SALA CONCORDIA C

**FINE VITA**

Moderatori: **Mario Costante Oppes – Luca Gelati**

# Luciano Orsi (SICP)

## Linee guida intersocietarie in progress sulla Sedazione Palliativa

XII congresso nazionale
SIMEU
RICCIONE 13-15 MAGGIO 2022

XII congresso nazionale

# simeu

RICCIONE 13-15 MAGGIO 2022

# Linee guida intersocietarie in progress sulla Sedazione Palliativa

XII congresso nazionale
simeu
RICCIONE 13-15 MAGGIO 2022

**Luciano Orsi**

**Direttore scientifico Rivista italiana di cure palliative**

# Raccomandazioni della SICP
# sulla
# Sedazione Terminale / Sedazione Palliativa

## Ottobre 2007

SOCIETÀ ITALIANA DI CURE PALLIATIVE SICP ONLUS

XII congresso nazionale simeu RICCIONE 13-15 MAGGIO 2022

SOCIETÀ ITALIANA MEDICINA D'EMERGENZA-URGENZA · SIMEU ·

SIAARTI

PRO VITA CONTRA DOLOREM SEMPER

# LE CURE DI FINE VITA E L'ANESTESISTA RIANIMATORE: RACCOMANDAZIONI SIAARTI PER L'APPROCCIO ALLA PERSONA MORENTE

## UPDATE 2018

XII congresso nazionale simeu

RICCIONE 13-15 MAGGIO 2022

SOCIETÀ ITALIANA MEDICINA D'EMERGENZA-URGENZA · SIMEU ·

*Presidenza del Consiglio dei Ministri*

# SEDAZIONE PALLIATIVA PROFONDA CONTINUA NELL'IMMINENZA DELLA MORTE

29 gennaio 2016

XII congresso nazionale
simeu
RICCIONE 13-15 MAGGIO 2022

SOCIETÀ ITALIANA MEDICINA D'EMERGENZA-URGENZA
SIMEU

*Original Article*

PALLIATIVE MEDICINE

*Palliative Medicine*
23(7) 581–593
© The Author(s) 2009
Reprints and permissions:
sagepub.co.uk/journalsPermissions.nav
DOI: 10.1177/0269216309107024
pmj.sagepub.com
SAGE

# European Association for Palliative Care (EAPC) recommended framework for the use of sedation in palliative care

**Nathan I Cherny** *Shaare Zedek Medical Center, Department of Oncology, Cancer Pain and Palliative Medicine Unit, Jerusalem, Israel*
**Lukas Radbruch** *Chair of Palliative Medicine, Aachen University, Aachen, Germany*
**The Board of the European Association for Palliative Care** *Milan, Italy*

**Abstract**

The European Association for Palliative Care (EAPC) considers sedation to be an important and necessary therapy in the care of selected palliative care patients with otherwise refractory distress. Prudent application of this approach requires due caution and good clinical practice. Inattention to potential risks and problematic practices can lead to harmful and unethical practice which may undermine the credibility and reputation of responsible clinicians and institutions as well as the discipline of palliative medicine more generally. Procedural guidelines are helpful to educate medical providers, set standards for best practice, promote optimal care and convey the important message to staff, patients and families that palliative sedation is an accepted, ethical practice when used in appropriate situations. EAPC aims to facilitate the development of such guidelines by presenting a 10-point framework that is based on the pre-existing guidelines and literature and extensive peer review.

**2009**

# Aspetti giuridici

## Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento

### LEGGE 22 dicembre 2017, n. 219

(GU n.12 del 16-1-2018)

Entrata in vigore del provvedimento: 31/01/2018

16-1-2018 GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA *Serie generale* - n. 12

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 22 dicembre 2017, n. 219.

**Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento.**

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

qualsiasi accertamento diagnostico o trattamento sanitario indicato dal medico per la sua patologia o singoli atti del trattamento stesso. Ha, inoltre, il diritto di revocare in qualsiasi momento, con le stesse forme di cui al comma 4, il consenso prestato, anche quando la revoca comporti l'interruzione del trattamento. Ai fini della presente legge, sono considerati trattamenti sanitari la nutrizione artificiale e l'idratazione artificiale, in quanto somministrazione, su prescrizione medica, di nutrienti mediante dispositivi medici. Qualora il paziente esprima la rinuncia o il rifiuto di trattamenti sanitari necessari alla propria so-

16-1-2018 GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA Serie generale - n. 12

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 22 dicembre 2017, n. 219.

**Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento.**

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

qualsiasi accertamento diagnostico o trattamento sanitario indicato dal medico per la sua patologia o singoli atti del trattamento stesso. Ha, inoltre, il diritto di revocare in qualsiasi momento, con le stesse forme di cui al comma 4, il consenso prestato, anche quando la revoca comporti l'interruzione del trattamento. Ai fini della presente legge, sono considerati trattamenti sanitari la nutrizione artificiale e l'idratazione artificiale, in quanto somministrazione, su prescrizione medica, di nutrienti mediante dispositivi medici. Qualora il paziente esprima la rinuncia o il rifiuto di trattamenti sanitari necessari alla proseria so-

# Art. 2.

*(Terapia del dolore, divieto di ostinazione irragionevole nelle cure e dignità nella fase finale della vita)*

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.

16-1-2018 GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA Serie generale - n. 12

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 22 dicembre 2017, n. 219.

**Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento.**

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

qualsiasi accertamento diagnostico o trattamento sanitario indicato dal medico per la sua patologia o singoli atti del trattamento stesso. Ha, inoltre, il diritto di revocare in qualsiasi momento, con le stesse forme di cui al comma 4, il consenso prestato, anche quando la revoca comporti l'interruzione del trattamento. Ai fini della presente legge, sono considerati trattamenti sanitari la nutrizione artificiale e l'idratazione artificiale, in quanto somministrazione, su prescrizione medica, di nutrienti mediante dispositivi medici. Qualora il paziente esprima la rinuncia o il rifiuto di trattamenti sanitari necessari alla propria so-

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.

16-1-2018 GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA Serie generale - n. 12

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 22 dicembre 2017, n. 219.

**Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento.**

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

qualsiasi accertamento diagnostico o trattamento sanitario indicato dal medico per la sua patologia o singoli atti del trattamento stesso. Ha, inoltre, il diritto di revocare in qualsiasi momento, con le stesse forme di cui al comma 4, il consenso prestato, anche quando la revoca comporti l'interruzione del trattamento. Ai fini della presente legge, sono considerati trattamenti sanitari la nutrizione artificiale e l'idratazione artificiale, in quanto somministrazione, su prescrizione medica, di nutrienti mediante dispositivi medici. Qualora il paziente esprima la rinuncia o il rifiuto di trattamenti sanitari necessari alla propria so-

3. Il ricorso alla **sedazione palliativa profonda continua** o il rifiuto della stessa sono motivati e sono annotati nella **cartella clinica** e nel fascicolo sanitario elettronico.

## Art. 5.

*Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida*

1. Gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi del comma 3 ed elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, e da aggiornare con cadenza biennale. In mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle buone pratiche clinico-assistenziali.

# erché formulare LG sulla Sedazione Palliativa (SP)?

- **Aggiornare le Raccomandazioni precedenti SICP e SIAARTI**
- **Stilare una LG inter-societaria SICP-SIAARTI (SIMEU, ecc.)**
- **Legge Gelli-Bianco 8 marzo 2017 art. 5 e Legge 219/17**
- **Incentivare la pratica della SP in tutti i setting (differenza con EAPC framework)**

- **Orientare e uniformare la pratica della SP nelle Reti di CP (tutti i setting)**
- **Supportare la formazione nelle Reti di CP, nelle Università**
- **Diffondere la conoscenza della SP in Ospedale, RSA/RSD, Domicilio**
- **Rafforzare la sinergia sul campo con équipe di Rianimazione-TI, Oncologia, Med. interna, Urgenza-Emergenza, MMG**
- **Tutelare le équipe di CP, malati, familiari dal contenzioso medico-legale infondato  in caso pratiche di SP corrette sotto il profilo clinico, etico, deontologico e giuridico)**

- **Introdurre la SP per sospensione dei trattamenti di sostegno vitale (oltre che per sintomo refrattario) (Legge 219/17)**

- **Supportare la SP nella sofferenza psico-esistenziale**

- **Evidenziare la SP in condizioni di Emergenza-Urgenza (PS-DEA-118/112), Maxiemergenza, Catastrofi, Crisi umanitarie (pandemie; COVID !!)**

- **Introdurre un elemento di realismo nei confronti dell'art. 2 comma 3 Legge 219/17 «…..con il consenso del paziente»**

- **Diffondere una chiarezza etica sulla SP in Medicina e nella Società (differenza con MMA)**

# Criticità

- **Confronto intersocietario: prospettive diverse fra Emerg.Urg.-TI ( situaz. acute in setting ospedalieri) e palliazione (situazioni di terminalità evolutiva in setting domiciliari-hospice)**

- **Percorso lungo (Panel esperti-CTS → revisori esterni → 2 CD→ CNEC-SNLG Ministero Salute → approvazione o richiesta emendamenti…..)**

- **Scarsità di evidenze di alta qualità nella letteratura scientifica per formulare Raccomandazioni forti sec. metodo GRADE** (Grading of Recommendations, Assessment, Developement and Evaluation di LG) e **AGREE** (Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation- valutazione della qualità metodologica delle LG)

- **Quesiti clinici (PICO) narrativi/qualitativi 7 >> quantitativi (1 farmaci)**

# QC-PICO (Patients, Intervention, Comparison, Outcome)

1. Farmaci impiegati nella SP e modalità attuative
2. indicazioni cliniche: refrattorietà dei sintomi
3. Indicazioni cliniche: sospensione dei trattamenti di sostegno vitale
4. Aspetti particolari (rimodulazione dei trattamenti, documentazione)
5. Aspetti comunicativi e relazionali
6. Aspetti etici
7. Processo decisionale
8. SP nelle urgenze-emergenze, maxiemergenze, catastrofi e crisi umanitarie

***Fattore temporale: morte imminente – last hours/last days (15 gg.) (salvo sospensione trattamenti supporto vitale)***

***SP come procedura terapeutica di ultima linea (last resort therapy) ma* NON va considerata una procedura eccezionale o straordinaria**

## Tipi di SP

- **SP temporanea o di sollievo** (respite)
- **SP intermittente**
- **SP continua** (fino al decesso - naturale)
- **SP d'emergenza** (fino al decesso - naturale)

# Indicazione sintomi refrattari

**(in fase molto avanzata o terminale di malattia oncologica e cronico-degener.):**

- **inclusione distress psico-esistenziale (in primis SP temporanea di sollievo);**
- **ruolo del medico e  dell'équipe/microéquipe nella valutazione;**
- **prospettiva del malato nella valutazione della intollerabilità della sofferenza;**
- **consulenza palliativa o di altre specialistiche in caso di incertezza sulla refrattorietà;**
- **uso di protocolli e procedure basate su LG validate;**
- **documentare in cartella clinica le indicazioni**

# Indicazione limitazione dei trattamenti di sostegno vitale

**(trattamenti futili, trattamenti non clinicamente appropriati, sproporzionati e/o per trattamenti con consenso rifiutato o revocato)**

- **Scale di valutazione della sofferenza**
- **SP deve essere iniziata <u>prima</u> della sospensione dei trattamenti di sostegno vitale**
- **Supporto emotivo ai familiari (prima-durante-dopo)**
- **Protocolli e procedure per vari setting** (D.E.U., T.I., corsia ordinaria di Ospedale, Ospedale di Comunità, RSA, Hospice, domicilio)

# Sedazione palliativa in situazioni di Urgenza, Emergenza, Maxi emergenza e Catastrofe

**Definizioni di U-E-MaxiEmerg.-Catastrofe (big-bang/rising tide)**

**Catastrofi: crisi umanitarie protratte, incidenti di massa, epidemie-pandemie, contesti bellici o carestie**

**Peculiarità: malati non necessariamente end-stage; necessità di assumere decisioni rapide; sproporzione tra bisogni e risorse; difficoltà di raccolta dell'anamnesi, delle volontà/preferenze del malato, del suo consenso, di reperire familiari o fiduciari/altre figure decisionali;**

**Valutazione della refrattorietà di sintomi/segni complessa a urgente**

**la SP è raccomandata anche in contesti di emergenza-urgenza, maxi-emergenza e catastrofe (sofferenza provocata da sintomi/segni refrattari, in condizioni di morte imminente o in previsione di sospensione di trattamenti di sostegno vitale).**

**Nei limiti delle possibilità operative, si raccomanda, ove possibile, l'adozione di una raccolta formale di dati essenziali (identificazione del malato, sintesi del processo decisionale, aspetti farmacologici, gestione e valutazione controllo della sofferenza nel tempo, comunicazione al malato, ai familiari e/o al fiduciario e/o al rappresentante legale).**

## ASPETTI ETICI DELLA SEDAZIONE PALLIATIVA

**Giustificazioni etiche della SP (etica principialista, EQV, ESV)**

**La differenziazione etica fra SP e eutanasia/suicidio medicalmente assistito (MMA)**

**Non anticipazione della morte**

**Aspetti etici del rapporto fra SP e limitazione delle terapie (proporzionalità)**

**SP come procedura terapeutica** tipica delle cure palliative e **buona pratica clinica** da attuare **in fase molto avanzata o terminale di malattia oncologica e cronico-degenerativa**

**Non attuare la SP in assenza di indicazioni corrette (sintomi refrattari/sospensione trattamenti di sostegno vitale) anche se malati o familiari la richiedessero**

**Usare dosaggi correlati all'intensità della sofferenza**

# PROCESSO DECISIONALE

**Valutazione della capacità mentale (anche con eventuale consulenza specialistica se vi sono dubbi in équipe/microéquipe)**

**Nel malato mentalmente capace: consenso informato (non moduli specifici; consenso anche solo verbale o con strumenti + testimoni; invito al malato ad informare i suoi cari)**
**consenso anticipato (PCC)**

**Nel malato parzialmente capace: valorizzare la sua capacità di comprensione e decisione**

**Nel malato mentalmente incapace: PCC, DAT, Giudizio sostitutivo, Best interest**

**Informare i familiari secondo indicazioni  etico-deontologiche e giuridiche (Legge 219/17)**

**Condivisione il più ampia possibile in équipe/microéquipe, con il malato e familiari**

**Consulenza palliativa se l'équipe/microéquipe non ha competenze sufficienti**

XX Congresso Nazionale
simeu
RICCIONE 13-15 MAGGIO 2022
SOCIETÀ ITALIANA MEDICINA D'EMERGENZA-URGENZA · SIMEU ·

# Grazie

XII congresso nazionale
simeu
RICCIONE 13-15 MAGGIO 2022

SOCIETÀ ITALIANA MEDICINA D'EMERGENZA-URGENZA
SIMEU