

## LA SEDAZIONE PALLIATIVA PROFONDA: PROBLEMI ETICI E GIURIDICI

Il tema della Sedazione Palliativa Profonda, nella legge 219/2017, è contenuto nel comma 2 dell' Art. 2: *Terapia del dolore, divieto di ostinazione irragionevole nelle cure e dignità nella fase finale della vita*; tutto questo articolo deve essere inquadrato in quanto espresso nell'art. 1 comma 3: *ogni*

*persona ha il diritto di conoscere le proprie condizioni di salute e di essere informata in modo completo, aggiornato e a lei comprensibile riguardo alla diagnosi, alla prognosi, ai benefici e ai rischi degli accertamenti diagnostici e dei trattamenti sanitari indicati, nonché **riguardo alle possibili alternative***. Grazie ai progressi della medicina, le persone vivono più a lungo, anche se affette da malattie gravi, croniche e complesse. Le cure per questi pazienti sono spesso fornite in modo frammentato, proprio nel momento in cui i bisogni sanitari stanno aumentando in modo sempre più rapido. Molti studi hanno ormai dimostrato che questi pazienti soffrono per dolore e sintomi mal controllati, sono assistiti con prolungate ospedalizzazioni che si traducono spesso in trattamenti futili, non desiderati, molto costosi, con scarsa soddisfazione da parte dei familiari. American Cancer Society- Cancer Action Network “How do you measure up?” 11° Edition, August 2013

La fase avanzata di queste malattie può essere gestita con due possibili strategie terapeutiche e assistenziali:

- La strategia della negazione e del controllo, proteggendo ad ogni costo il malato dalla consapevolezza della prognosi infausta e concentrando ogni sforzo nella lotta contro la morte attraverso il tentativo di prolungare la vita “a qualunque costo”
- La strategia dell' accompagnamento, spostando lo sforzo terapeutico dal guarire al prendersi cura, riconoscendo i limiti della medicina decidendo di astenersi dall'attivare trattamenti sproporzionati o, se già in atto, di sospenderli, restando

vicini al malato per dargli la possibilità di esprimere le sue volontà, orientando gli interventi verso il trattamento dei sintomi.

Si deve riconoscere nel malato il soggetto al quale spetta scegliere, tra i possibili percorsi di cura messi a disposizione dalla conoscenza medica, quello maggiormente idoneo a soddisfare i suoi bisogni e a rispettare i suoi valori.

Diventa dunque rilevante da un lato il dovere del sanitario di informare il malato per ottenere il suo consenso o dissenso alle possibili procedure e, dall'altro, il diritto del malato informato, di decidere a quale trattamento sottoporsi o non sottoporsi ed eventualmente se o quando chiederne la sospensione.

Questa fattispecie è esposta appunto nell' Art. 2,

- Comma 1: *Il medico, avvalendosi di mezzi appropriati allo stato del paziente, deve adoperarsi per alleviarne le sofferenze, anche in caso di rifiuto o di revoca del consenso al trattamento sanitario indicato dal medico. A tal fine, è sempre garantita un'appropriata terapia del dolore, con il coinvolgimento del medico di medicina generale e **l'erogazione delle cure palliative** di cui alla legge 15 marzo 2010, n. 38.*

Le cure palliative non sono semplicemente un percorso a cui avviare il malato quando ormai "non c'è più niente da fare" bensì il sistema di cure appropriato quando, con la progressione di una malattia cronica, l'obiettivo principale delle cure diventa non più la guarigione ma il mantenimento della miglior qualità e dignità della vita possibile

- Comma 2: *Nei casi di paziente con prognosi infausta a breve termine o di imminenza di morte, il medico deve astenersi da ogni ostinazione irragionevole nella somministrazione delle cure e dal ricorso a trattamenti inutili o sproporzionati. In presenza di **sofferenze refrattarie** ai trattamenti sanitari, il medico può ricorrere alla **sedazione palliativa profonda continua** in associazione con la terapia del dolore, **con il consenso del paziente.***

Per comprendere l'ambito di riferimento di questa buona pratica medica, ancora poco applicata e comunque raramente presente nelle procedure mediche di gestione del fine vita, occorre prima di tutto partire dalla sua definizione, rifacendosi al documento pubblicato il 29 gennaio 2016 dal Comitato Nazionale per la Bioetica: "SEDAZIONE

PALLIATIVA PROFONDA CONTINUA NELL'IMMINENZA DELLA MORTE” nel quale viene definito che la **sedazione palliativa profonda continua nell'imminenza della morte** sta ad indicare la **somministrazione intenzionale di farmaci, alla dose necessaria richiesta, per ridurre fino ad annullare la coscienza del paziente, allo scopo di alleviare il dolore e il sintomo refrattario fisico e/o psichico, intollerabile per il paziente, in condizione di imminenza della morte.**

Il CNB identifica alcune condizioni indispensabili eticamente per l'attuazione della sedazione profonda: una malattia inguaribile in stadio avanzato; la morte imminente; la presenza e verifica di uno o più sintomi refrattari o di eventi acuti terminali con sofferenza intollerabile per il paziente; il consenso informato del paziente. Le procedure di applicazione della sedazione profonda esigono la proporzionalità, il monitoraggio dell'uso dei farmaci e la documentazione delle procedure nella cartella clinica.

Il contesto in cui inquadrare questa procedura è la situazione clinica presente negli ultimi giorni/ore di vita quando sono presenti nel 15% sintomi fisici incoercibili (astenia dolore..., nel 10% difficoltà respiratoria con previsione di morte imminente per soffocamento, in un quadro generale di fragilità psicologica con agitazione, angoscia, paura ...)

Questo quadro, evidenziato nella legge come *sofferenza refrattaria*, è caratterizzato dalla presenza di uno o più sintomi refrattari, definiti come: “Sintomi non controllabili adeguatamente nonostante sia stato fatto ogni sforzo per identificare una terapia tollerabile che non comprometta la coscienza” (Cherny, Portenoy. 1994).

Il medico, in questo caso, deve valutare accuratamente la irreversibilità della situazione, rivalutare accuratamente la terapia in atto e prendere in considerazione eventuali alternative terapeutiche ma, se la situazione non migliora, deve controllare i sintomi attraverso la riduzione più o meno profonda dello stato di coscienza, con farmaci al bisogno o, se necessario, fino alla sedazione profonda continua.

La Sedazione Palliativa, anche se ormai ben definita dal punto di vista sanitario ma anche, a questo, punto giuridico, pone dei dilemmi etici che meritano di essere approfonditi.

- **Può essere configurato come un atto eutnasico?**

Bisogna innanzitutto partire dalle definizioni:

## Sedazione Palliativa

*Induzione farmacologica di uno stato di riduzione della coscienza, al fine di controllare la sintomatologia di un paziente in fase terminale.*

## Eutanasia

*L'azione di uccidere intenzionalmente una persona, effettuata da un medico, per mezzo della somministrazione di farmaci, assecondando la richiesta volontaria e consapevole della persona stessa” (European Association Palliative Care 2003)*

Partendo dunque da questo si può evidenziare come le due procedure siano distinguibili per

- INTENZIONE – Dare sollievo a sofferenze insopportabili causate dalla presenza di sintomi refrattari non controllabili se non attraverso una riduzione farmacologica della coscienza – Porre fine alla vita di una persona che coscientemente lo richiede
- PROCEDURA – Uso di farmaci sedativi, con la titolazione personalizzata per individuare il dosaggio necessario e sufficiente per il controllo dei sintomi refrattari e quindi anche con la possibile reversibilità dello stato di incoscienza indotto – Uso di farmaci letali
- RISULTATO – Sollievo della sofferenza – Morte immediata

## **Il trattamento attuato è da considerarsi eticamente lecito?**

In una recente pubblicazione (The Cochrane Library 2015 review) che analizza tutti i dati della letteratura scientifica internazionale disponibili sulla sedazione palliativa, evidenzia che la sopravvivenza di pazienti sedati in fase terminale non differisce da quella dei pazienti non sedati, ad eccezione di uno studio nel quale i pazienti, che vengono sedati per un periodo superiore alla settimana prima del decesso, sopravvivono più a lungo di quelli non sedati.

C'è dunque evidenza che la sedazione palliativa non ha accelerato la morte anche se si evidenzia che questa possibilità è stata la principale preoccupazione di medici e familiari nel prescrivere e accettare questo approccio terapeutico, questo ad evidenziare come sia rilevante, anche in questa fase clinica, l'aspetto comunicativo e relazionale.

In questo contesto viene specificato, nell'ultimo capoverso del Comma 2 dell' Art. 2 come sia necessario il consenso del paziente per l'esecuzione della Sedazione Palliativa: il richiamo al consenso in questa fase così avanzata di malattia ed in presenza di grave sofferenza, mettendo a confronto i principi etici dell'autonomia decisionale della persona malata e della beneficiabilità dell'atto medico, pone il problema di come e quando sia possibile intraprendere il percorso informativo e comunicativo per coinvolgere il paziente nella decisione se accettare o meno questa opzione terapeutica.

Per quanto evidenziato fin ora, appare inappropriato o addirittura spesso impossibile raccogliere questo consenso al momento della indicazione all'inizio della procedura, quindi in presenza di gravissime sofferenze e nell'imminenza della morte, con una situazione psico fisica che quasi sempre non consente la piena competenza e autonomia decisionale del soggetto.

Diventa rilevante quindi rifarsi a quanto viene evidenziato nell'Art. 5 *Pianificazione Condivisa Delle Cure* che appare lo strumento possibile e adeguato se inteso come tempo qualitativo e progressivo della comunicazione per raggiungere un percorso di comunicazione indirizzato sulla condivisione delle scelte: comunicazione progressiva, dinamica e sincronizzata con la evoluzione verso la fine della vita.

Ciò permette di giungere alla consapevolezza per la gestione condivisa della fase avanzata della malattia, anche in coloro che magari sono ancora consapevoli della prognosi ma pienamente competenti.

I presupposti etici per garantire la solidità dell'evoluzione di questo percorso, potrebbero essere riassunti in

- Informazione corretta
- Comunicazione sempre aperta, dinamica e progressiva, volta alla condivisione delle scelte previste dalla evoluzione clinica della malattia
- Conoscere, valutare e tener conto del significato che la persona attribuisce alla propria malattia, agli sforzi terapeutici ed al tempo che gli resta da vivere, per condividere gli obiettivi realmente raggiungibili delle cure, assicurando, anche attraverso la sedazione palliativa, la possibilità di poter comunque controllare sofferenze insopportabili per la persona malata.

In questo contesto la Sedazione Palliativa può essere inquadrata come una opzione terapeutica che la persona può scegliere, alla fine della vita, in presenza di sofferenze, per lui insopportabili, per essere accompagnato ad una morte vissuta, per quanto possibile, in coscienza e libertà.