

BULLETTINO **DELLE** **SCIENZE MEDICHE**

**ORGANO DELLA SOCIETÀ E SCUOLA MEDICA CHIRURGICA
DI BOLOGNA**



CURE PALLIATIVE

CURE PALLIATIVE

GLI AUTORI

Stefano Canestrari

Professore ordinario di Diritto penale nell'Università di Bologna, Membro del Comitato Nazionale per la Bioetica

Guido Biasco

Professore "Alma Mater", Università di Bologna
guido.biasco@unibo.it

Marco Maltoni

Professore Straordinario "Alma Mater", Università di Bologna
Coordinatore Rete Cure Palliative AUSL Romagna
marcoesare.maltoni@unibo.it

Fabrizio Moggia

Direttore PO Processo Assistenziale in Cure Palliative, AUSL di Bologna

Vincenzo Paglia

S.E.R. Mons.

Danila Valenti

Direttrice Dipartimento dell'Integrazione; Direttrice UOC Rete delle Cure Palliative AUSL di Bologna; Consigliere del Board dell'European Associations for Palliative Care
d.valenti@ausl.bologna.it

Copyright ©2022 MEDIABOUT S.r.l.
MEDIABOUT S.r.l.
Via Morimondo, 26 - 20143 Milano
Tel. 02 58118054
E-mail: info@mediabout.it
www.mediabout.it

SOMMARIO

- 05 **L'impegno della Accademia Pontificia per la Vita nella tutela**
Vincenzo Paglia
- 11 **La formazione universitaria in Cure Palliative (CP)**
Guido Biasco
- 21 **La Ricerca in Cure Palliative (CP)**
Marco Maltoni
- 33 **Costi e benefici delle reti di Cure Palliative (CP) a 10 anni
dalla approvazione della Legge 38**
Danila Valenti, Fabrizio Moggia
- 55 **L'assistenza medica a morire nella prospettiva di un diritto
liberale e solidale. Il coinvolgimento in un percorso di terapia
del dolore e di cure palliative: un diritto umano fondamentale**
Stefano Canestrari

L'impegno della Accademia Pontificia per la Vita nella tutela dei diritti nel fine vita

S.E.R. Mons. Vincenzo Paglia

Bologna, 6 novembre 2021

Ringrazio per l'invito a questo Seminario che intende riflettere su "Cure palliative ed evoluzione della società". Il programma mette a tema alcune delle questioni più attuali delle cure palliative e che divengono centrali ogni qualvolta si parli di malato cronico, in fase avanza di malattia o terminale. L'interesse, pertanto, supera i confini della medicina per riguardare – come ben dice il titolo del seminario parlando di: "evoluzione della società" – il nostro comune sentire ed agire nei confronti della vita che si indebolisce e si spegne. Infatti, ora che la piramide demografica incalza e la questione economica è divenuta più grave, le questioni riguardanti la fase terminale della vita umana non sono più confinate alla pratica clinica, ma hanno raggiunto una dimensione sociale. Il diritto a "morire con dignità" è divenuto un aspetto centrale nella cultura contemporanea. Esso è sacrosanto. Va tenuto presente che il tema della dignità della persona umana si iscrive in tutto l'arco della sua esistenza, dall'inizio alla fine e in tutte le condizioni nelle quali la persona si trova a vivere. Parlare di dignità del morire significa anche una nuova cultura della vita e delle relazioni. Tuttavia, chi muore, muore spesso da solo, senza nessuno accanto. È il segno di un profondo cambiamento – di imbarbarimento, direi – di cultura che passa dalla richiesta di "pietà per chi muore" a quella di chi richiede la "morte per pietà". E l'uomo è rimasto solo, soprattutto quando ha più bisogno di aiuto, come appunto nel momento della morte. La solitudine è sempre brutta, ma nei momenti della debolezza e della malattia lo è ancora di più. Si preferisce

allora la morte al soffrire da soli. La richiesta di eutanasia molte volte parte da qui. Le società contemporanee sempre più frequentemente giungono a consacrare la scelta eutanasi, sino a ritenerla un'ideale di morte a cui guardare. Una cosa però è continuare ad aiutare un paziente nel momento in cui la morte si approssima (aiutare a morire), altra cosa è farlo morire. La vera dignità è quella che prova la persona fragile, malata, quando viene curata con delicatezza, tatto e accompagnata con affetto e generosa attenzione.

Il tema è molto controverso, ma oramai riguarda molto da vicino anche il nostro Paese. Come sapete c'è un disegno di Legge, depositato nel Parlamento italiano, e sono anche state depositate le firme per un referendum che intende depenalizzare l'omicidio del consenziente. Si tratta dell'esito di fattori convergenti: alcuni insistono molto sul ruolo svolto dagli sviluppi della medicina e di nuove tecnologie. Certamente, come ha sottolineato anche papa Francesco, la capacità terapeutica della medicina «ci ha permesso di sconfiggere molte malattie, di migliorare la salute e prolungare il tempo della vita. Essa ha dunque svolto un ruolo molto positivo. Ma per converso, oggi è anche possibile protrarre la vita in condizioni che in passato non si potevano neanche immaginare. Per cui gli interventi sul corpo umano diventano sempre più efficaci, ma non sempre sono risolutivi: possono sostenere funzioni biologiche divenute insufficienti, o addirittura sostituirle». In questo caso non stiamo veramente promuovendo la salute. Occorre quindi un supplemento di saggezza, perché oggi è più insidiosa la tentazione di insistere, anche grazie alla disponibilità di mezzi tecnologici, «con trattamenti che producono potenti effetti sul corpo, ma talora non giovano al bene integrale della persona» (Francesco, *Discorso al Convegno della World Medical Association sulle questioni di fine vita*, 17 novembre 2017).

Oltre all'impatto di una tecnologia medica spesso invasiva o inappropriata per la situazione del paziente, è necessario richiamare l'importanza dello sfondo culturale e non solo in termini di dimensione individuale della libertà, intesa come autodeterminazione assoluta. Nella fede cristiana – ma anche in altre culture – l'uomo è per sua natura un essere relazionale. E quindi la dipendenza – o meglio la sua

radicale interdipendenza – è un valore. L'alterità non è il limite con cui l'uomo deve scontrarsi, la minaccia da cui deve difendersi, ma il suo intimo punto di forza, la sua migliore possibilità. Nella debolezza si scopre che l'aiuto altrui (la tanto temuta “dipendenza”) possiede una grande forza. Non solo supplisce alle debolezze fisiche e ai naturali limiti imposti dalle invalidità del corpo, ma conserva e spesso restaura capacità cognitive, mnemoniche e relazionali in modo molto potente. Innumerevoli studi epidemiologici mostrano come le necessità assistenziali, la qualità della vita e le riserve funzionali fisiche e mentali siano significativamente e direttamente correlate alla grandezza e alla qualità della rete di rapporti umani e sociali. Oggi, dunque, dobbiamo essere ben consapevoli delle logiche individualistiche e delle forme di discriminazione colpevole che serpeggiano nella cultura contemporanea e da qui, purtroppo, si fanno strada anche nella cultura medica distortendo l'etica della relazione medico-paziente e indebolendo, di fatto, l'imperativo etico del prendersi cura. Così, nella nostra epoca, quelle vite umane che – per qualsiasi ragione – si trovano ad essere maggiormente segnate dalla fragilità, rischiano di rimanere vittima della “cultura dello scarto”. Purtroppo le situazioni di emarginazione e mortificazione di tanti esseri umani sono numerose e tutte dovrebbero richiamare la nostra attenzione; ci rendiamo tuttavia conto che la situazione della fragilità per malattia avanzata o per anzianità, merita una certa priorità, perché questa è la condizione in cui, oggi, in modo più marcato si alimenta la mentalità di esclusione e di morte che pervade poi molte altre espressioni delle nostre società. È qui, infatti, che l'abbandono del proprio simile trova la sua elaborazione teorica – fino a farsi “diritto a morire”. Occorre che la medicina dia nuovamente respiro alla sua basilare vocazione al “prendersi cura”. Occorre uscire dall'equivoco che intende “palliativo” come “inutile” o inefficace. Una confusione che appare dalle resistenze che di fatto ostacolano la pratica e la diffusione delle cure palliative, anche quando se ne afferma l'importanza in linea di principio, magari anche con la promulgazione di leggi, che spesso rimangono inapplicate (come è il caso ad es. della legge n. 38/2010 in Italia: “Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla

terapia del dolore”). L’esperienza clinica e didattica mostra che pochi studenti, sia di medicina sia dei corsi infermieristici, paiono intenzionati a dedicarsi alla cura della persona in prossimità della morte e soprattutto della persona anziana, considerando questo ambito professionale come scarsamente gratificante rispetto a specialità più ambite. Le facoltà delle professioni sanitarie accentuano la preparazione per interventi sulle patologie acute e risulta difficile poi fare i conti con una medicina che prolungando sempre di più la vita, prolunga anche il tempo di convivenza con la malattia. Viene qui alla luce una grande esigenza di sensibilizzazione e di formazione perché crescano l’attenzione e le competenze per un’attività medica in cui molto può essere ancora esplorato e ricercato, anche per la continua evoluzione delle conoscenze e delle pratiche possibili. Come Accademia stiamo dedicando molte energie a questo fronte, sia per la formazione dei medici nelle università, sia nella pratica clinica.

Nell’ottica del miglioramento dell’assistenza clinica e spirituale della persona morente, la Pontificia Accademia per la Vita guarda con grande interesse e apprezzamento allo sviluppo delle cure palliative in seno alla medicina contemporanea, come risposta ai bisogni di una categoria sociale, quella del “morente”, che risulta certamente fragile e che, al di fuori dello spirito fortemente solidaristico che ispira il movimento delle cure palliative, rimarrebbe facilmente esposta al rischio dell’emarginazione e dell’esclusione. Nel 2017, l’Accademia ha avviato il Progetto PAL-LIFE, basato su Gruppo di Studio internazionale che possa supportarla nelle iniziative a favore dello sviluppo e diffusione delle cure palliative nel mondo e della promozione di una cultura e attitudini di accoglienza della morte e cura del morente. Nel movimento delle cure palliative riconosciamo un’anima viva e feconda nelle nostre società, che ci ricorda dove poggia la dignità dell’essere umano; dell’essere umano che soffre per una malattia, e dell’essere umano che gli si trova di fronte, perché quest’ultimo solo nella solidarietà realizza pienamente le esigenze della sua stessa dignità. Papa Francesco ha indicato le cure palliative come “espressione dell’attitudine propriamente umana a prendersi cura gli uni degli altri, specialmente di chi soffre. Esse testimoniano che la persona uma-

na rimane sempre preziosa, anche se segnata dall'anzianità e dalla malattia." (Discorso del Santo Padre Francesco ai partecipanti alla Plenaria della Pontificia Accademia per la Vita, 5 marzo 2015). Quella del "prendersi cura" non è una sovrastruttura sociale, una possibilità che si può scegliere o meno di realizzare, ma un'esigenza intrinseca alla nostra stessa umanità; la scelta del "prendersi cura", anziché quella dell'abbandono è, pertanto, un'attitudine irrinunciabile per un vero progresso del genere umano. Il movimento delle cure palliative è presente nel mondo con un'attività di accudimento della persona che offre un modo degno di porsi accanto a coloro che soffrono per una malattia in fase avanzata o terminale. Attraverso il proprio lavoro di ogni giorno, ciascun operatore di cure palliative entra non solo in un agire virtuoso, capace di rispondere con autentica umanità ai bisogni della persona malata e sofferente, ma diviene testimone dinanzi all'intera società di un messaggio culturale che prolunga nel tempo, in maniera potenzialmente infinita, il bene compreso in ogni singolo gesto di cura.

Il Progetto PAL-LIFE, avvalendosi della partecipazione dei più importanti esperti di cure palliative nel mondo, ha studiato la situazione di sviluppo attuale delle cure palliative nel mondo, le opportunità e gli ostacoli alla penetrazione e attuazione delle cure palliative nelle diverse aree geografiche. Ne è nato un "Libro Bianco" (diffuso in diverse lingue) per promuovere la diffusione e lo sviluppo delle cure palliative.

Attraverso il Progetto PAL-LIFE l'Accademia auspica di:

- promuovere una maggiore sensibilità delle realtà ecclesiali (conferenze episcopali, ordini religiosi, associazioni laicali, università di ispirazione cattolica, etc) nei confronti della necessità di sviluppare buone cure palliative nelle diverse aree del mondo.
- stimolare l'attenzione delle realtà sociali e culturali extra-ecclesiali (istituzioni e società civile) sulla realtà delle cure palliative.
- porsi come interlocutore delle istituzioni accademiche e delle realtà scientifiche, nella promozione delle cure palliative nel

mondo (attraverso pubblicazioni accademiche, organizzazione di seminari di studio che coinvolgano i diversi attori sociali, partecipazione ai blog e ai network del mondo scientifico e accademico, etc.)

- promuovere, ai diversi livelli, il dialogo e la cooperazione tra i diversi stakeholder nella realizzazione di progetti concreti di cure palliative.

Alla luce di quanto detto, ritengo cruciale un momento di riflessione come quello che si svolgerà questa mattina, in cui ci accomuna la proposta di una “cultura palliativa” come risposta alla tentazione che viene dall'eutanasia e dal suicidio assistito. La valorizzazione delle relazioni umane, l'approccio olistico al malato, il controllo ottimale dei sintomi fisici e psichici ma anche la presa in carico della sofferenza spirituale ed esistenziale fanno dell'approccio palliativo un valore applicabile in ogni cultura. Ci accomuna il desiderio di raggiungere tutti gli uomini, ma anche di raggiungere tutto l'uomo. Le cure palliative sono state protagoniste del recupero di un accompagnamento veramente integrale del malato nell'ambito della medicina contemporanea. La presa in carico globale del sofferente è importante! A volte i sintomi di un disagio psicologico e della sofferenza esistenziale legati alla malattia emergono in maniera improvvisa e devastante, perché nel corso della nostra vita non siamo più abituati ad interessarci della sofferenza e, soprattutto, ad occuparci della morte, a causa anche di una cultura che ci distrae dalla nostra spiritualità, quando addirittura non arriva a negarla. L'impoverimento della spiritualità tocca in modo speciale la realtà della morte e coinvolge tutti, anche coloro che aderiscono ad un credo religioso. Le nostre società rimangono, dunque, sempre più povere di parole sul mistero della morte, ma con esso, anche sul senso della stessa esistenza umana. La sfida che le cure palliative affrontano ogni giorno accompagnando il morente è dunque grande e non stupisce che talora si insinuino soluzioni che a ben vedere non sono ciò di cui la persona malata ha bisogno, né ciò che la persona malata merita.

La formazione universitaria in Cure Palliative (CP)

Guido Biasco

*Conferenza Nazionale Permanente dei Direttori di Master
in Cure Palliative e in Terapia del Dolore*

Premessa

La formazione universitaria in cure palliative (CP) è un tema complesso che, da una decina di anni, ha preso vigore in molte nazioni del mondo occidentale, da quando cioè le attività cliniche di supporto a bisogni di malati gravi e delle loro famiglie hanno raggiunto dimensioni e rilevanza sociale così evidenti da rendere necessaria la formazione su larga scala di operatori della salute qualificati.

La formazione in CP nasce cioè dopo la affermazione di una necessità di assistenza per chi ha una prospettiva di vita breve e che non di rado riceve cure inappropriate se non l'abbandono.

In effetti, i progressi della scienza medica hanno portato ad una didattica universitaria finalizzata alla acquisizione di competenze specifiche per la *cura della malattia*, mentre il *prendersi cura* di malato e famiglia è stato un atto scivolato gradatamente, e per certi versi involontariamente, su un piano secondario. Ma la necessità che un Paese moderno abbia la consapevolezza etica prima ancora che sociale di seguire i propri cittadini anche nelle fasi di evoluzione di una malattia ad esito infausto, diventa un problema prioritario.

La Università, sede istituzionale di formazione e di saperi, si deve prendere carico della creazione di un corpo di professionisti capaci di conoscere e trattare in maniera adeguata i bisogni complessi di un malato con una prospettiva di vita segnatamente breve e di tutta la sua famiglia.

Negli anni di inizio secolo la stampa internazionale incomincia quin-

di ad arricchirsi di temi inerenti alla formazione in CP e da Bologna esce una chiamata alle armi della Università per la messa in campo di un impegno adeguato al suo compito, agendo con piani di educazione e aggiornamento dei professionisti della salute, e così prepararli a fronteggiare in maniera adeguata la sofferenza nel fine vita dei loro assistiti¹.

Barriere

Nel processo di coinvolgimento della Accademia nelle tematiche formative di CP sono intervenute vere barriere. Alcune sono ancora presenti, altre per fortuna sono state smontate. Un richiamo su questi aspetti è opportuno per comprendere come il processo formativo su un tema di alta valenza clinica e sociale sia inevitabilmente lento soprattutto per chi ha la responsabilità di verificare contorni, significato e passaggi operativi a sostegno del suo sviluppo. Altrimenti si corre il rischio di una approssimazione che istituzioni, come quella universitaria devono obbligatoriamente evitare.

Una barriera ancora attiva è la comprensione di che cosa siano realmente le CP. Ci sono diverse definizioni che però non indicano esattamente la stessa cosa (Tabella 1). La persistente confusione su

Cure di fine vita
Medicina Palliativa
Cure di supporto
Terapia del dolore
Terapie complementari
Cure “simultanee”

Tabella 1. Il significato e la percezione del termine Cure Palliative (CP): “a room for confusion”

terminologia, linguaggio, significato è di ostacolo anche per la definizione di un ruolo operativo, oltreché per la ricerca clinica, senza la quale non si può arrivare ad una assistenza di qualità².

La barriera che si crea non è di poco conto e quando si entra nell'argomento bisognerebbe avere fatto una attenta analisi critica per cercare di proporre soluzioni concrete. Quale professionista vogliamo e cosa vogliamo che sappia fare? Se denominazione e

ruolo operativo coincidono, allora l'impegno formativo della Università diventa ancora più chiaro e agevole.

Oggi il termine CP viene utilizzato per definire le cure olistiche attive per persone di tutte le età con gravi sofferenze legate alla salute a causa di malattie gravi e soprattutto per coloro che si avvicinano alla fine della vita³. Ma la declinazione, condivisa a livello internazionale, non basta. C'è bisogno ancora di una traduzione applicativa stringente. Inoltre, il chiarimento viene a seguito di una serie di altre definizioni che erano partite da "cure del dolore per i malati terminali" e sono arrivate, con una serie di passaggi negli anni, a "cure da attivare precocemente in una malattia cronica life-threatening e non sempre mortale". Passaggi che contribuiscono ad una confusione ancora presente.

Una barriera in fase di demolizione è la conseguenza culturale della società occidentale, e dei professionisti della salute che ne fanno parte. È il concetto di negazione di inguaribilità e di morte, a fronte di aspettative troppo spesso irrealistiche nei confronti di una medicina mitica e di una sanità infallibile. Sono attese che alimentano una inappropriata etica delle cure che si trascina, tra l'altro contenziosi medico-legali e consumismo sanitario.

In Italia circa 1% dei residenti assorbe il 20% di tutta la spesa sanitaria nazionale e la quasi totalità di questo 1% è costituita da persone nell'ultimo anno di vita, che il più delle volte hanno bisogno di CP di qualità. Quindi un danno clinico, etico, economico, a cui bisogna porre rimedio spostando il paradigma operativo dei professionisti medici o infermieri e psicologi dal curare solo la malattia al curare la persona. E dimostrare che la mancanza di cura di una malattia non è un fallimento professionale perché il continuare a prendersi cura della persona, è sempre un alto atto professionale che deve spingere al massimo competenze adeguate per garantire dignità e controllo della sofferenza.

Una barriera "smontata" era sostenuta da problemi di impostazione metodologica su contenuti e collocazione della formazione in CP nel percorso di apprendimento di un professionista.

Oggi si ritiene che i livelli di formazione universitaria possano essere sostanzialmente due: quello finalizzato ad una conoscenza “di base” delle CP, per tutti gli operatori della salute, e quello orientato all’apprendimento di CP “specialistiche”, per coloro che hanno progettato di dedicare la loro professione esclusivamente a tali cure. Le CP “di base” diventano quindi una competenza obbligatoria, da inserire nel pre-laurea, mentre la CP “specialistiche” diventano un *ambito disciplinare* da inserire nel post-laurea⁴.

Nel percorso di una patologia cronica degenerativa le CP “di base”, appannaggio di tutti i professionisti, possono essere realizzate nelle fasi iniziali della malattia. Sono le cure di bisogni che ogni operatore deve riconoscere e saper trattare, come la comunicazione della diagnosi e l’impatto psicologico ed emotivo conseguente, problemi clinici come dolore, disturbi del tratto gastrointestinale, cardiaci ed altre manifestazioni cliniche controllabili con conoscenze cliniche basilari.

Nel suo progredire, la malattia crea problemi fisici, psicologici, spirituali molteplici e ingravescenti come sofferenza e dolore incoercibili, problemi neuro-psichiatrici severi, alterazioni alimentari e cachessia, la comparsa di decisioni impegnative come la attuazione di una sedazione terminale palliativa. Tutte condizioni che richiedono cure da personale adeguatamente specializzato, altrimenti definito *palliativista*.

La distinzione tra CP “di base” e di CP “specialistiche” ha creato una soluzione di equilibrio che potrebbe facilitare la penetrazione culturale delle CP nel mondo accademico oltre che creare un corpo di professionisti esperti, in grado di svolgere mansioni dedicate alla cura dei bisogni del malato inguaribile e della famiglia di questo, quando, ma non esclusivamente, la malattia è in fase avanzata di progressione.

Uno sguardo sull’Europa

Nel gennaio 2014, l’Accademia delle Scienze di Medicina Palliativa di Bentivoglio (ASMEPA) e le Università di Navarra e di Bologna, sotto l’egida dell’European Association of Palliative Care (EAPC), hanno condotto in 18 Paesi europei un’analisi comparativa dei sistemi formativi di specializzazione in CP⁵.

Lo studio ha rilevato una situazione piuttosto eterogenea. Inghilterra, Irlanda e Polonia hanno istituito una vera e propria Scuola di Specializzazione di 4-5 anni, mentre altri Paesi prevedono in genere due anni di formazione in medicina palliativa riservati a chi abbia già conseguito una specializzazione medica. Al termine del periodo si ottiene una certificazione di sub-specializzazione o altra denominazione equivalente.

Una eterogeneità formativa è stata riscontrata anche per quello che riguarda il pre-laurea dove si riscontra una notevole differenza nelle caratteristiche formative e nella durata del processo di formazione nelle diverse nazioni⁶.

In questo momento un tentativo di omogeneizzazione dei percorsi formativi universitari, in modo da far circolare in Europa professionisti medici, infermieri, psicologi con un livello di formazione confrontabile nei diversi ruoli è auspicato ma, anche a causa della pandemia, per ora non sembra essere un programma prioritario nell'ambito dei progetti dell'EAPC.

In Italia

In Italia una Legge, la 38/2010, finalizzata allo sviluppo e alla organizzazione delle CP e della Terapia del Dolore (TD) nel nostro Paese, all'articolo 8 cita chiaramente che Ministero dell'Università e Ministero della Salute devono concorrere alla formazione di professionisti di settore. La azione dei due Ministeri deve riguardare pre- e post-laurea e deve arricchirsi di Master di cui la Università deve farsi carico in termini di contenuti e di organizzazione.

Oggi, a distanza di undici anni dalla approvazione della Legge, la Università italiana ha già fatto passi consistenti nella direzione tracciata dalle disposizioni ministeriali.

Il pre-laurea

Il principio che la cultura e la formazione in CP vengano sviluppate a tutti i livelli formativi di coloro che saranno responsabili della tutela della salute, è largamente condiviso ed è stato formalizzato con una Raccomandazione della Direzione Generale del MIUR inviata il 10

gennaio 2020 a tutte le sedi universitarie italiane che hanno attivi Corsi di Studio in Medicina e Chirurgia, in Infermieristica, in Psicologia, in Servizio Sociale.

Sulla base di criteri originati dalla Conferenza dei Presidenti di Corso di Laurea in Medicina e Chirurgia, poi seguiti dalla Conferenza dei Presidenti dei Corsi delle Professioni Sanitarie, di quelle di Psicologia e di quelle dei Servizi Sanitari, viene raccomandata dal MIUR alle sedi universitarie, la attivazione obbligatoria di CFU-F, cioè crediti formativi professionalizzanti (25 ore) in CP e in TD (Tabella 2)^{7,8}.

Per il corso di Medicina e Chirurgia oltre il 70% delle sedi hanno risposto affermativamente, partendo già dall'anno accademico 2019-20 con corsi che in alcune sedi sono state realizzate on-line, a causa delle procedure di tutela della salute indotte dalla pandemia.

I Master

I Master universitari in CP sono presenti sul territorio nazionale dalla metà degli anni 2000, ma sino alla approvazione della Legge 38/2021 avevano struttura, durata e contenuti diversi tra loro. Nel 2011 sono state disegnate 5 tipologie di Master: (1) Master di I livello in CP (60 CFU adulto e bambino) per Infermieri, (2) Master di Alta Formazione e Qualificazione in CP per Medici Specialisti (120 CFU), (3) Master di Alta Formazione e Qualificazione in TD (60 CFU), (4) di Alta Formazione e Qualificazione in CP per Medici Specialisti in Pediatria (120 CFU), (5) Master di II livello in CP e in TD per Psicologi (60 CFU).

Corso di Laurea/Studio	CFU-F CP	CFU-F TD
Medicina e Chirurgia	1	1
Scienze Infermieristiche	2	2
Psicologia	2	
Servizio Sociale	2	

Tabella 2. Le Raccomandazioni ministeriali per l'inserimento obbligatorio dell'insegnamento di Cure Palliative (CP) e di Terapia del Dolore (TD) in quattro Corsi di Studio. CFU-F = Credito Formativo di tirocinio (DD MIUR - 10 gennaio 2020)

I Master hanno una forte componente di didattica professionalizzante (Tabella 3), possono reclutare docenti dal mondo professionale in numero sino alla metà di tutto il corpo docente, e sono gli unici Master in tutto l'ordinamento universitario i cui contenuti didattici sono stabiliti da un DL bi-ministeriale. Nessuna Università italiana può attivare un Master che porti il titolo di una delle tipologie riconosciute senza avere le caratteristiche strutturali riportate nel DL.

In Italia ci sono Master di tutte le tipologie distribuiti in maniera disomogenea sul territorio nazionale.

Rispetto ad una prima ricognizione del 2016 che censiva 42 Master con 459 studenti oggi i master attivi in Italia sono 33, sono 420 iscritti ai corsi. La riduzione è quasi fisiologica per questioni di impegno assistenziale dei discenti, che sono in genere professionisti operativi sul campo, di impegno delle Università che devono rispettare requisiti ministeriali piuttosto stringenti, di mancanza di una certificazione abilitante.

Nel 2015 è stata fondata la Conferenza Nazionale Permanente dei Direttori di Master in CP e in TD, un organismo consultivo per i Ministeri, sede di dibattito e di controllo della qualità didattica e organizzativa⁹. La Conferenza ha definito linee guida e standard per fare

1. I livello in Cure Palliative e Terapia del Dolore

(60 CFU di cui 20 professionalizzanti)

2. Alta Formazione e Qualificazione in Cure Palliative

(120 CFU di cui 60 professionalizzanti)

3. Alta Formazione e Qualificazione in Terapia del Dolore e Cure Palliative Pediatriche

(120 CFU di cui 60 professionalizzanti)

4. Alta Formazione e Qualificazione in Terapia del Dolore

(60 CFU di cui 20 professionalizzanti)

5. Il livello in Cure Palliative e Terapia del Dolore per Psicologi

(60 CFU di cui 20 professionalizzanti)

Tabella 3. Crediti Formativi (CFU) totali e professionalizzanti nelle cinque tipologie di Master Universitari (Decreto ministeriale 4 aprile 2012 Gazzetta Ufficiale 16 aprile 2012, n. 89)

fronte ad alcune criticità registrate nel corso degli anni ed è in prospettiva un processo di verifica interna ad ogni Master sulla aderenza della organizzazione dei corsi alle indicazioni della Conferenza. Una questione che ricorre ciclicamente nel giudizio sui Master è che questi, dovendo prevedere un periodo piuttosto lungo prima di poter essere conclusi, limita l'inserimento rapido di personale medico formato.

Le Scuole di Specializzazione

Con un emendamento portato nel contesto della approvazione del DL "Rilancio" in commissione bilancio, nel 2020, nasce Scuola di Specializzazione in "Medicina e Cure Palliative", per i laureati in Medicina e Chirurgia.

La Scuola che ha già un ordinamento didattico sancito da un Decreto Ministeriale dovrà iniziare i corsi a partire dall'anno accademico 2021/2022. Sono ancora oggetto di definizione i Requisiti e gli Standard necessari per un accreditamento delle sedi universitari che faranno richiesta di attivazione della Scuola. Al momento sono previste 50 borse di studio per anno di corso. Questo significa che, a regime, questa Scuola, della durata di quattro anni, avrà contemporaneamente oltre duecento medici in formazione specialistica.

L'emendamento ha introdotto anche un corso obbligatorio di "Cure Palliative Pediatriche" da inserire nella Scuola di Specializzazione in Pediatria.

Altre azioni

Attualmente sono in corso anche altre azioni a favore della penetrazione delle CP nella formazione universitaria. Alcune sedi hanno chiamato professori di ruolo incardinati in discipline caratterizzanti e affini alla disciplina concorsuale del SSN di CP, come Oncologia e Medicina Interna. In più un Professore Straordinario. Alcune sedi, come Bologna, hanno da anni un Corso Elettivo, cioè facoltativo, di Medicina Palliativa. Infine, anche la Scuola di Specializzazione di "Medicina di Comunità e delle Cure Primarie", con una modifica di piano di studi, sta incrementando l'impegno formativo in CP.

Conclusione

La formazione universitaria in CP ha avuto una accelerata negli ultimi dieci anni, che ha portato in molti Paesi occidentali l'insegnamento di conoscenze e competenze adeguate nel pre-laurea e nel post-laurea di Medicina, Infermieristica, Psicologia.

C'è ancora da lavorare per definire i livelli di apprendimento in relazione ai diversi ruoli operativi assistenziali, cercando peraltro di trovare condivisioni di modalità e di contenuti.

In Italia molto è stato fatto, anche per effetto di disposizioni legislative che hanno sbloccato una stagnazione di intenti e di necessità, presenti già da molti anni.

Dare una lettura appropriata al concetto di CP e favorire la omogeneità formativa per tutti coloro che si affacciano ad operare in tale area o in segmenti assistenziali affini potrebbe accelerare il processo di qualificazione di tutto il settore. Una organizzazione didattica longitudinale, per corso, e trasversale integrata per discipline professionali, dovrebbe costituire un utile binario tecnico.

Bibliografia

1. Moroni M, Bolognesi D, Muciarelli PA et al. *Investment of palliative medicine in bridging the gap with academia: a call to action.* Eur J Cancer 47: 491- 495, 2011.
2. Margaret O'Connor, Mellar P. Davis & Amy Abernethy. *Language, discourse and meaning in palliative medicine, Progress in Palliative Care, 18:2, 66-71, 2010.*
3. Radbruch L, De Lima L, Knau F et al. *Redefining Palliative Care-A New Consensus-Based Definition.* J Pain Symptom Manage. 60:754-764, 2020.
4. Quill T, Abernethy AM. *Generalist plus specialist palliative care - Creating a more sustainable model.* N Engl J Med 368: 1173-1175, 2013.
5. Centeno C, Bolognesi D, Biasco G. *Comparative analysis of specialization in palliative medicine processes within the World Health Organization European region.* J Pain Symptom Manage 49: 861-870, 2015.
6. *Atlantes Research Programme, Institute for Culture and Society, University of Navarra, Pamplona, Spain, 2019.*
7. Biasco G, Bellini T, Lenzi A. *La formazione pre-laurea in cure palliative e in terapia del dolore: una raccomandazione.* Med Chir 77: 3446-3450, 2018.
8. *Ministero della Università e della Ricerca Scientifica. Programma per l'insegnamento e l'apprendimento delle Cure Palliative e della Terapia del Dolore. DD 2037-2018. <https://www.miur.gov.it/web/guest/lauree-e-lauree-magistrali>*
9. *Conferenza Nazionale dei Direttori di Master in Cure Palliative e in Terapia del Dolore, Quaderno1/2016, a cura di Biasco G et al, ASMEPA Edizioni, Aslay Image-Pianoro-Bologna, 2017.*

La Ricerca in Cure Palliative (CP)

Marco Maltoni

Premessa

Il tema della ricerca in cure palliative rappresenta un argomento delicato, con aspetti complessi, talora anche contraddittori. Si può affermare che la ricerca clinica ha avuto necessità di compiere un cammino di adeguamento concettuale e metodologico per potere giungere alle cure palliative, ed analogamente che le cure palliative hanno dovuto attendere il proprio pieno sviluppo per potere intercettare la ricerca.

“Difficoltà” della ricerca in cure palliative

Sono note le difficoltà, alcune delle quali peculiari, che accompagnano la ricerca in cure palliative. Secondo Walshe¹ difficoltà possono emergere in ognuno dei seguenti step: accesso e reclutamento dei pazienti, definizione della popolazione di interesse, ottenimento del consenso, tassi di abbandono, problemi etici, finanziamenti, capacità e attitudini alla ricerca da parte del personale, infrastrutture e organizzazione, esecuzione di studi con metodologie a massimo livello di evidenza (studi clinici randomizzati) (Tabella 1).

Le cure palliative nascono “in periferia”, negli hospice e nei servizi di assistenza a domicilio, al di fuori delle accademie e degli istituti scientifici di ricovero e cura. Il personale delle cure palliative, particolarmente atto alla assistenza e alla cura, difficilmente presentava attitudini alla ricerca, e nei primi hospice e servizi domiciliari non erano presenti (e difficilmente lo sono anche oggi) professionisti o addirittura strutture di supporto alla ricerca, quali data management o biostatistica.

Inoltre, la ricerca in cure palliative non presenta la stessa attrattiva per le aziende farmaceutiche che presentano altre discipline, per esempio la oncologia medica. Il numero di nuovi farmaci che la medicina pal-

liativa studia e produce nella unità di tempo è stato molto limitato. Negli ultimi anni, si contano sulle dita di una mano le vere e proprie “novità farmacologiche” arrivate in commercio: i Rapid Onset Opioids (ROOs) per il Dolore Episodico Intenso, la associazione ossicodone –naloxone per ridurre la stipsi da oppioidi e, per lo stesso obiettivo, la introduzione dei Peripherically Acting Mu-Opioids Receptor Antagonists (PAMORAs).

A fronte di una limitata ricerca sponsorizzata, emergono negli ultimi tempi condizioni sempre più difficili anche per la conduzione di ricerca spontanea o indipendente che, per la giusta necessità di qualità e di rigore metodologico, necessita però, sempre più, di modalità di monitoraggio e verifica molto costose e strutturate.

Una peculiarità delle cure palliative è sempre stata quella di utilizzare alcuni farmaci off-label sulla base di evidenze empiriche. Quando tale utilizzo raggiungeva livelli elevati di frequenza e di evidenza, ricerche ad hoc erano mirate ad allargare le indicazioni normative di alcuni farmaci. Un esempio di questo percorso è quello che ha effettuato un gruppo italiano per completare l’iter registrativo dei progestinici ad alte dosi per il trattamento della anoressia-cachessia neoplastiche, con l’approvazione da parte di AIFA e la sintesi delle

Infrastrutture e organizzazione
Capacità e attitudini alla ricerca da parte dei professionisti
Finanziamenti
Problemi metodologici
Definizione della popolazione di interesse
Reclutamento
Consenso
Tassi di abbandono
Problemi etici

Tabella 1. Problematiche peculiari della ricerca in cure palliative

Da: Palliative care research: has it come of age? Walshe C, Palliat Med. 2013; 27 (10) 883-884

evidenze raccolte in una ormai “storica” revisione sistematica di letteratura².

La ricerca in cure palliative, peraltro, non è neppure premiante dal punto di vista dell’Impact Factor (IF) che le riviste del settore presentano. Infatti, la variabilità di IF tra le quattro riviste più diffuse del settore varia in un range tra 2 e 3,5 notevolmente più basso di quelli delle riviste di altre discipline storicamente più consolidate.

Fino a poco tempo fa, inoltre, la ricerca in questo ambito era poco supportata dalle Istituzioni che a livello nazionale e internazionale promuovono la ricerca. Per esempio, dei 500 milioni di sterline investiti in ricerca contro il cancro nel Regno Unito nel 2015, alle cure palliative venne finalizzato solo lo 0,3%³.

Infine, in questa sintetica disamina delle difficoltà, vi è da chiedersi se la ricerca in cure palliative sia “etica”, ovvero, se abbia senso “sovraccaricare” pazienti sofferenti, fragili, e vulnerabili con procedure, accertamenti e terapie motivati da ricerca, senza, apparentemente, un immediato vantaggio clinico per il paziente stesso.

Motivi per la conduzione di ricerca in cure palliative

Eppure già negli anni ’70, agli albori della comparsa degli hospice e delle cure palliative moderne, la Fondatrice del Movimento Hospice, la infermiera inglese Cicely Saunders (che poi divenne anche assistente sociale e successivamente conseguì la laurea in medicina), definiva l’hospice “Un luogo di vita, di assistenza, di formazione e di ricerca”⁴. E in effetti, almeno due motivi maggiori inducono a ritenere appropriata la ricerca anche in cure palliative.

Il primo motivo è la evidenza di letteratura che nei luoghi di assistenza dove si fa anche ricerca, il livello della assistenza si accresce. In un lavoro del 2015 si mostrava come, su 33 studi inclusi nella revisione su altrettante istituzioni in cui veniva eseguita ricerca, ben in 28 (85%) si identificarono miglioramenti delle performance cliniche o dei servizi sanitari⁵.

Un secondo motivo è rappresentato dal fatto che la ricerca in cure palliative può essere condotta in stretta interfaccia con la assistenza, con disegno e modalità di esecuzione personalizzati, sensibilità ai bisogni

dei partecipanti e attenzioni tali che rendano possibile la loro partecipazione. Si può venire a creare una sorta di simbiosi tra ricerca e cura, con relazioni medico-paziente rinforzate, e benefici a breve termine⁶. Pertanto, la ricerca in cure palliative è ritenuta importante per la qualità dei centri di cura. Negli Stati Uniti, un programma di ricerca in cure palliative è presente nel 57.7% dei centri oncologici designati dal National Cancer Institute, quelli di maggiore qualità, verso una presenza di tali programmi in solo il 14.8% dei centri oncologici non designati dal NCI⁷ (Tabella 2).

Il numero di pubblicazioni in cure palliative è andato aumentando negli ultimi anni, passando da circa 200 nel 1993 a più di 3000 nel 2013, e tale trend è proseguito anche negli anni successivi. Il ranking dell'Italia tra i paesi madre patria dei ricercatori che pubblicano era accettabile nel lavoro di Chang⁸, risultando settima, dopo i paesi di lingua anglosassone e alcuni del Nord-Europa.

Esempi di ricerca in cure palliative

La ricerca in cure palliative può essere classificata, per quanto riguarda i contenuti, come ricerca sulla qualità della vita e ricerca sulla qualità della cura, ovvero ricerca clinica e ricerca sull'utilizzo appropriato dei servizi sanitari.

Un filone di ricerca che ha prodotto una serie di risultati interessanti è quello sulla modalità e la tempistica di inserimento delle cure palliative nel percorso delle cure oncologiche. L'inserimento sistematico delle cure palliative precoci, in studi organizzativi randomizzati che

	Centri Oncologici designati da NCI	Centri Oncologici non designati da NCI
Presenza programma ricerca cure palliative	57,7%	14,8%

Tabella 2. Presenza di programmi di ricerca in cure palliative, negli Stati Uniti, presso i Centri Oncologici designati dal NCI, verso quelli non designati dal NCI (National Cancer Institute).

Da: Palliative care education and research at US cancer centers: A national survey. Hui D, Cancer, 2021 Jun 15;127(12):2139-2147

confrontavano l'approccio innovativo con la cura standard, era vantaggioso in termini di qualità della vita, peso complessivo dei sintomi, tono dell'umore, soddisfazione dei pazienti e dei caregivers, modalità comunicative, e qualità della cura di fine vita, in termini di invio tempestivo a strutture di cure palliative di fine vita, ridotto ricorso al pronto soccorso e alle terapie intensive, ridotta quantità di decessi nell'ospedale per acuti, ridotta percentuale di terapie antitumorali negli ultimi giorni di vita⁹.

In alcune situazioni, anche in cure palliative è possibile l'utilizzo della metodologia di studio con la più elevata evidenza, lo studio clinico randomizzato. Uno studio recente su pazienti con delirium resistente alla terapia di base con aloperidolo confrontava l'aggiunta di lorazepam verso l'aggiunta di placebo (con possibilità di effettuare terapia ulteriore in caso di bisogno). Lo studio ha evidenziato efficacia maggiore del farmaco verso il placebo, in modo statisticamente significativo¹⁰.

Alcuni studi hanno, insieme, valenza di tipo clinico e ricadute a livello etico. Uno studio italiano che appaiava pazienti in fase terminale per età, sesso, motivo di ricovero, e Karnofsky Performance Status ha mostrato che la sedazione palliativa, quando correttamente definita e con le appropriate indicazioni, in pazienti in imminenza di morte, non ha nessun effetto negativo sulla sopravvivenza di un gruppo di pazienti sedati verso un gruppo di pazienti non sedati¹¹.

Studi (analoghi a quello descritto in precedenza) sull'allargamento delle indicazioni dei farmaci per sintomi e indicazioni diverse da quelli per i quali erano entrati in commercio hanno valutato, per esempio, l'effetto della morfina sulla dispnea refrattaria, e revisioni sistematiche ne hanno riportato la efficacia significativa¹².

Il dolore, rappresenta il "sintomo paradigma" della necessità di un controllo efficace della sofferenza anche nel vissuto condiviso della popolazione. È stato descritto che il dolore, come sintomo refrattario resistente ai trattamenti specifici e necessitante una sedazione palliativa, viene come quarto, dopo il delirium, la dispnea, e il distress psicoesistenziale. Comunque, proprio per la valenza simbolica di dolore globale che presenta, gli studi che hanno identificato i cosiddetti "fattori predittivi di dolore difficile da trattare" sono molto utili, per consentire

un approccio individualizzato al trattamento. I fattori che con certezza rendono “difficile da trattare” un dolore sono il meccanismo fisiopatologico che coinvolga il tessuto nervoso (meccanismo neuropatico), le pousses di dolore, specie del dolore osseo al movimento (dolore incidente come sottotipo del Dolore Episodico Intenso), il distress psicologico e la somatizzazione (che sono causa di iperespressione del dolore), una storia pregressa o attuale di dipendenza, e una alterazione delle funzioni cognitive. Questi 5 fattori si presentano insieme in uno score integrato: Edmonton Classification System for Cancer Pain (ECS-CP)¹³. Altri fattori ancora da indagare come predittivi di difficoltà al trattamento sono l'intensità del dolore all'esordio, il tempo trascorso in presenza di dolore, l'età, la dose raggiunta di oppioidi, il genere, e altre cause di variabilità individuale (Tabella 3). Tra queste ultime, le interazioni farmacologiche che provochino disfunzioni degli enzimi metabolizzanti farmaci o anche, i polimorfismi di alcuni geni con diversa azione su farmacocinetica e farmacodinamica degli oppioidi: CYP2D6, OPRM1, e COMT. A tutt'oggi, sembra che una ricaduta clinica di tali polimorfismi si abbia solo nella azione di codeina e tramadolo¹⁴. Per quanto riguarda la valutazione di sintomi, si sta assistendo ad una specie di ritorno al passato. Da una espressione totalmente soggettiva

Fattori certi	Fattori da indagare
Dolore con componente neuropatica	Intensità all'esordio
Dolore incidente	Tempo dall'esordio
Paziente con distress psicologico	Età
Paziente con dipendenza in atto o pregressa	Dose raggiunta di oppioidi
Funzioni cognitive compromesse	Genere
	Altre cause di variabilità individuale (genotipi, interazioni farmacologiche)

Tabella 3. Fattori certi e fattori ancora da indagare per la predittività di “dolore difficile” da trattare

del sintomo, per esempio, il dolore, si era passati per un certo periodo ad un tentativo di oggettivazione e di riproducibilità di tale valutazione, tramite, per esempio, scale numeriche da 0 a 10 (Numerical Rating Scales: NRS), per rilevare in modo più “oggettivo” la intensità del dolore. Oggi, invece, si sta cercando di fare emergere sempre più la natura di Patient Reported Outcome nella valutazione dei sintomi (tra i quali il dolore) attribuendo loro una preminenza del paziente nella valutazione globale, onde personalizzare ed individualizzare il più possibile il trattamento. Sono quindi stati valutati come accurati per la percezione e il “peso” soggettivo per il paziente strumenti quali il Personalized Symptom Goal (PSG) e la Patient Global Impression (PGI). La elevata intensità iniziale del sintomo, e un PSG più elevato alla scala numerica erano significativamente correlati ad una maggiormente positiva PGI¹⁵.

Con lo stesso obiettivo di individualizzare i trattamenti e di fornire al paziente e alla sua famiglia elementi che possano contribuire a effettuare un percorso decisionale adeguato, vi è un filone rilevante di ricerca in cure palliative che riguarda i fattori di prognosi, per i diversi punti di traiettoria della malattia. Fattori prognostici significativi si sono rivelati la predizione clinica del medico, che però va “corretta” e supportata da altri fattori quali il performance status, alcuni sintomi (dispnea, delirium, sintomi legati alla nutrizione) e parametri più oggettivi come le modifiche dello stato nutrizionale o altri valutabili con prelievi ematici, per esempio i marcatori della risposta infiammatoria sistemica, l’albumina, i rapporti leucociti/linfociti. I singoli fattori prognostici possono anche essere combinati in score prognostici costituiti da più fattori, ciascuno “pesato” per l’impatto dimostrato¹⁶.

Una ulteriore area di ricerca in cure palliative è quella che valuta la riduzione dei costi conseguente alla riduzione di un approccio di accanimento diagnostico-terapeutico, riduzione dovuta all’inserimento del medico di cure palliative nel processo decisionale condiviso sulla base dell’utilizzo sistematico di fattori prognostici e di un confronto interprofessionale.

Il modello di erogazione delle cure palliative che si è evidenziato come più utile in termini di indice terapeutico è stato quello che prevede

l'affiancamento del palliativista al curante anche nelle fasi non avanzate di malattia, con le cure palliative precoci, in una condivisione sistematica dell'affronto dei bisogni, lasciando agli altri specialisti il ruolo di consulenti on demand. La moderna concezione di attivazione delle cure palliative prevede una valutazione sintetica di due parametri, combinando criteri basati sui tempi prognostici e criteri basati sulle caratteristiche e la entità dei bisogni.

La ricerca in cure palliative contempla anche tematiche etiche e del fine-vita in senso stretto. Revisioni sistematiche di letteratura sulla pianificazione condivisa delle cure hanno evidenziato come l'uso adeguato di tale metodologia all'interno di una efficace relazione medico-paziente consegua outcomes quali una maggiore soddisfazione per le cure ricevute, una maggiore aderenza rispetto ai bisogni e ai desideri dei pazienti, e una riduzione dei ricoveri inappropriati alla fine della vita¹⁷.

La ricerca sulla applicazione delle normative eutanasiche ove legali, mostrano un incremento della pratica. I dati relativi alla eutanasia in Olanda mostrano dal 2002 al 2017 un incremento del 250%, con aumento anche dell'utilizzo della eutanasia in pazienti non terminali. Il bioeticista Theo Boer dando le dimissioni dalla commissione di validazione delle richieste eutanasiche, suggeriva che la eutanasia fosse passata da "soluzione di ultima spiaggia (last resort solution)", a "modo automatico di morire (default way to die)" raggiungendo le eutanasi il 4% delle morti in Olanda, con una osservanza sempre minore delle cautele per i pazienti più fragili, quali la consulenza psicologica o psichiatrica e l'utilizzo delle migliori cure palliative¹⁸. Ove legalizzata la eutanasia non riduce il numero dei suicidi, ma anzi lo aumenta (contagio suicidiario)¹⁹. La modifica di concezione antropologica indotta dalla liberalizzazione della eutanasia ha condotto in parlamento olandese un progetto di legge di "eutanasia per vita completata", cioè senza motivi clinici per la morte assistita, ma per la sola percezione impressione di non avere più il senso della vita. In alcuni stati americani vi è perdita della gratuità delle cure antitumorali per pazienti con patologia con probabilità di sopravvivenza inferiore del 5% a 5 anni, mentre viene proposta gratuitamente la soluzione eutanastica. Le salvaguardie per

la garanzia dei pazienti vulnerabili vengono progressivamente meno osservate e si consolidano pratiche eutanasiche sempre più allargate (“china scivolosa”)²⁰.

In conclusione, in cure palliative la “umanizzazione delle cure” e il know how tecnico professionale non rappresentano due binari di una ferrovia che non si incontrano mai, ma il necessario “approccio globale”, unica modalità efficace a fare fronte al “dolore totale”, alla sofferenza fisica, psicologica, sociale e spirituale propria dell’uomo e della donna affetti da una patologia cronica inguaribile evolutiva.

Bibliografia

1. Walshe C. *Palliative care research: has it come of age?* *Palliat Med.* 2013; 27: 883-884
2. Maltoni M, Nanni O, Scarpi E, et al. *High-dose progestins for the treatment of cancer anorexia-cachexia syndrome: a systematic review of randomised clinical trials.* *Ann Oncol.* 2001; 12: 289-300
3. Higginson I. *Research challenges in palliative and end-of-life care* *BMJ Support Palliat Care.* 2016; 6: 2-4
4. Saunders, C. *Selected Writings 1958-2004.* Oxford, United Kingdom: Oxford University Press 2006
5. Boaz A, Hanney S, Jones T, et al. *Does the engagement of clinicians and organisations in research improve healthcare performance: a three-stage review.* *BMJ Open.* 2015; 5 (12)
6. Gysels MH, Evans C, Higginson I. *Patient, caregiver, health professional and researcher views and experiences of participating in research at the end of life: a critical interpretive synthesis of the literature.* *BMC Med Res Methodol,* 2012; 12:123
7. Hui D, De La Rosa A, Chen J, et al. *Palliative care education and research at US cancer centers: A national survey.* *Cancer.* 2021; 127: 2139-2147
8. Chang HT, Lin MH, Chen CK et al. *Hospice palliative care article publications: An analysis of the Web of Science database from 1993 to 2013.* *J Chin Med Assoc .* 2016; 79:29-33
9. Hui D, Hannon BL, Zimmermann C, Bruera E. *Improving patient and caregiver outcomes in oncology: Team-based, timely, and targeted palliative care.* *CA Cancer J Clin.* 2018; 68: 356-376
10. Hui D, Frisbee-Hume S, Wilson A, et al. *Effect of Lorazepam With Haloperidol vs Haloperidol Alone on Agitated Delirium in Patients With Advanced Cancer Receiving Palliative Care: A Randomized Clinical Trial.* *JAMA.* 2017; 318:1047-1056
11. Maltoni M, Pittureri C, Scarpi E, et al. *Palliative sedation therapy does not hasten death: results from a prospective multicenter study.* *Ann Oncol.* 2009; 20:1163-1169
12. Barnes H, McDonald J, Smallwood N, Manser R. *Opioids for the palliation of refractory breathlessness in adults with advanced*

- disease and terminal illness. Cochrane Database Syst Rev. 2016 Mar 31;3(3):CD011008*
13. Fainsinger R, Nekolaichuk C. A “TNM” classification system for cancer pain: the Edmonton Classification System for Cancer Pain (ECS-CP). *Support Care Cancer. 2008; 16: 547-555*
 14. Crews K, Monte A, Huddart R, et al. *Clinical Pharmacogenetics Implementation Consortium Guideline for CYP2D6, OPRM1, and COMT Genotypes and Select Opioid Therapy. Clin Pharmacol Ther. 2021; 110: 888-896*
 15. Mercadante S, Adile C, Lanzetta G, et al. *Personalized Symptom Goals and Patient Global Impression on Clinical Changes in Advanced Cancer Patients. Oncologist. 2019; 24: 239-246*
 16. Maltoni M, Scarpi E, Pittureri C, et al. *Prospective comparison of prognostic scores in palliative care cancer populations. Oncologist . 2012; 17: 446-454*
 17. Brinkman-Stoppelenburg A, Rietjens JA, van der Heide A. *The effects of advance care planning on end-of-life care: a systematic review. Palliat Med. 2014; 28: 1000-1025*
 18. *Report on Euthanasia and Physician Assisted Suicide in the Netherlands by Prof. Dr. Theo A. Boer Groningen, March 22, 2016*
 19. Jones DA, Paton D. *How does legalization of PAS affect rates of suicide? South Med J. 2015; 108: 599-604*
 20. *The Danger of Assisted Suicide Laws. National Council of Disability. October 9, 2019. Washington DC, USA*

Costi e benefici delle reti di Cure Palliative (CP) a 10 anni dalla approvazione della Legge 38

Danila Valenti, Fabrizio Moggia

Definizione di Cure Palliative

Secondo l'*Organizzazione Mondiale della Sanità*^{1,2}:

“Le Cure Palliative sono un approccio che migliora la qualità della vita dei pazienti e delle loro famiglie che affrontano le problematiche associate alle malattie inguaribili, attraverso la prevenzione e il sollievo della sofferenza mediante l'identificazione precoce e la valutazione e l'impeccabile trattamento del dolore e delle altre problematiche fisiche, psicosociali e spirituali.

Le Cure Palliative:

- forniscono sollievo dal dolore e dagli altri sintomi disturbanti;
- affermano la vita e considerano il morire come un processo naturale;
- non intendono né anticipare né posticipare la morte;
- integrano gli aspetti psicologici e spirituali della cura del paziente;
- offrono un sistema di supporto per aiutare i pazienti a vivere nella maniera più attiva possibile fino alla morte;
- offrono un supporto organizzato per aiutare la famiglia a fronteggiare la malattia del paziente e l'elaborazione del lutto ;
- utilizzano un approccio di gruppo per affrontare i bisogni dei pazienti e delle loro famiglie, incluso il supporto al lutto, se indicato;
- migliorando la qualità della vita possono anche influenzare positivamente il decorso della malattia;
- sono applicabili all'inizio del decorso della malattia, in combinazione con altre terapie che hanno lo scopo di prolungare il tempo di vita, come la chemioterapia o la radioterapia, e comprende le indagini

necessarie per meglio identificare e gestire le complicanze cliniche dolorose.

Normative

La *LEGGE 15 marzo 2010, n.38* “Disposizioni per garantire l’accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore” tutela il diritto del cittadino ad accedere alle cure palliative e alla terapia del dolore, al fine di assicurare la dignità, l’autonomia della persona malata, la qualità della vita fino al suo termine in tutti gli ambiti assistenziali, in ogni fase della vita e per qualunque patologia ad andamento cronico ed evolutivo, per le quali non esistono terapie o, se vi sono, risultano inadeguate ai fini della stabilizzazione della malattia³. La legge garantisce, in particolare, l’accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore da parte del malato al fine di assicurare il rispetto della dignità e dell’autonomia della persona umana, il bisogno di salute, l’equità” nell’accesso all’assistenza, la qualità delle cure e la loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze. La legge vuole garantire un programma di cura individuale per il malato e per la sua famiglia, nel rispetto dei seguenti principi fondamentali: a) tutela della dignità e dell’autonomia del malato, senza alcuna discriminazione; b) tutela e promozione della qualità della vita fino al suo termine.

Con il DPCM 12 gennaio 2017 di definizione ed aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (LEA), sono state caratterizzate le cure palliative e la terapia del dolore, con un approccio orientato alla presa in carico e al percorso di cura, distinguendo gli interventi per livelli di complessità ed intensità assistenziale. Sono stati definiti i seguenti livelli di assistenza nell’ambito delle reti di cure palliative e delle reti di terapia del dolore:

- art. 15 Assistenza specialistica ambulatoriale, con il relativo nomenclatore delle prestazioni di specialistica ambulatoriale (viene riconosciuto il codice 99 come specifico per le Cure Palliative), che prevede, per la prima volta, le visite multidisciplinari per le cure palliative e per la terapia del dolore, inclusa la stesura del Piano di assistenza individuale (PAI) e le visite di controllo per la rivalutazione del PAI.
- art. 21 Percorsi assistenziali integrati: è garantito l’accesso unitario ai

servizi sanitari e sociali, la presa in carico della persona attraverso la valutazione multidimensionale dei bisogni (VMD), sotto il profilo clinico, funzionale e sociale e la predisposizione di un Piano di assistenza individuale (PAI). L'approccio per percorso rappresenta un'importante novità, con la VMD che concorre a identificare il malato con bisogni complessi. Questi principi hanno una specifica rilevanza per le cure palliative e per la terapia del dolore. In particolare, le cure palliative confermate dai LEA in questa cornice escono dall'orizzonte temporale dell'end stage, estendendo il loro ambito di applicazione alle fasi precoci della malattia inguaribile a evoluzione sfavorevole^{4,5,7}.

- art. 23 Cure palliative domiciliari: è stato definitivamente stabilito che tali cure debbono essere erogate dalle strutture Unità di Cure Palliative domiciliari-UCP e non più nell'ambito dell'assistenza domiciliare integrata. Sono, infatti, le UCP che erogano sia le Cure Palliative di base che quelle specialistiche, garantendo l'unitarietà e l'integrazione dei percorsi di cura con un'equipe curante di riferimento sul percorso e non sul setting assistenziale. Il coordinamento delle cure è puntualmente caratterizzato, all'art. 23, comma 1, lettere a) e b) e all'art. 21 comma 3, contribuendo a chiarire la responsabilità del rapporto di cura.
- art. 31 Centri residenziali di Cure palliative – Hospice: si garantisce l'assistenza residenziale ai malati nella fase terminale della vita, in ambito territoriale.
- art. 38 Ricovero ordinario per acuti: le cure palliative e la terapia del dolore sono per la prima volta espressamente citate come prestazioni cliniche, farmaceutiche, strumentali necessarie ai fini dell'inquadramento diagnostico e terapeutico, che devono essere garantite durante l'attività di ricovero ordinario. Il comma 2 stabilisce, infatti, che nell'ambito dell'attività di ricovero ordinario sono garantite tutte le prestazioni (..) incluse la terapia del dolore e le cure palliative.

La Regione Emilia Romagna ha proceduto ad individuare le modalità di riorganizzazione della rete locale delle cure palliative attraverso i provvedimenti:

- DGR n1568/2012 “Recepimento dell'intesa tra il governo, le regioni

e le province e autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministro della salute, di cui all'articolo 5 della legge 15 marzo 2010, n. 38, di definizione dei requisiti minimi e delle modalità organizzative necessari per l'accreditamento delle strutture di assistenza ai malati in fase terminale e delle unità di cure palliative e della terapia del dolore. (rep. atti n. 152/csr del 25 luglio 2012)

- DGR 560/2015 "Riorganizzazione della rete locale di cure palliative"

La Rete Locale di Cure Palliative (RLCP) assiste persone affette da patologie oncologiche e da patologie cronico-degenerative in fase avanzata o terminale sottolineando l'importanza di un sistema di coordinamento tra servizi sanitari, socio-sanitari e socio-assistenziali, tra servizi pubblici e non profit, al potenziamento dei rapporti tra le équipe, alla formazione dei professionisti.

L'accesso alla RLCP è garantito da un unico punto di governo della domanda (Punto unico d'Accesso) che attraverso la valutazione multiprofessionale individua il setting (Nodo) assistenziale più appropriato per il bisogno espresso e, durante il percorso della malattia e l'evoluzione dei bisogni, garantisce con percorsi strutturati la transizione fra i nodi.

La RLCP eroga cure palliative nei:

- Nodo Ambulatorio
- Nodo Ospedale - Consulenza
- Nodo Domiciliare
- Nodo Hospice

Nodo Ambulatorio

Le Linee Guida ASCO riportano la raccomandazione di offerta di cure palliative precoci a pazienti con neoplasia avanzata-metastatica entro otto settimane dalla diagnosi⁶.

Nell'ambulatorio di cure palliative sono erogate cure palliative precoci e simultanee.

Le cure palliative in regime ambulatoriale sono erogate da équipe dedicate e specificatamente formate in cure palliative che operano all'interno della RLCP; prevedono il coinvolgimento di tutte le figure assistenziali ritenute necessarie alla realizzazione del PAI.

Gli ambulatori di cure palliative⁷ possono essere ubicati in strutture

ospedaliera o territoriali (es: case della comunità, hospice, poliambulatori distrettuali, ecc.). Scopo delle cure palliative precoci nel setting ambulatoriale è l'individuazione precoce del bisogno di cure palliative con la conseguente presa in carico precoce del malato e della sua famiglia (cure palliative precoci e simultanee ai trattamenti attivi) e la collaborazione con oncologi, MMG e altri specialisti per supporto alla comunicazione, per a) evitare chemioterapie inappropriate ed approcci di ostinazione diagnostica e terapeutica negli ultimi mesi di vita, per b) ridurre gli accessi inappropriati al Pronto Soccorso e per c) ridurre la mortalità intraospedaliera (a, b e c indicatori di efficacia).

L'attività ambulatoriale è rivolta a pazienti:

- con KPS 80-50 e ECOG 1-2, sintomatici o paucisintomatici (incluso la sofferenza psicologica), in grado di accedere autonomamente alle strutture sanitarie ambulatoriali
- affetti da tumore in fase metastatica o localmente avanzata, anche in concomitanza di terapie specifiche volte al controllo della malattia

Nodo Ospedale- Consulenza

All'interno delle strutture ospedaliere (sia pubbliche che private accreditate) le equipe della RLCP erogano le cure palliative attraverso percorsi condivisi con le Unità Operative ospedaliere al fine di favorire la continuità del percorso di cura per i pazienti (in qualsiasi fase della malattia).

L'attività di consulenza di cure palliative è rivolta a pazienti:

- con KPS 80-20 e ECOG 1-4
- affetti da tumore in fase metastatica o localmente avanzata, anche in concomitanza di terapie specifiche volte al controllo della malattia

Per l'espletamento dell'attività è prevista la presenza di: a) medico e infermiere dell'equipe di cure palliative; b) ulteriore personale in rapporto a quanto previsto dal programma assistenziale (es: assistente sociale, psicologo); c) personale medico e infermieristico dell'Unità Operativa ospedaliera che ha in carico il paziente

Nodo Domiciliare

Per la presa in carico domiciliare (UCPD della DRG 560/2015) di base e specialistica

L'attività di assistenza domiciliare di cure palliative è rivolta a pazienti:

- con KPS \leq 50 e ECOG $<$ 2
- affetti da tumore in fase metastatica o localmente avanzata

“-Le cure palliative domiciliari sono erogate dall'Unità di Cure Palliative Domiciliari (UCPD). L'equipe dell'UCPD è composta da Medico di Medicina Generale (MMG), da infermiere e medico palliativista dedicati e dalle figure professionali necessarie a rispondere ai bisogni del paziente e della sua famiglia attraverso l'attuazione del PAI.

- L'UCPD adotta quali strumenti di condivisione professionale le riunioni periodiche d'equipe e la cartella integrata.

- L'UCPD si integra nel modello organizzativo ADI e garantisce sia il livello base che quello specialistico.

- L'UCPD sia nel livello base che nel livello specialistico deve garantire la funzione di case manager infermieristico per coordinare i diversi interventi, supportare l'integrazione dei diversi apporti professionali e favorire la continuità assistenziale in tutte le fasi del progetto di cura⁵.

Nodo Hospice

L'attività di ricovero in hospice è rivolta a pazienti:

- con KPS \leq 50 e ECOG $<$ 2
- affetti da tumore in fase metastatica o localmente avanzata

Descrizione del processo

- Garantisce le cure palliative in regime residenziale a malati, che non possono essere assistiti temporaneamente o in via continuativa al proprio domicilio, attraverso equipe dedicate e specificatamente formate. Il malato e la sua famiglia in hospice possono trovare sollievo nei momenti di difficile gestione della malattia per motivi clinici, psicologici, sociali⁵.

L'hospice, che garantisce l'assistenza a livello residenziale con equipe specialistiche multiprofessionali; accoglie, in un ambiente confortevole e simile alla casa, pazienti che richiedono cure specialistiche palliative continue per il trattamento di sintomi e fasi critiche della malattia non gestibili nella propria abitazione e con impossibilità, transitoria o definitiva, dei familiari a rispondere alle necessità dell'assistenza. Il ricovero può essere temporaneo con rientro mal domicilio nell'ambito delle cure palliative domiciliari.

In Emilia-Romagna alla fine del 2019 erano attivi 22 hospice, con una dotazione complessiva di 293 posti letto, mentre alla fine del 2009 questi erano 19 con una dotazione di 226 posti letto⁹.

Le Cure Palliative Precoci

Nel setting ambulatoriale vengono attuate le cure palliative precoci.

Le Cure Palliative Precoci garantiscono una presa in carico ambulatoriale (sostenibile anche economicamente) riconoscendo e rispettando i lunghi tempi di elaborazione dell'inguaribilità di una malattia.

Distinzione fra cure palliative precoci e simultanee

Cure palliative precoci (CPP): nelle CPP l'equipe di cure palliative si integra e si interfaccia con l'equipe di oncologia; le visite ambulatoriali avvengono in momenti diversi, nelle diverse, rispettive, sedi.

Le cure palliative precoci possono comprendere le cure palliative precoci simultanee (CPPS): nelle CPPS l'equipe di cure palliative si integra e si interfaccia con l'equipe di oncologia; parte delle visite ambulatoriali sono organizzate, con periodicità definita, in presenza simultanea e contestuale in una sede ambulatoriale definita, in particolari momenti e situazioni cliniche e/o in particolari situazioni psico-relazionali che raccomandano una valutazione e un colloquio congiunto con paziente e/o famiglia.

La visita di CPPS può essere:

- la prima di una serie di visite che proseguono come cure palliative precoci
- una visita programmata per la rivalutazione multidisciplinare e multiprofessionale di un trattamento oncologico di seconda/ terza/ quarta/ ennesima linea
- una visita che viene ritenuta opportuna e richiesta da una delle equipe e/o dal paziente e dalla famiglia, anche per *family conference*, considerata opportuna/necessaria per la condivisione e ridefinizione di obiettivi di cura

Ruolo delle Cure Palliative Precoci

Comunicare la diagnosi della malattia e lo stadio della malattia è com-

pito, fondamentale, dei medici e dell'equipe sanitaria nel suo complesso. La famiglia non può essere caricata di questo impegno (anche emotivo) che deve essere compito del personale sanitario.

Prendere in cura una persona anni prima (pensiamo alle persone affette da sclerosi multipla, da Parkinson, da Corea di Huntington, da neoplasia in una fase iniziale di metastatizzazione della malattia) della fase finale, terminale della malattia, significa aiutare una persona in tutte le fasi della malattia. Dalla diagnosi all'evoluzione finale.

Parliamo ovviamente di comunicazione: non solo di informazione. La comunicazione comprende l'informazione ma questa ne è solo una piccola parte, un sottoinsieme.

Parliamo di comunicazione onesta, che non significa necessariamente "la verità a tutti i costi", ma comunicare "in un ambiente di verità"¹⁰.

Significa che l'obiettivo che il medico, l'equipe sanitaria tutta, hanno, è il raggiungimento della massima consapevolezza possibile, per quella persona, in quel momento, della malattia, in quel contesto familiare e di relazioni.

Significa gradualità, delicatezza, rispetto anche dei tempi di metabolizzazione di una persona, di quella persona. Ben altro, quindi, da una rigida spietatezza comunicativa, ma altrettanto lontano da un approccio paternalistico-protezionista che per principio ritiene che il malato non sia in grado di reggere, gestire, una consapevolezza più o meno profonda, della malattia.

La persona malata deve avere il tempo di elaborare la notizia e di inviarcì messaggi a feedback sul livello di consapevolezza che, in quel momento, riesce/vuole/comunica di poter raggiungere.

La comunicazione onesta è rispettosa dei bisogni e dei tempi di "quella" persona: alcuni vogliono sapere tutto della loro malattia, altri vogliono sapere solo in parte, altri ancora delegano totalmente ai familiari. Molte persone modificano il loro bisogno di sapere nel corso della malattia. Spesso si ha bisogno di comunicazioni graduali e delicate, ma veritiere, che rispettano le fasi di elaborazione.

Una interessante metaanalisi su 51 studi prodotta nel 2007¹¹ evidenzia una forte tendenza dei medici a sottostimare il bisogno di informazioni

dei pazienti, attribuendo loro una consapevolezza maggiore di quella che in realtà possiedono. Questa percezione porta a non approfondire alcuni aspetti della malattia, partendo dal presupposto, non accertato né indagato, che già siano da loro conosciuti. Un altro dato che emerge dalla sistematica revisione di Parker et al. del 2007¹², è che la maggior parte dei malati è favorevole a discutere di diagnosi e di prognosi, “negoziandone”, tuttavia, il contenuto con il medico. Secondo questa revisione il malato in realtà vuole affrontare nella comunicazione gli argomenti che riguardano la propria malattia, ma nel rispetto dei propri tempi e “negoziando” le informazioni.

Le fasi di Elisabeth Kübler Ross

Le reazioni alla diagnosi di una malattia grave possono infatti essere diverse ma, spesso, si presentano a fasi. Già nel 1969¹³ una psichiatra svizzera, Elisabeth Kübler Ross, identificò alcune fasi di reazione psicologica all'esperienza del lutto, di una perdita significativa: le fasi di stupore, di negazione, di rabbia, di patteggiamento, di depressione, di analisi e di accettazione. In queste fasi, che possono essere più o meno sequenziali, presenti tutte o solo in parte, invertite, fluttuanti o addirittura contestuali o non di fatto riconosciute come fasi (le osservazioni di Elisabeth Kübler Ross sono state oggetto, nei decenni, di ampia discussione come riportato da Charles A. Corr nel 2020)¹⁴, spesso riconosciamo le risposte emotive dei familiari di persone decedute durante la fase del lutto, anche ma anche di molte dei pazienti durante il percorso della malattia stessa.

Le stesse fasi possono essere traslate nell'elaborazione della diagnosi della malattia e nel percorso della malattia stessa nell'elaborazione della perdita della propria salute.

Queste fasi spesso si incalzano, si accavallano o si alternano, si ripetono alla presenza di recidive. Di seguito riportiamo una breve descrizione delle fasi.

- Fase di Stupore: fase iniziale di shock, nella quale ancora non si comprende cosa stia succedendo
- Fase di Negazione: si nega la malattia, attribuendola ad un errore diagnostico o la negazione è relativa al riconoscimento emotivo della

gravità del quadro. Cioè la persona “sa” della malattia ma non ne percepisce la gravità e le implicazioni.

- Fase della Rabbia: la rabbia prevale nella risposta emotiva con la necessità di ricerca di una colpa e di un colpevole. Il senso di ingiustizia e il senso di impotenza per una malattia così importante e, talora, un vago ingiustificato ma intollerabile senso di colpa che ha bisogno di essere “spostato” dalla propria persona su altri, porta alla ricerca rabbiosa di un colpevole della malattia e delle sue conseguenze.
- Fase del Patteggiamento: la realizzazione della presenza della malattia si incontra con valutazioni interne e su cosa possiamo mettere in campo per fronteggiare la situazione. Si inizia a “prenderci le misure”, ad attivare percorsi di resilienza. Non è la fase ancora di accettazione ma un’iniziale fase che tenta di trovare soluzioni interne ed esterne.
- Fase della Depressione: una fase di depressione con prevalenza di vissuti di tristezza e di ineluttabilità, con sofferenza profonda, è frequente. Rappresenta la fase più temuta dai familiari per tentare di evitare la quale, erroneamente i congiunti potrebbero cercare di opporsi ad una comunicazione onesta. Non parlare della gravità della malattia potrebbe essere percepito dai familiari come soluzione per allontanare lo spettro della depressione. Purtroppo i sintomi della malattia stessa sono spesso segnali rivelatori per il paziente ed è alto il rischio che comunicazioni non oneste, e rassicurazioni incoerenti (e percepite come superficiali), nell’ambito di una congiura del silenzio, peggiorino il quadro depressivo. La certezza della presenza, con ascolto attivo e colloqui aperti evita di lasciare il paziente disperatamente solo nella gestione emotiva dell’evidenza della malattia e del suo peggioramento.
- Fase dell’Analisi: simile alla fase del patteggiamento, l’analisi più matura prelude alla fase successiva
- Fase dell’Accettazione: l’accettazione, a volte definita come confronto con l’inevitabile, permette pur nella sofferenza della situazione, di ridefinire le proprie priorità, di assumere decisioni autonome e consapevoli, per se e per la propria famiglia.

Attraverso le diverse fasi, spesso il malato che non è stato informato della malattia o del suo peggioramento, coglie, sente che le cose sono

cambiate e stanno cambiando. Per la paura, tuttavia, di chi lo circonda di affrontare il discorso della malattia, rischia di rimanere solo con i suoi dubbi e le sue paure. Rischia di non avere nessuno che lo aiuti, in maniera umana e competente, a parlare della malattia, a fare domande, a condividere le paure.

La comunicazione

Comunicare la prognosi non significa necessariamente “comunicare i tempi”, “dire quanto tempo rimane”.

Si riesce a trasmettere la comprensione della prognosi anche se non ci si sofferma sui tempi.

Va comunicata l'importanza e la complessità della situazione, non i tempi precisi che spesso non siamo in grado di conoscere: le “medie” di sopravvivenza non rappresentano quella persona.

Tutto dipende, ancora, da COME si comunica.

Il protocollo Spikes¹⁵, ampiamente accreditato e molto diffuso, è uno degli approcci comunicativi che ha lo scopo di supportare metodologicamente il medico nella comunicazione delle cattive notizie, *delivering bad news*, nella trasmissione cioè di informazioni relative alla salute del paziente che sta affrontando malattie gravi.

È evidente che la fase di reazione emotiva (in riferimento alle fasi della Kubler Ross) che il paziente sta vivendo influenza sostanzialmente l'esito della comunicazione, intesa sia come obiettivi che l'episodio comunicativo si pone (spesso gradualmente, per raggiungere un “consenso progressivo” realmente elaborato) sia nel livello di comprensione reale, di realizzazione, di ciò che è stato condiviso.

Sostenere la speranza, non alimentare un'illusione

La comunicazione onesta tiene conto della profonda differenza che esiste fra sostenere una speranza e alimentare un'illusione.

La speranza permette scelte adeguate e coerenti con la realtà della situazione che il malato è messo, con delicatezza, gradualità e rispetto nelle condizioni di valutare.

L'illusione impedisce un esame onesto della realtà, rimanda ad una situazione irrealizzabile, non più possibile, e non permette, quindi, di

fare scelte in linea con quelle che il malato farebbe se fosse pienamente consapevole.

La speranza ha una dimensione esistenziale che non è incompatibile con la consapevolezza del limite (limite delle terapie, dell'efficacia di un farmaco, della propria vita).

Così la madre di 42 anni può essere aiutata a valutare quando e come, sperando di vivere il più possibile per stare con il figlio di 11 anni, iniziare a prepararlo, aiutarlo, preparandolo, al tempo in cui non sarà più in vita.

La speranza è consapevole, e permette questa elaborazione. L'illusione non la permette

L'illusione, peraltro, al contrario, impedisce di fatto alla persona malata di percepire una buona qualità di vita.

La qualità di vita percepita è, infatti, strettamente legata alle aspettative che si hanno rispetto al tipo di vita che ci si aspetta di dover/poter vivere.

Il GAP di Calman e la qualità di vita

Ridurre la distanza, il *Gap* di *Calman*¹⁶, fra la vita che la malattia obbliga a vivere e l'idea della vita che si pensa di dover vivere o di poter tornare a vivere, aiuta ad apprezzare la vita che si sta vivendo: in questo modo si può percepire una buona qualità di vita pur nella malattia, anche se inferiore in termini di qualità oggettiva a quella vissuta in precedenza: la migliore qualità di vita possibile nella malattia.

L'esempio del ragazzo che nel pieno della sua vita di giovane si trova dopo un trauma e una paraparesi insanabile a vivere in carrozzina, senza l'uso degli arti inferiori, aiuta a comprendere il *GAP* di *Calman*. Se il ragazzo rimane ancorato all'illusoria percezione di poter recuperare l'uso degli arti inferiori, di riprendere a camminare, con l'aspettativa di poter abbandonare la carrozzina, non riuscirà ad elaborare la perdita della funzione, non riuscirà ad impegnarsi in una nuova vita senza l'uso degli arti inferiori, non si impegnerà a costruire una nuova vita per sé in carrozzina, non potrà avere una buona qualità di vita. Solo se, dopo avere vissuto le diverse fasi della *Kubler Ross*- stupore, negazione, rabbia, patteggiamento, depressione, analisi e, faticosamente,

te, accettazione della nuova condizione-allora potrà ricostruirsi una vita in carrozzina e avere la possibilità di avere, e percepire, una buona qualità di vita.

Se l'aspettativa (recuperare l'uso degli arti) è molto distante (*GAP*) da quello che la malattia realmente consente (esame di realtà: impossibile recupero della funzione degli arti- impossibilità di camminare), è impossibile percepire una buona qualità di vita.

Se al contrario, l'accettazione della nuova condizione (accetto l'impossibilità di tornare a camminare) permette di abbassare le aspettative (non mi aspetto più di tornare a camminare, ma con la carrozzina mi aspetto di imparare a muovermi in maniera autonoma, di tornare all'Università, di tornare a giocare a basket anche se in carrozzina) che si avvicinano pertanto a quello che realisticamente potrà realizzare (aspettative molto vicine all'esame di realtà) allora sarà possibile una buona qualità di vita anche in carrozzina.

Rimane la speranza che un giorno le tecnologie applicate alla medicina possano permettere il recupero della funzione degli arti. Ma non c'è più l'illusione che questo possa/debba certamente accadere, illusione che bloccherebbe non solo la capacità di reazione resiliente (vita diversa in carrozzina) ma anche la percezione di qualità di vita.

In questo senso la riduzione del *GAP* di *Calman* può permettere una buona qualità di vita.

Gli atleti delle paraolimpiadi sono riusciti in questo percorso perché hanno accettato la nuova condizione e da quella nuova condizione ripartono e costruiscono.

La riduzione del *GAP* di *Calman* è fondamentale anche nel caso di malattie inguaribili in fase avanzata per il raggiungimento della migliore qualità "possibile" pur in una malattia avanzatissima.

Un ragazzo di 29 anni, in fase avanzatissima di malattia ematologica, per la comparsa di lesioni cerebrali aveva perso l'uso dell'arto superiore destro e progressivamente avrebbe perso l'uso degli arti inferiori. Era legittimamente arrabbiato perché non comprendeva come questo fosse potuto accadere: non gli venivano date spiegazioni plausibili sulla causa della progressiva perdita della funzione. Il padre chiedeva disperatamente, per proteggerlo, di evitare di dire che la paralisi era dovuta

alla comparsa di metastasi cerebrali e chiedeva invece di sostenere che il problema si sarebbe potuto risolvere con fisioterapia intensiva, attivando di sua iniziativa un servizio di fisioterapia aggiuntivo rispetto a quella già attiva.

Delicatamente è stato aiutato ad affrontare il problema e a parlarne.

Quando il padre ha realizzato che il ragazzo si rifiutava di vedere la fidanzata che, il ragazzo (ha confessato al padre) avrebbe rivisto solo dopo il completo recupero della mobilità dell'arto, in quel momento ha compreso.

Il padre ha realizzato come solo una comunicazione onesta, delicata ma onesta, avrebbe permesso al ragazzo di prendere la decisione, giusta per lui e per lei (di accettare di vedere la ragazza pur con l'arto paralizzato e la malattia in rapida progressione).

Quello che al padre appariva inizialmente una crudeltà inutile, da evitare a qualunque costo (trasmettere al figlio la consapevolezza di non possibilità realistica di miglioramento) si è rivelata come la difficile ma necessaria comunicazione affinché il ragazzo potesse decidere al meglio possibile per sé e per la fidanzata. Potrebbe sembrare ben poca cosa in un ragazzo giovane che sta morendo, ma di fatto, in quella situazione, la vicinanza della fidanzata rappresentava la migliore scelta e ha permesso la migliore qualità di vita possibile, vissuta insieme alla ragazza.

La fidanzata non ha lasciato più il ragazzo fino alla fine.

La speranza, straziata, lontana ma presente, di un miglioramento della malattia non è mai venuta meno, nel padre e nel figlio.

L'illusione (del miglioramento) invece è stata abbandonata, pur con dolore, nella consapevolezza che avrebbe portato a prendere decisioni (non vedere la fidanzata) non in linea con i veri, profondi desideri del ragazzo. Per amore del figlio, il padre è riuscito a superare il dolore di pensare alla consapevolezza del figlio, perché solo la consapevolezza avrebbe portato il figlio a prendere la decisione che avrebbe preso solo in piena consapevolezza e che gli avrebbe fatto vivere la "migliore" situazione possibile, insieme alla fidanzata.

Situazione analoga, anche se diversa, per il Direttore d'Azienda arrabbiato e depresso, allettato in fase avanzata, che, con l'illusione di avere

una buona risposta da un trattamento chemioterapico di ennesima linea, e di riprendere ad accompagnare a scuola il figlio, che viveva con la moglie separata, non voleva farsi vedere dal figlio in una condizione che per lui era solo di fragilità transitoria. La paura del paziente era di preoccupare inutilmente il figlio, dal momento che sarebbe certamente tornato a camminare. Solo con una delicata onesta comunicazione il Direttore d'Azienda ha avuto la possibilità di accettare la malattia, parlare con la ex moglie e insieme decidere che il figlio 3 volte alla settimana sarebbe andato dal padre a fare parte (la parte più leggera) dei compiti scolastici, su un tavolino attrezzato vicino al letto. Ridurre il *Gap* di *Calman*, adattare le aspettative (recuperare una condizione clinica necessaria ad accompagnare a scuola) a possibilità realistiche (aiutare il figlio a fare i compiti vicino al proprio letto) permette al Dirigente d'Azienda di godere della vicinanza del figlio e avere la migliore qualità di vita possibile, ma permette anche al figlio di "prepararsi" gradualmente al cambiamento delle condizioni cliniche del padre e a prepararsi alla sua perdita inevitabile. L'accompagnamento all'elaborazione del cambiamento ha permesso peraltro al padre di svolgere, ancora, l'importante ruolo di genitore in un accompagnamento ancora più decisivo e importante di quello che conduce alla porta dell'edificio scolastico.

Non preparare ad una perdita inevitabile, non allontana la perdita. Rende la perdita più scioccante.

Una metafora che spesso usiamo è quella della scala antincendio. Per un bambino affrontare una morte di uno dei due genitori senza preparazione, senza la possibilità di parlarne, zittito con rassicurazioni frettolose e imbarazzate, devianti nell'ambito di una congiura del silenzio, è come cadere dal 10° piano di un grattacielo con le braccia legate dietro alla schiena. Aiutare il bambino a scendere dalla scala antincendio, per tempo, con pause nei pianerottoli, è faticoso, doloroso, sapendo che a terra troverà la perdita, ma necessario e indispensabile.

O ancora la signora anziana che, divenuta consapevole del nome della malattia (tumore) e della gravità del suo quadro ha deciso di voler parlare con la sorella con la quale i rapporti erano stati interrotti da anni, per motivazioni che nemmeno riusciva a ricordare.

Se la comunicazione è condotta con umanità e trasmette alla persona malata la garanzia che mai verrà abbandonata nella malattia, allora è possibile trasmettere anche il quadro clinico più grave.

Fondamentale è comprendere il bisogno di quella specifica persona e aiutarla sulla base del suo specifico e attuale bisogno. È altrettanto importante aiutare anche i familiari a riconoscere il bisogno del malato, ad accettarlo e ad agire di conseguenza, affrontando e superando, per il bene del malato, le proprie difficoltà e le proprie paure proiettate.

Da tempo la legge e il codice di deontologia del medico e dell'infermiere, tutelano il diritto della persona malata ad essere informata in prima persona e a conoscere la propria malattia, per poter avere gli strumenti per capire e decidere relativamente alle terapie e per fare le scelte migliori, per sé e per la propria famiglia.

La responsabilità della consapevolezza

Ma non è solo un problema di legge. Una scelta autonoma richiede una responsabilità e una maturità non solo individuale ma anche sociale: la responsabilità della consapevolezza.

Ancora oggi è evidente nella nostra società una scarsa cognizione sociale dell'importanza della consapevolezza. È importante che anche i siano aiutati ad essere consapevoli della importanza che la persona malata sia consapevole "il più possibile" affinché l'aiuto sia più efficace, per non lasciare a persona sola nell'affrontare gli inevitabili dubbi e le inevitabili paure, per dare la possibilità, il più possibile, di esprimermi, di poter essere nelle condizioni di esprimere i propri desiderata nella malattia e per la propria vita.

Anche Papa Bergoglio nel suo messaggio ai partecipanti al Meeting Regionale Europeo della *World Medical Association* sulle questioni del fine vita nel novembre del 2017¹⁷, ha richiamato il Catechismo della Chiesa Cattolica (n. 2278) in cui è scritto: «Le decisioni devono essere prese dal paziente, se ne ha la competenza e la capacità...»

La persona può/deve decidere per sé, in Scienza e Coscienza.

La costruzione della "Scienza" di una persona malata, necessaria per potere, se vuole, valutare la propria situazione, e, quindi, decidere, dipende dal medico e dai sanitari che l'hanno in cura.

È compito dei medici e degli infermieri e di tutta l'equipe costruire la "scienza" del malato, comunicare cioè con empatia e umanità quelle informazioni mediche che rappresenteranno la base delle conoscenze scientifiche dalle quali la persona malata partirà per poi decidere in base alla "sua" coscienza.

Ma ad oggi quanto il raggiungimento della massima consapevolezza possibile, in quel momento della malattia e per quella persona è realmente obiettivo prioritario? Solo se la persona è consapevole può essere competente e valutare la propria qualità di vita, la malattia, la famiglia e, quindi, operare, quanto possibile, una scelta. Questo compito è ancora più importante nel caso in cui queste conoscenze scientifiche siano limitate o non permettano, al tempo della decisione da assumere, conclusioni definitive e/o dati certi.

Le Cure Palliative curano la persona, nell'ambito di un nuovo paradigma che vede nel rispetto della persona fragile, delle priorità della stessa, della personalizzazione della cura e delle terapie e della promozione della qualità di vita sul concetto proprio di qualità di vita.

Lavorando in modalità multidisciplinare e multiprofessionale, le Cure Palliative promuovono una cura e una presa in carico concentrata su quanto è effettivamente utile, "sfolto" le terapie inutili, per permettere di concentrarsi su quanto è realmente utile e su quanto è considerato utile per la persona e dalla persona malata, sulla base delle sue priorità.

Risultati di efficacia nella regione Emilia Romagna

A livello internazionale numerosi studi hanno dimostrato l'efficacia delle cure palliative^{18,19}.

Lo studio dell'Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna, pubblicato nel gennaio 2021: L'assistenza nel fine vita ai pazienti oncologici in Emilia-Romagna nel decennio 2010-2019⁹ evidenzia i risultati dell'implementazione delle Cure Palliative nella regione.

Questo studio fornisce una fotografia reale, aggiornata con i dati più recenti disponibili, del profilo assistenziale erogato in Emilia-Romagna, dal 2010 al 2019, a pazienti oncologici nell'ultima fase della loro vita. Lo studio evidenzia una realtà ancora centrata sui ricoveri osp-

dalieri e su cure ad alto livello di intensività e invasività, ma è presente un progressivo maggior ricorso alle cure palliative.

Ancora elevata è l'alta percentuale di decessi intraospedalieri (44%) e il ricorso al pronto soccorso (49,2%)

Persiste un atteggiamento interventistico nella fase avanzata di malattia: a 30 giorni dalla morte la percentuale di pazienti che esegue di indagini diagnostiche e terapeutiche maggiori è pari al 5,6%.

La percentuale di pazienti, che esegue di trattamenti chemioterapici negli ultimi 30 giorni è alta, pari al 9,7% (anche di nuova somministrazione -2,3%),

Presenti ancora i ricoveri in terapia intensiva (4,6%), talvolta il giorno stesso del decesso (1%).

Indicatori di efficacia sono rappresentati da:

- una tendenza negli anni ad un minor ricorso al ricovero ospedaliero soprattutto negli ultimi 14 giorni di vita (53,9% nel 2019 vs 62% nel 2010, con una variazione percentuale pari al -13%);
- una progressiva riduzione di trattamenti chemioterapici negli ultimi 30 giorni: dal 11,9% del 2010 al 9,7% del 2019 con una variazione del -18,5%;
- un maggior utilizzo delle cure palliative nell'ultimo mese di vita (dal 50,3% del 2010 al 58,6% nel 2019, con un incremento percentuale del +16,4%).

Altri elementi di efficacia emergono dl confronto mediante l'analisi di matching tra chi ha beneficiato di cure palliative e chi non ha ricevuto alcuna cura palliativa:

- i pazienti sottoposti a trattamenti palliativi hanno minore rischio di ospedalizzazione, minore necessità di ricorrere al pronto soccorso e minore probabilità di essere sottoposti a trattamenti invasivi ad alta intensità di cura, quali ad esempio la degenza in terapia intensiva (a parità di area di residenza, di caratteristiche demografiche e delle principali condizioni cliniche)
- i costi sostenuti dal servizio sanitario per i pazienti in trattamento palliativo risultino sensibilmente inferiori nell'ultimo mese di vita
- Il vantaggio in termini economici delle cure palliative cresce quanto più precoce è il loro inizio rispetto al momento del decesso, rinfor-

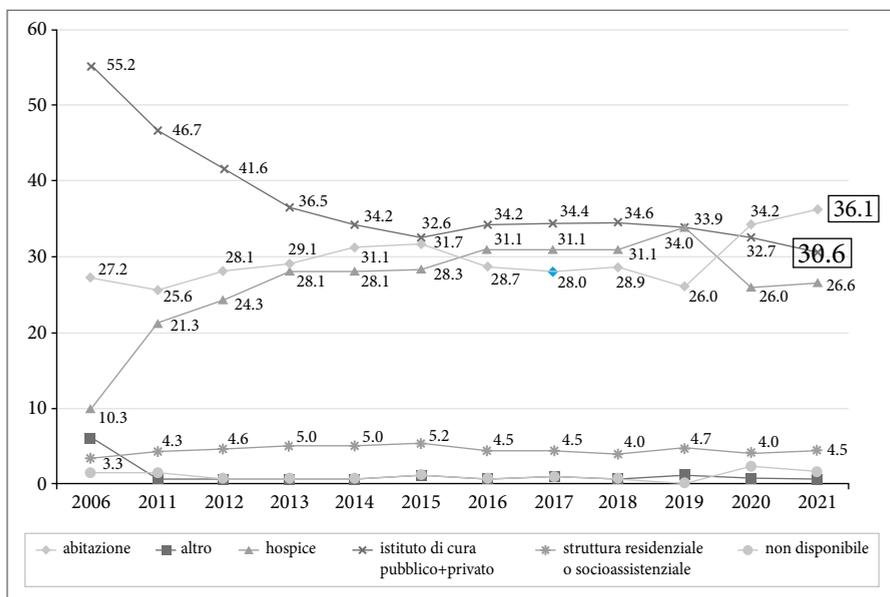


Fig. 1: AUSL di Bologna: deceduti per tumore anno 2006, e anni 2011-2021 sede di decesso progressivo decremento dei decessi in istituto di cura pubblico+privato.

zando quanto già descritto in letteratura in merito ai vantaggi per la qualità della vita dei pazienti, dei trattamenti palliativi precoci. L'AUSL di Bologna ha presentato i migliori risultati in ambito regionale, nel confronto fra AUSL.

Dal 2011, anno dell'organizzazione della Rete Locale di Cure Palliative, con la Centrale Unica di Coordinamento e con l'attivazione delle Cure Palliative Precoci nel setting ambulatoriale, la percentuale di decessi ospedalieri nell'AUSL di Bologna si è progressivamente ridotto passando dal 46,7% del 2011 al 33,9% (del 2019), ulteriormente ridotta a 30,2% nel 2021 (Grafico 1).

Nonostante l'evidenza del vantaggio inequivocabile delle Cure Palliative e in particolare delle Cure Palliative Precoci, resta comunque elevata in Emilia-Romagna la quota dei pazienti oncologici in fase terminale che non beneficiano di alcun trattamento palliativo negli ultimi 6 mesi di vita: nel 2019 rappresentavano il 37,2% del totale.

Lo Studio conclude con l'osservazione che citiamo e riportiamo per piena condivisione, relativa alla necessità di *“un ulteriore sforzo culturale ed organizzativo, per formare i professionisti e anche i cittadini a una visione delle cure palliative non più come una rinuncia al trattamento della malattia, ma come risorsa integrativa e non alternativa da utilizzare nelle fasi avanzate della malattia. Infatti, la prolungata convivenza con la patologia oncologica determinata dalle nuove terapie farmacologiche, porta necessariamente a lunghi periodi di trattamento, con conseguenti psicologiche problematiche che richiederebbero il coinvolgimento di uno specialista in cure palliative anche in fasi della malattia non necessariamente prossime a quella terminale”*.

Bibliografia

1. *National cancer control programmes: policies and managerial guidelines. 2nd edition. Geneva: World Health Organization; 2002.*
2. *67th World Health Assembly, 24th May 2015. Strengthening of palliative care as a component of comprehensive care throughout the life course. Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/158962>*
3. *LEGGE 15 marzo 2010, n.38 “Disposizioni per garantire l’accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore”, G.U. Serie Generale n. 65 del 19 marzo 2010.*
4. *DPCM 12 gennaio 2017 “Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all’articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502”*
5. *DGR n°560, 18 maggio 2015 “Riorganizzazione della rete locale di cure palliative”*
6. *Integration of Palliative Care Into Standard Oncology Care: American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline Update. B. R. Ferrell, J. S. Temel, S. Temin, et Al. J Clin Oncol 35:96-112, 2016 by American Society of Clinical Oncology*
7. *DGR n. 1770, 31 ottobre 2016 “Requisiti specifici per l’accreditamento della rete Locale di Cure Palliative”*
8. *Documento del Tavolo di Lavoro AIOM-SICP, Cure palliative precoci e simultanee, 2015*
9. *Agenzia sanitaria e sociale regionale dell’Emilia-Romagna, pubblicato nel gennaio 2021: L’assistenza nel fine vita ai pazienti oncologici in Emilia-Romagna nel decennio 2010-2019, DOSSIER 270 84 ISSN 1591-223X, <http://assr.regione.emilia-romagna.it/+V>*
10. *Lenti D. Cosa vogliono sapere i pazienti e i familiari sul trattamento con oppioidi in G. Biasco (a cura di), Comunicare e curare, Bentivoglio, Asmepa Edizioni: 159-181 (2013),*
11. *Hancock K., Clayton J.M., Parker S.M., Walder S., Butow P.N., Carrick S., Currow D., Ghera D., Glare P., Hagerty R., Tattersall M.H. (2007), Discrepant perceptions about end-of-life communication: a systematic review, J Pain Symptom Manage, August, 34(2):190-200.*
12. *Parker S.M., Clayton J.M., Hancock K., Walder S., Butow P.N.,*

- Carrick S., Currow D., Gherzi D., Glare P., Hagerty R., Tattersall M.H. (2007), *A systematic review of prognostic/end-of-life communication with adults in the advanced stages of a life-limiting illness: patient/caregiver preferences for the content, style, and timing of information.* *J Pain Symptom Manage*, July, 34(1):81-93.
13. Kübler-Ross E. (1969), *On death and dying*, New York, Macmillan Publishing Company.
 14. Corr C.A. (2020), *Elisabeth Kübler-Ross and the “Five Stages” Model in a Sampling of Recent American Textbooks* *OMEGA—Journal of Death and Dying* Vol. 82(2): 294–322.
 15. Baile W.F., Buckman R., Lenzi R., Glober G., Beale E.A., Kudelka AP (2000), *SPIKES-A six-step protocol for delivering bad news: application to the patient with cancer*, *The Oncologist*, 5(4):302-311.
 16. Calman K.C. (1984), *Quality of life in cancer patients - an hypothesis*, *Journal of Medical Ethics*, 10: 124-127, [<http://dx.doi.org/10.1136/jme.10.3.124>].
 17. *Messaggio ai partecipanti Al Meeting Regionale Europeo della “World Medical Association” sulle questioni del “fine-vita”.* [Vaticano, Aula Vecchia Del Sinodo, 16-17 novembre 2017]
 18. Gomes B, Calanzani N, Curiale V, McCrone P, Higginson IJ. *Effectiveness and cost-effectiveness of home palliative care services for adults with advanced illness and their caregivers.* *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013, Issue 6. Art.No.:CD007760.DOI: 10.1002/14651858.CD007760.pub2
 19. Samantha Smith, Aoife Brick, Sinéad O’Hara, and Charles Normand: *Evidence on the cost and cost effectiveness of palliative care: A literature review.* *Palliative Medicine* 2014, Vol 28(2) 130–150

L'assistenza medica a morire nella prospettiva di un diritto liberale e solidale. Il coinvolgimento in un percorso di terapia del dolore e di cure palliative: un diritto umano fondamentale

Stefano Canestrari

SOMMARIO. 1. La legge n. 219 del 2017: la centralità del consenso/rifiuto informato nell'ambito del rapporto medico-paziente. Le cure palliative e la terapia del dolore. 2. La sentenza n. 242 del 2019 della Corte costituzionale: le problematiche connesse alla regolamentazione dell'aiuto medico a morire. 3. Prospettive e riflessioni (dilemmatiche) de jure condendo.

1. La legge n. 219 del 2017: la centralità del consenso/rifiuto informato nell'ambito del rapporto medico-paziente. Le cure palliative e la terapia del dolore.

Con l'entrata in vigore della legge n. 219 del 2017 – «Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento» – la legislazione del nostro Paese si allinea alle scelte dei principali ordinamenti degli Stati costituzionali di derivazione liberale. La normativa citata sancisce con chiarezza il diritto inviolabile di vivere tutte le fasi della propria esistenza senza subire trattamenti sanitari contro la propria volontà – derivazione logica del diritto all'intangibilità della sfera corporea di ogni essere umano – e contiene disposizioni di fondamentale importanza.

Occorre avere piena consapevolezza del fatto che, oggi, nel nostro ordinamento giuridico abbiamo una disciplina organica – attesa da de-

cenni – del consenso informato, del rifiuto e della rinuncia al proseguimento di trattamenti sanitari. Il richiamo esplicito dell'art. 1, comma 1, della l. 219/2017 ai principi costituzionali e a quelli convenzionali di riferimento individua una pluralità di diritti fondamentali che riconoscono la massima ampiezza dell'autodeterminazione terapeutica (in armonia con le note prese di posizione giurisprudenziali relative ai casi Welby ed Englaro).

In particolare, come ho da tempo sottolineato, era auspicabile che il legislatore sancisse in modo inequivoco la liceità e la legittimità della condotta attiva del medico (art. 1, comma 6) – necessaria per dare attuazione al diritto del paziente di rinunciare al proseguimento di un trattamento sanitario anche salvavita – soprattutto al fine di garantire un definitivo consolidamento delle radici costituzionali del principio del consenso/rifiuto informato nella relazione medico-paziente.

In assenza di una disposizione normativa così netta, la paura del malato di poter essere irrevocabilmente vincolato alla prosecuzione delle terapie provoca gravi distorsioni nella relazione di cura, accentuate nel contesto attuale dove sono diffusi atteggiamenti di medicina difensiva, che conducono il medico a non rispettare la volontà del paziente per evitare il rischio di contenziosi giudiziari. Mi limito a segnalare l'effetto tremendo e perverso – che ho posto più volte in evidenza nell'ambito del Comitato Nazionale per la Bioetica¹ – di finire per dissuadere il paziente a intraprendere un trattamento sanitario salvavita per il timore di rimanere in una «condizione di schiavitù» in cui viene negato valore ad una revocabilità o ritrattabilità del consenso a proseguirlo.

Al divieto dell'abbandono terapeutico, alle cure palliative e alla terapia del dolore la legge 219 del 2017 dedica un periodo significativo dell'art. 1, comma 5, e il successivo art. 2.

Al comma 5 dell'art. 1 si afferma: «Qualora il paziente esprima la rinuncia o il rifiuto di trattamenti necessari alla propria sopravvivenza, il medico prospetta al paziente e, se questi acconsente, ai suoi familiari, le conseguenze di tale decisione e le possibili alternative e promuove ogni azione di sostegno al paziente medesimo, anche avvalendosi dei servizi di assistenza psicologica». L'obiettivo lodevole è quello di scongiurare il

rischio che il diritto al rifiuto di cure si traduca in potenziale veicolo di condotte di abbandono terapeutico.

In particolare, è necessario ribadire con forza che il sanitario, nell'ambito della relazione di cura, non deve limitarsi a registrare passivamente – con supina acquiescenza – la volontà del paziente, come ha avuto modo di segnalare il Comitato Nazionale per la Bioetica nel parere *Informazione e consenso all'atto medico*. «In caso di malattie importanti e di procedimenti terapeutici e diagnostici prolungati, il rapporto curante-paziente non può essere limitato ad un unico, fugace incontro. [...] Il curante deve possedere sufficienti doti di psicologia tali da consentirgli di comprendere la personalità del paziente e la sua situazione ambientale»². Nella situazione attuale occorre avere piena consapevolezza dei pericoli sottesi all'emancipazione della questione della relazione terapeutica da una visione anche sottilmente paternalistica: intendo fare riferimento soprattutto ai rischi di deresponsabilizzazione da parte dei medici, di medicina difensiva e burocratizzata (da formulario), di decurtazione delle risorse destinate al servizio sanitario, con esiti di abbandono terapeutico.

L'art. 2 («Terapia del dolore, divieto di ostinazione irragionevole nelle cure e dignità nella fase finale della vita») prevede tre commi: «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. 2. Nei casi di persona malata 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. 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».

Questa disposizione appare in piena sintonia con il documento del Comitato Nazionale per la Bioetica sulla sedazione profonda continua nell'imminenza della morte (29 gennaio 2016)³. E invero nelle raccomandazioni di tale parere si afferma che anche la persona malata che s'inserisce in un processo di fine vita a seguito del rifiuto o della rinuncia al proseguimento di trattamenti sanitari necessari alla propria sopravvivenza ha diritto di beneficiare di tutte le cure palliative praticabili e della terapia del dolore nonché, in caso di sofferenze refrattarie, della sedazione profonda e continua.

Mi limito poi a menzionare gli articoli 4 e 5 della legge n. 219/2017, i quali disciplinano le disposizioni anticipate di trattamento e la pianificazione condivisa delle cure. Quest'ultima costituisce un significativo rafforzamento dell'alleanza terapeutica tra medico e paziente, in quanto disciplina la possibilità di definire, in relazione all'evoluzione delle conseguenze di una patologia cronica ed invalidante o caratterizzata da inarrestabile evoluzione con prognosi infausta, un piano di cura condiviso tra il paziente e il medico, al quale il medico è tenuto ad attenersi in tutte le ipotesi nelle quali il paziente venga a trovarsi nella condizione di non poter esprimere il proprio consenso o in una condizione di incapacità.

Per ciò che riguarda l'assenza di un'apposita norma che regolamenti l'obiezione di coscienza del medico (e degli operatori sanitari) la scelta del legislatore appare assolutamente condivisibile. La previsione di un diritto all'obiezione di coscienza non sarebbe stata coerente con i presupposti di una disciplina che intende promuovere e valorizzare la relazione di cura e di fiducia tra paziente e medico basata sul consenso informato, senza richiedere contemperamenti tra valori confliggenti. Diversamente rispetto alla legge sulla interruzione di gravidanza, nella legge n. 219 del 2017 non è necessario alcun bilanciamento tra beni meritevoli di tutela da parte dello Stato e in collisione tra loro.

Dunque, a mio avviso, la legge n. 219 del 2017 non deve essere modificata, bensì applicata in tutte le sue previsioni normative. E va difesa con convinzione ed energia dai ricorrenti attacchi provenienti da correnti di pensiero di frequente contrapposte.

Alcuni settori della letteratura bioetica e giuridica invocano una dupli-

ce modifica della legge n. 219 del 2017: (a) eliminare la chiara presa di posizione sulla qualificazione normativa della nutrizione artificiale e della idratazione artificiale come trattamenti sanitari (art. 5, comma 1); (b) introdurre l'istituto dell'obiezione di coscienza per i professionisti della salute.

Sul versante opposto, vi sono orientamenti che auspicano una «riscrittura» della legge n. 219/2017 volta a riconoscere una assimilazione del rifiuto/rinuncia ai trattamenti sanitari alle fattispecie eutanasiche. Anche tale proposta non può essere condivisa.

In proposito, val la pena ribadire che una simile equiparazione «non rispetta» e «non rispecchia» l'ampia varietà di motivazioni dei pazienti che rifiutano o rinunciano a trattamenti sanitari anche salvavita, le quali non sono sempre riconducibili ad una volontà di morire. Non intendo fare riferimento soltanto al rifiuto di sottoporsi alle trasfusioni ematiche per convinzioni religiose; penso alle vicende di tante persone malate che rifiutano trattamenti sanitari *life saving* (ad esempio, l'amputazione dell'arto o altri interventi chirurgici demolitori) o rinunciano al loro proseguimento (come un ulteriore ciclo di chemioterapia) con l'intenzione di garantirsi un percorso di vita, talvolta anche breve, in armonia con la propria sensibilità e con la propria identità personale.

A prescindere dalle motivazioni, occorre essere pienamente consapevoli che, nelle ipotesi in cui il paziente rifiuta o rinuncia al proseguimento di trattamenti sanitari anche necessari alla propria sopravvivenza, il diritto della persona malata assume la consistenza dei diritti dell'habeas corpus e trova la sua necessaria e sufficiente giustificazione nel diritto all'intangibilità della propria sfera corporea in tutte le fasi dell'esistenza. L'equiparazione di tale diritto al c.d. diritto di morire (comprensivo di suicidio assistito e eutanasia) ne determinerebbe un inevitabile ed intollerabile «affievolimento».

Come appare evidente dal fatto che i fautori dei due indirizzi che propongono modifiche contrapposte di “amputazione” o di dilatazione della legge n. 219 del 2017, finiscono tuttavia per convergere sulla necessità di introdurre l'istituto dell'obiezione di coscienza (anziché limitarsi a prendere atto della facoltà del medico di astenersi

prevista nell'ambito della normativa citata, seconda parte dell'art. 6). Come ho avuto più volte occasione di ribadire, una simile modifica sarebbe in contrasto con l'idea ispiratrice e l'impianto complessivo di una legge che intende promuovere e valorizzare una relazione di cura e di fiducia tra paziente e medico fondata sul consenso informato.

2. La sentenza n. 242 del 2019 della Corte costituzionale: le problematiche connesse alla regolamentazione dell'aiuto medico a morire.

La celebre sentenza n. 242 del 2019 della Corte costituzionale non ripropone l'idea – prefigurata nella precedente ordinanza n. 207 del 2018 – di introdurre il diritto della persona malata a richiedere l'assistenza al suicidio tramite una modifica della legge n. 219 del 2017: un «innesto» di difficile attuazione in un tessuto normativo che si è posto l'obiettivo di valorizzare l'«incontro» tra l'autonomia decisionale del paziente e l'autonomia professionale del medico, con la finalità di superare una pervicace visione paternalistica senza mettere in discussione l'immagine tradizionale del medico costitutiva dello sfondo archetipico della sua professione.

La relazione medico-paziente delineata nella sentenza n. 242 del 2019 non presuppone l'equivalenza tra la situazione in cui la morte sopravviene per il decorso della malattia, in seguito all'interruzione di trattamenti di sostegno vitale, e l'assistenza al suicidio dove il decesso viene deliberatamente provocato.

La sentenza della Consulta ribadisce che la legge n. 219 del 2017 riconosce «il diritto di rifiutare o interrompere qualsiasi trattamento sanitario, ancorché necessario alla propria sopravvivenza» e, pertanto, «il medico è tenuto a rispettare la volontà espressa dal paziente» (ricordo che tale affermazione è “rafforzata” dal comma 9 dell'art. 1 laddove prevede che: «Ogni struttura sanitaria pubblica o privata garantisce con proprie modalità organizzative la piena e corretta attuazione dei principi di cui alla presente legge»). Viceversa, introducendo il tema dell'obiezione di coscienza, la sentenza 242/2019 afferma che «la presente declaratoria di illegittimità costituzionale si limita ad escludere la punibilità dell'aiuto al suicidio nei casi considerati, senza creare alcun obbligo di procedere a tale aiuto in capo ai medici. Resta affidato, per-

tanto, alla coscienza del singolo medico scegliere se prestarsi, o no, a esaudire la richiesta del malato» (§ 2.3. Considerato in diritto).

Dunque, il legislatore del 2017 non ha contemplato un'apposita norma che regoli l'obiezione di coscienza da parte del personale sanitario perché tale opzione avrebbe in parte vanificato l'applicazione della disciplina normativa. Al contrario, la sentenza n. 242 del 2019 non ritiene necessaria l'introduzione dell'istituto dell'obiezione di coscienza perché non prevede alcun obbligo da parte del medico (e della struttura sanitaria) di utilizzare le proprie competenze per aiutare la persona malata a morire.

La sentenza n. 242/2019 della Corte costituzionale si è rivelata essere, sin da subito, una tipologia inedita di decisione calibrata sulle peculiarità del caso concreto e, proprio in virtù della specificità della vicenda giudiziaria, ha portato con sé il rischio (e l'effetto) di generare ulteriore disorientamento nel dibattito etico e giuridico sulle questioni di fine vita.

Innanzitutto, non è agevole ricondurre la condizione esistenziale di Fabiano Antoniani (detto Dj Fabo), nel momento della richiesta di assistenza a morire, alla categoria del suicidio: siamo di fronte ad una persona malata che si è sottoposta per anni a trattamenti sanitari e a terapie sperimentali motivata da un tenace impulso "a vivere" anziché "a morire". In queste ipotesi si dovrebbe pertanto riflettere sull'opportunità di non utilizzare il termine "suicidio"⁴.

Di fronte all'impossibilità di procedere ad una differenziazione sul piano della tipicità, il malessere «è raddoppiato» dal fatto che è ancora vigente l'art. 580 c.p. formulato in un'epoca in cui era ancora lontana l'irruzione della tecnica in tutte le stagioni della nostra esistenza.

Non soltanto un suicidio «atipico» e inimmaginabile nel 1930, ma anche «non paradigmatico» rispetto al dibattito mondiale sulla legalizzazione o sulla depenalizzazione del suicidio medicalmente assistito: le ipotesi principali che vengono in rilievo non riguardano richieste di assistenza al suicidio di persone malate che rinunciano al proseguimento di un trattamento di sostegno vitale e, al contempo, rifiutano la sedazione palliativa profonda continua nell'imminenza della morte. In proposito, occorre rimarcare il fatto che la sedazione palliativa pro-

fonda continua è un trattamento sanitario che avvia la persona malata ad una morte naturale e ha come effetto l'annullamento totale della coscienza e un «sonno senza dolore» fino al momento del decesso. La sedazione profonda continua può essere percepita come un'angosciosa conclusione – secondo le parole della sentenza 242/2019: «[...] vissuta da taluni come una soluzione non accettabile» (§ 2.3. Considerato in diritto) – ma non può certo essere ritenuta una modalità “non decorosa” per accompagnare il paziente nella fase finale della sua esistenza. Anche su questo punto è necessario avere piena consapevolezza, per evitare che la sentenza 242/2019 generi equivoci. Il diritto di beneficiare in caso di sofferenze refrattarie della sedazione palliativa profonda non viene garantito in modo omogeneo ed efficace nelle diverse realtà sanitarie del nostro Paese, dove accade di frequente di morire senza un adeguato controllo delle sofferenze. Qui ribadisco con forza che il «diritto di dormire per non soffrire prima di morire» (secondo la formula della legge francese Leonetti-Claeys del 2 febbraio 2016) – sancito dall'art. 2, comma 2, della l. 219/2017 – deve ricevere una piena attuazione.

3. Prospettive e riflessioni (dilemmatiche) de jure condendo

Sebbene la legge n. 219 del 2017 sia diventata nota – soprattutto nel dibattito pubblico – come la «legge sul testamento biologico», in realtà la sua portata va ben oltre la previsione della disciplina delle disposizioni anticipate di trattamento (DAT), poiché coinvolge l'intera materia del consenso informato, andando a recepire i principi di matrice costituzionale – ribaditi, nel corso degli anni, dalla giurisprudenza – che concernono l'alleanza terapeutica, da intendersi come il rapporto di fiducia “medico-paziente”.

A partire da questa premessa necessaria, si evidenzia che l'introduzione di una disciplina dell'assistenza medica a morire esige una decisione da parte del legislatore. Si tratta di effettuare un'autentica opera di bilanciamento, di fronte alla richiesta di essere aiutato a morire indotta da situazioni drammatiche, tra il diritto all'autodeterminazione del paziente e il diritto ad una tutela effettiva delle persone malate in condizioni di sofferenza: una richiesta consapevole di assistenza medica a

morire è presente solamente in un contesto concreto in cui le persone malate godano di un'effettiva e adeguata assistenza sanitaria.

Accesso alle cure, strutture adeguate e risorse appropriate devono essere garantite a prescindere da quella che sarà la decisione legislativa in materia. Un'«onesta» opzione riformatrice presuppone allora una valutazione concreta ed approfondita della realtà sanitaria del nostro Paese da parte del Parlamento.

Ciò detto, sottolineo con chiarezza che la discussione pubblica su un eventuale intervento del legislatore sull'assistenza medica a morire deve ruotare intorno ad una questione ed apprezzarne appieno la complessità: in quali costellazioni di casi il paziente può essere considerato realmente autonomo e dunque la sua richiesta libera e responsabile?

In altri scritti ho affrontato *funditus* la questione e ripropongo in questa sede le conclusioni (parziali e provvisorie) cui sono pervenuto⁵. Nei casi «tradizionali» di suicidio caratterizzati dalle indecifrabili «ferite dell'anima» ho sostenuto che non sia possibile stabilire o tipizzare criteri sicuri, né identificare soggetti in grado di accertare la «autenticità» e la «stabilità» di una richiesta di agevolazione al suicidio. A mio avviso, dunque, è giustificato il divieto di aiuto al suicidio nei confronti di una richiesta avanzata per ragioni di sofferenza di matrice psicologica o esistenziale di una persona non afflitta da gravi condizioni patologiche; in una diversa prospettiva si colloca la sentenza del 26 febbraio 2020 della Corte costituzionale tedesca, che ho analizzato approfonditamente in un mio recente scritto⁶.

Nei casi delineati dalla Corte costituzionale italiana (modellati sulla vicenda Antoniani/Cappato) il corpo assume invece il ruolo di protagonista con i suoi diritti – il principio di intangibilità della sfera corporea ed il diritto a vivere tutte le fasi della propria esistenza senza subire trattamenti sanitari contro la propria volontà – e i suoi tormenti.

Tale centralità delle sofferenze e della condizione del corpo del malato mi hanno condotto ad effettuare considerazioni diverse rispetto a quelle relative alle «tradizionali» tipologie di suicidio indotto dal «male dell'anima». La sussistenza di presupposti «oggettivi» – l'esistenza di una patologia irreversibile fonte di sofferenze fisiche o psichiche intollerabili al paziente tenuto in vita a mezzo di trattamenti di sostegno

vitale – depone per la possibilità di verificare la libertà di autodeterminazione di una richiesta di assistenza a morire. Siamo in presenza di criteri di accertamento e di una figura in grado di svolgere il procedimento di verifica, che non può che essere il medico, magari con l'ausilio di uno psicologo clinico nel caso vi siano dubbi sul pieno possesso delle facoltà mentali della persona malata.

Nella vasta gamma di ipotesi nelle quali, invece, la richiesta di assistenza al suicidio proviene da un malato gravemente sofferente per via di patologie che non richiedono trattamenti sanitari di sostegno vitale suscettibili di essere interrotti – e dunque da un paziente anche non morente, né nella fase finale della sua esistenza – la questione si presenta estremamente complessa. Nelle variegata costellazioni di pazienti con una malattia grave e irreversibile ma in grado di far cessare da soli la propria esistenza mi sono limitato a porre in evidenza le difficoltà inerenti ad un processo di tipizzazione di una decisione libera e consapevole di richiedere un aiuto a morire. La verifica di una “lucida” e “stabile” richiesta di avvalersi dell'assistenza medica a morire non può certo dirsi del tutto preclusa, ma appare altamente problematica.

L'analisi di questa tematica richiede considerazioni approfondite: nessuno spazio dovrebbe essere concesso a «banalizzazioni» o ad asserzioni apodittiche. Dunque:

- a) Nel dibattito tra discipline scientifiche, nel discorso pubblico, nel confronto (interno alle e) tra le forze politiche, nella discussione parlamentare devono essere valorizzate le competenze specialistiche. Su queste tematiche delicate e tragiche non devono essere tollerate «dettature» o «dittature» di incompetenti;
- b) I diversi orientamenti dovrebbero convergere su un aspetto di fondamentale importanza scolpito dai principi costituzionali di libertà e di solidarietà posti a presidio delle prerogative di tutti i consociati: un'autentica libertà di scelta nelle decisioni di fine vita è presente solamente in un contesto concreto in cui le persone malate possano accedere a tutte le cure palliative praticabili – comprese la sedazione profonda continua – e nel quale siano supportati da una consona terapia medica, psicologica e psichiatrica.

In particolare, è mia profonda e radicata convinzione che l'indispen-

sabile applicazione, valorizzazione e diffusione dei contenuti e degli istituti previsti dalla l. n. 219 del 2017 possa avere un potente effetto preventivo e dissuasivo nei confronti, in generale, delle condotte suicidarie dei pazienti e, in particolare, di moltissime anche se non di tutte le richieste di assistenza medica a morire⁷.

La mia conclusione è sofferta e necessariamente problematica. Se nel nostro Paese non verrà approvata una disciplina sull'assistenza medica a morire di pazienti gravemente malati e sofferenti continueremo a “non vedere” i casi di persone malate che maturano e perseguono la loro volontà suicidaria, trovandosi a concludere la propria esistenza in una tragica condizione di solitudine. Se, viceversa, verrà approvata una normativa sulla falsariga di quelle vigenti in alcuni Stati europei (Olanda, Belgio, Lussemburgo, Svizzera) i pericoli di una “china scivolosa” sarebbero accentuati: nella realtà sanitaria del nostro Paese per molte persone malate la richiesta di assistenza medica a morire potrebbe essere una “scelta obbligata” laddove uno stato di sofferenza, che oggettivamente sarebbe mutabile e riducibile, fosse reso difficilmente superabile dalla mancanza di supporto e assistenza adeguati.

Di fronte a questo drammatico dilemma il mio contributo – di un giurista penalista che ha collaborato alla stesura della legge n. 219 del 2017 e ne ha festeggiato l'approvazione – si limita ad una riflessione articolata ma umile, che sia altresì consapevole dell'importanza delle competenze specialistiche di chi giurista non è.

Bibliografia

1. *In occasione della stesura del parere del CNB del 24 ottobre 2008, Rifiuto e rinuncia consapevole al trattamento sanitario nella relazione medico-paziente, redatto da chi scrive, Lorenzo d'Avack e Laura Palazzani, consultabile all'indirizzo www.governo.it/bioetica/pareri.html*
2. *Parere del CNB del 20 giugno 1992, Informazione e consenso all'atto medico, consultabile all'indirizzo www.governo.it/bioetica/pareri.html*
3. *Consultabile all'indirizzo www.governo.it/bioetica/pareri.html*
4. *Sia consentito il rinvio a S. Canestrari, *Ferite dell'anima e corpi prigionieri. Suicidio e aiuto al suicidio nella prospettiva di un diritto liberale e solidale*, Bononia University Press, Bologna, 2021, pp. 53 e ss.*
5. *S. Canestrari, Una sentenza "inevitabilmente infelice": la "riforma" dell'art. 580 c.p. da parte della Corte costituzionale, in *La Corte costituzionale e il fine vita. Un confronto interdisciplinare sul caso Cappato-Antoniani*, a cura di G. D'Alessandro, O. Di Giovine, Giappichelli, Torino, 2020, pp. 77 e ss.; Id., *Ferite dell'anima e corpi prigionieri*, cit., pp. 28 e ss.*
6. *S. Canestrari, *Ferite dell'anima e corpi prigionieri*, cit., spec. pp. 19-28.*
7. *Cfr. S. Canestrari, A. Da Re, Par. 5. Opinioni etiche e giuridiche all'interno del CNB. Posizione c), in CNB, *Riflessioni bioetiche sul suicidio medicalmente assistito*, 18 luglio 2019, consultabile all'indirizzo www.governo.it/bioetica/pareri.html*

Direttore Responsabile: Mauro Rissa

MEDIABOUT S.r.l.

Registrazione presso il Tribunale di Milano n. 157 in data 10/05/2018

