativa</b></p>	<p>HSR_ PO_50 21-12-2019 Rev. 00</p>
--	---	--

**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
- la 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 ed il supporto necessari attraverso un processo comunicativo adeguato.

**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.

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.

L'attenzione alla comunicazione, inoltre, dovrebbe essere sviluppata anche nella sua



<p>BETAMEDICA S.R.L.</p> 	<p><b>Procedura per la sedazione palliativa</b></p>	<p>HSR_ PO_50 21-12-2019 Rev. 00</p>
--	---	--

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, ecc.) 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 ad es.:

1. la necessità di mantenere in essere una terapia sintomatica
2. l'opportunità di condividere con familiari 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

E' 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.

## 6 I presupposti per un adeguato accompagnamento spirituale

L'équipe riconosce il bisogno spirituale come 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

<p>BETAMEDICA S.R.L.</p> 	<p><b>Procedura per la sedazione palliativa</b></p>	<p>HSR_ PO_50 21-12-2019 Rev. 00</p>
--	---	--

responsabilità degli operatori sanitari è quello di permettere al malato di esprimere i propri bisogni spirituali (es. 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, rispettando i momenti del dialogo spirituale e l'esercizio delle pratiche che ne conseguono (per es. non interrompendo 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).

## **7. 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 consente infatti ai parenti di affrontare in modo più sereno il percorso ed ai sanitari di ottenere significative gratificazioni professionali ed emotive.

### **7.1 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) ed 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 ed i suoi cari, rapidità evolutiva del quadro clinico, tipo di sintomo refrattario, setting di cura, ecc.).

<p>BETAMEDICA S.R.L.</p> 	<p><b>Procedura per la sedazione palliativa</b></p>	<p>HSR_ PO_50 21-12-2019 Rev. 00</p>
--	---	--

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 punti 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 dell'assistenza.

## **7.2 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 palliativa, occorre riconoscere, prevenire o trattare il disagio che tale procedura terapeutica può indurre nell'equipe.

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 ed 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 (es. 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 UOCP permettono la condivisione delle basi razionali della decisione

**Discussione d'equipe dei casi trattati (soprattutto quelli problematici) e adozione di strumenti di audit clinico:** questi momenti di riflessione e rielaborazione 11 permettono di gestire meglio le proprie emozioni e di valutare a posteriori l'operato dell'equipe, 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

<p>BETAMEDICA S.R.L.</p> 	<p><b>Procedura per la sedazione palliativa</b></p>	<p>HSR_ PO_50 21-12-2019 Rev. 00</p>
--	---	--

opportuno che si organizzi una consulenza da parte di una UOCP12 o di esperti palliativisti per una implementazione corretta della procedura sia dal punto di vista clinico che organizzativo.

Competenze adeguate: una corretta gestione della ST/SP presuppone che l'équipe disponga di adeguate conoscenze e competenze specifiche, a tal fine, l'Equipe si avvale di periodiche consulenze da parte di palliativisti esperti.

### **7.3 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 ad intervenire tempestivamente. In ambiente domiciliare i familiari vanno addestrati a monitorare i sintomi; inoltre essi vanno ripetutamente rassicurati che sono 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 ed 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 ed 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.

<p>BETAMEDICA S.R.L.</p> 	<p><b>Procedura per la sedazione palliativa</b></p>	<p>HSR_PO_50 21-12-2019 Rev. 00</p>
--	---	---

Visita di cordoglio: il contatto dopo il decesso del malato è importante per concludere la relazione emotiva con il malato ed i parenti, per verificare la qualità del loro vissuto e valutare l'opportunità di ulteriori supporti.

#### **7.4 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 ed una riduzione al minimo degli stimoli sonori, luminosi o comunque fastidiosi per il malato. Anche il nursing ed altre cure personali vanno ridotti ed adattati al mantenimento di un buon comfort per il malato.

#### **7.5 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 es. a domicilio i familiari vanno istruiti su come far intervenire l'équipe palliativa reperibile e sull'uso di farmaci "al bisogno", in Hospice vanno pianificate le indicazioni cliniche ed un piano terapeutico. Nei diversi setting di cura, l'inizio della ST/SP deve essere sempre effettuata su indicazione del medico responsabile.

#### **7.6 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 farmacologia 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.

#### **7.7 Gestione della documentazione**

I vari momenti del processo decisionale e della 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 farmacologia, monitoraggio della sedazione). 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.

#### **8. Allegati**

allegato 1\_TABELLA A – SEDATIVI

allegato 2\_TABELLA B - OPPIOIDI

allegato 3\_Consenso alle CURE PALLIATIVE

allegato 4\_Consenso alla SEDAZIONE PALLIATIVA



BETAMEDICA S.R.L.

ALLEGATO 1\_PO

## TABELLA A - SEDATIVI

PAZIENTE	FARMACO	COMPATIBILITA' E AVVERTENZE	DOSE INDUZIONE (usuale)	DOSE MANTENIMENTO (usuale)	VIA DI SOMM
	<b>BENZODIAZEPINE</b>				
ADULTO	1° scelta: MIDAZOLAM (concentrazione: 1mg in 1 ml di sol glucosata o salina)	Oppioidi, soluzione fisiologica, glucosata	BOLO: 1 – 5 mg (0,01-0,07 mg/Kg) <b>Oppure</b> IN CONTINUO: 0,2-1 mg/h (più dosi supplementari di 1-2,5 mg)	10-120 mg/die (0,03-0,1 mg/Kg/h oppure 0,5-5 mg/h)	s.c.-e.v.- (rettale- i.m.)
	2° scelta:				
	LORAZEPAM	Oppioidi, soluzione fisiologica, glucosata	2 mg in bolo	0.25-1 mg/h	e.v.;s.c.
	FLUNITRAZEPAM	soluzione fisiologica, glucosata		0,5-2 mg/h	e.v., s.c.
	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.
	<b>BARBITURICI</b>				
	FENOBARBITAL (concentrazione 1 mg/ml di acqua per preparazione iniettabile)		BOLO:100-200 mg	10-25 mg/h (600-1200 mg/die)	e.v.-s.c.-i.m. (rettale)
	<b>IPNOTICI</b>				
	PROPOFOL	Farmaco per uso ospedaliero solo da parte di specialista in anestesia e rianimazione	BOLO 20-100 mg	0,2-2 mg/Kg/h (mediamente 50-70 mg/die)	e.v.
	<b>ANTISTAMINICI</b>				
	PROMETAZINA	Oppioidi, soluzione fisiologica, glucosata	Bolo 50 mg	50 mg ogni 6-8 ore	e.v., i.m.

### TABELLA B - OPIOIDI

PAZIENTE	FARMACO	DOSE INDUZIONE	DOSE MANTENIMENTO	VIA DI SOMM
ADULTO non in terapia oppioide	1° scelta: MORFINA CL	BOLO: 5-10 mg (0,05-0,2 mg/Kg) in associazione a BDZ	0,01-0,02 mg/Kg/h	e.v.-s.c. (i.m.,rettale)
	2° scelta			
	FENTANYL*	BOLO:25-75 mcg	50-300 mcg/24 h	e.v., s.c.
	Altre scelte			
	REMIFENTANIL*°	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.		e.v.
ADULTO in terapia oppioide	1° scelta: MORFINA CL.		Alle dosi equivalenti con la terapia oppioide precedente <b>Oppure</b> Alle dosi usuali se analgesiche eventualmente incrementate del 20-30 %	e.v.s.c. (i.m.,rettale)
	2° scelta			
	FENTANYL*		Alle dosi equivalenti con la terapia oppioide precedente	e.v.
	Altre scelte			
	REMIFENTANIL*°		Alle dosi equivalenti con la terapia oppioide precedente	e.v.
	SUFENTANIL*°		Alle dosi equivalenti con la terapia oppioide precedente	e.v.
	ALFENTANIL*°		Alle dosi equivalenti con la terapia oppioide precedente	e.v.

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

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

### TABELLA C - NEUROLETTICI

PAZIENTE	FARMACO	DOSE INDUZIONE	DOSE MANTENIMENTO	VIA DI SOMM
	<b>FENOTIAZINE</b>			
ADULTO	1° scelta CLORPROMAZINA	25-50 mg e.v./ i.m.	1-12,5 mg/h	e.v.-i.m.
	<b>BUTIRROFENONI</b>			
	1° scelta: ALOPERIDOLO (vedi testo)	2-5 mg bolo s.c.	5-100 mg/die	e.v.;s.c.



UNITÀ OPERATIVA CURE PALLIATIVE

## MODULO CONSENSO INFORMATO

(ALLEGATO ALLA PO\_13)

Io sottoscritto \_\_\_\_\_ Nato a \_\_\_\_\_  
il \_\_\_\_\_ Residente a \_\_\_\_\_ in via \_\_\_\_\_  
n° \_\_\_\_\_ Telefono \_\_\_\_\_

### DICHIARO

1. di essere stato/a informato/a dal personale dell'Unità di Cure Palliative sulla natura e sulle caratteristiche del programma di Assistenza Palliativa che verrà messo in atto, le cui prestazioni, in particolare riguardano:
  - visite mediche;
  - terapie farmacologiche mirate al controllo dei sintomi secondo gli obiettivi specifici delle cure palliative;
  - assistenza infermieristica;
  - assistenza psicologica;
  - valutazione da parte dell'assistente sociale;
  - monitoraggio delle condizioni cliniche con l'ausilio di strumenti non invasivi;
  - altri possibili interventi sanitari (prelievi venosi, medicazioni, infusioni di liquidi, posizionamento del catetere vescicale, gestione accessi venosi centrali e/o periferici, ecc.) secondo le necessità specifiche che si manifesteranno;
2. di essere stato/a informato/a di poter comunque rifiutare qualsiasi trattamento proposto e di poter interrompere l'assistenza in qualsiasi momento senza obbligo da parte mia di motivare la decisione e senza che questo comporti alcuna perdita della possibilità di continuare ad essere seguito e curato nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale;
3. di essere a conoscenza che, anche nel caso delle cure palliative, come accade in tutte le discipline mediche, i trattamenti non sono esenti da possibili complicazioni, anche se attuati con perizia, diligenza e prudenza;
4. di acconsentire al trattamento dei miei dati sanitari (conservazione, aggiornamento ed eliminazione nella banca dati cartacea e/o informatizzata).

### ACCETTO

**l'attivazione del percorso Cure Palliative territoriali (domiciliari/ambulatoriali/Hospice)**

**Data**

\_\_\_\_\_

**Firma del paziente**

\_\_\_\_\_



**HOSPICE SANTA RITA**

Via Catignano 2/4  
00132 Roma

**Beta Medica S.R.L.**

sede legale: Piazza Gondar 14  
00199 Roma  
P.I. e C.F. 14380421009



**N.B. Se il paziente non è in grado di esprimere la propria volontà, fornisce il consenso:**

un suo familiare  l'amministratore di sostegno  il tutore/curatore

Cognome e Nome \_\_\_\_\_ Nato a \_\_\_\_\_  
il \_\_\_\_\_ Residente a \_\_\_\_\_ in via \_\_\_\_\_  
Telefono \_\_\_\_\_  
(grado di parentela \_\_\_\_\_)

**per:**  l'attivazione del percorso Cure Palliative territoriali (domiciliari/ambulatoriali/Hospice)

**Data**


\_\_\_\_\_

**Firma**

\_\_\_\_\_

**CONSENSO RELATIVO AL PAZIENTE (COGNOME E NOME)**

\_\_\_\_\_

 BETAMEDICA S.R.L.	<b>CONSENSO INFORMATO DEL PAZIENTE          PER L'ATTUAZIONE          DELLA SEDAZIONE PALLIATIVA</b>	27.12.2019
		REV 01
		MOD_HSR315
		ALL 4 PO_50

Gent.mo Sig./Sig.ra ..... al fine di raggiungere un controllo soddisfacente del sintomo (specificare) ..... attualmente non responsivo al trattamento convenzionale, può essere indicato praticare la Sedazione Palliativa per dare sollievo al suo stato di sofferenza.

Tale procedura prevede la somministrazione di farmaci e uno stretto monitoraggio medico e infermieristico.

La informiamo che tale approccio palliativo, se da un lato da un'elevata probabilità di raggiungere un controllo della sintomatologia quale da Lei desiderato, dall'altro procurerà, in modo non evitabile, una riduzione persistente del suo stato di coscienza paragonabile a quello di un sonno leggero/profondo.

La informiamo che, a motivo degli effetti indesiderati indicati, la Sedazione Palliativa verrà da noi praticata solo se da Lei richiesta/accettata.

Ciò premesso,  acconsento  non acconsento

.....  
 Firma del paziente o legale rappresentante

Io sottoscritto/a Dr./Dr.ssa ..... confermo ed attesto, in modo contestuale che il Sig./Sig.ra ..... a mio avviso ha:

- interamente compreso quanto esposto nel colloquio informativo avvenuto;
- interamente compreso ma non è in grado di firmare il consenso.

Colloquio avvenuto in data odierna alla presenza di .....  
 (specificare Ruolo e Firma)

Data ..... Firma del medico .....