

QUESITI CLINICI in cure palliative

Sedazione terminale/palliativa Dossier n. 4

di Luciano Orsi, SC Cure palliative, AO Carlo Poma, Mantova

Gli aspetti etici

- | | |
|--|-----|
| 1. Perché è importante conoscere i principali aspetti etici della sedazione terminale/palliativa? | I |
| 2. Quali sono le giustificazioni etiche della sedazione terminale/palliativa? | II |
| <ul style="list-style-type: none"> ■ L'etica principialista ■ L'etica della qualità della vita ■ L'etica della sacralità/indisponibilità della vita | |
| 3. Qual è la distinzione etica fra sedazione terminale/palliativa ed eutanasia? | III |
| <ul style="list-style-type: none"> ■ La definizione di eutanasia ■ Gli elementi distintivi della sedazione terminale/palliativa ■ Quando si tratta di eutanasia | |
| 4. Nella sedazione terminale/palliativa si può ipotizzare un'anticipazione della morte? | IV |
| <ul style="list-style-type: none"> ■ La durata della vita ■ Gli aspetti etici | |
| 5. Quali sono i rapporti fra sedazione terminale/palliativa e la limitazione dei trattamenti? | IV |
| <ul style="list-style-type: none"> ■ La limitazione dei trattamenti ■ L'idratazione ■ Le terapie farmacologiche ■ Il concetto di proporzionalità | |
| 6. Qual è la gestione eticamente corretta del processo decisionale? | VI |
| <ul style="list-style-type: none"> ■ La responsabilità della decisione ■ Il malato "competent" ■ Il malato "incompetent" | |

1. Perché è importante conoscere i principali aspetti etici della sedazione terminale/palliativa?

La riduzione o l'abolizione della vigi-

lanza di una persona sono procedure terapeutiche sempre delicate che coinvolgono l'operatore sanitario sia sul piano razionale sia su quello emotivo.¹ La prudenza e la rifles-

sione devono pertanto precedere la decisione di attuare la sedazione terminale/palliativa al fine di assicurare che questa sia clinicamente motivata dalla presenza di sintomi refrattari ed

eticamente giustificata da solide argomentazioni etiche.

Un'adeguata conoscenza delle dimensioni etiche della sedazione terminale/palliativa è indispensabile per essere consapevoli di agire entro i confini della liceità etica; questa consapevolezza consente agli operatori sanitari di agire serenamente. Benché la sedazione terminale/palliativa sia classificata come una normale procedura terapeutica² che non richiede giustificazioni etiche diverse da altre terapie,³ essa è ancor oggi insufficientemente diffusa e praticata; pertanto è facile che essa induca dubbi etici inerenti l'accelerazione del processo del morire, la possibile confusione con l'eutanasia, la sua ammissibilità all'interno delle visioni etiche o delle dottrine teologiche, eccetera. In analogia con l'opiofobia, che le équipe di cure palliative hanno contrastato con successo utilizzando le prove scientifiche disponibili, anche le perplessità etiche sulla sedazione terminale/palliativa possono essere risolte ricorrendo al rigore delle numerose e solide argomentazioni etiche.

2. Quali sono le giustificazioni etiche della sedazione terminale/palliativa?

Punti chiave

- L'etica principialista
- L'etica della qualità della vita
- L'etica della sacralità/indisponibilità della vita

In sintesi

La sedazione terminale/palliativa è una procedura terapeutica intrinseca alle cure palliative da praticare alla fine della vita e che è eticamente lecita nelle principali prospettive etiche presenti nell'attuale dibattito bioetico.

L'etica principialista

L'etica principialista⁴ si fonda su quattro principi etici: autonomia (che impone il rispetto per l'autodeterminazione del malato), la beneficenza (che

impone di fare il bene del malato), la non maleficenza (che impone di non fare il male del malato) e la giustizia (che prescrive di promuovere un equo accesso alle cure e un'equa distribuzione delle risorse limitate). In tale teoria etica i quattro principi sono principi relativi e, pertanto, non essendovi nessun principio assoluto che prevalga sempre e comunque sugli altri, questi vanno ordinati secondo criteri di priorità da ricercare nei singoli casi, al fine di raggiungere il miglior bene del malato. In sintesi, la sedazione terminale/palliativa è moralmente accettabile se rispetta l'autodeterminazione del malato, se promuove il suo bene ed evita un male.^{5,6}

L'etica della qualità della vita

L'etica della qualità della vita (EQV), definizione che comprende sia un'etica di tipo deontologico sia una di tipo consequenzialista, si caratterizza per l'assenza di doveri assoluti.^{7,8} L'EQV, nella versione deontologica giustifica quindi la moralità delle azioni in base al dovere di rispettare la qualità della vita. L'EQV nella versione consequenzialista giustifica invece 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 dato da 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 beneficenza 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 criteri o standard del processo decisionale etico, quali: il consenso informato, le direttive anticipate e il giudizio sostitutivo.

L'etica della sacralità/indisponibilità della vita

L'etica della sacralità/indisponibilità

della vita (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.^{9,10,11} La moralità delle azioni viene quindi giudicata in base al rispetto di tale divieto, definito assoluto perché non ammette eccezioni. Il principio di beneficenza prevale quindi su quello di autonomia e viene rispettato rispettando l'indisponibilità della vita. La giustificazione morale della sedazione terminale/palliativa all'interno della ESV tradizionalmente si fonda sulla dottrina del doppio effetto, che include sia i criteri dell'intenzionalità sia della proporzionalità. Secondo la dottrina del doppio effetto^{3,4,12} è moralmente lecito attuare un trattamento che abbia un effetto positivo (alleviamento delle sofferenze) e un ipotizzabile 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 a: assenza di alternative terapeutiche (obiettivo non altrimenti perseguibile), proporzionalità fra effetto positivo (controllo delle sofferenze) e negativo (ipotetica accelerazione della morte) tale per cui 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 sedazione terminale/palliativa è moralmente lecita se l'eventuale anticipazione della morte è ipotizzabile ma non voluta e se sussiste proporzionalità fra effetto negativo ipotizzabile ed effetto positivo perseguito (controllo di sintomi refrattari) e se non esistono alternative di trattamento. In tale prospettiva etica è la malattia pervenuta alla fase terminale e non la sedazione terminale/palliativa che, in ultima analisi, determina la morte del malato. Peraltro,

considerando che l'anticipazione della morte non è nell'intento della sedazione terminale/palliativa e che raramente si può collegare con certezza a essa, il principio del doppio effetto troverebbe applicazione solo parziale in una piccola minoranza di malati.¹³ Inoltre il concetto cardine della sedazione (l'incremento progressivo dei dosaggi fino a ottenere un sufficiente controllo delle sofferenze¹), da vari autori sottolineato con il termine *proportionate palliative sedation*¹⁴ rende probabilmente superfluo il ricorso al criterio del doppio effetto.^{15,16,17}

Il cardine principale della dottrina del doppio effetto è l'intenzionalità del sanitario che attua la sedazione terminale/palliativa e ciò potrebbe rappresentare un punto eticamente criticabile poiché, in linea generale, l'intenzione è di per sé mal conoscibile, ambigua e verificabile.^{18,19} In realtà, l'analisi degli aspetti etici della sedazione terminale/palliativa va effettuata considerando attentamente il contesto reale in cui essa viene praticata. Tenendo conto di ciò, si può facilmente constatare che tale contesto non è affatto riferibile all'operato di un singolo sanitario che opera in un ambiente privato e oscuro, ma è un ambiente di tipo "pubblico" in cui la sedazione terminale/palliativa viene effettuata da un'équipe di sanitari con la presenza o la collaborazione dei familiari. In tali *setting* e sulle reali modalità di attuazione della procedura, l'intenzionalità può essere verificata sia direttamente partecipando al processo decisionale e alla sua messa in pratica, sia indirettamente o a posteriori 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.^{18,20,21}

In sintesi, si può affermare che la sedazione terminale/palliativa è una procedura terapeutica intrinseca alle cure palliative da praticare alla fine della vita e che è eticamente lecita nelle principali prospettive etiche presenti

nell'attuale dibattito bioetico.²² Peraltro, prendendo in considerazione le frequenti paure che affliggono i malati terminali, offrire la sedazione terminale/palliativa risponde all'obbligo morale di ridurre l'angoscia del malato. Questo può avvenire anche in un periodo antecedente la sua effettuazione e permette di ottenere un consenso anticipato che vale come volontà anticipata.^{14,22,23} Tale orientamento a esplorare le paure profonde e a parlare anticipatamente, laddove possibile e utile, della sedazione terminale/palliativa è moralmente apprezzabile, secondo il principio di beneficalità, anche nei confronti dei familiari, in quanto riduce le loro angosce latenti e ne facilita l'elaborazione del lutto.

3. Qual è la distinzione etica fra sedazione terminale/palliativa ed eutanasia?

Punti chiave

- La definizione di eutanasia
- Gli elementi distintivi della sedazione terminale/palliativa
- Quando si tratta di eutanasia

In sintesi

La sedazione terminale/palliativa non ha nulla a che fare con l'eutanasia ed è un atto terapeutico lecito e doveroso.

La definizione di eutanasia

La sedazione terminale/palliativa è una procedura terapeutica nettamente distinta, sia sul piano empirico (clinico) sia su quello etico, dall'eutanasia.²⁴ La definizione di eutanasia qui utilizzata fa riferimento a quella normalmente adottata nel dibattito bioetico internazionale²⁵ ed esemplificata dalla definizione della EAPC Ethics Task Force,²⁴ che la qualifica come "uccisione intenzionale, attuata dal medico mediante somministrazione di farmaci, di una persona mentalmente capace che ne fa richiesta volontaria". Analoghe valutazioni sono state formulate dal Comitato nazionale per la bioetica.²⁶

Gli elementi distintivi della sedazione terminale/palliativa

La distinzione empirica e morale della sedazione terminale/palliativa rispetto all'eutanasia fa riferimento ai tre elementi costitutivi della procedura terapeutica: obiettivo (intenzione), tipi di farmaci, dosaggi e via di somministrazione, risultato finale. Per quanto riguarda l'obiettivo della procedura, nella sedazione terminale/palliativa esso è rappresentato dal controllo della sofferenza provocata dai sintomi refrattari e non dalla induzione della morte del malato.

Quanto ai tipi di farmaci, dosaggi e via di somministrazione utilizzati nella sedazione terminale/palliativa, essi sono finalizzati al miglior controllo dei sintomi e non alla rapida induzione della morte.

Per quanto riguarda il risultato della procedura, nella sedazione terminale/palliativa esso coincide con la riduzione o l'abolizione della percezione della sofferenza.

Viceversa, nell'eutanasia, l'obiettivo 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 è tecnicamente molto più facile e limitata nel tempo rispetto alla pratica della sedazione terminale/palliativa che, invece, è tecnicamente difficile, richiedendo valutazioni seriali, vicinanza prolungata con il malato, aggiustamenti terapeutici ripetuti nonché un notevole supporto al malato, alla famiglia e all'équipe.^{21,27} Anche i dati di durata della sedazione terminale/palliativa costituiscono un ulteriore dato di fatto che distingue tale procedura terapeutica dall'eutanasia (Tabella 1).

La netta distinzione etica fra sedazione terminale/palliativa ed eutanasia è peraltro sostenuta, oltre che

Tabella 1. Sopravvivenza media dall'inizio della sedazione

Autore, anno, bibliografia	Sopravvivenza media (giorni)
Morita, 1996 ⁴⁹	3,9
Stones, 1997 ⁵⁰	1,3
Porta Sales, 1999 ⁵¹	3,2
Fainsinger, 2000 ⁵²	2,4
Muller-Brusch, 2003 ⁵³	63 ± 58 ore
Sykes, 2003 ⁵⁴	<2 giorni (56% dei casi)
Kohara, 2005 ³⁵	3,4
Maltoni, 2009 ¹⁶	2-4

dalla EAPC, anche da moltissime società scientifiche fra cui l'American Pain Society,²⁸ la Società italiana di neurologia,²⁹ l'American Academy of Hospice and Palliative Medicine,³⁰ la French Society for Accompaniment and Palliative Care,³¹ la Sociedad Espanola de Cuidados Paliativos,³² eccetera.

Quando si tratta di eutanasia

Si può parlare di eutanasia ("slow euthanasia") solo quando la sedazione terminale/palliativa viene praticata in condizioni cliniche improprie e alterandone radicalmente gli obiettivi. Questo si può verificare quando viene attuata una sedazione continua e profonda in malati che non presentano sintomi refrattari o quando vengono somministrati dosaggi di sedativi che eccedono grandemente quelli necessari per il controllo della sofferenza e che possono determinare una depressione respiratoria o cardiocircolatoria.³³

La sedazione terminale/palliativa è quindi, sotto il profilo etico, nettamente distinta dall'eutanasia; questo va affermato indipendentemente dal giudizio morale attribuito all'eutanasia. La sedazione terminale/palliativa è, sotto il profilo etico, un trattamento terapeutico non solo lecito ma anche doveroso, nel rispetto dei principi di autonomia, beneficiabilità e non maleficabilità.¹⁴ Pertanto si può concludere che l'onere della giustificazione etica

ricade non tanto su chi la pratica ma soprattutto su coloro i quali non la praticano, poiché questi ultimi devono giustificare una passività terapeutica e difendersi dalla inevitabile accusa di abbandono terapeutico, anche se rimangono accanto al malato.⁹

4. Nella sedazione terminale/palliativa si può ipotizzare un'anticipazione della morte?

Punti chiave

- La durata della vita
- Gli aspetti etici

In sintesi

Vari studi comparativi non confermano affatto un'anticipazione della morte con la sedazione terminale/palliativa e, addirittura, indicano una sopravvivenza più prolungata nei gruppi di malati sedati.

La durata della vita

La possibile anticipazione della morte legata alla sedazione terminale/palliativa è uno degli aspetti sentiti come problematici sul piano etico, nonostante le prove scientifiche non suffraghino tale ipotesi. Infatti non ci sono evidenze empiriche che supportino l'ipotesi che gli usuali dosaggi delle benzodiazepine e degli oppiacei inducano una depressione respiratoria.^{18,36} Premesso che nel campo della sedazione terminale/palliativa non è possibile avere dati da stu-

di controllati e randomizzati per l'evidente non eticità di studi siffatti, i dati empirici forniti dai vari studi comparativi^{1,17,18, 37-39,43} di gruppi di malati trattati e non trattati con la sedazione terminale/palliativa non confermano affatto un'anticipazione della morte e, addirittura, indicano una sopravvivenza più prolungata nei gruppi di malati sedati (Tabella 2). Questa sopravvivenza più lunga potrebbe essere messa in relazione alla riduzione delle richieste metaboliche indotte dalla sedazione rispetto a un loro aumento provocato dall'agitazione psicomotoria, dal dolore e dalla dispnea.¹⁸

Gli aspetti etici

Anche se ci fosse un'anticipazione della morte, essa sarebbe ininfluente in entrambe le prospettive etiche (EQV ed ESV). Infatti, la prospettiva etica della qualità della vita ammette l'eticità della sedazione terminale/palliativa se 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 proporzionalità^{1,24} e del doppio effetto.^{10,11,40-42}

5. Quali sono i rapporti fra sedazione terminale/palliativa e la limitazione dei trattamenti?

Punti chiave

- La limitazione dei trattamenti
- L'idratazione
- Le terapie farmacologiche
- Il concetto di proporzionalità

In sintesi

La sospensione dei trattamenti in atto o il mancato inizio di nuovi trattamenti riguarda sia l'idratazione sia le terapie farmacologiche ed è eticamente lecita sia nella prospettiva dell'EQV sia dell'ESV.

La limitazione dei trattamenti

La decisione di limitare i trattamenti

Tabella 2. Sopravvivenza comparativa fra malati sedati e non sedati

Autori, anno, bibliografia e setting	Tipo studio (n. pazienti)	% pazienti sedati	Durata sopravvivenza (giorni)	
			Pazienti non sedati	Pazienti sedati
Ventafriidda 1990 ⁵⁵ – Domicilio	Prospettico (120)	52,5	23,0	25,0
Stone 1997 ⁵⁰ – Ospedale e hospice	Retrospettivo (115)	26,0	19,1	18,6
Fainsinger 1998 ⁵⁷ – Hospice	Retrospettivo (76)	30,3	6,0	9,0
Thorns 2000 ⁵⁶ – Hospice	Retrospettivo (238)	–	16,4	21,0
Chiu 2001 ³⁶ – Hospice	Prospettico (216)	28,0	28,5	24,71
Muller-Busch 2003 ⁵³ – Ospedale	Retrospettivo (548)	14,6	21,2	21,5
Sykes 2003 ⁵⁴ – Hospice	Retrospettivo (237)	48,0	14,2	14,3
Vitetta 2005 ⁵⁸ – Hospice	Retrospettivo (102)	66,7	17,0	36,5
Rietjens 2008 ¹⁵ – UCP	Retrospettivo (157)	43,0	7,0	8,0 (p<0,12)
Mercadante 2009 ⁴³ – UCP	Prospettico (77)	54,5	3,3	6,6
Maltoni 2009 ¹⁶ – Hospice	Prospettico (518)	25,1	9,0	12,0

è una decisione distinta da quella di iniziare la sedazione terminale/palliativa, anche se frequentemente associata.^{1,9,33} La limitazione dei trattamenti farmacologici è motivata dal venir meno della praticabilità della via orale e dell'indicazione terapeutica. La limitazione dell'idratazione e della nutrizione, pur non essendo automatica, è clinicamente ed eticamente coerente con la sedazione terminale/palliativa sia perché fa parte del controllo dei sintomi sia perché è quasi sempre già in atto al momento dell'inizio della sedazione terminale/palliativa.^{1,4,43}

L'idratazione

La decisione sulla sospensione o non avvio della idratazione e della nutrizione va presa individualmente in base alla valutazione complessiva delle condizioni cliniche, dei rischi e benefici rispetto agli obiettivi terapeutici di palliazione e dei desideri del malato.³³ Fermo restando che le opinioni in merito alla idratazione e nutrizione possono divergere fortemente secondo le convinzioni etiche e le conoscenze professionali dei sanitari curanti e degli altri attori presenti nella gestione della fase terminale, è convinzione prevalente che la so-

sospensione delle minime quantità di liquidi che i malati nella fase di morte imminente assumono è eticamente lecita poiché non vi sono evidenze scientifiche che questa sospensione determini una anticipazione della morte, mentre l'idratazione artificiale risulta futile (priva di effetti benefici) quando non dannosa per gli effetti collaterali.^{1,17,25} Qualora la prognosi stimata superi la durata massima della fase di morte imminente (15 giorni), vi possono essere valide indicazioni a un'attenta prosecuzione o attivazione della idratazione artificiale²⁵. Peraltro, l'acquisizione di competenze palliative nelle cure di fine vita riduce notevolmente l'uso spesso inappropriato della idratazione artificiale nelle fasi di morte imminente.⁴⁴

Le terapie farmacologiche

Parte delle terapie farmacologiche in uso prima della sedazione terminale/palliativa vanno proseguite per mantenere il controllo dei sintomi rimanenti, a meno che si rivelino inefficaci o compaiano effetti collaterali. In particolare gli oppiacei vanno certamente proseguiti, adeguando le dosi per continuare a mantenere un efficace controllo dei sintomi, evitando sia sovradosaggi sia, soprattutto, do-

saggi inadeguati che inducano la comparsa di dolore, dispnea o di sindromi d'astinenza.³³ Nella limitazione terapeutica, l'atto di non iniziare nuovi trattamenti e quello di sospendere quelli in atto sono considerati eticamente equivalenti.^{24,45,46}

Il concetto di proporzionalità

La limitazione terapeutica è eticamente lecita sia nella prospettiva dell'EQV (se migliora il benessere del malato e/o se ne rispetta l'autodeterminazione), sia in quella della ESV (se rispetta il criterio del doppio effetto e quello di proporzionalità).^{4,24,45} Il criterio di proporzionalità giudica un trattamento "proporzionato" o "sproporzionato" (terminologia che ha sostituito la precedente distinzione teologica in "ordinario" o "straordinario") e pertanto permette di distinguere i trattamenti terapeutici in trattamenti che si ha il dovere etico di praticare (quelli proporzionati, che è eticamente sbagliato non iniziare o interrompere) e in trattamenti che si ha il dovere etico di non praticare (quelli sproporzionati, che è eticamente sbagliato iniziare o proseguire). Il giudizio etico di proporzionalità viene formulato considerando i seguenti elementi: probabilità di successo, au-

mento della quantità di vita, aumento della qualità di vita, peso relativo degli oneri fisici, psichici ed economici sopportati dal soggetto. Secondo questo criterio etico un trattamento diventa sempre più sproporzionato quanto più si riducono le probabilità di successo, la quantità o la qualità di vita attese e aumenta il peso relativo degli oneri. Quando un trattamento è giudicato sproporzionato non va né prospettato né praticato poiché l'attuazione di trattamenti sproporzionati non è eticamente lecito. Il criterio di proporzionalità fa quindi un forte riferimento al contesto clinico in cui si valuta l'eticità dell'impiego di un determinato trattamento in condizioni individuali di malattia; questo consente di escludere che vi siano, sul piano teorico, trattamenti sempre proporzionati o sempre sproporzionati. La proporzione o la sproporzione di un determinato trattamento va giudicata tenendo conto della specificità della condizione clinica. Per tali fondate ragioni la limitazione terapeutica, che comprende sia il non inizio sia la sospensione di trattamenti sproporzionati, non è definibile come una pratica eutanasi.^{24,45}

6. Qual è la gestione eticamente corretta del processo decisionale?

Punti chiave

- La responsabilità della decisione
- Il malato "competent"
- Il malato "incompetent"

In sintesi

Il malato "competent" deve essere adeguatamente informato, per il malato "incompetent" valgono le direttive anticipate, il giudizio sostitutivo o il principio del miglior interesse del malato.

La responsabilità della decisione

Un ultimo aspetto etico riguarda l'individuazione del "chi decide" l'inizio della sedazione terminale/palliativa. In linea generale una decisione così delicata e importante non può essere

presa dal solo medico, ma va ricondotta all'esito di un processo che dovrebbe comprendere tutta l'équipe, il malato e i suoi familiari, con l'eccezione di casi particolari come le emergenze.¹ Il percorso decisionale deve soprattutto rispettare criteri o standard etici internazionalmente riconosciuti e differenziati in base alla capacità mentale del malato.

Per capacità mentale, in bioetica si intende la possibilità per il malato di capire le informazioni sanitarie rilevanti all'assunzione di decisioni, di valutare le conseguenze delle scelte di trattamento e non e di comunicare in modo comprensibile le scelte finali²⁴. In tal senso la capacità mentale è più estensiva della pura capacità giuridica di intendere e volere poiché comprende riferimenti alle concezioni valoriali del soggetto.

Nel processo decisionale i criteri etici internazionalmente riconosciuti sono, in ordine gerarchico decrescente, il consenso informato nel malato "competent", le direttive anticipate nel malato "incompetent" e il miglior interesse nel malato "incompetent" che non ha redatto direttive anticipate.

Il malato "competent"

Se il malato è mentalmente capace ("competent") vale il criterio del consenso informato. Il consenso informato va costantemente ricercato, assumendo un atteggiamento proattivo di offerta delle informazioni.^{17,34} Pur nella fragilità che la situazione clinica di terminalità comporta, è eticamente e psicologicamente opportuno cercare di ottenere un consenso, anche anticipato alla sedazione terminale/palliativa. Infatti, la ricerca di un consenso permette al malato di rimanere al centro delle cure e di mantenere il controllo della situazione; inoltre permette al sanitario di esplorare con delicatezza le paure del malato e di rassicurarlo sul controllo dei sintomi refrattari. In molti malati le paure più angoscianti derivano infatti dall'aver visto in familiari e amici processi del mo-

rire contrassegnati da sofferenze intense per un inadeguato controllo dei sintomi. Tale ricordo o la paura di sofferenze intrattabili sono presenti nei malati terminali e ciò rappresenta la motivazione etica e psicologica per esplorare la loro esistenza non appena lo spazio relazionale con il malato lo consenta.³³

Le informazioni da comunicare all'interno di questi dialoghi variano in funzione delle richieste del malato, della sua disponibilità a sostenere nel tempo il dialogo e del contesto clinico. Se il contesto clinico è critico (emorragie o distress respiratorio acuti) la quantità e il dettaglio delle informazioni saranno inferiori rispetto a un contesto non critico, in cui le informazioni precedenti il consenso potranno essere offerte e fornite in modo più dettagliato ed esteso, potendo riguardare la situazione clinica evolutiva, gli scopi, le metodiche e gli effetti della sedazione terminale/palliativa.³³ Le conversazioni che riguardano il futuro impiego della sedazione terminale/palliativa hanno un'importanza particolarmente rilevante nei malati non oncologici che rifiutano la rianimazione cardio-polmonare o la ventilazione artificiale o in tutti i malati in cui si prevedono gravi refrattarietà di sintomi come eventi acuti con rischio di morte imminente (emorragie massive, distress respiratori) o distress di estrema intensità.³³ In linea generale e se il malato acconsente, è preferibile condurre queste conversazioni di fine vita alla presenza del/dei familiari di riferimento per il malato in modo da massimizzare la comunicazione e favorire la condivisione delle scelte.³³ E' consigliato registrare in cartella clinica il contenuto di queste conversazioni e le decisioni finali assunte, aggiornandole nel tempo.³³ Per quanto riguarda specificatamente il consenso informato, in generale non si raccomanda né l'adozione di un modulo di consenso specifico né l'apposizione della firma del malato; si ri-

tiene sufficiente una registrazione del consenso verbalmente espresso in cartella clinica da parte dei curanti.¹⁷ 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.

Il malato "incompetent"

Se il malato non è mentalmente capace o non vuole partecipare alle decisioni nel momento attuale, valgono, sul piano etico, le direttive anticipate²⁴ di cui devono tenere conto i sanitari cui competono, sul piano giuridico, le decisioni. La EAPC sollecita con forza i sanitari che si occupano di malattie in fase terminale o di malattie cronico-degenerative che presentano fasi di riacutizzazioni potenzialmente letali a esplorare e documentare le preferenze di fine vita avviando una pianificazione anticipata delle cure.³³ La pianificazione anticipata delle cure è un processo in cui il malato, adeguatamente informato delle sue condizioni cliniche, formula decisioni in merito all'attuazione di trattamenti diagnostici e/o terapeutici. In particolare il malato esprime la sua volontà di accettare o rifiutare trattamenti quali la rianimazione cardio-polmonare, il supporto cardio-circolatorio, terapie antibiotiche, nutrizione e idratazione artificiali, cure palliative, sedazione terminale/palliativa.³³

Le direttive anticipate, denominate anche testamento biologico, "living will", "advance directives", sono generalmente costituite da due documenti complementari: la direttiva di istruzioni e la direttiva di delega. Nella direttiva di istruzioni il malato esprime le sue volontà di accettare o rifiutare determinati trattamenti terapeutici in specifiche condizioni di terminalità, oltre che altre volontà riguardanti il luogo prescelto per la fase terminale, i riti funebri, la disposizione della salma, eccetera. La direttiva di delega contiene generalmente i nominativi di due persone scelte dal malato a testimo-

niare le sue volontà anticipate e a rappresentarlo nelle decisioni future; il ruolo del fiduciario ("proxy") è infatti quello di indicare le decisioni che avrebbe preso il malato motivandole alla luce del suo orizzonte valoriale.³³ In linea generale, pur non essendo indispensabile, è consigliabile compilare entrambe le direttive in modo che si integrino completandosi nei contenuti. La documentazione relativa alla pianificazione anticipata e alle direttive anticipate va conservata in luoghi facilmente accessibili.³³ Le volontà anticipate del malato, le sue paure e i suoi obiettivi di cura, così come quelli della famiglia vanno periodicamente ricontrollati per verificarne l'attualità o registrare modifiche di opinione.³³ Nel vigente ordinamento giuridico la validità delle direttive o volontà anticipate è controversa ma considerata prevalentemente molto modesta 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 in Parlamento. Una vigente normativa (Legge 9/1/04 n. 6) che va nella direzione delle direttive anticipate è la legge sull'amministratore di sostegno, figura designata dal giudice tutelare ad assumere decisioni anche sanitarie in vece del malato; la possibilità che tale legge dà anche al malato "competent" di designare un suo fiduciario è l'avvio di una tendenza giurisprudenziale che avvalorata tale designazione del "proxy" e le decisioni prese dall'amministratore di sostegno nel momento della perdita della capacità mentale vanno nel senso e nella logica sostanziale delle direttive anticipate. Sul piano etico le direttive sono state riconosciute dal documento *ad hoc* del Comitato nazionale per la bioetica del dicembre 2003; su quello deontologico le direttive anticipate sono previste negli art. 35, 36, 37 e 38 del Codice di deontologia medica⁴⁷ e dall'art 38 del Codice di deontologia degli infermieri.⁴⁸ In assenza di tali direttive,

nel malato "incompetent" la decisione può essere assunta dai sanitari curanti ricorrendo al giudizio sostitutivo, basato sulle volontà e i desideri espressi in precedenza dal malato ai suoi cari o ai curanti.

In caso di malato mentalmente incapace di cui non sia possibile disporre di volontà anticipate o 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 ("best interest"), 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 beneficiabilità e non maleficabilità. Il "best interest" di un malato giunto alla fase terminale con sintomi refrattari è rappresentato dal trattamento palliativo in senso lato, comprensivo della sedazione terminale/palliativa quale forma di trattamento standard per queste condizioni di terminalità.³³

Bibliografia

1. Claessens P, Menten J, Schotsmans P, et al. Palliative sedation, not slow euthanasia: a prospective, longitudinal study of sedation in Flemish palliative care units. *J Pain Symptom Manage* 2011;41:14-24.
2. Verkerk M, van Wijlick E, Legemaate J, et al. A national guideline for palliative sedation in the Netherlands. *J Pain Symptom Manage* 2007;34:666-70.
3. Cherney NI. Sedation for the care of patients with advanced cancer. *Nature Clin Pract Oncol* 2006;3:492-500.
4. Beauchamp T, Childress J. Principles of bioethics (fourth edition). Oxford Univ Press, Oxford, 1994.
5. Gallagher A, Wainwright P. Terminal sedation: promoting ethical nursing practice. *Nurs Stand* 2007;21:42-6.
6. Hospice and Palliative Nurses Association. Position statement: palliative sedation at the end of life. http://www.hpna.org/pdf/positionstatement_palliativesedation.pdf
7. Lecalano E. Dizionario di bioetica. Ed. Laterza, Roma-Bari, 2002.
8. Mori M. Manuale di bioetica. Verso una ci-

- viltà biomedica secolarizzata. Ed Lettere, 2010.
9. Giovanni Paolo II. *Evangelium Vitae*. Lettera enciclica sul valore e l'inviolabilità della vita umana. Ed. Libreria Editrice Vaticana, Città del Vaticano, 1995.
 10. Catechismo della Chiesa Cattolica. Ed. Libreria Editrice Vaticana, Città del Vaticano, 2005.
 11. Pontificio consiglio della pastorale per gli operatori sanitari. Carta degli operatori sanitari. Città del Vaticano, 1995.
 12. Lo B, Rubenfeld G. Palliative sedation in dying patients, "we turn to it when everything else hasn't worked". *JAMA* 2005;294:1810-6.
 13. 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.
 14. Quill T, Lo B, Brock DW, et al. Last-resort options for palliative sedation. *Ann Intern Med* 2009;151:421-2.
 15. Rietjens J, van Zulien L, van Veluw H, et al. Palliative sedation in a specialized unit for acute palliative care in a cancer hospital: comparing patients dying with and without palliative sedation. *J Pain Symptom Manage* 2008;36:228-34.
 16. Maltoni M, Scarpi E, Rosati M, et al. Palliative sedation in end-of-life care and survival: a systematic review. *J Clin Oncol* 2012;30:1378-83.
 17. De Graeff A, Dean M. Palliative sedation therapy in the last weeks of life: a literature review and recommendation for standards. *J Pall Med* 2007;10:67-85.
 18. Kaldjian LC, Jekel JF, Bernene JL, et al. Internist's attitude towards terminal sedation in end of life care. *J Med Ethics* 2004;30:499-503.
 19. Jansen LA. Disambiguating clinical intentions: the ethics of palliative sedation. *J Med Philosophy* 2010;35:19-31.
 20. 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.
 21. Hawryluck LA, Harvey WRC, Lemieux-Charles L, et al. Consensus guidelines on analgesia and sedation in dying intensive care unit patients. *BMC Med Ethics* 2002;3:1-9.
 22. Vissers KC, Hasselaar J, Verhagen SA. Sedation in palliative care. *Curr Opin Anaesthesiol* 2007;20:137-42.
 23. Claessens P, Genbrugge E, Vannuffelen R, et al. Palliative sedation and nursing: the place of palliative sedation within palliative nursing care. *J Hosp Palliat Nurs* 2007;9:100-6.
 24. Materstvedt LJ, Clark D, Ellershaw J, et al. Euthanasia and physician-assisted suicide: a view from an EAPC Ethics Task Force. *Palliat Med* 2003;17:97-101.
 25. Kirk TW, Mahon MM. National Hospice and Palliative Care Organization (NHPCO) position statement and commentary on the use of palliative sedation in imminently dying terminally ill patients. *J Pain Symptom Manage* 2010;35:914-23.
 26. Comitato Nazionale per la Bioetica. Questioni bioetiche relative alla fine della vita umana. Presidenza del Consiglio dei Ministri, 14 luglio 1995.
 27. Lynn J. Letter to the editor. *N Engl J Med* 1998;338:1230.
 28. Cleary J, Ferrell B, Foley K, et al. Treatment of pain at the end of life: A position statement from the American Pain Society. *APS Bulletin* 1997;7.
 29. 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.
 30. Salacz M and Weissman DE. Position Statements. Statement on palliative sedation. AAHPM 2006. <http://www.aahpm.org/positions/default/sedation.html>
 31. SFAP. Sedation in the management of distress in end-stage diseases. Recommendations of the French Society for Accompaniment and Palliative Care (SFAP).
 32. SECPAL. Aspectos éticos de la sedación en Cuidados Paliativos. <http://www.unav.es/cdb/secpal4.html>
 33. Cherny NI, Radbruch L, et al. The Board of European Association for Palliative Care (EAPC). EAPC recommended framework for the use of sedation in palliative care. *Palliat Med* 2009;23:581-93.
 34. Legemaate J, Verwek M, van Wijlick E, et al. Palliative sedation in the Netherlands: starting-point and contents of a national guideline. *Eur J Health Law* 2007;14:61-73.
 35. Kohara H, Ueoka J, Takeyama H, et al. Sedation for terminally ill patients with cancer with uncontrollable physical distress. *J Palliat Med* 2005;8:20-5.
 36. Chiu TY, Lue BH, Chen CY. Sedation for refractory symptoms of terminal cancer patients in Taiwan. *J Pain Symptom Manage* 2001;21:467-72.
 37. Cowan JD, Walsh D. Terminal sedation in palliative medicine definition and review of the literature. *Support Care Cancer* 2001;9:403-7.
 38. 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.
 39. 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;21:282-9.
 40. 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.
 41. Pio XII. Allocuzione ad un gruppo internazionale di medici anestesisti, "Il prolungamento della vita". *Acta Apostolicae Sedis* 1957;49:147.
 42. Sacra Congregazione per la dottrina della fede. Dichiarazione sull'eutanasia. Città del Vaticano, 1980.
 43. Mercadante S, Intravaia G, Villari P, et al. Controlled sedation for refractory symptoms in dying patients. *J Pain Symptom Manage* 2009;35:771-9.
 44. Miyashita M, Morita T, Shima Y, et al. Physician and nurses attitudes toward artificial hydration for terminally ill cancer patients in Japan: results of 2 nationwide surveys. *Am J Hosp Palliat Care* 2007;24:383-9.
 45. Carr MF, Mohr GJ. Palliative sedation as a part of continuum care. *J Pall Med* 2008;11:76-81.
 46. Cattorini P. Bioetica. Metodo ed elementi per affrontare problemi clinici. Ed. Masson, Milano, 2001.
 47. FNOMCeO. Codice di deontologia medica. 2006.
 48. IPASVI. Il codice deontologico dell'infermiere. 2008.
 49. 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;12:32-8.
 50. 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.
 51. Sales JP. Sedation and terminal care. *Eur J Palliat Care* 2001;8:97-100.
 52. Fainsinger R, Waller A, Bercovic M et al. A multicentre international study of sedation for uncontrolled symptoms in terminally ill patients. *Palliat Med* 2000;14:257-65.
 53. Müller-Busch HC, Jehser T, Andres I, et al. Sedation in palliative care: a critical analysis of 7 years experience. *BMC Palliat Care* 2003;2:1-9.
 54. Sykes N, Thorns A. Sedative use in the last week of life and the implications for end-of-life decision making. *Arch Intern Med* 2003;163:341-4.
 55. 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.
 56. 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.
 57. Fainsinger RL, Landman W, Hoskings M, et al. Sedation for uncontrolled symptoms in a South-Africa hospice. *J Pain Symptom Manage* 1998;16:145-52.
 58. Vitetta L, Kenner D, Sali A. Sedation and analgesia-prescribing patterns in terminally ill patients at the end of life. *Am J Hosp Palliat Care* 2005;22:465-73.