

Raccomandazioni per il trattamento dei pazienti affetti da COVID-19 che necessitano di cure palliative: la presa di posizione della Società tedesca di Medicina Palliativa. Quali indicazioni per la realtà italiana?

(traduzione da “Handlungsempfehlung zur Therapie von Patient*innen mit COVID-19 aus palliativmedizinischer Perspektive” e commento a cura di Massimo Bernardo*, Katrin Gapp*, Cinzia De Donà*, Gudrun Gamper*, Nereo Zamperetti*, Elisa Ferrandi** – *UOC Hospice - Cure Palliative, **Medico di Medicina Generale - Bolzano)

Il 17 marzo 2020, la Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin ha pubblicato un documento dal titolo: “Raccomandazioni per il trattamento dei/delle pazienti affetti da COVID-19 dal punto di vista delle cure palliative”¹.

Il testo è diviso in due parti: la prima è diretta a tutti i curanti che sono coinvolti nella presa in carico delle persone affette da COVID-19, la seconda riguarda più specificamente gli specialisti in cure palliative. In questo breve articolo ci proponiamo di fornire la traduzione della prima parte (ritenendola di interesse prioritario per tutti i professionisti coinvolti attualmente nella gestione dell'emergenza sanitaria), accompagnandola da alcune considerazioni che permettano di inserire tali raccomandazioni nel contesto italiano.

Introduzione

L'epidemia COVID-19 coinvolge l'ambito delle cure palliative in diversi aspetti. È necessario essere preparati ad affrontare un numero significativo di decessi accompagnati da dispnea e ansia in un setting di cura dedicato agli acuti [cfr. nota 1]; tali strutture vanno sostenute attraverso chiare indicazioni terapeutiche e consulenza da parte di specialisti in medicina palliativa.

Osservazioni preliminari

L'andamento dell'epidemia COVID19 è un fenomeno dinamico. In base alle conoscenze attuali, i pazienti che hanno il rischio maggiore di evoluzione severa della malattia sono soggetti anziani affetti da significative comorbidità, come malattie cardiache e polmonari croniche, o patologie oncologiche.

Per ogni paziente ricoverato ed indipendentemente dalla attuale situazione sanitaria, prima di attuare un intervento va stabilito il livello di aggressività terapeutica [che si considera adeguato].

Al momento del ricovero il medico deve fare una valutazione riguardo al grado di aggressività delle misure terapeutiche appropriate (vedi Principi sulla modulazione della terapia).

¹ Handlungsempfehlung zur Therapie von Patient*innen mit COVID-19 aus palliativmedizinischer Perspektive (für die Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin: Delis S, Nehls W, Maier BO, Bausewein C)

In pratica, vanno riportate - in una sezione ben visibile della documentazione clinica - le risposte ai seguenti quesiti:

- Rianimazione ☐ sì / ☐ no
- Intubazione ☐ sì / ☐ no
- NIV ☐ sì / ☐ no
- High-flow ☐ sì / ☐ no

Tale valutazione/definizione protegge il paziente da interventi terapeutici che, per la presenza di gravi comorbidità o patologie di base, non possono portare a risultati utili, aiuta a mantenere in un contesto di cura appropriato il paziente con necessità di un approccio palliativo e promuove un impiego razionale delle risorse sanitarie [cfr. nota 2].

Principi della decisione sulla modulazione della terapia

Nella gestione di una persona con infezione acuta da COVID19 con insufficienza respiratoria acuta, si deve essere consapevoli che questo quadro patologico acuto può rappresentare l'evento terminale di una patologia severa preesistente. Una terapia palliativa tesa al controllo ottimale dei sintomi assume in questo contesto un significato particolare.

Il presupposto per un intervento terapeutico è l'indicazione clinica [globale], che il medico curante definisce in base alla conoscenza delle patologie preesistenti. Se un intervento non può portare ad un risultato terapeutico utile, non ha un'indicazione clinica e non deve essere proposto [cfr. nota 3].

Nella pratica, questo significa che al momento della presa in carico andranno indagate e prese in considerazione [eventuali] disposizioni anticipate di trattamento [cfr. nota 4]. Le decisioni riguardo ai limiti delle manovre terapeutiche da intraprendere sul paziente devono essere prese fin dall'inizio ed essere discusse, nei limiti del possibile, con i pazienti e con i parenti [cfr. nota 5].

Quadro clinico e sintomi principali

L'infezione da COVID-19 in pazienti che richiedono ospedalizzazione si manifesta con una polmonite acuta e concomitante insufficienza respiratoria. I sintomi tipici sono quindi dispnea, tosse, debolezza e febbre.

Terapia sintomatica della dispnea

Se la sensazione di fame d'aria persiste nonostante la terapia ottimale della patologia acuta, per il controllo del sintomo si devono usare misure farmacologiche e non farmacologiche.

Gli oppioidi per via orale o parenterale sono interventi farmacologici supportati da buona evidenza. Gli oppioidi a rilascio continuo mostrano un miglior controllo della dispnea rispetto alle forme a rilascio non ritardato.

Per il paziente naïve agli oppioidi e in grado di assumere farmaci per via orale, si consiglia la seguente terapia [*cfr. nota 6*]:

Terapia basale	
Morfina a rilascio prolungato	10 – 0 – 10 mg oppure
Morfina in gtt	2 – 5 mg ogni 4 h
Movicol bustine	1 – 0 – 0 al bisogno
Al bisogno	
Morfina gocce al bisogno	3 – 5 mg ogni 2 h
Aggiustamento dei dosaggi del 30-50% a seconda del grado di risposta	
Oppure altri oppioidi a dosaggio equivalente	

Per i pazienti già in terapia con oppioidi con dispnea ed in grado di assumere farmaci per via orale viene consigliato di aumentare del 20% la dose del farmaco. La dose dei farmaci al bisogno deve essere adattata allo stesso modo (da 1/10 a 1/6 della dose giornaliera). La somministrazione s.c. è da preferire, in considerazione del miglior profilo per quanto riguarda gli effetti collaterali.

Per la dispnea refrattaria a terapia o nell'impossibilità di assumere la terapia per via orale si deve procedere alla somministrazione di farmaco per via parenterale (s.c. o ev). Si deve valutare il posizionamento precoce di infusori per la somministrazione continua di morfina per i pazienti in insufficienza respiratoria progressiva che non sono candidati all'intubazione [*cfr. nota 7*].

Terapia Basale	
Morfina in infusione continua	5-10 mg/ 24 h
Al bisogno	
Morfina s.c.	1-3 mg ogni 2 h
Aggiustamento dei dosaggi del 30-50% a seconda del grado di risposta	
Oppure altri oppioidi a dosaggio equivalente	

Terapia sintomatica di ansia/paura e irrequietezza

Spesso la dispnea è accompagnata da irrequietezza e ansia/paura/angoscia. In caso di irrequietezza e ansia/angoscia persistenti, sono disponibili trattamenti farmacologici che possono contribuire al loro sollievo. Nei pazienti con infezione da COVID-19 ed insufficienza respiratoria, per i quali si è deciso di non procedere con ventilazione invasiva, è necessario indagare la presenza di ansia/angoscia e dispnea e impostare una terapia sintomatica.

Nella **gestione farmacologica dell'ansia/paura e irrequietezza di pazienti in grado di assumere terapia orale** si consiglia [cfr. nota 8]:

Lorazepam 1mg s.l., al bisogno ogni 4 ore

Midazolam 2.5-5mg s.c., ogni 4 ore in alternativa al Lorazepam se questo non fosse sufficiente

In caso di **ansia/paura ed irrequietezza refrattarie alla terapia o in caso di impossibilità di assumere la terapia farmacologica per via orale, la terapia deve essere somministrata per via parenterale (s.c. o e.v.)**. La somministrazione s.c. è da preferire, in considerazione del miglior profilo per quanto riguarda gli effetti collaterali.

L'infusione continua di Midazolam (in associazione con Morfina) deve essere iniziata **precocemente** nei pazienti con sintomatologia caratterizzata da irrequietezza ed ansia ingravescenti e per i quali è stata presa la decisione di non procedere con intubazione oro-tracheale.

Midazolam in infusione continua, 5 – 10mg/24 ore

Midazolam 2.5-5mg s.c., al bisogno ogni 4 ore in alternativa al Lorazepam se questo non fosse sufficiente

Titolazione graduale secondo efficacia [cfr. nota 9]

Note a cura dei traduttori.

1. Nel testo si parla di un setting di cura dedicato ai malati acuti. Vale la pena sottolineare che, in considerazione del numero rilevante di persone colpite e del fatto che probabilmente non per tutte queste persone l'ambito ospedaliero offre realmente opzioni terapeutiche significative, le riflessioni e le raccomandazioni proposte valgono per tutti i diversi setting terapeutico-assistenziali (Ospedale, Casa di Riposo, Domicilio) in cui queste persone vengono gestite, anche in fase terminale.
2. Questo è un passaggio fondamentale, perché garantisce alla persona una presa in carico attenta e dedicata, e la proposta delle sole misure terapeutiche ragionevolmente utili. Il rischio è infatti che ci si concentri solo sulla patologia, mettendo in atto interventi che potrebbero essere clinicamente non indicati in quanto non in grado di portare a risultati clinicamente significativi; questi si tradurrebbero in inutili sofferenze ed in uno spreco di risorse umane e materiali limitate e preziose. Con questo non si vuole fare invitare i curanti a ciniche selezioni; si intende invece aiutarli a riflettere sulla necessità di calibrare le terapie da proporre sulle effettive probabilità di successo, a valutarne i rischi ed i benefici, le effettive potenzialità e i disagi che esse comportano, e a discuterne – per quanto possibile – con le persone che sono loro affidate.
3. La terapia intensiva che può essere proposta ai malati più gravi è estremamente impegnativa e con elevato rischio di complicazioni di vario tipo, consistendo di diversi giorni di intubazione con lunghi cicli di pronazione, possibili solo attraverso una sedazione profonda ed una

curarizzazione: si tratta di una terapia non proponibile a persone che partono da una situazione di fragilità elevata dovuta a gravi patologie preesistenti e comunque ad una scarsa riserva funzionale, in quanto esse sono ragionevolmente soggette a danni (per la patologia e per le manovre intensive necessarie) maggiori dei benefici attesi.

4. Il riferimento a delle disposizioni anticipate è molto importante. Non ci si riferisce probabilmente tanto alle DAT, sia perché inizialmente la persona è ancora cosciente (e quindi per lo più in grado di essere coinvolta nelle decisioni), sia perché l'endpoint delle DAT è in genere la perdita irreversibile delle capacità di coscienza (e questo non è il punto cruciale, per lo meno in fase iniziale). Il riferimento va soprattutto alla Pianificazione Condivisa delle Cure, che è risorsa preziosa nel percorso di cura di tutte le persone con malattia cronico-degenerativa ed oncologica, anche al di fuori dell'epidemia da COVID-19, e come tale è promossa in Italia dalla legge 219/2017 ⁽²⁾. Le persone affette da malattia degenerativa, da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO), da cardiopatia cronica congestizia, da neoplasia con metastasi, da grave fragilità associata alla poli-patologia dell'anziano, hanno il diritto di essere accompagnate per tempo a riflettere e decidere, dopo adeguata informazione, sul grado di invasività e di intensità cui vorranno essere sottoposti nel momento in cui la loro storia di patologia giungerà al punto in cui il loro organismo ha necessità di supporti intensivi il cui risultato è molto dubbio, il guadagno in qualità di vita è molto scarso e i disagi sono probabilmente maggiori dei benefici. Per molte di queste persone, l'insufficienza respiratoria da infezione da COVID-19 rappresenta purtroppo l'anticipazione di una situazione su cui sono già stati aiutati a riflettere ed a pianificare un percorso di cura adeguato al loro progetto di vita.
5. Può non essere sempre possibile formulare una chiara pianificazione all'ingresso della persona al triage, specialmente se il quadro è grave, acuto e se mancano pregresse valutazioni/pianificazioni. Tale pianificazione può essere fatta in un momento successivo, una volta iniziate le prime manovre terapeutiche, ed aggiornata man mano seguendo l'evoluzione. Una riflessione il più possibile precoce che eviti un percorso di cura determinato da decisioni frettolose basate solo sulla gestione del sintomo (per quanto grave), e mirata a definire/condividere il livello di adeguatezza delle cure proponibili, accompagnata quando possibile da una precedente pianificazione di obiettivi di cura, potrebbe permettere alle persone di essere curate e di morire in un contesto di cura congruo con le loro reali possibilità di successo terapeutico e diminuire il numero di morti in Terapia Intensiva (in condizioni di isolamento e sofferenza per loro e per i familiari) di persone anziane e/o affette da patologie croniche – e questo anche oltre l'epidemia da COVID-19.
6. Nella nostra esperienza, proponiamo solitamente dosaggi leggermente diversi. Inoltre, nel nostro setting operativo risulta molto più diffusa la formulazione di Morfina orale sotto forma di fialoide (Oramorph). Vista la disponibilità, la facilità di utilizzo e l'efficacia clinica, non ci pare utile consigliare l'utilizzo di altri oppioidi, in tale setting.
Per far fronte alla necessità di morfina in situazioni in cui questa non è sempre disponibile (casa di riposo, domicilio), è opportuno che i medici che operano sul territorio abbiano con sé delle fiale di morfina sempre disponibili. È possibile acquistarla in farmacia mediante autoprescrizione con indicazione "per uso professionale urgente" utilizzando una normale ricetta rossa (RNR) non ripetibile. Importante è predisporre un registro informale (non vidimato) da conservare per due anni su cui annotare a chi e quando è stata somministrata la terapia.

² Il riferimento è all'Art. 5 della legge (Pianificazione condivisa delle cure).

La nostra proposta è quindi la seguente:

Terapia della dispnea nella persona in grado di deglutire:

Terapia basale

- Morfina a rilascio prolungato 10 – 0 – 10 mg
- Morfina in flaconi (Oramorph) 5 mg (1/2 flacone da 10 mg) ogni 4 ore
- Morfina in gtt 5 mg (4 gocce) ogni 4 h

Al bisogno

- Morfina in flaconi (Oramorph) 5 mg (1/2 flacone da 10 mg) ogni 4 ore
- Morfina gtt al bisogno 5 mg (4 gocce) ogni 4 h
- Aggiustamento dei dosaggi del 30-50% a seconda della risposta.

7. Come scritto nella nota precedente, nella nostra esperienza utilizziamo solitamente dosaggi leggermente diversi. La nostra proposta è quindi la seguente:

Terapia della dispnea nella persona non in grado di deglutire:

Terapia Basale

Morfina in infusione continua 10 mg/ 24 h

Al bisogno

Morfina s.c. 3-5 mg s.c. ogni 2 h

Aggiustamento dei dosaggi del 30-50% a seconda del grado di risposta.

8. Nella nostra esperienza, non è raro dover gestire persone non in grado di deglutire; per queste è possibile pensare alla somministrazione di una formulazione orodispersibile di Lorazepam. Poiché il Midazolam e il Lorazepam per uso parenterale sono farmaci disponibili solo in ambito ospedaliero, per il loro utilizzo si consiglia di attivare la rete delle cure palliative o trovare delle soluzioni alternative con la farmacia ospedaliera vista la situazione di emergenza.

Terapia dell'ansia nella persona in grado di deglutire:

- Lorazepam orodispersibile 1 mg 1 cp sublinguale al bisogno ogni 4 ore
- Lorazepam 1 mg per os 1 cp per os al bisogno ogni 4 ore

nel caso Lorazepam per os non fosse sufficiente

- Midazolam 5 mg ½ fiala s.c al bisogno ogni 4 ore,
- Lorazepam 4 mg ¼-½ fiala s.c al bisogno ogni 6 – 8 ore

9. Nella nostra esperienza, i dosaggi proposti sono adeguati.

Terapia dell'ansia nella persona non in grado di deglutire o resistente alla terapia per os:

- Midazolam in infusione continua 5 – 10mg/24 ore
- Midazolam 5mg ½ fiala s.c al bisogno ogni 4 ore

Titolazione graduale secondo efficacia