



SINPE

Società Italiana di Nutrizione Artificiale e Metabolismo
Membro della Federazione delle Società Italiane di Nutrizione (FeSIN)



Dasa-Räregister
EN ISO 9001:2008
RQ-1205-01

ROMA 12 ottobre 2011

COMMISSIONE IGIENE E SANITÀ DEL SENATO

DDL “DISPOSIZIONI IN MATERIA DI ALLEANZA TERAPEUTICA, DI
CONSENSO INFORMATO E DI DICHIARAZIONI ANTICIPATE DI
TRATTAMENTO”

AUDIZIONE DEL PRESIDENTE DELLA SOCIETÀ ITALIANA DI NUTRIZIONE ARTIFICIALE E METABOLISMO (SINPE)

Premessa

Illustre Presidente, Illustre Relatore, Illustri Senatrici e Senatori,
la Società Italiana di Nutrizione Artificiale e Metabolismo (SINPE) ha già avuto modo di esporre la propria posizione sul Disegno di Legge: Disposizioni in materia di alleanza terapeutica, di consenso informato e di dichiarazioni anticipate di trattamento presso questa Commissione. Ringraziamo per l'attenzione nuovamente dimostrata al nostro punto di vista. Il parere allora espresso sulle questioni di fondo connesse al ddl non si è modificato ed è bene rappresentato dal documento “PRECISAZIONI IN MERITO ALLE IMPLICAZIONI BIOETICHE DELLA NUTRIZIONE ARTIFICIALE” che è agli atti. Pertanto, come richiesto ci soffermeremo sulle modifiche apportate alla Camera.

Efficacia ed adeguatezza tecnica

In primo luogo crediamo che tutti abbiano diritto ad un trattamento tecnicamente adeguato, perciò risulta difficile comprendere perché questa precisazione sia stata eliminata dall'articolo 1, comma 1, punto f. Come per tutte le attività terapeutiche, le modalità di somministrazione della nutrizione artificiale sono ben codificate nelle linee guida nazionali ed internazionali. Queste modalità consentono una pluralità di soluzioni, tale da non limitare le possibilità terapeutiche. Quand'anche esista un'unica opzione, questa mostra un vantaggio clinico tale da non consentire altre soluzioni. Va anche detto che tutte le

metodiche tecnicamente adeguate per la nutrizione artificiale sono compatibili con l'attenzione ai costi e, da questo punto di vista, non costituiscono un limite all'applicazione della metodica. Più in generale crediamo di poter affermare che non esistano soluzioni che siano non tecnicamente adeguate e clinicamente accettabili.

Nello stesso punto è stato eliminato anche il concetto di efficacia, l'insieme di queste due elisioni fa sì che, paradossalmente, sia lecito eseguire interventi non tecnicamente adeguati e per di più inefficaci, siamo certi che questa non possa essere la volontà del Legislatore.

Il concetto di efficacia viene ripreso nell'articolo 3, comma 4 della versione approvata alla Camera. In questo articolo, si riduce il concetto di efficacia alla sola somministrazione dei nutrienti (... efficaci nel fornire) e non rispetto agli obiettivi terapeutici globali, in cui si inserisce la terapia nutrizionale. La nutrizione artificiale, al pari delle altre terapie sostitutive (e.g. ventilazione artificiale, terapia depurativa renale, cuore artificiale) è sostanzialmente sempre in grado di svolgere la funzione sostitutiva che la caratterizza: fornire nutrienti. Quello che le terapie sostitutive non sono in grado di fare è garantire sempre il raggiungimento dell'obiettivo terapeutico globale.

Ricordiamo che la nutrizione artificiale è somministrata a diverse categorie di pazienti. Le patologie che condizionano l'impossibilità di assumere nutrienti possono essere potenzialmente reversibili (pazienti critici in terapia intensiva e nella successiva fase riabilitativa), oppure destinate alla cronicità (pazienti con patologie neurologiche evolutive, esiti di danni neurologici encefalici o midollari o con insufficienza intestinale cronica).

Anche in ambito oncologico i quadri clinici possono essere molto diversi: paziente oncologico in trattamento, paziente libero da malattia con insufficienza intestinale residua, paziente in fase avanzata di malattia. E' evidente che accomunare questi pazienti in unico obiettivo terapeutico è una forzatura e di conseguenza è riduttivo definire un solo parametro di efficacia. Allo stesso modo non sembra ragionevole imporre, in base a questo parametro e per tutte le diverse patologie, che la nutrizione artificiale sia somministrata fino al termine della vita, anche nella fase terminale, quando l'impatto della nutrizione sull'evoluzione della malattia (anche in termini temporali) è insignificante. Va inoltre sottolineato che gli obiettivi terapeutici cambiano radicalmente quando il paziente entra nella fase terminale.

Vogliamo ricordare che per quanto riguarda la nutrizione artificiale domiciliare in Italia, le situazioni locali sono molto diverse. Solo tre regioni hanno normato questa importante terapia con una legge regionale, quattordici regioni hanno una delibera di giunta ed in tre regioni non esiste normativa. L'assenza di standard minimi nazionali per l'erogazione di

questa terapia e di normative regionali conseguenti fa sì che il trattamento ricevuto da un paziente dipenda dal luogo fisico dove si trova, con una variabilità qualitativa tale da non garantire un servizio adeguato. Siamo lontani dal vedere affermato questo diritto nei pazienti che non possono farne a meno e contemporaneamente si impone la nutrizione artificiale come un dovere anche quando il beneficio clinico è inconsistente.

Peraltro in questo articolo non si parla di nutrizione artificiale, ma di alimentazione nelle diverse forme in cui la scienza e la tecnica possono fornirle. Alimentazione per tutti coloro che si occupano di nutrizione significa mangiare e bere. Si possono mangiare e bere anche prodotti tecnicamente sofisticati (solo a titolo di esempio cito tre tipi di latte forniti dalla scienza e dalla tecnica: latte a lunga conservazione, latte senza lattosio e latte addizionato di acidi grassi omega 3). L'uso di questa terminologia non giova alla chiarezza della legge ed introduce un importante elemento di confusione.

Incapacità permanente di comprendere

L'articolo 3, comma 5 attesta che la dichiarazione anticipata di trattamento assume rilievo nel momento in cui il soggetto si trovi nell'incapacità permanente di comprendere le informazioni circa il trattamento sanitario e le sue conseguenze per accertata assenza di attività cerebrale integrativa cortico-sottocorticale e, pertanto, non possa assumere decisioni che lo riguardano. Questa condizione dà dunque il via all'applicazione della dichiarazione, tuttavia essa non è chiaramente definita nella letteratura scientifica. Il concetto di permanente, applicato allo stato vegetativo, segue un criterio di estensione temporale. Questo stesso criterio si dovrebbe applicare all'assenza di attività integrativa cortico-sottocorticale? Accertare l'assenza di attività integrativa richiede esami di imaging funzionale: la risonanza magnetica funzionale, la tomografia ad emissione di positroni e l'imaging mediante spettroscopia ad infrarossi. Queste tecniche sono in grado di misurare, con risoluzioni spaziali e temporali differenti, le variazioni del flusso sanguigno nelle varie zone dell'encefalo in seguito a stimoli differenti. Queste variazioni sarebbero l'espressione del lavoro cellulare e l'attivazione sincrona di zone dell'encefalo potrebbe significare attività integrativa. Il dibattito scientifico non ha ancora raggiunto un accordo sul significato dell'imaging cerebrale funzionale e sulle implicazioni etiche ad esso connesse. La diffusione di queste metodiche sul territorio nazionale è scarsa e disomogenea perché le apparecchiature sono costose e spesso utilizzate a scopo di ricerca. Tutti i motivi sopraelencati rendono di difficile applicazione questo accertamento. (si veda al proposito "Current controversies in states of chronic unconsciousness " di James L. Bernat in *Neurology* 2010:75;S33)

Consenso informato

Vorremmo ora proporre qualche riflessione riguardo al consenso. Il fatto che il consenso possa e non debba esplicitarsi in un documento da inserire nella cartella clinica (articolo 1, comma 3) è per noi negativo. Non vogliamo con ciò enfatizzare un aspetto burocratico, ma piuttosto richiamare un possibile e verosimile rischio derivante dal non dover documentare adeguatamente il consenso. Il rischio cioè che questo incida sul completo rispetto del concetto di consenso informato e risulti in una pratica incongrua con atteggiamenti paternalistici, contrari alla deontologia e lontani dall'alleanza terapeutica.

Altri punti di criticità

L'abolizione del comma 2 dell'articolo 3 fa sì che le dichiarazioni riguardino solo l'attivazione delle terapie. Nel nuovo comma 2 la rinuncia (sospensione?) è subordinata a particolari caratteristiche della terapia. Questa differenziazione ci appare molto limitante. Le modifiche introdotte agli articoli 7 e 8 svuotano di significato le dichiarazioni anticipate, queste non sono più volontà e possono essere disattese, anche quando siano conformi alla legge. Le motivazioni opposte dal curante appaiono invalicabili, essendo stata abolita la possibilità di ricorrere in prima istanza ad un collegio medico e secondariamente all'autorità giudiziaria. Ricordiamo peraltro che, all'articolo 28, il Codice di deontologia prevede che in caso di sfiducia da parte del paziente o del legale rappresentante, il medico deve prestare la sua opera fino alla sostituzione. Lo stesso codice consente al medico di informare l'autorità giudiziaria in caso di divergenze insanabili con il legale rappresentante.

Elementi positivi

Vorremmo ora richiamare le modifiche che giudichiamo positive, quali l'articolo 3 comma 1 che sottolinea l'importanza della terapia antalgica, poiché il controllo del dolore deve essere uno dei cardini dell'intervento medico.

Le modifiche all'articolo 6 commi 4 e 8 che riempiono di significato il ruolo del fiduciario e valorizzano il ruolo della famiglia in assenza del fiduciario.

Con la speranza che queste nostre riflessioni possano contribuire alla stesura di una legge che consenta la piena realizzazione dei tre elementi contenuti nel titolo, restiamo a Vostra disposizione per ogni necessario chiarimento.

Danilo Radrizzani