SEDAZIONE PALLIATIVA/TERMINALE

Dott.ssa Monica de Martinis

Brescia 24 Maggio 2018

Di cosa si tratta

Utilizzo intenzionale di farmaci che riducono lo stato vigilanza fino alla completa perdita di coscienza allo scopo di ridurre o abolire la percezione di uno o più sintomi "refrattari"

Sintomo refrattario è quello intollerabile per il paziente nonostante si siano messi in atto i mezzi più adeguati per il controllo del sintomo stesso

La decisione deve avere indicazioni cliniche appropriate e deve rispettare i principi etici pertinenti

La ST deve essere considerata come pratica facente parte della terapia palliativa nella fase terminale del percorso di malattia

ASPETTI CLINICI

- Non esistono vere linee-guida e pochi studi prospettici
- Diversi tipi di sedazione
- Monitoraggio della sedazione

ASPETTI ETICI

- rapporto SP/ eutanasia
- Processo decisionale
- Nutrizione e idratazione durante la sedazione

Aspetti clinici

CLASSIFICAZIONE

INTERMITTENTE : permette la presenza di periodi di coscienza (?) richiede notevole esperienza dell'equipe

CONTINUA : abolizione permanente della coscienza

SUPERFICIALE : consente il mantenimento della coscienza e permette ,per es., di comunicare

PROFONDA : abolizione della coscienza

SEDAZIONE PROGRESSIVA: progressivo incremento dei F proporzionale al peggioramento del sintomo

SEDAZIONE DI EMERGENZA : rapida e progressiva in relazione ad eventi critici

Indicazioni

- eventi acuti a rischio di morte imminente (emorragie – crisi respiratorie)
- sintomi fisici refrattari
- Sofferenza psico-esistenziale : ansia , angoscia, rimorso, terrore di morte,perdita di senso del vivere, senso di abbandono

Sintomi fisici

- Dispnea 35-50%
- Delirium 30-45%
- Nausea vomito incoercibili 25%
- Stato di male epilettico
- Dolore 5%

malattie non oncologiche

Sedazione in hospice a Taiwan: 70/251 (28%)

INDICAZIONE	N.pz	(%)
Delirium:	40	(57)
Dispnea:	16	(23)
Dolore:	7	(10)
Insonnia:	5	(7)
Prurito:	2	(3)

Chiu TY, 2001.

	Israele 100 pz	Sud Africa 187 pz	Spagna 100 pz
Pz sedati	15	60 (32%)	22
Causa sed. (n.paz)			
Dolore	1	5	1
Emesi	0	9*	0
Dispnea	0	23*	2
Delirium	14	29	16

*p<0.01

Fainsinger, 2000.

Frequenza

- Porta Sales 2001 **25%** dei pazienti trattati
- Faisinger 2000 **22%**
- Morita 1996 **48.3%**
- **In Italia 25% domicilio /hospice**

Durata

- Sopravvivenza media dopo l'inizio della sedazione

Morita	1996:	3.9 gg
Porta Sales	1999:	3.2 gg.
Fainsinger	2000:	2.4 gg.
Muller-Brusch	2003:	63 ± 58 h
Sykes	2003:	< 2 gg
Kohara	2005:	3.4 gg

- In diversi studi emerge che la sopravvivenza di pazienti sedati in fase terminale non è diversa da quella di pazienti non sedati

Ventafridda 1990, Brescia-Portenoy 1992, Stone 1997, Thorns-Sykes 1999, Waller 1999, Morita 2001, Chiu 2001, Cowan 2002, Sykes-Thorn 2003, Kohara 2005)

CRITERI DI SCELTA DEI FARMACI

- setting assistenziale
- fase di titolazione/induzione e poi mantenimento
- Possibilità di boli
- Pochi liquidi
- Utilizzare un numero ristretto di farmaci
- Conoscenza di età condizioni generali funzione epatica e renale
- Conoscere la terapia attuale e pregressa
- Intensificare assistenza

Quali farmaci?

BENZODIAZEPINE — ansiolisi, Amnesia anticonvulsiva

- Midazolam (Ipnovel fl 5-15- mg)
- Lorazepam (Tavor fl 4 mg)
- Diazepam (Valium fl 10 mg)
- Delorazepam (En fl 5 mg)

\+

NEUROLETTICI — deliriolisi antiemesi dispnea

- Aloperidolo (Serenase fl 2-5 mg)
- Clorpromazina (Largactil fl 50 mg)
- Promazina (Talofen fl 25 mg)

\+

OPPIOIDI — Analgesia dispnea

- Morfina cloridrato (fl 10-20 mg)

±

BARBITURICI

- Fenobarbitale (Gardenale fl 100 mg)

Farmaco	Dose induzione	Dose di mantenimento	Via di somministraz.
Benzodiazepine			
Midazolam H	Bolo 1-5 mg ripet 0,5-1 mg /h	10-120 mg die 1-20 mg/h	sc, ev, rett
Lorazepam H	Bolo 2-4 mg ogni 2-4 ore	0,25-1 mg/h	sc,ev
Diazepam	5-10 mg ev	30-60 mg 24 h	Ev rett
Delorazepam	Bolo 5-10 mg sc	25-50 mg/24 h	sc
Neurolettici			
Aloperidolo	Bolo 2-5 mg	5-100 mg	Sc, ev
Clorpromazina	Bolo 12,5-50 mg	37,5-150 mg/24h	Ev,im,rett
Promazina	Bolo 50 mg	50-70 mg 24h	Ev,im
Barbiturici			
Fenobarbitale H	Bolo 100-200 mg	600-1200 mg/die	Sc,ev,im
Oppioidi			
Morfina cl Pz naive	5-10 mg + BDZ	0,01-0,02 mg/Kg /h	Sc,ev,im,ret
Morfina cl pz in tp con oppioide		Dose equivalente O > 30% se dolore	Sc,ev,im,rett

Altri farmaci utili

- Butilbromuro di joscina fl 20 mg 2/4 fl 24 h
- Scopolamina cerotto ogni 72 ore
- Steroide
- Acido tranexamico fl in caso di emorragia

Scale della sedazione

Scala di Rudkin

GRADO 1	PAZIENTE SVEGLIO ED ORIENTATO
GRADO 2	SONNOLENTE MA RISVEGLIABILE
GRADO 3	OCCHI CHIUSI MA RISVEGLIABILE ALLA CHIAMATA
GRADO 4	OCCHI CHIUSI RISVEGLIABILE ALLO STIMOLO TATTILE
GRADO 5	OCCHI CHIUSI NON RISPONDENTE AD UNO STIMOLO TATTILE

SCALA DI RAMSAY

LIVELLO I: paziente ansioso, agitato e/o inquieto

LIVELLO II : paziente collaborante, orientato, tranquillo

LIVELLO III : il paziente dorme, ma risponde prontamente ad una leggera pressione sulla glabella o a stimoli acustici

LIVELLO IV : il paziente dorme, ma risponde lentamente ad una leggera pressione sulla glabella o a stimoli acustici

LIVELLO V : nessuna risposta a leggera pressione sulla glabella o a stimoli acustici, risposta a stimoli dolorosi

LIVELLO VI : nessuna risposta a stimoli dolorosi

Scala del rantolo

SONORITA' DELLE SECREZIONI BRONCHIALI	
GRADO O	NON UDIBILI
GRADO 1	UDIBILE SOLO MOLTO VICINO AL PAZIENTE
GRADO 2	UDIBILE AI PIEDI DEL LETTO
GRADO 3	UDIBILE ALLA PORTA DELLA CAMERA (6MT)

Monitoraggio della sedazione

- Paziente sedato non significa dimenticato : il "to care" continua compatibilmente con il confort del malato non dei familiari (posizione ferma dell' equipe!)
- Monitoraggio dei parametri vitali (P.A., F.C., F.R. diametro pupillare) a cadenza regolare ????
- Valutazione degli atteggiamenti corporei e risposta agli stimoli acustici, fisici
- Istruire i familiari su come comportarsi con il congiunto che è ancora vivo e di cui non sappiamo la reale percezione (ambiente, visite, rumori)
- Ascoltare la percezione della famiglia sul livello di sedazione (passa attraverso la pancia, ma va accolto e codificato)
- Creare una scheda interna monitoraggio sedazione

Proposta scheda di monitoraggio della sedazione

Problemi etici

GIUSTIFICAZIONI ETICHE DELLA ST/SP E PRINCIPI DELLA BIOETICA

AUTONOMIA: rispetto per l'autodeterminazione del paziente

BENEFICIALITÀ: fare il bene del paziente

NON MALEFICIALITÀ: non fare il male del paziente

GIUSTIZIA (DISTRIBUTIVA): promuovere un'equa distribuzione delle (limitate) risorse.

ETICA DELLA QUALITA' DELLA VITA

Versione deontologica → rispetto della QDV

Versione consequenzialista → variazioni della QDV

Autonomia >> Beneficialità "esterna"

Volonta' del malato

best-interest

ETICA DELLA SACRALITÀ/INDISPONIBILITÀ DELLA VITA

Etica deontologica : divieto assoluto di interferire con il finalismo intrinseco della vita umana

Beneficialità >> autonomia

ST / SP **eticamente accettabile** sec.

DOTTRINA DEL DOPPIO EFFETTO

DOTTRINA DEL DOPPIO EFFETTO:

- anticipazione della morte prevista ma non voluta

- la malattia, non la ST/SP, è la causa di morte

- proporzionalità fra effetto negativo prevedibile e effetto positivo perseguito (proporzionalità del trattamento rispetto alla gravità dei sintomi)

- assenza di alternative terapeutiche

INTENZIONALITÀ….del medico

Imponderabile, ambigua, inconoscibile per sé e per gli altri, non verificabile

INTENZIONALITA' …..dell' èquipe, dei familiari

ST/SP….pratica pubblica, "trasparente"

… spesso con il consenso anticipato del malato

…..Direttive Anticipate

Verifica indiretta dell'***INTENZIONE***

Utili informazioni per interpretare l'intenzione derivano dalla valutazione del:

- tipo di sedativi usati,
- dei dosaggi incrementali (careful titration) ,
- delle vie di somministrazione

T. Morita JPSM 2002; 24:447-453

Verifica indiretta dell'***INTENZIONE***

L'intenzione può essere verificata da un attento esame della documentazione clinica:

- condizioni cliniche,
- valutazione del dolore e delle sofferenze
- modalità di somministrazione ed incremento dei farmaci

P. Singer, L. Hawryluck Consensus guidelines on analgesia and sedation in dying ICU patients 9/2002
www.collinsassoc.ca/jcb.htm

RAPPORTO SP/EUTANASIA

ST/SP come parte del trattamento palliativo

ST/SP = slow euthanasia?

ST/SP = alternativa all'eutanasia (EU) e suicidio medicalmente assistito (SMA)

Definizione di EUTANASIA:

Uccisione intenzionale, attuata dal medico mediante somministrazione di farmaci, di una persona mentalmente capace che ne fa richiesta volontaria.

EAPC Ethics Task Force Pall Med. 2003, 17; 97-101

SEDAZIONE TERMINALE VS EUTANASIA

Sedazione		Eutanasia
Controllo di sintomi refrattari	Obiettivo/intenzione	Morte del paziente
Adeguati al controllo dei sintomi	Farmaci e dosaggi	Adeguati a provocare la morte
Grado di controllo dei sintomi	Risultato	Morte del paziente

Anche nel documento del gruppo di studio per la Bioetica e le cure Palliative della SIN (2004) la ST è considerato un atto appropriato sia da un pdv clinico che etico e non può essere considerata equivalente dell' eutanasia

EU tecnicamente facile, limitata nel tempo

ST/SP tecnicamente difficile, valutazioni e vicinanza prolungata con il malato, aggiustamenti terapeutici ripetuti, supporto al malato, alle famiglie, all' èquipe

J. Lynn NEJM 1998,17:1230

"TS should not be considered an act of EU"

Position Statement from American Pain Society

Treatment of pain at the end of life 1996-2004

www. ampainsoc.org

LIMITAZIONE DEI TRATTAMENTI

Decisione distinta rispetto alla ST

Limitazione terapie farmacologiche:

via OS ?

venir meno indicazioni

Limitazione idratazione e nutrizione :

non automatica

Sospensione o non inizio idratazione e NA sono clinicamente ed eticamente coerenti con la ST/SP perché:

- Fanno parte del controllo dei sintomi (dispnea, secrezioni, ascite, versamenti pleurici, ecc.)
- Spesso sono già in atto
- Rispondono alla limitazione dei trattamenti (criterio di proporzionalità)

Documento SIAARTI 2003; EAPC Ethics Task Force 2003

CRITERIO di PROPORZIONALITA'

TRATTAMENTO
PROPORZIONATO/SPROPORZIONATO
(ORDINARIO/STRAORDINARIO)

in base a:

- probabilità di successo
- aumento della quantità di vita
- aumento della qualità di vita
- oneri (fisici, psichici, economici del soggetto)

Limitazione trattamenti *(forgoing):*
non inizio - sospensione
(withholding - withdrawing)

Eticamente equivalenti

Non definibili come pratiche eutanasiche

Documenti SIAARTI 2003 e 2006
EAPC Ethics Task Force 2003

DOMANDE CHIAVE

E' possibile ottenere un consenso informato (attuale o anticipato)?

Qual' è la scelta pregressa e attuale del malato riguardo al trattamento ST/SP ?

È chiara a tutte le persone coinvolte nell'assistenza la distinzione fra la ST/SP e l'eutanasia?

Sono state fugate le paure sull'ipotetica anticipazione della morte?

Chi decide?

Processo decisionale complesso :

- Diagnosi di SINTOMO REFRATTARIO
- Valutazione ASPETTATIVA DI VITA
- Scelta dei FARMACI
- Situazione di URGENZA CLINICA
- Fattori EMOTIVI , RELAZIONALI, CULTURALI E RELIGIOSI

Comunicazione adeguata e anticipata informativa per ottenere il consenso è fondamentale

La comunicazione col malato e famiglia

La comunicazione è un processo

Ci sono variabili da considerare legate al paziente e ai familiari e a sistemi esterni (equipe MMG etc)

Contenuti= per paziente e famiglia ma al pz consenso ai familiari informazione (no decisione no autorizzazione)

CHI DECIDE ?

PAZIENTE MENTALMENTE CAPACE (competent)

CONSENSO INFORMATO…

Paure… di morti drammatiche

…. di inaccettabili sofferenze

….DIRETTIVE ANTICIPATE (DA)

PAZIENTE NON COMPETENT O CHE NON VUOLE SAPERE/DECIDERE

GIUDIZIO SOSTITUTIVO

BEST INTEREST

Obbligo morale ad offrire/effettuare la ST/SP

Paura non della morte ma del morire, della sofferenza

Beneficialità/non maleficialità…**Famiglia**….
Prevenzione delle sofferenze e facilitare l'elaborazione del lutto

GESTIONE DEL PROCESSO DECISIONALE

DOMANDE CHIAVE

Qual ' è la capacità del familiare/ care-giver di sopportare la sofferenza del malato?

Qual è l'opinione dei familiari /caregiver riguardo al trattamento ?

Anche dopo l ' inizio della sedazione i familiari/caregiver o i sanitari coinvolti sono stati sollecitati ad esprimere i loro dubbi, disagi e paure?

Dopo la morte del malato è previsto un contatto con i familiari/caregiver o con i sanitari coinvolti per esplorare il loro vissuto e supportarli?

È possibile consultarsi con altri membri dell'equipe per raggiungere una decisione consensuale?

Sono state descritte in cartella le fasi essenziali del processo decisionale?

PRINCIPIO ETICO DI AUTONOMIA

diritto di essere informato e di poter scegliere liberamente

I “testamenti biologici” hanno lo scopo di difendere il diritto all’autodeterminazione.

Nella realtà hanno molti limiti :

- Fin dove si spinge il diritto del paziente all’autodeterminazione?
- Il medico deve eseguire scelte da lui non condivise?

In attesa di una legge che non risolverà i problemi

DIRETTIVE ANTICIPATE
TERMINOLOGIA

- Living will
  - Testamento biologico
  - Testamento di vita
  - Volontà previa di trattamento
  - Direttive anticipate
  - Dichiarazioni anticipate di trattamento (CNB)

DIRETTIVE ANTICIPATE

(Dichiarazioni anticipate di trattamento)

Documento con il quale una persona, dotata di piena capacità, esprime la sua volontà circa i trattamenti ai quali desidererebbe o non desidererebbe essere sottoposta nel caso in cui, nel decorso di una malattia o a causa di traumi improvvisi, non fosse più in grado di disporre il proprio consenso o il proprio dissenso informato.

Comitato Nazionale di Bioetica (CNB)
Dichiarazioni anticipate di trattamento, 2003

Direttiva di istruzioni:

- accettazione o rifiuto di trattamenti terapeutici
- Luogo prescelto per la fase terminale
- Rito funebre e gestione salma es cremazione
- Volontà religiose

Direttive di delega:

- Nominativo di due fiduciari scelti a testimoniare le sue volontà e a rappresentarlo nelle decisioni future

Nel codice di deontologia medica le DA sono previste negli art 38 e 39.

Indicazioni riassuntive

- Sintomi gravi altrimenti non controllati
- Prognosi di giorni o settimane
- Consenso informato o grave sofferenza
- Consenso dei familiari fortemente incoraggiato
- Protocollo approvato da tutta l' equipe !!!