

**SENATO DELLA REPUBBLICA COMMISSIONE XII – IGIENE E SANITÀ**  
**Roma, 12 giugno 2017**

Disposizioni Anticipate di Trattamento (DAT)  
Aspetti medico-scientifici

- Dr. Renzo Puccetti -  
Specialista in Medicina Interna  
Docente alla Facoltà di Bioetica del Pontificio Ateneo Regina Apostolorum

Desidero porgere i miei ringraziamenti alla Sig.ra Presidente e ai Senatori della Commissione XII, Igiene e Sanità, per l'opportunità concessami di presentare alla Loro attenzione alcuni elementi attinenti al DDL AS 2801 riguardante "Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento".

In particolare il mio intervento intende concentrarsi su ciò che conosco meglio per averlo studiato, avervi pubblicato articoli accademici, e per averlo insegnato nei corsi ai miei studenti. Non intendo esprimere supposizioni, cercherò piuttosto di illustrare, nel limite di tempo consentitomi, una condensata panoramica di ciò che centinaia di studi scientifici, pubblicati sulle maggiori riviste mediche internazionali, consentono di concludere riguardo le ricadute delle DAT sulla relazione di cura e di assistenza e sulla salute dei cittadini, aspetti, questi, che mi sembrano non essere stati posti in maniera sufficientemente chiara all'attenzione del legislatore.

Al pari del consenso informato, le Disposizioni Anticipate di Trattamento (da ora DAT) sono non certo un fine, ma piuttosto uno strumento teso a preservare l'autonomia della persona anche quando questa sia impedita nel suo esercizio a causa di intervenute patologie o menomazioni. Come ogni strumento usato in ambito sanitario, anche per le DAT la comunità scientifica si è incaricata di allestire studi che verificassero sul campo se i teorici potenziali benefici si traducano in efficaci e sicuri rimedi volti a tutelare le esigenze di salute.

**Livello di informazione**

Nel disegno di legge in oggetto si dà per scontato che il soggetto che redige le DAT sia in grado di conoscere i vari trattamenti medici e chirurgici, gli scenari in cui essi possono essere applicati e le differenti implicazioni per la propria salute che derivano dall'applicazione dei singoli trattamenti nei diversi scenari clinici. Tuttavia gli studi dimostrano che niente di questo accade nella realtà (Box 1).

Secondo uno degli studi più vasti condotto su un campione di quasi 5.000 soggetti, lo studio SUPPORT, meno della metà delle persone parla con un medico prima di redigere le DAT e solo il 12% si fa assistere da un medico al momento della redazione.<sup>1</sup> In una ricerca volta a verificare la qualità della comunicazione nei pochi casi che contattavano il medico, la durata media del colloquio è risultata di 5,6 minuti e mai superiore ai 15 minuti.<sup>2</sup>

### **Durata**

Nel DDL AS 2801 si accetta che le DAT abbiano una validità temporale indefinita. Tuttavia è dimostrata l'elevata volatilità delle indicazioni contenute in tali documenti. Nella più recente revisione sistematica pubblicata su JAMA Internal Medicine comprendente 23 pubblicazioni, è risultata una instabilità delle preferenze compresa tra il 10 ed il 32% dei casi. Tuttavia è fondamentale sottolineare che tale dato è il risultato di verifiche compiute a distanza di tempo estremamente breve: meno di 6 mesi in 12 studi, tra 6 e 12 mesi in 7 studi, due anni in tre studi e tre anni in un solo studio.<sup>3</sup>

A tale argomento è stato risposto che tra il dubbio che la persona abbia cambiato idea e la certezza di violare un'opinione espressa in

passato, meglio far prevalere la certezza.<sup>4</sup> Tale prospettiva dimentica che una certezza del passato è un'incertezza attuale e che a un'incertezza di volontà attuale è preferibile una certezza attuale di appropriata assistenza medica. Si può anche affermare che in caso la persona cambi opinione essa è in ogni momento in grado di modificare il contenuto delle DAT. Tale affermazione non tiene conto però di una realtà ad oggi incontestata nella letteratura medica: la maggioranza delle persone, sia giovani che anziane, quando cambiano opinione sui trattamenti che desiderano ricevere, non realizzano di averlo fatto,<sup>5</sup> (Fig. 1) anche a distanza di un tempo breve come 4 mesi.<sup>6</sup> (Fig. 2)

### **Volontà**

Le DAT esprimono effettivamente la volontà del soggetto? È stato dimostrato come quando le DAT sono strutturate secondo un modulo prestampato con le indicazioni dei vari trattamenti da selezionare le risposte da parte degli stessi pazienti sono influenzate dalla presenza di domande poste in positivo o negativo. Quando invece le DAT sono scritte in forma olografa, allora è dimostrato che il contenuto è influenzato dalla lettura di DAT

---

<sup>1</sup> Teno J, Lynn J, Wenger N, Phillips RS, Murphy DP, Connors AF Jr, Desbiens N, Fulkerson W, Bellamy P, Knaus WA. Advance directives for seriously ill hospitalized patients: effectiveness with the patient self-determination act and the SUPPORT intervention. SUPPORT Investigators. Study to Understand Prognoses and Preferences for Outcomes and Risks of Treatment. J Am Geriatr Soc. 1997; 45(4): 500-507.

<sup>2</sup> Tulskey JA, Fischer GS, Rose MR, Arnold RM. Opening the black box: how do physicians communicate about advance directives? Ann Intern Med 1998; 129(6):441-449.

<sup>3</sup> Auriemma CL, Nguyen CA, Bronheim R, Kent S, Nadiger S, Pardo D, Halpern SD. Stability of end-of-life preferences: a systematic review of the evidence. JAMA Intern Med. 2014; 174(7): 1085-1092.

<sup>4</sup> Amedeo Santosuosso. Intervista di Andrea Gentile. Testamento biologico di fatto. Galileo, 9 Gen 2009.

<sup>5</sup> Gready RM, Ditto PH, Danks JH, Coppola KM, Lockhart LK, Smucker WD. Actual and perceived stability of preferences for life-sustaining treatment. J Clin Ethics. 2000; 11: 334-346.

<sup>6</sup> Sharman SJ, Garry M, Jacobsen JA, Loftus EF, Ditto PH. False memories for end-of-life decisions. Health Psychol. 2008; 27(2): 291-296.

altrui che la persona tende a ricalcare (effetto default).<sup>7</sup>

### **Fiduciario**

Nel DDL AS 2801 è prevista l'indicazione di un fiduciario, figura deputata a svolgere funzioni di rappresentanza del paziente e di raccordo tra questi e i sanitari. La letteratura medico-scientifica ha però dimostrato che il fiduciario risulta avere una capacità d'interpretazione dei desideri del paziente mediocre. L'accuratezza media del fiduciario in una revisione della letteratura è risultata pari al 68%, laddove il valore che esprime il tirare a caso corrisponde al 50%, senza differenze tra fiduciari designati dal paziente o dal giudice, né tra fiduciari che hanno precedentemente discusso col paziente le varie opzioni e quelli che non lo hanno fatto.<sup>8</sup> L'accuratezza del fiduciario, contrariamente alle aspettative, non risulta essere migliorata neppure dalla disponibilità di DAT consultabili.<sup>9</sup>

### **Applicazione**

Quando si esamina la letteratura che riguarda gli effetti dell'applicazione delle DAT nell'ambito delle differenti casistiche cliniche non si può resistere ad una sensazione di

sconcerto e preoccupazione. Nell'Health and Retirement Study, studio spesso citato per sostenere che le DAT finiscono per essere applicate dai medici, il mancato rispetto delle DAT è avvenuto in una percentuale pari al 19,4% dei casi con punte del 47,2% per i soggetti che avevano chiesto di non limitate in alcun modo le possibili terapie.<sup>10</sup> Nell'editoriale di presentazione dello studio affidato dal New England Journal of Medicine alla professoressa Muriel Gillick, docente alla Harvard Medical School, si fa notare che probabilmente tali risultati sono ottimisticamente influenzati dalla metodologia dello studio che ha utilizzato le risposte dei fiduciari interrogati a distanza di circa 13 mesi di distanza dalla morte dei pazienti.<sup>11</sup> È dimostrato infatti che molto spesso i fiduciari proiettano le proprie personali preferenze sul paziente.<sup>12</sup> <sup>13</sup> Nella casistica dello studio SUPPORT, su 4.808 pazienti, di cui 569 con DAT, soltanto in 9 casi le DAT erano sufficientemente non generiche, contenenti indicazioni sui sostegni vitali appropriate al caso, tali da essere applicate.<sup>14</sup>

<sup>7</sup> Kressel LM, Chapman GB. Med Decis Making. The default effect in end-of-life medical treatment preferences. 2007; 27(3): 299-310.

<sup>8</sup> Shalowitz DI, Garrett-Mayer E, Wendler D. The Accuracy of Surrogate Decision Makers Arch Intern Med. 2006; 166: 493-497.

<sup>9</sup> Ditto PH, Danks JH, Smucker WD, Bookwala J, Coppola KM, Dresser R, Fagerlin A, Gready RM, Houts RM, Lockhart LK, Zyzanski S. Advance directives as acts of communication: a randomized controlled trial. Arch Intern Med. 2001; 161(3): 421-430.

<sup>10</sup> Silveira MJ, Kim SY, Langa KM. Advance directives and outcomes of surrogate decision making before death. N Engl J Med 2010; 362(13): 1211-1218.

<sup>11</sup> Gillick MR. Reversing the code status of advance directives? N Engl J Med 2010; 362(13): 1239-40.

<sup>12</sup> Marks MA, Arkes HR. Patient and surrogate disagreement in end-of-life decisions: can surrogates accurately predict patients' preferences? Med Decis Making. 2008; 28(4): 524-531.

<sup>13</sup> Fagerlin A, Ditto PH, Danks JH. Pojection in surrogate decisions about life-sustaining medical tratments. Health Psych. 2001; 20: 166-175.

<sup>14</sup> Teno JM, Licks S, Lynn J, Wenger N, Connors AF Jr, Phillips RS, O'Connor MA, Murphy DP, Fulkerson WJ, Desbiens N, Knaus WA. Do advance directives provide instructions that direct care? SUPPORT Investigators. Study to Understand Prognoses and Preferences for Outcomes and Risks of Treatment. J Am Geriatr Soc. 1997; 45(4): 508-512.

## Malpractice e Mortalità

In una casistica composta da 4.537 pazienti con scompenso cardiaco ricoverati in 11 ospedali del Massachusetts la redazione di un ordine di non rianimazione (DNR), una delle forme più diffuse di DAT, si associava ad una netta riduzione della valutazione diagnostica della funzionalità cardiaca, della somministrazione di farmaci per lo scompenso e di trattamenti adeguati.<sup>15</sup> (Fig. 3)

Tra i 147.475 pazienti infartuati del national Cooperative Cardiovascular Project (CCP) la redazione di DAT controllata per 14 covariate si associava ad una netta riduzione di trattamenti farmacologici del tutto standard come la somministrazione di antiaggreganti piastrinici e beta bloccanti, così come al dimezzamento della probabilità di

riperfusion cardiaca (angioplastica e/o stent coronarici).<sup>16</sup> (Fig. 4)

La presenza di un DNR è risultata associata ad un incremento della mortalità di oltre 5 volte in un'ampia casistica traumatologica,<sup>17</sup> (Fig. 5) al più che raddoppio della mortalità in due casistiche di chirurgia generale,<sup>18 19</sup> (Fig. 6 e 7) all'incremento di mortalità in due distinte casistiche di chirurgia vascolare, di cui una d'urgenza,<sup>20 21</sup> (Fig. 8 e 9) ad un incremento di tre volte e mezzo della mortalità nei pazienti affetti da ictus emorragico<sup>22</sup> (Fig. 10), ad un aumento di 4 volte della mortalità ospedaliera in pazienti affetti da grave sepsi,<sup>23</sup> (Fig. 11), così come ad un drammatico aumento della mortalità a 28 giorni e un anno in soggetti ricoverati in reparti di terapia intensiva.<sup>24</sup> (Fig. 12)

---

<sup>15</sup> Chen JL, Sosnov J, Lessard D, Goldberg RJ. Impact of do-not-resuscitation orders on quality of care performance measures in patients hospitalized with acute heart failure. *Am Heart J.* 2008; 156(1): 78-84.

<sup>16</sup> Radcliff TA, Dobalian A, Levy C. Do orders limiting aggressive treatment impact care for acute myocardial infarction? *J Am Med Dir Assoc.* 2007; 8(2): 91-97.

<sup>17</sup> Jawa RS, Shapiro MJ, McCormack JE, Huang EC, Rutigliano DN, Vosswinkel JA. Preadmission Do Not Resuscitate advanced directive is associated with adverse outcomes following acute traumatic injury. *Am J Surg.* 2015; 210(5): 814-821.

<sup>18</sup> Kazaure, Hadiza Shu'aib, "Surgical Patients With Do-Not-Resuscitate Orders: An Analysis Of Characteristics And Short-Term Outcomes Among 8256 Patients" (2012). Yale Medicine Thesis Digital Library. Paper 1733.

<sup>19</sup> Walsh EC, Brovman EY, Bader AM, Urman RD. Do-Not-Resuscitate Status Is Associated With Increased Mortality But Not Morbidity. *Anesth Analg.* 2017 Mar 17. doi: 10.1213/ANE.0000000000001904.

<sup>20</sup> Siracuse JJ, Jones DW, Meltzer EC, Graham AR, Salzler GG, Connolly PH, Schneider DB, Meltzer AJ. Impact of "Do Not Resuscitate" Status on the Outcome of Major Vascular Surgical Procedures. *Ann Vasc Surg.* 2015; 29(7): 1339-1345.

<sup>21</sup> Aziz H, Branco BC, Braun J, Hughes JD, Goshima KR, Trinidad-Hernandez M, Hunter G, Mills JL Sr. The influence of do-not-resuscitate status on the outcomes of patients undergoing emergency vascular operations. *J Vasc Surg.* 2015; 61(6): 1538-42.

<sup>22</sup> Brizzi M, Abul-Kasim K, Jalakas M, Selariu E, Pessah-Rasmussen H, Zia E. Early do-not-resuscitate orders in intracerebral haemorrhage; frequency and predictive value for death and functional outcome. A retrospective cohort study. *Scand J Trauma Resusc Emerg Med.* 2012; 20:36.

<sup>23</sup> Sarkari NN1, Perman SM2, Ginde AA3. Impact of early do-not-attempt-resuscitation orders on procedures and outcomes of severe sepsis. *J Crit Care.* 2016; 36: 134-139.

<sup>24</sup> Fuchs L, Anstey M, Feng M, Toledano R, Kogan S, Howell MD, Clardy P, Celi L, Talmor D, Novack V. Quantifying the Mortality Impact of Do-Not-Resuscitate Orders in the ICU. *Crit Care Med.* 2017; 45(6): 1019-1027.

Questi risultati altamente negativi sono raggiunti attraverso una molteplicità di processi tra cui la genericità delle indicazioni contenute nelle DAT, gli errori interpretativi dei medici,<sup>25</sup> l'incertezza indotta nel processo di assistenza e cura,<sup>26</sup> un'erronea convinzione insinuata nei sanitari di un desiderio generale di rifiuto terapeutico nei pazienti che redigono le DAT.<sup>27 28</sup>

### **Conclusione**

Mi rivolgo ad una commissione di senatori. Il Senato è stato nella storia delle civiltà il luogo di adunanza del consiglio degli anziani, il luogo dove la saggezza di un popolo attraverso i più saggi del popolo era delegata a decidere per il bene dei cittadini. Rendere rigidamente vincolante uno strumento che si è dimostrato empiricamente così imperfetto come le DAT, anziché usarlo per quello che esso può egregiamente rappresentare, ovvero un'estensione anamnesticca capace di aiutare ad orientare medico e familiari nell'assunzione di decisioni difficili e gravose, assumere come certo ciò che è incerto, sostituire l'idea con la realtà, imporre con forza ciò che merita la flessibilità di un diritto mite, sono convinto che non costituisca un esercizio di quella saggezza a cui il popolo italiano ha dimostrato di non volere rinunciare confermando le prerogative del Senato della Repubblica nel recente referendum costituzionale.

In questa commissione siedono illustri colleghi, prego loro di non rinunciare alla loro

esperienza clinica e alla capacità di indagine e lettura delle risultanze scientifiche, ma piuttosto di porle al servizio degli altri colleghi senatori.

Vi ringrazio per la cortese attenzione.

---

<sup>25</sup> Mirarchi FL. When living wills become health hazards. *Med Econ.* 2006; 83(23): 71-72.

<sup>26</sup> Katselos AD, Mirarchi FL. A living will misinterpreted as a DNR order: confusion compromises patient care. *J Emerg Med.*; 40(6): 629-632.

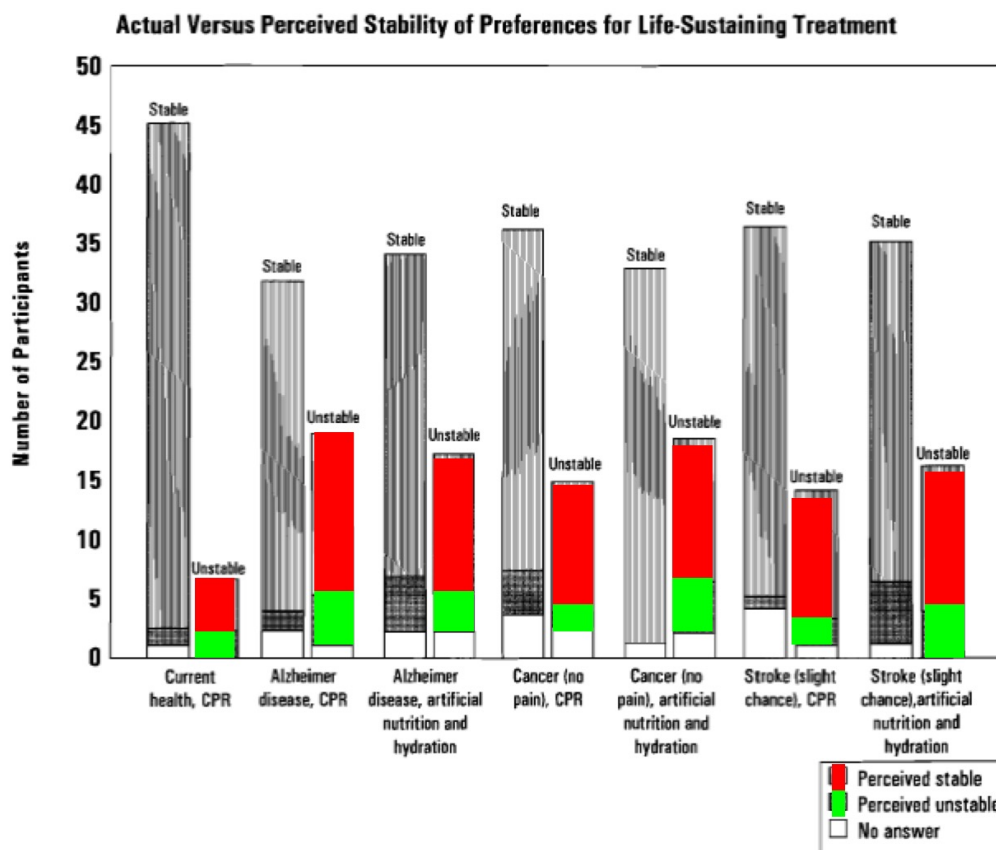
<sup>27</sup> Mirarchi FL, Doshi AA, Zerkle SW, Cooney TE. TRIAD VI: how well do emergency physicians understand Physicians Orders for Life Sustaining Treatment (POLST) forms? *J Patient Saf.* 2015; 11(1): 1-8.

<sup>28</sup> Mirarchi FL, Cammarata C, Zerkle SW, Cooney TE, Chenault J, Basnak D. Do prehospital providers understand Physician Orders for Life-Sustaining Treatment documents? *J Patient Saf.* 2015; 11(1): 9-17.

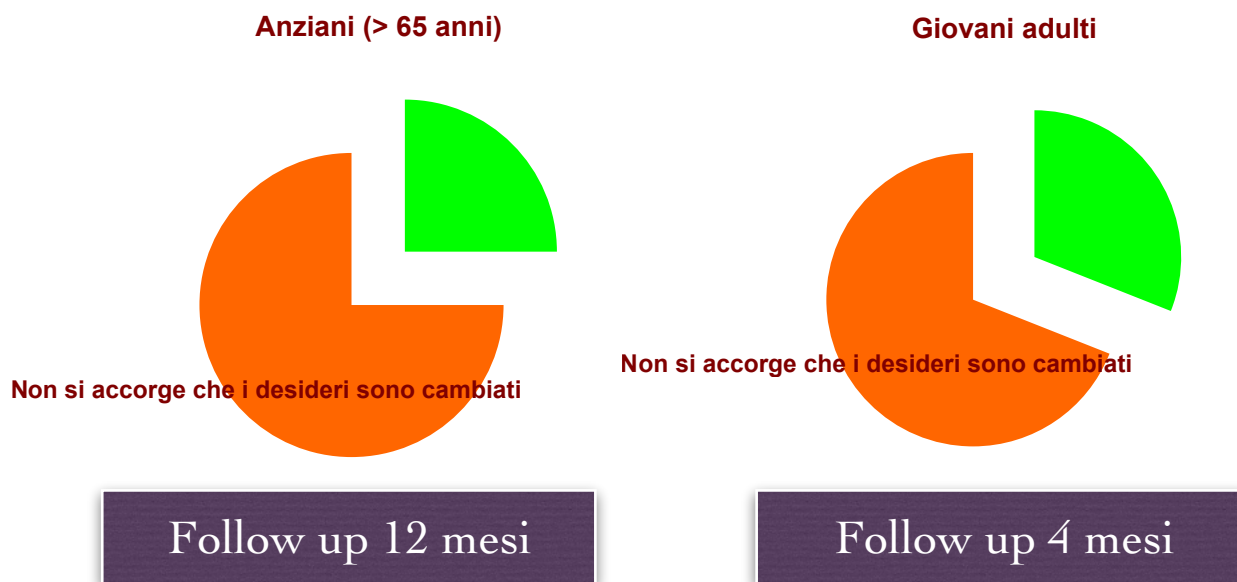
**Box 1** Conoscenza di alcuni interventi medici e patologie da parte della popolazione generale in diversi contesti geografici.

- **50% dei 1011 londinesi intervistati non conosce la differenza tra infarto ed arresto cardiaco.**
  - Donohoe Rt, Haefeli K, Moore F. Public perceptions and experiences of myocardial infarction, cardiac arrest and CPR in London. Resuscitation. 2006; 71: 70-79.
- **Si pensa che la sopravvivenza alla rianimazione cardio-polmonare sia del 70%**
  - Fischer GS, Tulskey JA, Rose MR, et al. Patient knowledge and physician predictions of treatment preferences after discussion of advanced directives. J Gen Intern Med. 1998; 13: 447-454.
- **Tuttavia soltanto il 2,7% dei pazienti la sa indicare correttamente.**
  - Heyland DK, Frank C, Groll D, et al. Understanding cardiopulmonary resuscitation decision making: perspectives of seriously ill hospitalized patients and family members. Chest. 2006; 130: 419-428.
- **Il 27-38% dei giapponesi crede che la terapia antalgica con oppiacei accorci la vita.**
  - Merita T, et al. Knowledge and beliefs about end-of-life care and the effects of specialized palliative care: a population-based survey in Japan. J Pain Symptom Manage. 2006; 31(4): 306-16.
- **Il 14-22% degli spagnoli crede che nell'ictus il danno sia nel braccio o nella gamba**
  - Hawkes SA, et al. Stroke Knowledge in Spanish-Speaking Populations. Neuroepidemiology 2015;

**Fig. 1** Instabilità delle preferenze per i vari trattamenti nei vari scenari. In rosso coloro che non si accorgono di avere mutato le preferenze nel tempo. In verde quelli consapevoli della variazione. (Ref. 5)



**Fig. 2** Percentuale dei soggetti che non si accorgono di avere mutato opinione sui trattamenti desiderati. (Ref. 6)



**Fig. 3** Differenza di trattamento nei pazienti ricoverati per scompenso cardiaco con o senza DNR. (Ref. 15)

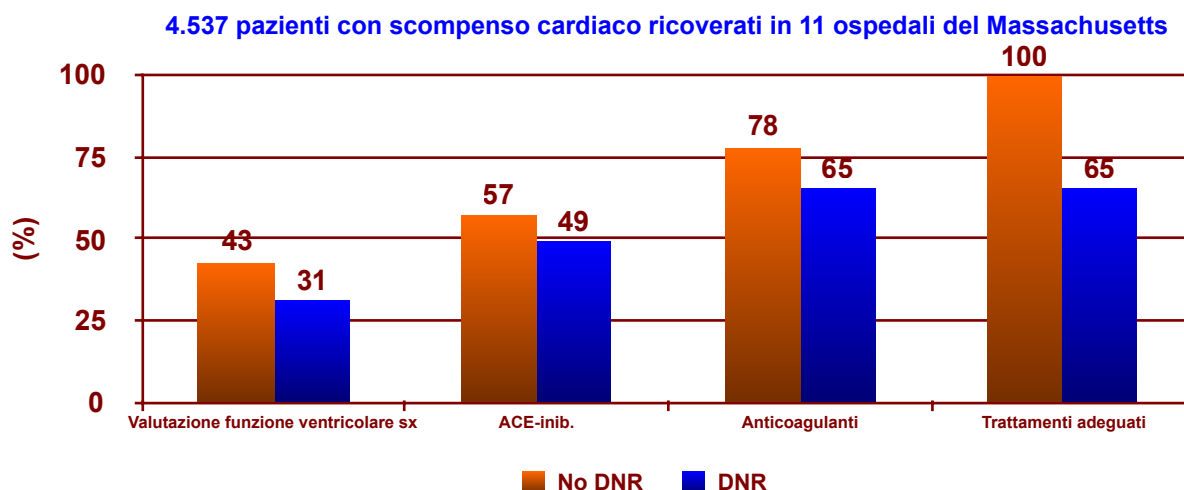


Fig. 4 Differenza di trattamento nei pazienti ricoverati per infarto miocardico con o senza DAT. (Ref. 16)

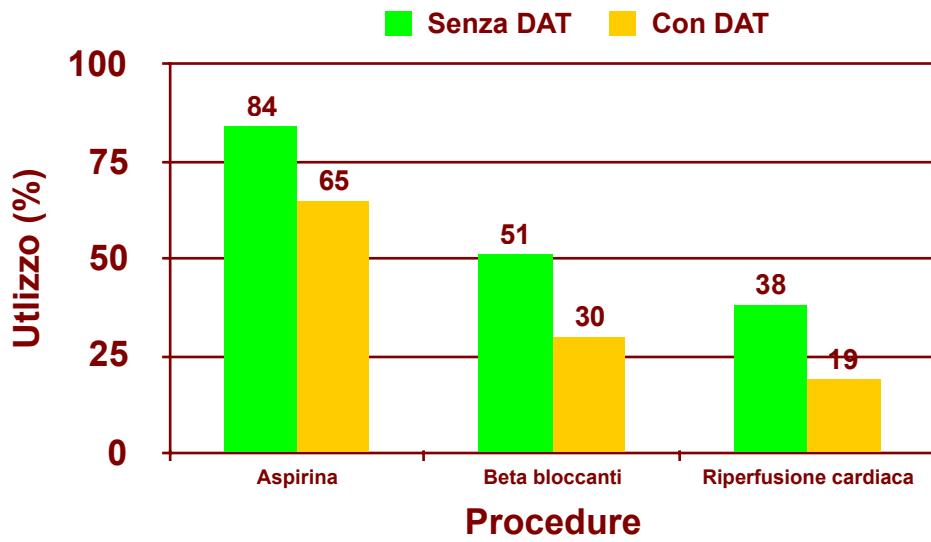
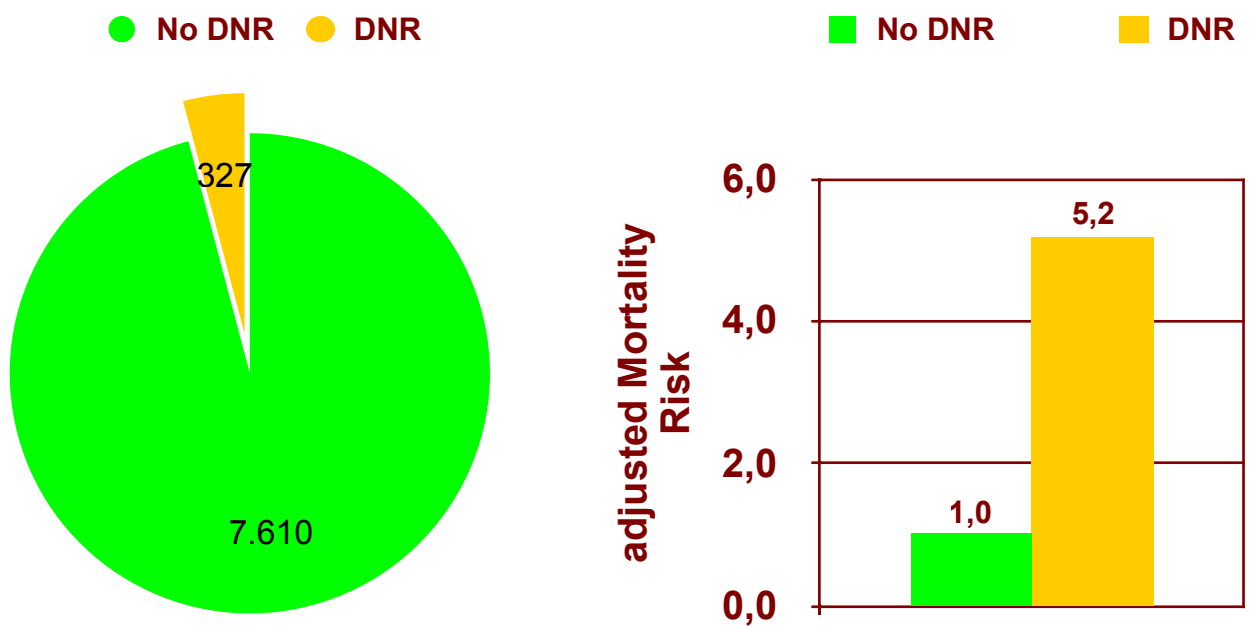
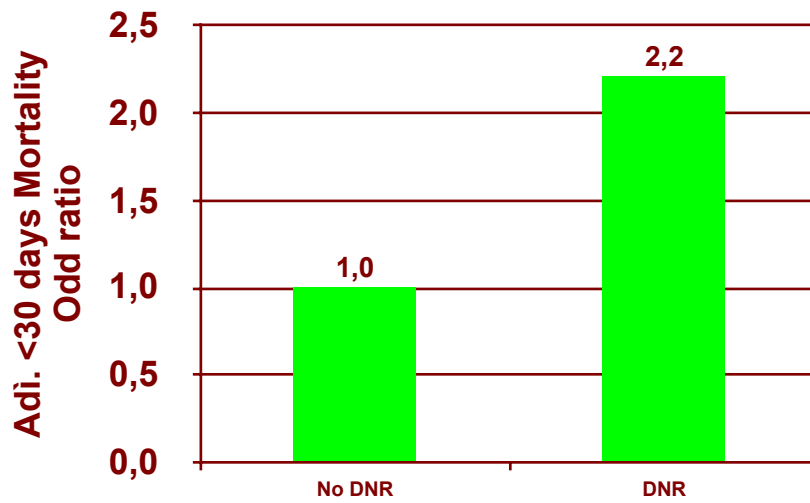


Fig. 5 Mortalità in presenza o assenza di DNR in pazienti ricoverati per trauma. (Ref. 17)

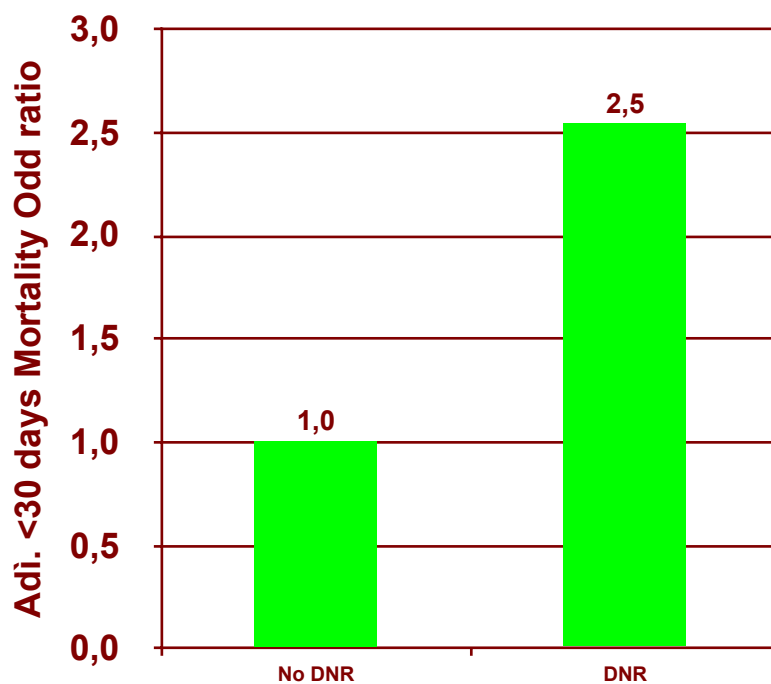




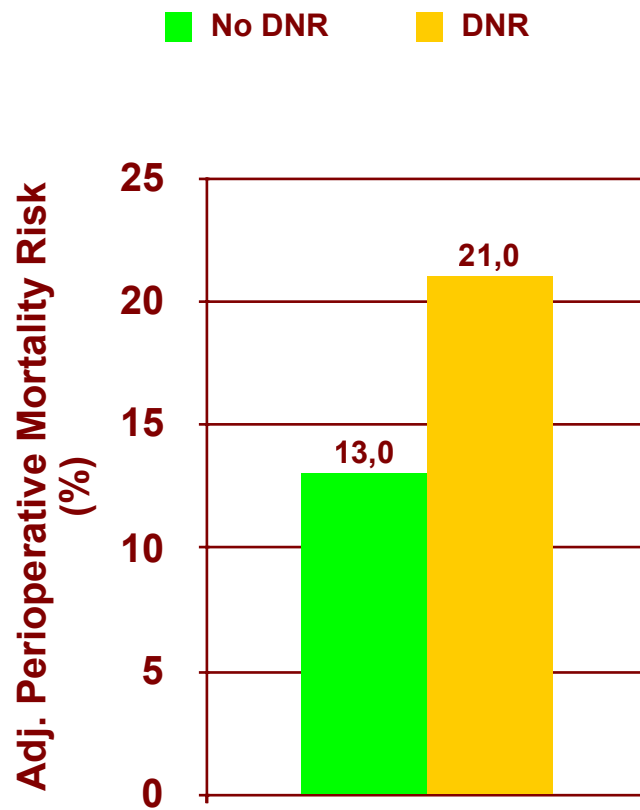
**Fig. 6** Mortalità a 30 giorni di una casistica di 8.256 soggetti ricoverati nei reparti di chirurgia generale con o senza DNR. (Ref. 18)



**Fig. 7** Mortalità a 30 giorni sui dati 2007-2013 dell'American College of Surgeons National Surgical Quality Improvement Program database per i pazienti con o senza DNR. (Ref. 19)



**Fig. 8** Mortalità nei pazienti ricoverati per problematiche di chirurgia vascolare con o senza DNR.  
(Ref. 20)



**Fig. 9** Mortalità dopo interventi di chirurgia vascolare d'urgenza. (Ref. 21)



Fig. 10 Mortalità a 30 e 90 giorni nei pazienti affetti da ictus emorragico con o senza DNR. (Ref. 22)

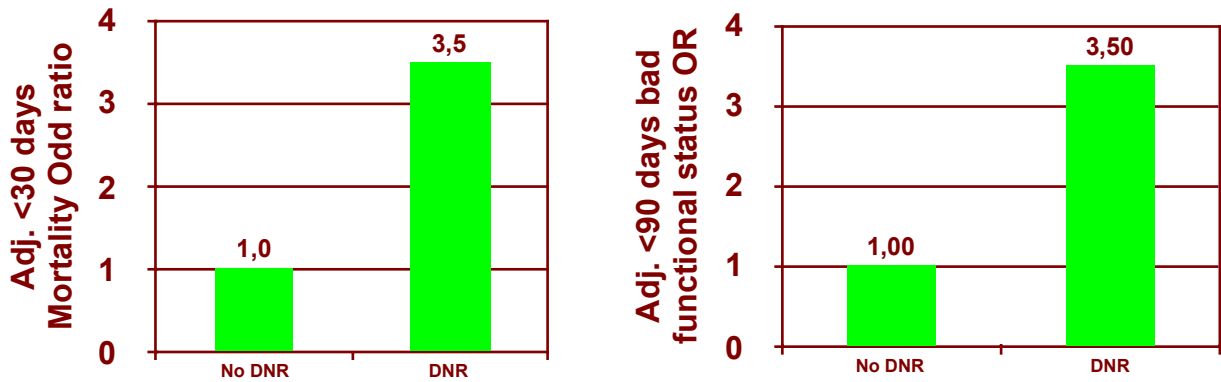
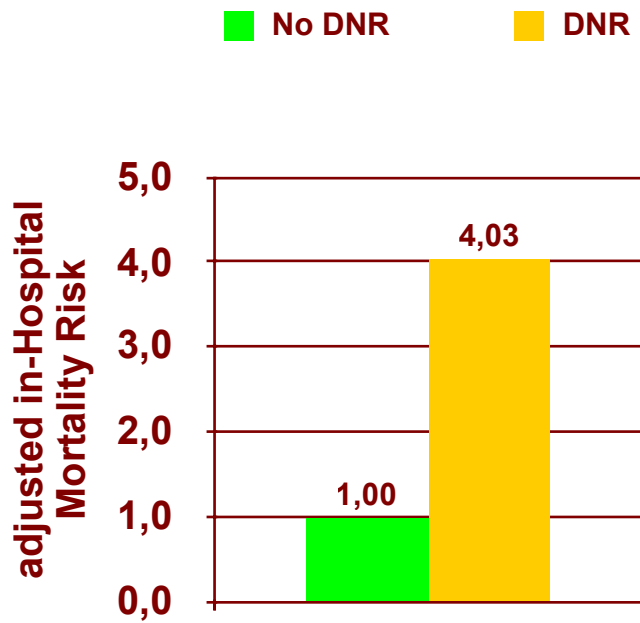


Fig. 11 Mortalità ospedaliera nei pazienti ricoverati per grave sepsi con o senza DNR. (Ref. 23)



**Fig. 12** Mortalità a 28 giorni e a 1 anno nei pazienti ricoverati nei reparti di terapia intensiva con o senza DNR. (Ref. 24)

