
Sedazione Palliativa

SOMMARIO

1.	<i>Definizione</i>	p. 2
2.	<i>Indicazioni</i>	p. 2
3.	<i>Aspetti etici</i>	p. 2
4.	<i>Percorso decisionale</i>	p. 4
5.	<i>Trattamento</i>	p. 5
	5.1 <i>Aspetti non farmacologici</i>	p. 5
	5.2 <i>Procedura farmacologica</i>	p. 6
	5.3 <i>Sorveglianza</i>	p. 7
6.	<i>Conclusioni</i>	p. 8
7.	<i>Bibliografia</i>	p. 8

1. Definizione

(adattata da Broeckaert 2000, 2002, 2004)

- **Somministrazione intenzionale di farmaci sedativi**
- **nel dosaggio minimo efficace**
- **con la collaborazione di un'equipe interdisciplinare competente**
- **per alleviare adeguatamente (definire obiettivi valutabili)**
- **uno o più sintomi refrattari**
- **di un paziente con una malattia in fase avanzata la cui aspettativa di vita è limitata (giorni, settimane)**
- **riducendo il suo stato di coscienza temporaneamente o in modo permanente.**

2. Indicazioni

La sedazione palliativa può essere utilizzata in circostanze diverse, per esempio:

- Sedazione transitoria durante procedure dolorose;
- Sedazione per permettere al paziente un periodo di riposo;
- Sedazione per gestire sintomi refrattari¹ alla fine della vita (stato confusionale iperattivo, dispnea, ...);
- Sedazione d'emergenza (emorragia massiccia, soffocamento,...).

3. Aspetti etici

La sedazione palliativa implica la riduzione dello stato di coscienza del paziente e ci pone davanti a tutta una serie di riflessioni di ordine etico.

I seguenti punti vengono sottolineati in particolare:

- Il medico curante dovrebbe discutere preventivamente con ogni persona gravemente malata in pericolo di morte, quali cure si aspetta alla fine della vita, per raccogliere le sue direttive anticipate e documentarle; revisione regolare di quanto stabilito con paziente e familiari.
- Il sintomo specifico refrattario per cui si ricorre alla sedazione va individuato chiaramente. I sintomi più frequenti sono lo stato confusionale iperattivo e la dispnea. Per situazioni d'emergenza di intende l'emorragia massiccia, il soffocamento, la crisi di dispnea terminale.
- La valutazione del paziente (anamnesi, risultati indagini, valutazione clinica) dovrebbe essere fatta da un medico con sufficiente esperienza e conoscenze in cure palliative per avere la certezza di poter individuare eventuali cause reversibili. Se ciò non è possibile la valutazione del medico in formazione deve essere discussa con un medico senior con conoscenze in cure palliative o con un equipe di cure palliative. Deve essere inoltre una decisione dell'equipe curante e mai del singolo medico.
- Nelle situazioni dove il ricorso alla sedazione è richiesto ma non è un'urgenza ed il paziente ha mantenuto la sua capacità decisionale, obiettivi benefici e rischi della sedazione andrebbero discussi con lui (consenso informato verbale). Con il permesso del paziente è di solito preferibile la partecipazione del familiare di riferimento al colloquio. Se il paziente non è in grado di dare un consenso informato, i familiari stretti vanno interpellati, non per far decidere a loro, bensì perché possano dare delle indicazioni all'equipe su cosa avrebbe voluto il paziente.
- Nelle situazioni in cui non si sono potuti coinvolgere i familiari nel percorso decisionale, bisogna prendersi del tempo anche per loro per informarli e per rispondere alle loro domande.
- I dosaggi ed i farmaci devono essere appropriati alla situazione clinica. Il grado di sedazione in generale dovrebbe essere il necessario in grado di alleviare adeguatamente la sofferenza. Si deve passare ad una sedazione più profonda solo se un grado di sedazione moderato è inefficace.
- Le prescrizioni farmacologiche devono essere chiare, supervisionate da un medico senior. Va stabilito anche il grado di monitoraggio in base al tipo di sedazione e le cure infermieristiche di comfort che vanno mantenute;

¹ **Definizione di sintomo refrattario:** sintomo vissuto dal paziente come insopportabile e che non riesce ad essere controllato in maniera giudicata soddisfacente dal paziente a dispetto di una presa a carico palliativa correttamente gestita che sino ad ora non ha compromesso le capacità comunicative del paziente

- Circa l'idratazione /nutrizione va deciso individualmente alla luce degli obiettivi di cura e dei benefici rispettivamente danni prodotti da tali terapie, mentre si continuano le terapie impostate per controllare i sintomi (es. terapie con oppioidi);
- Essere consapevoli che situazioni in cui un proprio caro è sedato, sono spesso molto pesanti per il resto della famiglia. L'equipe deve poter essere di supporto anche per i familiari ascoltandoli, consigliando in cosa possono essere utili ancora, informandoli dei cambiamenti, rassicurandoli che si è giunti a quell'opzione terapeutica dopo un'attenta analisi della situazione del paziente.
- per l'equipe curante situazioni in cui un paziente è sedato possono essere sofferte, in particolare quando non c'è consenso o quando la situazione si protrae nel tempo. Ogni membro dell'equipe deve poter comprendere perché si è giunti alla sedazione e gli obiettivi di cura.

Anche nelle raccomandazioni citate in precedenza viene posto l'accento sul fatto che l'equipe deve disporre di un percorso decisionale chiaro, definito e documentato.

4. Percorso decisionale

Esempio di percorso decisionale per la sedazione palliativa nel caso di sintomi refrattari

Richiesta di sedazione palliativa da parte: del paziente
della famiglia
dell'equipe

Data:

Nome del paziente:

Curato dall'equipe da:

Partecipanti:

Parte 1: Percorso decisionale nell'equipe interdisciplinare

Qual è il problema acuto / l'evento scatenante?

Che cosa sappiamo:

- Direttive anticipate? Rappresentante terapeutico?

- **Problemi associati**

Bio	Psico	Sociali	Spirituali
-----	-------	---------	------------

- **Strategie per risolvere i problemi adottati fin qui?**

Bio	Psico	Sociali	Spirituali
-----	-------	---------	------------

- **Contatto con il medico di famiglia /altri professionisti coinvolti?**

- **Contatto con altri specialisti?**

→ **Conclusione 1:**
Il sintomo è refrattario / i sintomi sono refrattari: NO – Prendere in considerazione altre opzioni!

- Quali altre opzioni sono disponibili?
- Decidere per intervento alternativo e/o consulto supplementare
- Definire un nuovo periodo d'osservazione (ore/giorni)



→ **Conclusione 2:**
Il sintomo è refrattario / i sintomi sono refrattari: SI
→ Sedazione temporanea

Parte 2: Comunicazione con paziente/famiglia (family conference)

Stato cognitivo del paziente: competente – non competente

Se non competente: vedi [legislazione locale / cantonale](#)

- Opinione del paziente – obiettivi personali
- Opinione della famiglia – i loro obiettivi
- Fornire informazioni sulla proposta dell'equipe curante (sedazione NO, sedazione SI)

Se proposta di sedazione, dare informazioni concernenti la procedura:

- si inizia con una sedazione temporanea;
- informare della possibilità che possa essere irreversibile;
- spiegare le conseguenze (p.es. cose da concludere, congedarsi etc.)
- consolidare l'informazione verbale con spiegazioni scritte (volantino)
- Consenso del paziente o del suo rappresentante terapeutico*?
 * vedi [raccomandazioni SAMW](#)

Si	→	sedazione temporanea
No	→	stop, rivalutazione
- Osservazioni supplementari al percorso decisionale (p.es. opinioni dei partecipanti)

Chi dev'essere inoltre informato? equipe
 famiglia
 altri

- Obiettivo principale da valutare:

Prossima valutazione/ incontro per decidere come continuare:

Quando?

Chi?

Responsabile della decisione:

Raggiungibile al tel.:

5. Trattamento

5.1 Aspetti non farmacologico

In tutti i casi l'equipe deve mantenere le stesse attenzioni e lo stesso trattamento a livello umano che aveva prima che il paziente fosse sedato, dunque continuare a rivolgersi a lui parlando e avendo cura di adattare l'ambiente circostante alle sue necessità.

Il piano di cura va adattato ai bisogni di ogni singolo paziente e comprende di solito il posizionamento confortevole, la cura del corpo, l'igiene orale, la cura degli occhi, la verifica regolare che il paziente non sviluppi problemi di ritenzione urinaria.

5.2 Procedura farmacologica

Intervento a scopo sedativo

MIDAZOLAM (DORMICUM®)

È una Benzodiazepina con efficacia ansiolitica, anticonvulsiva, miorilassante e sedativa. La sua idoneità in ambito di sedazione è dovuta al suo **agire rapido** e in genere **molto incisivo**, ad una **estrema maneggevolezza** nell'utilizzo, alla **pronta reversibilità** del suo effetto (se sospeso) e ad un profilo di tossicità accettabile. L'effetto dopo una singola somministrazione per via venosa, che subentra in 3-5 minuti, è di corta durata. L'emivita del farmaco è corta anche se si possono riscontrare estreme variabilità interindividuali (1-12h!).

È opportuno ricordare che spesso l'effetto farmacologico non correla direttamente con il tasso plasmatico. Il metabolismo segue prevalentemente la via epatica e l'eliminazione finale, in forma coniugata, avviene quindi per la via renale. Disfunzioni epatiche e renali possono quindi portare ad alterazioni di metabolismo con conseguenti accumuli indesiderati.

Indicazioni in medicina palliativa:

1. **Sedazione di breve durata** per interventi diagnostici o terapeutici spiacevoli (effetto di amnesia retrograda).
2. **Sedazione "su misura"** nel caso di presenza di sintomi refrattari o ingestibili nella fase terminale di malattia.

Effetti secondari:

Effetti secondari o tossicità più importanti, come la depressione respiratoria tanto temuta, sono piuttosto **rari** ma possono eventualmente essere riscontrati nelle **terapie in combinazione** con altri farmaci ad effetto centrale, come per esempio oppiacei, antidepressivi, ansiolitici,...

La paura di eventuali effetti secondari non deve precludere ai pazienti sofferenti l'accesso ad un farmaco efficace e ben documentato.

Incompatibilità:

Alcune combinazioni di farmaci non sono ideali o risultano addirittura incompatibili dal profilo medicamentoso. Nel caso di dubbi sull'utilizzo del Midazolam è sempre opportuno consultare il Compendium Svizzero dei Medicamenti o il farmacista di riferimento o lo specialista di cure palliative.

Premesse alla prescrizione del farmaco:

In genere l'indicazione all'utilizzo del Midazolam a scopo sedativo è il **risultato di una decisione del team curante**, che ha valutato attentamente la situazione, i pro e i contro come pure l'assenza di alternative valide e ha provveduto a informare il paziente (sempre quando possibile) e i suoi familiari sulla procedura e le sue implicazioni. In particolare è necessario protocollare l'iter e i motivi che hanno portato alla decisione, i nominativi dei partecipanti alla decisione e, ben chiaro a tutti, **gli obiettivi della misura proposta** come pure i tempi e i modi di rivalutazione della bontà/utilità delle misure intraprese.

Prescrizione e dosaggio:

[\(vedi allegato\)](#)

Il Midazolam può essere somministrato attraverso diverse vie e diverse schemi. Le vie usuali sono quella **venosa** (e.v) e quella **sottocutanea** (s.c), gli schemi usuali sono la ripetizione di **bolus a scadenza** cronologica regolare e **l'infusione continua**. Il dosaggio deve essere calibrato a seconda della sintomatologia e dell'obiettivo da raggiungere con la procedura.

In genere la procedura di sedazione inizia con un

- Bolus e.v oppure s.c (indicativamente 1-2 mg), seguito da una
- Infusione continua con dosi di partenza di 0.5-1mg/ora e.v oppure s.c.

N.B: L'introduzione di una sedazione proietta i curanti in un processo dinamico che deve essere tenuto sotto stretto monitoraggio e adattato se necessario secondo il decorso. Il dosaggio iniziale somministrato potrebbe risultare insufficiente e richiedere plurimi adattamenti sino ad ottenimento dell'obiettivo.

In genere l'aumento di dose avviene per livelli con scalini dell'ordine di **0.5-**

1mg/ora. Ovviamente gli incrementi di dose e i tempi devono essere valutati in funzione del paziente, dell'obiettivo di sedazione e dell'efficacia della procedura in corso. In ogni caso le prescrizioni devono essere fatte di concerto tra il personale curante e richiedono condivisione.

La dose di Midazolam necessaria per l'ottenimento dell'obiettivo di sedazione può variare in maniera estrema da paziente a paziente (da pochi mg/24 ore sino a oltre 60 mg/24 ore). Nel caso di aumento importante delle dosi somministrate in assenza di beneficio terapeutico è opportuno chiedersi se per il paziente in questione il Midazolam sia il farmaco più indicato. Alcuni pazienti possono risultare parzialmente refrattari al trattamento. In queste situazioni si impone la valutazione di farmaci in alternativa (p.es. Chlorpromazina-Chlorazin®). In situazioni cliniche complesse o nel caso di refrattarietà ai farmaci usuali usati nel contesto di sedazione è raccomandato di coinvolgere il servizio di cure palliative o lo specialista di riferimento.

**Sedazione
in urgenza:**

In talune situazioni iperacute, anche fase terminale, può rendersi necessaria una procedura di urgenza con lo scopo di raggiungere entro secondi-minuti l'obiettivo di sedazione completa. In questo contesto il Dormicum viene spesso associato alla Morfina (p.es per ovviare a crisi di dispnea gravissima, emorragie per via orale, ...). In genere queste sono le dosi di Midazolam di riferimento:

- **Bolus 5-10 mg e.v oppure s.c**, ripetibile secondo bisogno e decorso, per lo più in associazione a:
- Morfina o altro oppiaceo per la stessa via.

**Altri farmaci
utilizzabili
a fine di sedazione:**

- Chlorpromazina (Chlorazina®): molto efficace, incisivo, vera alternativa al Midazolam.
- Chlorazepam (Tranxilium®): efficacia variabile, difficile da titolare a fini terapeutici.
- Levomepromazine (Nozinan®): utilizzo i.m., sconsigliato e pericoloso e.v, difficile da gestire.
- Diazepam (Valium®): farmaco di nicchia in questa indicazione.

Si raccomanda di consultare il servizio di cure palliative per l'uso di questi farmaci dalle caratteristiche d'azione e dal metabolismo complessi e variabili.

5.3 Sorveglianza

Se la sedazione è di corta durata (nel caso di procedure dolorose p.es.) o se è a tempo determinato (di notte p.es. per permettere al paziente di staccare e dormire) vanno messe in atto quelle misure che controllino la stabilità della situazione:

- all'inizio PA, P, saturazione O2, frequenza respiratoria
- poi per es. la prima ora, oltre il grado di sedazione, misurare la frequenza respiratoria ogni 15 min.
- in seguito controllo grado di sedazione + frequenza respiratoria ogni 2 ore

Se la sedazione viene introdotta invece quale misura per alleviare la sofferenza causata da sintomi refrattari alla fine della vita, la nostra attenzione sarà rivolta essenzialmente al comfort del paziente verificando che sia stato raggiunto il grado di sedazione voluto e che non ci siano segni di sofferenza.

In entrambi i casi è auspicabile la presenza continua di una persona formata per i primi 10-15 minuti.

Per la valutare il grado della sedazione proponiamo la Scala di Ramsay:

Scala di Ramsay

Stato di veglia	
paziente ansioso o agitato o entrambi	1
paziente cooperativo, orientato e tranquillo	2
paziente che risponde solo su comando	3

Stato del sonno	
una risposta vivace ad una lieve percussione sulla fronte	4
una risposta lenta ad una lieve percussione sulla fronte	5
nessuna risposta	6

Per valutare il dolore proponiamo il Critical-Care Pain Observation Tool. Pur trattandosi di uno strumento di valutazione solitamente utilizzato in pazienti intubati, lo riteniamo valido.

6. Conclusioni

Spunti di riflessione:

- Le raccomandazioni di della Società Svizzera di Medicina e Cure Palliative (www.palliative.ch) contengono un invito alle equipe curanti a creare un volantino informativo pensato appositamente per i familiari, mentre l'EAPC consiglia di offrire loro l'opportunità di incontrare di nuovo i curanti dopo la morte del paziente qualora ne sentissero la necessità.
- Per le equipe curanti invece un caloroso invito a familiarizzarsi con questo tema perché possano disporre di un percorso decisionale valido dal punto di vista etico, utile nei tempi e nelle modalità per il paziente; e affinché trovino il tempo di fermarsi a (ri-) discutere di situazioni e decisioni difficili.

7. Bibliografia

- Consensus Meeting Bigorio on Sedation. Palliative ch 2005.
- European Association for Palliative Care (EAPC) recommended framework for the use of sedation in palliative care. Nathan Cherny, Lukas Radbruch, the Board of the EAPC, 2009.
- Doyle D, Hanks G, Cherny N, Calman K. Oxford textbook of Palliative Medicine: third edition. Oxford University Press, 2004.
- Walsh TD et al. Palliative medicine. Saunders 2008.
- Bruera E, Higginson IJ, Ripamonti C, von Gunten Ch. Textbook of palliative medicine. Oxford University Press, 2006.
- [Morita T, Ikenaga M, Adachi I, Narabayashi I, Kizawa Y, Honke Y.](#) et al. [Japan Pain, Rehabilitation, Palliative Medicine and Psycho-Oncology \(J-PRPP\) Study Group](#). Concerns of family members of patients receiving palliative sedation therapy. [Support Care Cancer](#). 2004 Dec;12(12):885-9. Epub 2004 Sep 15.
- [Morita T, Ikenaga M, Adachi I, Narabayashi I, Kizawa Y, Honke Y.](#) et al. [Japan Pain, Rehabilitation, Palliative Medicine and Psycho-Oncology Study Group](#). Family experience with palliative sedation therapy for terminally ill cancer patients. [J Pain Symptom Manage](#). 2004 Dec;28(6):557-65.

- Materstvedt L.J, Bosshard G. Deep and continuous palliative sedation (terminal sedation): clinical-ethical and philosophical aspects. *Lancet Oncol* 2009; 10: 622–27.
- Rousseau P. The Ethical Validity and Clinical Experience of Palliative Sedation. *Mayo Clin Proc.* 2000; 75:1064-1069.
- Jansen L.A. Disambiguating Clinical Intentions: The Ethics of Palliative Sedation. *Journal of Medicine and Philosophy* , 35: 19–31, 2010.
- [Claessens P](#), [Menten J](#), [Schotsmans P](#), [Broeckeaert B](#). Palliative sedation: a review of the research literature. *J Pain Symptom Manage.* 2008 Sep;36(3):310-33.
- M. Maltoni, C. Pittureri, E. Scarpi, L. Piccinini, F. Martini, P. Turci, L. Montanari, O. Nanni, D. Amadori. Palliative sedation therapy does not hasten death: results from a prospective multicenter study *Annals of Oncology* 20: 1163–1169, 2009.