

## LINEE GUIDA SIAARTI

MINERVA ANESTESIOLOGIA 2003;69:101-18

## SIAARTI guidelines for admission to and discharge from Intensive Care Units and for the limitation of treatment in intensive care

GRUPPO DI STUDIO AD HOC DELLA COMMISSIONE DI BIOETICA DELLA SIAARTI

In intensive care medicine, difficult decisions must constantly be taken concerning the boundary between life and death; it is not unusual for these decisions to be required very rapidly and without the medical staff being in possession of all important information concerning the patient.

The guidelines that follow aim to help the intensive care specialist to take decisions concerning the management of patients in intensive care units (ICU). They comprise a bioethical frame of reference, drawn up in a consensual fashion by the Study Group of the same name, originating out of the Bioethical Commission of the SIAARTI, to facilitate decision-making processes in intensive care medicine.

These guidelines should be considered as general principles rather than specific instructions; for this reason, they consist of a conceptual framework that aims to help in the management of problems in clinical bioethics and not to limit the decision-making power of individual specialists, who remain in possession of the freedom and the related personal responsibility for decisions taken in individual clinical cases.

They are consistent with the general ethical principles that regulate care for patients in critical conditions, and that are contained in the following declarations and codes of conduct: the Helsinki Declaration,<sup>1</sup> Ethical Principles in Intensive Care (World Federation of Societies of Intensive and Critical Care

MEMBERSHIP OF THE AD-HOC STUDY GROUP.—*A. Albani*, Anaesthetist-rianimation specialist, Biella. *C. Barbisan*, Bioethics specialist, Treviso Diocese. *M. G. Barneschi*, Anaesthetist-rianimation specialist, Florence. *P. Benciolini*, Forensic medicine specialist, Padua University. *G. Bertolini*, Epidemiologist, Mario Negri Institute, Bergamo. *F. Bobbio Pallavicini*, Anaesthetist-rianimation specialist, Genoa. *A. Braschi*, Anaesthetist-rianimation specialist, Pavia University. *G. Conti*, Anaesthetist-rianimation specialist, Sacro Cuore University, Rome. *R. Cecioni*, Bioethics specialist, Consulta di Bioetica, Milan. *G. Cornara*, Anaesthetist-rianimation specialist, Cuneo. *C. A. Defanti*, Bioethics specialist, neurologist, Niguarda, Milano. *E. Facco*, Anaesthetist-rianimation specialist, Padua University. *A. Giannini*, Anaesthetist-rianimation specialist, Clinical Specialization Institutes, Milan. *S. Fucci*, Magistrate, Court of Milan. *F. Giunta*, Anaesthetist-rianimation specialist, Pisa University. *G. Giurati*, Anaesthetist-rianimation specialist, Milan Polyclinic. *G. Iapichino*, Anaesthetist-rianimation specialist, Milan University. *M. Marchesi*, Anaesthetist-rianimation specialist, Bergamo. *D. Mazzon*, Anaesthetist-rianimation specialist, Belluno. *P. Moreni*, Forensic medicine specialist, Padua University. *M. Mori*, Bioethics specialist, Turin University. *D. Neri*, Bioethics specialist, Messina University. *L. Orsi*, Anaesthetist-rianimation specialist, Crema. *R. Proietti*, Anaesthetist-rianimation specialist, Sacro Cuore University, Rome. *M. Riccio*, Anaesthetist-rianimation specialist, Cremona. *A. Santosuosso*, Magistrate, Court of Milan. *M. Scesi*, Anaesthetist-rianimation specialist, Chieti University. *R. Tufano*, Anaesthetist-rianimation specialist, Naples University. *F. Turetta*, Anaesthetist-rianimation specialist, Mestre. *N. Zamperetti*, Anaesthetist-rianimation specialist, Vicenza.

Received 4 febbraio 2003.

Accepted for publication 18 febbraio 2003.

Address reprint requests to: Dr. L. Orsi, U.O. Anestesia e Rianimazione, Ospedale Maggiore, Via Macallè 14, 26013 Crema (CR). E-mail: orsiluciano@tin.it.

Medicine),<sup>2</sup> Medical Code of Conduct (3-10-98), European Convention on Human Rights and Biomedicine<sup>4</sup> and in several consensus statements drawn up by the Ethical Commissions of the most important international scientific societies.<sup>5-15</sup>

### General rules

In ICU, patients who are in a critical condition due to severe instability, actual or potential, of vital functions are monitored and treated. The traditional goals of intensive medicine are:

- to regain a condition of health;
- to maintain a dignified life (that is to respect the will of the patient and his or her concept of the quality of life);
- to relieve pain;
- to avoid harming the patient;
- to ensure a dignified death (that is with as little pain as possible and in agreement with the patient's last wishes).

The optimal goal of intensive care is the full recovery of the health, so that the patient can re-enter his or her social environment in full. Unfortunately, though, this goal cannot always be achieved and, in some cases, the end result of the disease consists in severe disability or death. In day-to-day clinical practice, the goal that can be concretely set in intensive care medicine may therefore become that of maintaining a dignified life, relieving pain and ensuring a dignified death. In consequence, the fundamental aim of medicine, that is the defence of life, must be tempered in ICU, as in other branches of medicine, by some ethical considerations, in order to avoid descending to mere management of the biological element. In particular, therapy that is disproportionate in the sense of being excessive or that delays death for no advantage should not be practised.

The most important aspects of the decision relating to admission to and discharge from ICU and limitation of treatment are:

- ethical principles;
- clinical factors (correlated to the patient).

### Ethical principles

In agreement with all international documents, these recommendations are based on the following general ethical principles:

- autonomy: respect for the patient's self-determination;
- beneficence: to promote the good of the patient;
- non-maleficence: not to harm the patient (*primum non nocere*);
- distributive justice: to achieve a fair allocation of limited resources.

These general ethical principles apply in the traditional doctor-patient relationship, but are valid and binding also in intensive care medicine. In harmony with the document of the World Federation of Societies of Intensive and Critical Care Medicine,<sup>2</sup> correct evaluation of an ethical problem posed in intensive medicine must be based on verification of the following points:

- to apply good medical practice with good sense;
- to apply treatments based on what should (realistically) be done in the specific case and not on all that could (in theory) be done;
- to respect the following rights of the patient: to receive adequate information about his or her condition and the relative therapeutic options; to obtain the most appropriate therapy among those available; to reject or accept any treatment, including those that support life.

In intensive care medicine it is also particularly useful and frequent to apply the criterion of proportionality of treatment. This criterion defines the appropriateness of a treatment on the basis of the following elements: improvement of the quality of life; extension of survival; probability of success and cost to the patient (in terms of pain and suffering) relating to the treatment itself. In particular, the appropriateness of treatment is inversely proportional to the cost to the patient and directly proportional to increase in the quality and quantity of life, as well as to the probability of success.

### *Independence*

The patient's right to self-determination in regard to health decisions that concern him or her must be respected. This brings with it is the obligation to seek and obtain informed consent for any elective invasive treatment. In emergency conditions it may be impossible to seek and obtain informed consent, due to a condition of incompetence.<sup>a</sup> However, the patient must, initially or in principle, be considered capable, although his or her clinical condition of severe pain, dyspnea, etc. can potentially impede the expression and achievement of the principle of independence.

It is greatly to be hoped that there be a dialogue between medical personnel and the patient (and, if possible, the relatives) in order to make clear the reciprocal health-related goals and to include the patient's will, as expressed directly or indirectly, in the decision-making process. In the phases of the disease prior to the critical condition, the medical staff, in the person of the family doctor or specialist, must encourage the patient to formulate an advance treatment plan so that his or her wishes are respected even when a condition of mental incompetence comes about due to the worsening of clinical conditions. When such a critical condition occurs, the intensive care specialist must take into account the previously-expressed desire.

Advance care planning of treatment can take one or more of the following forms of directive:

— Instruction: directive explicitly formulated by the patient indicating his or her will and desire with regard to present or future pathological conditions, in particular indicating types of treatment that he or she desires to receive or refuse in certain specific clinical situations, especially those predicted with regard to his or her disease (cardiac arrest, permanent vegetative state, dependence on mechanical ventilation, etc.). The directive

<sup>a)</sup> *Mental capability* is defined as the patient's capability to understand information relevant to taking decisions, to evaluate the consequence of the choice between treatment and non-treatment, and his or her ability to express the decision in an intelligible fashion.

becomes more authoritative if the treatment/non-treatment choices are referred to the patient's formulation of explicit value judgements.<sup>b</sup>

— Proxy directive: the patient indicates one or more people (relative, partner, friend, family doctor) in whom he or she has complete trust (the Trustee) and who may represent his or her will in cases of mental incapacity; these Trustees are delegated by the patient to receive information and to participate, together with the medical staff, in the decision-making process concerning therapeutic treatments to be applied or limited.<sup>c</sup>

In general, the medical staff must take into account the will expressed by the patient and the information given by relatives concerning the patient's desires. Opinions of family members that are in contrast with the will expressed by the patient in conditions of mental capability must be accepted and discussed by the medical staff but must not prevail over the patient's will.

If the patient is not in possession of his or her faculties, therapeutic decisions must take into account the will previously expressed by the patient or his or her presumed will, thus making reference to 2 traditional ethical-judicial standards in ethical-clinical decision-making: the substitute opinion and the patient's best interests:

— the substitute opinion, a decision-making procedure in which family members and other persons close to the patient are encouraged to express testimony concerning

<sup>b)</sup> The purpose of advance care planning is not simply to compile a document of therapeutic instructions (a solution in itself more useful to the medical staff than to the patient) but that the patient make explicit his or her convictions and his or her scale of values on which to base treatment choices. This enables such options to be convalidated, when necessary, faced with opposition from 3<sup>rd</sup> parties (family members, doctors) and also to reach adequate decisions in the case of particular situations that are not specifically indicated in the document.

<sup>c)</sup> In the Italian legislation in force, relatives cannot legally replace the patient in giving or withholding consent to health treatment except in the case guardians of persons deprived of civil rights or those exercising parental power. However they can represent an important point of reference in reconstructing the patient's will and can facilitate the decision-making process managed by the medical staff.

the decision the patient would probably have taken in that clinical circumstance;

— the patient's best interests, a decision-making procedure based on the balance between expected benefits and expected costs to the patient of the therapeutic treatment.

In Italy as elsewhere, medical staff must, on the basis of legislation in force and codes of conduct, take into account the patient's previously-expressed will in deciding therapeutic treatment.<sup>3, 4</sup> Directives expressed in advance in written or oral form must be held in due consideration, above all if a Trustee can confirm that they correspond to the patient's will. The lack of a Trustee must not in any case compromise a will that was clearly expressed in advance.

In very particular situations it is possible not to respect the patient's will; for example, when it is not possible to decide whether the will actually expressed corresponds to his or her presumed long-term will (attempted suicide). The principle of independence in a general way concerns treatments that are indicated from the clinical standpoint; treatment that is not indicated clinically or that appears clearly disproportionate to the patient's condition must not be proposed by the medical staff nor should they be requested to apply it by the patient or his or her representatives (see The ethical clinical decision-making process). All decisions in this sense must be suitably mediated: the medical staff in any case represent the patient's ultimate safeguard and it is their duty to protect him or her from any decision that is against his or her best interests.

### *Beneficence*

The principle of beneficence refers to the moral obligation to act for the good of others. The good of others includes the prevention of harm or damage, removal of harm or damage, and promotion of good or its achievement. The forms of beneficence thus involve acting to help, to prevent or remove harm, and to achieve good. The highest good for the patient must be achieved in respect of his or her independence. Dialogue with the

patient or with his or her relatives may help to define more clearly the principle of beneficence in the right perspective for the patient. For this purpose it is necessary, insofar as it is possible in the intensive care situation, to set up a relationship with the patient and/or his or her relatives in order to improve the decision-making process.

### *Non-maleficence*

The principle of non-maleficence refers to the moral obligation not to inflict harm or damage to others intentionally. It is generally associated to the traditional maxim *Primum non nocere*. The principle of non-maleficence entails not intentionally committing actions that cause harm or damage to other persons.

### *Fair distribution of resources*

The principle of fairness requires that all patients be treated in the same way. Admission and discharge of patients to intensive care and the limits of treatment must not be influenced by age, gender, social value, religious belief, sexual inclinations or wealth. The only criteria to be used in deciding admission of a patient to and discharge from intensive care and limitation of treatment are those of clinical appropriateness (defined by the curability of the disease and the effective utility of intensive care for that patient) and ethical legitimacy (defined by the patient's consent and the respect of the criterion of proportionality). The medical staff who must take decisions concerning admission and discharge to intensive care and limitation of treatment are morally responsible for the fair allocation of the resources assigned to them. This responsibility must not however be considered, in daily clinical practice, as the decisive factor in limiting treatment for individual patients. In case of any conflict between a potentially beneficial treatment for an individual patient and the principle of fair distribution, the medical staff must first safeguard the patient. If the resources available are limited, however, it is ethically justifiable to restrict the use of intensive care on the basis of clinical appropriateness.

*Clinical factors (correlated to the patient)*

In the decision-making process, factors linked to the patient must also be taken into consideration since their analysis may improve the quality of the clinical evaluation or clarify the pros and cons of the decision.

The main clinical factors to be evaluated are:

- biological age (paediatric or geriatric patients);
- personal biography;
- concomitant diseases;
- severity and prognosis of the current critical condition;
- previous and predictable quality of life.

*Biological age (paediatric or geriatric patients)*

In a general way, the provision of intensive care should always be evaluated very carefully, above all at the *two* extremes of life, and thus, in premature or new-born babies, children and elderly persons.

*Neonatology/paediatrics.*—In general, admission to ICU is all the more necessary the younger the patient is. However, appropriateness of care must be re-evaluated periodically from the standpoint of the patient's best interests. This is particularly important in new-born and premature infants since they can be maintained in life by intensive care despite extensive brain damage. In paediatric patients and, above all, in new-born and premature babies, evaluation of the predictable quality of life is particularly important and must be taken into account in the decision-making process. In the new-born with serious congenital malformations or perinatal or postnatal damage, prognosis is of special importance. If a child can only survive with artificial life-support, and if it is expected that there will be serious and widespread brain damage, it is ethically legitimate not to initiate or to suspend intensive care, involving parents in the decision-making process. In the more controversial cases, a consensus on an adequate diagnostic-therapeutic level may be more easily achieved by asking for the opinion of an

ethics consultant and/or the hospital ethical committee.

In paediatric patients, the will of parents or guardian must be taken into account in the decision-making process, also in the context of intensive care medicine. This above all in those cases, not infrequent, in which the actual interest of the minor is not easy to define, due to uncertainty in prognosis and when the proposed treatment is especial painful. With paediatric patients who are not yet adult but are capable of evaluating and judging specific situations, their opinion should be taken into account in the decision-making process. If the will of parents or guardian does not correspond to that of the paediatric patient, it must be attempted to reach a consensus among all the persons involved in the decision-making process.

*Geriatrics.*—In geriatric patients, great importance must be given to the presence of concomitant diseases, to the reduced reserves of vital functions, and to the limited prospects of treatment. Chronological age in itself is not a criterion to decide appropriateness of intensive care, because it is not always correlated with biological age. With geriatric patients in possession of their faculties, the same ethical principles are applied during decision-making processes that are used in younger patients. In geriatric patients with total or partial mental incapacity, the will previously expressed by the patient in the form of a written or oral directive, or of more simple communication of desire and will to friends or relatives, must be taken into account. Evaluation of the clinical appropriateness of intensive care must not in any case be influenced by the negative image that society has of old age.

*Personal biography*

The decision-making process must take into account the preferences and values that have characterised the patient's life history. The patient's opinions and feelings about health in the widest sense, physical independence or dependence, pain, the disease, the process of dying and death, as well as his or her future projects, are an important

decision-making basis for the family, friends and health workers. Clear discussion of these elements in advance among patient, relatives, friends and medical staff can greatly facilitate achieving consensus, aid the decision-making process and prevent future conflict among the persons involved.

#### *Concomitant diseases*

It is important in all patients to evaluate concomitant diseases, especially if chronic or degenerative, since these reduce the reserves of vital functions. Very elderly patients suffering from evolving and highly invalidating chronic diseases can rarely be taken into consideration for admittance to intensive care.

These considerations hold also, though not above all, for family doctors and other hospital specialists who know the clinical and personal history of their patient in greater detail. These professionals should evaluate beforehand (before the onset of the critical condition) the suitability of requesting intensive care on the basis of an early evaluation of clinical appropriateness and of an advance care plan agreed with the patient and those close to him or her.

When valid data become available enabling the early determination of those patients who, though they can survive in intensive care, will not survive to discharge and are therefore in any case destined to die in hospital, these data will have to be taken into careful consideration.

Advanced dementia<sup>d</sup> must be considered as a serious and invalidating concomitant disease that has an unfavourable influence on prognosis.

#### *Severity and prognosis of the current critical condition*

It is ethically appropriate not to admit into ICU patients in whom, with reasonable certainty, it is expected that intensive care will produce no appreciable benefit in terms of

survival or quality of residual life, or in whom the risks and suffering attached to treatment are greater than the benefits of treatment.

In a similar fashion, it is ethically appropriate to limit intensive care when no appreciable benefit can be expected or when the risks and suffering linked to treatment are greater than the benefits deriving from that treatment. Patients in the terminal phase of an irreversible disease must not be treated intensively nor must they be admitted into ICU. Examples of terminal patients who must not receive intensive care are those with devastating cerebral lesions or cerebral lesions not susceptible to treatment or close to brain death who are not organ donors, those suffering from irreversible multi-organ failure, or from cancer that is non-responsive to specific treatment. Patients in a permanent vegetative state, when the prognosis for that patient has been defined by current standards, though not being terminal patients in the strict sense, are patients for whom — given the extreme residual invalidity — admittance into ICU must be considered as inappropriate and, *de facto*, counter-indicated (see *Previous and predictable quality of life*). Moreover, this decision should not be left to the intensive care specialist at the time of emergency, but must be taken in advance by family members and the medical team treating the patient in hospital or at home.

Similarly, patients in possession of their faculties who refuse such treatment or request that it be suspended must not be admitted to ICU.

Severity scores, designed to compare different patient populations, cannot be used in deciding the appropriateness of intensive care in individual patients. Data deriving from severity scores can provide important but not determinant information for the decision-making process in individual cases. The use of today's severity scores as the sole element for evaluating whether to begin or continue intensive care is thus scientifically and ethically incorrect.

#### *Previous and predictable quality of life*

It is ethically justified not to begin or to suspend intensive care when the treatment is

<sup>d</sup>) Stage of the disease in which the fundamental individual attributes are lost due to the serious deterioration of cognitive functions, leading to the impossibility to actively participate in a therapeutic and rehabilitation program.

disproportionate as excessive, in patients whose quality of life, previous or predictable, is very low, since that treatment would produce more harm than good. The quality of life, previous and predictable, of a patient must be evaluated exclusively from his or her standpoint and not from that of health workers or relatives.

### Admission to or discharge from ICU

Clinical appropriateness of admittance to and discharge from ICU is based on the following elements:

- 1) reversibility of the acute pathological condition;
- 2) reasonable probability of expected benefits of intensive care, also in relation to the cost to the patient of the treatment itself;
- 3) reasonable expectation of resolving the critical condition.

Thus intensive care must, in a general way, be reserved for patients with reversible acute diseases or chronic diseases that have re-entered an acute phase in which it is reasonable to expect a solution or a good recovery. Logically, organ donors are an exception to this.<sup>e</sup> Patients, relatives or other persons may therefore not oblige the medical staff to practice intensive care that they believe is clinically inappropriate or counter-indicated. As far as possible in the intensive-care environment, clinical appropriateness should always be evaluated in the light of consent to treatment expressed by the patient after being given adequate information.

#### Admission to ICU

Indications to admission to ICU comprise: a current critical condition due to failure of 1 or more vital functions (intensive care) or a high risk of developing a critical state due to the onset of severe and preventable complications; these latter patients therefore require monitoring of vital functions (intensive monitoring).

<sup>e</sup> In these patients, despite the condition of brain death, intensive care is clinically and ethically justified until the organs are removed.

Patients who require intensive care have priority (due to the presence of a critical condition) over patients who require intensive monitoring, as well as over patients in a critical condition with a worse prognosis. Patients who have no possibility of recovering an acceptable quality of life, as for example patients in a permanent vegetative state, should not be admitted to ICU.

Over and above clinical appropriateness (curability of that disease and effective utility of intensive care) admission to and discharge from ICU may be guided by a scale of priorities that classifies patients on the basis of the expected potential benefit of intensive care. The scale is a decreasing one, from priority 1 (maximum expected benefit) to priority 4 (minimal or no expected benefit).

*Priority 1.*—Patients in a current critical condition, which can potentially regress with treatment and intensive monitoring that is not possible outside the ICU. These patients are generally not subject to therapeutic limitations. Examples are postoperative failure of vital functions, post-traumatic failure of vital functions or such failure due to a chronic disease entering an acute phase, respiratory or cardio-circulatory failure that requires artificial ventilation, cardio-circulatory, renal, etc. support treatment, as well as invasive monitoring.

*Priority 2.*—Patients in a potentially critical condition that requires intensive monitoring and potentially needs immediate invasive treatment. In general no therapeutic limitations are set in these patients. These patients are, for example, those with chronic diseases that have re-entered an acute phase due to medical or surgical complications.

*Priority 3.*—Patients in a critical condition due to an acute disease in which the response to intensive care remains to be defined, and in some cases therapeutic limits must be set relating to complex and invasive treatment (for example, mechanical ventilation, cardio-pulmonary reanimation, cardio-circulatory support, hemodialysis, etc.). This level of priority includes very elderly patients as well as, for example, patients with complicated neoplastic disease and patients with chronic advanced parenchymal failure.

*Priority 4.*—Patients for whom admission to intensive care is not appropriate excepting in some individual cases for particular circumstances. These patients may be subdivided into the following 3 categories:

— Non-severe clinical condition such that admission to ICU would offer little or no benefit. These patients are in a condition that is not sufficiently severe to benefit from intensive care, and may be treated and/or monitored in other wards. Examples of these clinical conditions are: mild to moderate cardio-respiratory failure, pharmacological intoxication with mild cerebral failure, mild cranial trauma, etc.

— Terminal phase of irreversible diseases in which death is imminent, or deterioration of very advanced chronic diseases with severe disability. These patients are in a clinical condition that is too severe to benefit from intensive care and can be cared for in other wards or at home. Examples of these clinical situations are: extensive untreatable cerebral lesions, conditions close to brain death where organ donation is not planned,<sup>f</sup> irreversible multi-organ failure, advanced cancer not responding to specific treatment, permanent vegetative state, etc.

— Refusal of intensive care by competent patients. It is imperative to respect this therapeutic refusal in all cases in which prognosis is in any case doubtful or can reasonably be expected to be negative, and the efficacy of the proposed treatment is not certain. It should also be taken into very serious consideration when the therapeutic approach appears to offer a reasonable possibility of success, above all if formulated in advance and based on a scale of values and a view of life that are clearly expressed by the patient. In doubtful cases, family members and spouses can offer valid support to define the authentic will of the patient; this not to limit the right of the patient to self-determination but to decide more accurately a therapeutic approach that respects the patient's value scale.

In cases in which a patient in conditions

<sup>f</sup>) If organs are not to be removed, the condition of brain death removes every other clinical and ethical justification to maintain life support.

covered by priorities 1, 2 or 3 cannot be accommodated in ICU due to lack of beds, it is necessary to search for a bed available at another ICU and meanwhile to ensure the most appropriate care.

When the possibility of achieving the therapeutic goal is uncertain or the will of the patient is not known, if it is preferable to decide to initiate intensive care for the purpose of evaluating clinical response and gaining time to obtain the necessary information. After a certain period of treatment the clinical situation will be re-evaluated and the treatment may be limited if it has become clear that there is no response to treatment or that the patient's will is to the contrary. In brief, as long as there is reasonable doubt or uncertainty concerning the irreversibility of clinical conditions it is appropriate to begin or continue intensive care. *Vice versa*, if there is reasonable certainty on the irreversibility of the clinical situation, it is appropriate not to begin or to interrupt intensive care in order not to unduly prolong the process of dying.

#### *Discharge from ICU*

The criteria to be adopted in discharging patients from ICU must be similar to those followed in deciding admission. The clinical condition of patients in ICU must be periodically re-evaluated to determine which patients no longer require intensive care or monitoring. In brief, discharge from ICU is based on the following criteria:

A) Intensive monitoring or treatment is no longer needed due to the resolution of the critical condition and improvement of the disease that was responsible for admission.

B) Intensive monitoring or treatment should be suspended as having become inappropriate as excessive due to the irreversibility of the clinical situation and the lack of response to treatment.

C) Explicit retraction by the patient of previously expressed consent; or a therapeutic limit that was agreed previously is reached.



### Forgoing of treatment

Every patient admitted to ICU must receive an appropriate level of care. It is perfectly appropriate to set limits to treatment if it becomes evident with the passage of time that pursuing such treatment is not leading to a favourable result and is prolonging the process of dying, involving additional suffering for the patient. When continuance of treatment amounts to doggedly seeking partial results without any effective utility in terms of prognosis and quality of survival for the patient, this constitutes “treatment inappropriate as excessive” (commonly known as “therapeutic obstinacy”<sup>g</sup>). Overtreatment is ethically deplorable and unanimously condemned since it amounts to an inappropriate utilisation of treatment resources, it is needlessly painful for the patient, causing physical and psychic harm, and does not respect the dignity of dying. Overtreatment is also morally illegitimate since it increases the suffering of family members, is frustrating for the medical staff and produces an unfair distribution of resources, making them unavailable to other patients. Respect for the sanctity of life need not be pushed to the extreme limit of idolatry of the body; thus the medical staff are not morally obliged to initiate or continue treatment that maintains a mere biological life and prolongs the process of dying. Intensive care should be begun or continued only when there is a reasonable probability of success with a result that is acceptable to the patient. Treatments that are inappropriate as excessive are susceptible to limitation in the sense either of with holding or of with drawing. Limitation of treatment evaluated as being inappropriate must come about after a careful evaluation of all clinical and ethical factors and be undertaken together with the patient if mentally capable or his or her family members.

In the case of unfavourable prognosis, life-support treatment must be limited including on the basis of the expressed or presumed

<sup>g</sup>) We prefer the definition “inappropriate treatment for excess” to that of “therapeutic obstinacy” because it has no negative moral connotations and makes more correct reference to criteria of clinical and ethical appropriateness.

will of the patient, since continuation of such treatment would involve an extension of the process of dying against the patient’s will and that is harmful to his or her dignity.

The forgoing of life-support treatment has the sole purpose of not extending the process of dying, enabling the patient to die from his or her disease; it is therefore not an act of euthanasia, *i.e.* the intentional suppression of human life. On the contrary, in the terminal phases of the disease, it is clinically appropriate and ethically dutiful not to prolong the process of dying.<sup>h</sup>

When therapeutic limitations are held to the appropriate, this should be practised in such a way as not to generate suffering or discomfort for the patient (in particular, providing an adequate level of sedation). In any case, the patient is ensured adequate care and, insofar as it is possible, the presence of family members.

That decision to suspend or limit certain types life-support is compatible with maintaining other treatment that, for each individual patient, may appear to be accepted and indicated to reduce psycho-physical suffering (see *Palliative care*).

From the ethical standpoint, there is a consensus in denying any moral difference between not beginning treatment (with holding) and suspending treatment (with drawing); thus abstention from and suspension of treatment are to be considered ethically equivalent.<sup>2</sup>

In this sense, with drawing of intensive care that had previously been begun because it was indicated and accepted, or because at that point in time the clinical condition and related prognosis had not been defined in sufficient clarity, should be taken into consideration whenever the clinical situation counter-indicates its continuance, whenever the patient’s consent is retracted or a previously defined therapeutic limit is reached.

<sup>h</sup>) Limitation of treatment that is no longer clinically indicated is not intended to bring about the patient’s death; it is on the contrary the obvious consequence of the recognition of the uselessness of these treatments and of their incapability of effectively changing the prognosis and/or quality of life for that patient, together with the will to respect his or her life to the end, avoiding any excess of needless or non-respectful treatment.

### The ethical-clinical decision-making process

In a general way, medical staff are not morally obliged to offer, initiate or continue treatment that they evaluate as being inappropriate due to the impossibility of reaching the relative clinical goals. When there is consensus among the doctors in charge of the case concerning the inappropriateness of treatment, it is possible to proceed to forgoing such treatment. In determining the ethical appropriateness of treatment, due consideration must be given to the patient's desires and opinions concerning the quality of his or her life. In the absence of reliable information concerning the patient's desires and opinions, information provided by the family or other persons close to the patient must be taken into account.

If the evaluation of the medical staff on the question of limiting treatment diverges from that of a mentally capable patient or from that of family members of an incapable patient, it is recommended to try to reach consensus among all the parties involved.

In cases of limitation of treatment of an incapable patient, if possible all the health workers involved in clinical management should be brought into the decision-making process so as to obtain a more complete evaluation, and to allow each of them the opportunity to express their opinions. It is important to make every possible effort to reach consensus among all the professionals involved concerning the suitability of limiting treatment in individual clinical cases.

After an in-depth illustration of the clinical situation, opinions of family members must be taken into consideration. Responsibility for limiting treatment must not however be transferred to the family but must remain in the hands of the medical staff.

The decision-making process should be entered into the clinical record.<sup>1</sup>

<sup>1</sup>) During the decision-making process it is advisable to enter details of the process of achieving consent into the clinical record, following a formula that includes these elements: principal characteristics of the clinical situation, reasons for therapeutic limitation, names of family members and health workers who have directly participated in the decision-making process.

In cases of disagreement on the suitability of limiting treatment between medical staff and the patient or family, or within the medical team, every effort should be made to attempt to achieve consensus. The phases recommended to resolve a disagreement are, in order of precedence, as follows:

— attempt to overcome the difference of opinion by improving the quality of relations and communication; this may involve reviewing information previously provided in search of misunderstandings or errors, as well as greater participation in the decision-making process of the patient if capable, family members, other health workers or other supporting professionals (psychologist, church minister, etc.);

— seek help from other institutional departments (ethics committee, ethical consultant, etc.).<sup>1</sup>

### Palliative care

In putting in place limitations on treatment, health workers must not abandon the patient and must constantly alleviate his or her suffering.

In forgoing treatments, it is obligatory to continue palliative care, even though this may involve an acceleration of the process of dying. In particular, it is a unanimously agreed ethical duty to practice optimal therapy to relieve pain and other forms of suffering that accompany this process, even if this may bring forward the actual moment of death.

Thus, having taken the decision to limit treatment, the patient remains in the charge of the medical staff who manage his or her care until death, or arrange for transfer to another structure or the patient's home. The patient and his or her family continue to have the right to receive the necessary attention and due respect.

<sup>1</sup>) The ethics committee and the ethical consultant, though having no deliberative role but only a consultative role, can be of help in correctly framing the ethics of the problem and can facilitate the decision-making process.

## References

1. World Medical Association declaration of Helsinki. Recommendations guiding medical doctors in biomedical research involving human subjects. *JAMA* 1997;277: 925-6.
2. The World Federation of Society of Intensive and Critical Care Medicine. Ethical Principles in Intensive Crit Care Digest 1992;11:40-1.
3. Codice di Deontologia Medica (Approvato da Comitato Centrale della FNOMCeO il 3-10-1998).
4. Consiglio Europeo. Convenzione sui diritti umani e la biomedicina. Oviedo, 4 aprile 1997; ratificata dal Parlamento Italiano, 14 marzo 2001.
5. Recommendations for intensive care unit admission and discharge criteria. Task Force on Guidelines. Society of Critical Care Medicine. *Crit Care Med* 1988;16:807-8.
6. Ethical and moral guidelines for initiation, continuation, and withdrawal of intensive care. American College of Chest Physicians/Society of Critical Care Medicine Consensus Panel. *Chest* 1990;97:949-58.
7. Guidelines for utilisation of intensive care units. European Society of Intensive Care Medicine. *Intensive Care Med* 1994;20:163-4.
8. Consensus statement on the triage of critically ill patients. Society of Intensive Care Medicine. *JAMA* 1994;271:1200-3.
9. Nasraway SA, Cohen IL, Dennis RC, Howenstein MA, Nikas DK, Warren J *et al.* Guidelines on admission and discharge for adult intermediate care units. American College of Critical Care Medicine of Society of Critical Care Medicine. *Crit Care Med* 1998;26:607-10.
10. Guidelines for intensive care units care admission and discharge, and triage. Task Force of the American College of Critical Care Medicine, Society of Critical Care Medicine. *Crit Care Med* 1999;27:633-8.
11. Guidelines for developing admission and discharge policies for pediatric intensive care unit. Pediatric Section Task Force on Admission and Discharge Criteria, Society of Critical Care Medicine in conjunction with the American College of Critical Care Medicine and the Committee on Hospital of the American Academy of Pediatrics. *Crit Care Med* 1999;27:4:843-5.
12. Central Ethics Committee of Swiss Academy of Medical Sciences, Medical-ethical guidelines on borderline questions in intensive-care medicine. *Schweiz Med Wochenschr* 1999;129:1942-7.
13. Consensus statement of the Society of Critical Care Medicine's Ethics Committee regarding futile and other possibly inadvisable treatments. *Crit Care Med* 1997;25:887-91.
14. Medical-ethical guidelines for the Medical Care of Dying or Severely Brain-damage Patients. *Schweiz Artzeitung* 1995;76:1223-5.
15. Truog RD, Cist AF, Brackett SE, Burns JP, Curley MA, Danis M *et al.* Recommendation for end-of-life in the intensive care unit: The Ethics Committee of the Society of Critical Care. *Crit Care Med* 2001;29:2332-48.

## Raccomandazioni SIAARTI per l'ammissione e la dimissione dalla terapia intensiva e per la limitazione dei trattamenti in terapia intensiva

Nella medicina intensiva si devono costantemente prendere difficili decisioni sulla linea di confine fra la vita e la morte. Non raramente queste decisioni devono essere assunte in tempi rapidi e senza disporre di tutte le informazioni importanti riguardanti il paziente.

Le seguenti raccomandazioni hanno lo scopo di aiutare gli intensivisti a prendere decisioni che riguardano la gestione dei pazienti in Terapia Intensiva (TI). Esse rappresentano uno schema di riferimento bioetico, stilato in modo consensuale dall'omonimo Gruppo di studio sorto dalla Commissione di Bioetica della SIAARTI, per facilitare il processo decisionale nella medicina intensiva.

Queste raccomandazioni devono essere considerate come principi generali e non come specifiche istruzioni. Pertanto, rappresentano una cornice concettuale intesa a favorire la gestione dei problemi di bioetica clinica e non a limitare la potestà decisionale del singolo intensivista, il quale mantiene la libertà e la correlata responsabilità personale nelle decisioni adottate nei singoli casi clinici.

Esse sono coerenti con i principi etici generali che regolano la cura dei pazienti in condizioni critiche e che sono riportati nelle seguenti dichiarazioni e codi-

ci deontologici: Dichiarazione di Helsinki<sup>1</sup>, Ethical Principles in Intensive Care (World Federation of Society of Intensive and Critical Care Medicine)<sup>2</sup>, Codice di Deontologia Medica (3-10-98)<sup>3</sup>, Convenzione Europea di Oviedo sui Diritti Umani e la Biomedicina<sup>4</sup>, oltre che nei numerosi documenti di consenso stilati dalle Commissioni Etiche delle principali società scientifiche internazionali<sup>5-15</sup>.

### Regole generali

Nei reparti di TI si effettuano il monitoraggio e il trattamento di pazienti che sono in condizioni critiche a causa di una grave instabilità, in atto o potenziale, delle funzioni vitali.

I tradizionali obiettivi della medicina intensiva sono:

- recuperare lo stato di salute;
- mantenere una vita dignitosa (ossia rispettosa delle volontà del paziente e del suo concetto di qualità della vita);
- controllare la sofferenza;
- evitare danni al paziente;

— garantire una morte dignitosa (ossia con il minor grado di sofferenza ed in accordo con i desideri ultimi del paziente).

L'obiettivo ottimale del trattamento intensivo è il recupero totale dello stato di salute per permettere un completo reinserimento del paziente nel suo ambiente sociale. Purtroppo però questo obiettivo non può essere raggiunto in tutti i pazienti e, in alcuni casi, l'esito finale della malattia è rappresentato da una grave disabilità o dalla morte. Nella pratica clinica quotidiana l'obiettivo concretamente perseguibile dalla medicina intensiva può diventare, pertanto, quello del mantenimento di una vita dignitosa, del controllo della sofferenza e della garanzia di una morte dignitosa. Conseguentemente, l'obiettivo fondamentale della medicina, ossia la difesa della vita, per non scadere a gestione del mero dato biologico, deve essere temperato, in TI come in altre branche della medicina, da alcune considerazioni etiche. In particolare, non devono essere praticate quelle terapie sproporzionate per eccesso che procrastinano inutilmente la morte.

Gli aspetti più importanti delle decisioni relative al ricovero, alla dimissione dei pazienti dalla TI e alla limitazione dei trattamenti, sono:

- i principi etici;
- i fattori clinici (correlati al paziente).

### *I principi etici*

In sintonia con tutti i documenti internazionali, queste raccomandazioni si fondano sui seguenti principi etici generali:

- autonomia: rispetto per l'autodeterminazione del paziente;
- beneficiabilità: promuovere il bene per il paziente;
- non maleficabilità: non fare il male del paziente (*primum non nocere*);
- giustizia distributiva: realizzare un'equa allocazione delle risorse scarse.

Questi principi etici generali si applicano nella tradizionale relazione medico-paziente, ma risultano validi e vincolanti anche nella medicina intensiva.

In sintonia con il documento della World Federation of Society of Intensive and Critical Care Medicine<sup>2</sup>, una corretta valutazione di un problema etico insorto nella medicina intensiva, dovrebbe fondarsi sulla verifica dei seguenti elementi:

- l'esercizio di una buona pratica medica condotta con buon senso;
- l'effettuazione di trattamenti basati su ciò che dovrebbe (realisticamente) essere fatto nel caso specifico e non su tutto ciò che potrebbe (teoricamente) essere fatto;
- il rispetto dei seguenti diritti del paziente: ricevere un'adeguata informazione circa le proprie condizioni e le relative opzioni terapeutiche; ottenere la terapia più appropriata tra quelle disponibili; rifiuta-

re o accettare qualsiasi trattamento, compresi quelli di sostegno vitale.

Nella medicina intensiva è inoltre particolarmente utile e frequente ricorrere al criterio della proporzionalità delle cure. Questo criterio definisce l'appropriatezza di un trattamento in base ai seguenti elementi: miglioramento della qualità di vita, prolungamento della sopravvivenza, probabilità di successo e oneri (in termini di disagi e sofferenze) relativi al trattamento stesso. In particolare, l'appropriatezza di un trattamento risulta inversamente proporzionale agli oneri e direttamente proporzionale all'incremento della qualità e quantità di vita, oltre che alle probabilità di successo.

### *Autonomia*

Il diritto del paziente di autodeterminarsi in merito alle scelte sanitarie che lo riguardano deve essere rispettato. Ciò comporta l'obbligo di ricercare e ottenere il consenso informato per ogni trattamento invasivo d'elezione. In condizioni di urgenza può risultare impossibile ricercare e ottenere il consenso informato a causa dello stato di incapacità mentale<sup>a</sup>. Comunque, il paziente deve, per principio, essere considerato capace, anche se le condizioni cliniche di grave dolore, dispnea, ecc., possono potenzialmente inficiare l'espressione e la realizzazione del principio di autonomia.

È fortemente auspicato un dialogo tra i sanitari e il paziente (e, se possibile, i parenti) al fine di esplicitare i reciproci obiettivi di salute e di includere le volontà, direttamente o indirettamente espresse dal paziente, nel processo decisionale. Nelle fasi di malattia precedenti lo stato critico i curanti, in ambito domiciliare o specialistico, devono incoraggiare il paziente a formulare una pianificazione anticipata delle cure per fare in modo che le sue volontà siano rispettate anche qualora subentri uno stato di incapacità mentale per l'aggravarsi delle condizioni cliniche. Al verificarsi dello stato critico l'intensivista deve tener conto di tali volontà precedentemente espresse.

La pianificazione anticipata delle cure può assumere una o più delle seguenti forme:

— Direttiva di istruzione: formulazione esplicita da parte paziente delle sue volontà e dei suoi desideri in relazione a stati patologici presenti o futuri, con indicazione — in particolare — dei tipi di trattamento che egli desidera ricevere o rifiutare in alcune situazioni cliniche specifiche, specie quelle prevedibili in relazione alla sua patologia (arresto cardiaco, stato vegetativo permanente, dipendenza dalla ventilazione meccanica, ecc.); tutto ciò assume una maggiore autorevolezza se le scelte di trattamento o di non

<sup>a</sup>) La capacità mentale è definita dalla possibilità per il paziente di capire le informazioni rilevanti all'assunzione di decisioni, di valutare le conseguenze delle scelte di trattamento o di non trattamento e dall'espressione in modo intelligibile delle relative scelte decisionali.

trattamento sono riferite alla formulazione da parte paziente di esplicite concezioni valoriali<sup>b</sup>.

— Direttiva di delega: indicazione da parte del paziente di una o più persone (familiare, partner, amico, medico di famiglia) che godono della sua piena fiducia (fiduciario) e che possono rappresentare le sue volontà in caso di sopravvenuta incapacità mentale; questi fiduciari sono da lui delegati a ricevere le informazioni ed a partecipare, insieme ai sanitari, al processo decisionale relativo ai trattamenti terapeutici da effettuare o limitare<sup>c</sup>.

In linea generale, i sanitari devono tener conto delle volontà espresse dal paziente e delle informazioni fornite dai parenti in merito ai desideri del paziente. I pareri dei familiari che risultino contrastanti con le volontà espresse dal paziente in condizioni di capacità mentale devono essere recepiti e discussi da parte dei sanitari ma non devono prevalere sulle volontà del paziente.

Se il paziente è mentalmente incapace, le decisioni terapeutiche devono tenere conto delle volontà precedentemente espresse dal paziente stesso o delle sue volontà presunte, facendo così riferimento ai 2 standard etico-giuridici tradizionali nel processo decisionale etico-clinico: il giudizio sostitutivo e il migliore interesse del paziente:

— Il giudizio sostitutivo, procedura decisionale in cui si incoraggiano i familiari e le persone care al paziente a esprimere la testimonianza circa la decisione che il paziente avrebbe probabilmente preso in quella circostanza clinica;

— il migliore interesse del paziente, procedura decisionale che si fonda sul bilancio fra i benefici attesi e gli oneri previsti del trattamento terapeutico per quel dato paziente.

Anche in Italia i sanitari devono, sulla base di norme legislative e deontologiche, tener conto delle volontà precedentemente espresse dal paziente nel decidere i trattamenti terapeutici<sup>3,4</sup>. Le direttive anticipate espresse in forma scritta o orale devono essere tenute in debita considerazione, soprattutto se un fiduciario può confermare che esse corrispondono alle volontà del paziente. La mancanza di un fidu-

<sup>b</sup>) Lo scopo della pianificazione anticipata delle cure non è la semplice compilazione di un documento di istruzioni terapeutiche (soluzione di per sé più utile ai curanti che al malato) ma l'esplicitazione da parte del paziente stesso delle proprie convinzioni e di una propria scala di valori su cui basare le scelte terapeutiche. Questo permetterà sia di convalidare, nel caso, tali opzioni di fronte all'opposizione di terzi (familiari, curanti), sia di giungere a decisioni adeguate nel caso di situazioni particolari non specificatamente previste nel documento.

<sup>c</sup>) Nel vigente ordinamento giuridico italiano i parenti non possono legalmente sostituirsi al paziente nel prestare o meno il consenso ai trattamenti sanitari tranne nel caso di tutore di soggetto interdetto o di chi esercita la potestà genitoriale. Essi possono però rappresentare un importante riferimento per ricostruire le volontà del paziente e facilitare il processo decisionale gestito dai curanti.

ciario non deve comunque inficiare una progressiva volontà chiaramente espressa.

In situazioni molto particolari è possibile non rispettare le volontà del paziente; ad esempio qualora non sia possibile decidere se le volontà attualmente espresse corrispondono alle sue presunte volontà a lungo termine (vedi *Tentato suicidio*). Il principio di autonomia riguarda, in linea generale, i trattamenti indicati sul piano clinico; le terapie che non trovano indicazione clinica o che appaiono chiaramente sproporzionate alle condizioni del paziente non devono essere proposte dai sanitari né possono essere richieste dal paziente o dai suoi rappresentanti (vedi *Il processo decisionale etico-clinico*). Ogni decisione in tal senso va comunque opportunamente mediata; infatti, i sanitari rappresentano comunque l'ultima salvaguardia del paziente e sono tenuti a proteggerlo da ogni decisione che è contro il suo migliore interesse.

### Beneficialità

Il principio di beneficialità si riferisce all'obbligo morale di agire per il bene degli altri. Il bene altrui comprende la prevenzione del male o del danno, la rimozione del male o del danno e la promozione del bene o la sua effettuazione. Le forme di beneficialità prevedono quindi l'agire per aiutare, per prevenire o rimuovere il male e per realizzare il bene. La realizzazione del miglior bene per il paziente deve essere conseguita nel rispetto della sua autonomia. Il dialogo con il paziente o con i suoi cari può aiutare a definire meglio il principio di beneficialità nella prospettiva propria del paziente stesso. A tal fine è necessario instaurare, per quanto attuabile nell'ambiente intensivo, una relazione con il paziente e/o i suoi familiari al fine di migliorare il processo decisionale.

### Non maleficialità

Il principio di non maleficialità si riferisce all'obbligo morale di non infliggere intenzionalmente male o danno ad altri. Esso è generalmente associato alla tradizionale massima *Primum non nocere*. Il principio di non maleficialità richiede di non commettere intenzionalmente azioni che causano male o danno ad altre persone.

### Giustizia distributiva/risorse

Il principio di giustizia impone che tutti i pazienti siano trattati in modo equo. L'ammissione, la dimissione del paziente dalla TI e la limitazione dei trattamenti non devono essere influenzati dall'età, dal sesso, dal valore sociale, dal credo religioso, dalle inclinazioni sessuali, dal censo. Gli unici criteri da utilizzare per decidere l'ammissione, la dimissione del paziente dalla TI e la limitazione dei trattamenti sono quelli dell'appropriatezza clinica (definita dalla curabilità della patologia e dall'effettiva utilità del trattamento intensivo per quel paziente) e dalla liceità eti-

ca (definita dal consenso del paziente e/o dal rispetto del criterio di proporzionalità). I sanitari cui competono le decisioni di ammissione/dimissione dalla TI e di limitazione dei trattamenti sono moralmente responsabili dell'equa allocazione delle risorse loro assegnate. Questa responsabilità non deve comunque essere considerata, nella pratica clinica quotidiana, come il fattore decisivo per la limitazione dei trattamenti nei singoli pazienti. In caso di conflitto fra un trattamento potenzialmente benefico per un singolo paziente e il principio di giustizia distributiva, il sanitario deve prioritariamente salvaguardare il paziente. Se le risorse disponibili sono limitate è però eticamente giustificabile una restrizione nell'uso dei trattamenti intensivi in base ai criteri di appropriatezza clinica.

#### *Fattori clinici (correlati al paziente)*

Nel processo decisionale si devono tenere in considerazione anche i fattori correlati al paziente poiché la loro analisi può migliorare la qualità della valutazione clinica e meglio evidenziare i pro e i contro delle decisioni.

I principali fattori clinici da valutare sono:

- età biologica (pazienti pediatrici o geriatrici);
- biografia personale;
- patologie concomitanti;
- gravità e prognosi dello stato critico attuale;
- qualità di vita pregressa e prevedibile.

#### *Età biologica (pazienti pediatrici o geriatrici)*

In linea generale, l'attuazione di trattamenti intensivi va sempre valutata con molta attenzione, soprattutto negli estremi dell'arco vitale e, quindi, nei prematuri, nei neonati, nei bambini e negli individui molto anziani.

*Neonatologia/pediatria.* — In generale, il ricovero in TI è tanto più raccomandato quanto minore è l'età del paziente. Comunque, l'appropriatezza dei trattamenti deve essere rivalutata periodicamente dal punto di vista del migliore interesse del paziente. Questo è particolarmente importante nei neonati e nei prematuri poiché essi possono essere mantenuti in vita dai trattamenti intensivi nonostante estesi danni cerebrali. Nei pazienti pediatrici e, soprattutto, nei neonati e nei prematuri, la valutazione della prevedibile qualità di vita è particolarmente importante e deve essere tenuta in conto nel processo decisionale. Nei neonati con gravi malformazioni congenite o con danni perinatali o postnatali, la prognosi riveste una particolare importanza. Se un bambino può sopravvivere solamente con supporti artificiali delle funzioni vitali e se è presente un grave, diffuso e intrattabile danno cerebrale, è eticamente lecito non iniziare o sospendere trattamenti intensivi con il coinvolgimento dei genitori nel processo decisionale. Nei casi più controversi il raggiungimento di un consenso su un

livello diagnostico-terapeutico adeguato può essere più facilmente raggiunto ricorrendo al parere di un consulente e/o del Comitato Etico ospedaliero.

Nei pazienti pediatrici la volontà dei genitori o del tutore devono essere tenute in conto nel processo decisionale anche nel contesto della medicina intensiva. Questo soprattutto in quei non infrequenti casi, in cui l'effettivo interesse del minore sia di non facile definizione, a causa della incertezza della prognosi e della particolare gravosità del trattamento proposto. Nei pazienti pediatrici non ancora adulti ma capaci di valutare e giudicare specifiche situazioni, occorre tenere conto delle loro opinioni all'interno del processo decisionale. Qualora le volontà dei genitori o del tutore non corrispondano a quelle del paziente pediatrico, occorre cercare di raggiungere un consenso fra tutte le figure interessate al processo decisionale.

*Geriatrics.* — Nei pazienti geriatrici va attribuita una notevole importanza alla presenza di malattie concomitanti, alla riduzione delle riserve delle funzioni vitali e alle limitate prospettive di cura. L'età cronologica di per sé non è un criterio per decidere l'appropriatezza dei trattamenti intensivi poiché non sempre è correlata con l'età biologica. Ai pazienti geriatrici che sono in condizioni di capacità mentale si applicano, nel processo decisionale, gli stessi principi etici che si usano nei pazienti più giovani. Nei pazienti geriatrici che sono in condizioni di incapacità mentale totale o parziale, si devono prendere in considerazione le volontà precedentemente espresse dal paziente. La valutazione di appropriatezza clinica dei trattamenti intensivi non deve comunque essere influenzata dalla immagine negativa che la società ha della vecchiaia.

#### *Biografia personale*

Il processo decisionale deve tener conto delle preferenze e dei valori che hanno caratterizzato la storia della vita del paziente. Le opinioni e i sentimenti del paziente circa la salute globalmente intesa, l'indipendenza o la dipendenza fisica, il dolore, la malattia, il processo del morire e la morte, nonché i suoi progetti futuri, rappresentano un'importante base decisionale per la famiglia, le persone care e i sanitari. L'esplicitazione e la discussione anticipata di questi elementi fra il paziente, le persone a lui care ed i sanitari possono facilitare notevolmente il raggiungimento del consenso, agevolare il processo decisionale e prevenire futuri conflitti fra le figure coinvolte.

#### *Patologie concomitanti*

In tutti i pazienti è importante valutare le patologie concomitanti, soprattutto se cronico-degenerative, poiché queste riducono le riserve delle funzioni vitali. I pazienti di età molto avanzata, affetti da patolo-

gie croniche ingravescenti e altamente invalidanti, raramente possono essere presi in considerazione per l'accesso ai trattamenti intensivi.

Queste considerazioni valgono anche, se non soprattutto, per i medici di famiglia e gli altri specialisti ospedalieri che conoscono più approfonditamente la storia clinica e personale del loro assistito. Questi curanti dovrebbero valutare a priori (prima dell'insorgenza di condizioni critiche) l'opportunità di richiedere un intervento intensivo in base a una precoce valutazione di appropriatezza clinica e ad una pianificazione anticipata delle cure concordata con il paziente e i suoi cari.

Nel momento in cui saranno disponibili dati validi sulla individuazione precoce di quei malati che, pur potendo sopravvivere alla terapia intensiva, non sopravvivono fino alla dimissione ospedaliera e sono destinati comunque a morire in reparto di degenza, tali dati dovranno essere tenuti in attenta considerazione.

La demenza avanzata<sup>d</sup> va considerata come una grave e invalidante patologia concomitante che ha un'influenza sfavorevole sulla prognosi.

#### *Gravità e prognosi dello stato critico attuale*

È eticamente appropriato non ricoverare in TI i pazienti in cui si prevede, con ragionevole certezza, che il trattamento intensivo non produca alcun apprezzabile beneficio in termini di sopravvivenza o di qualità di vita residua o in cui i rischi e le sofferenze legate al trattamento siano maggiori dei benefici dello stesso.

Analogamente, è eticamente appropriato limitare il trattamento intensivo quando non sia prevedibile un beneficio apprezzabile o i rischi e le sofferenze legate al trattamento siano maggiori dei benefici dello stesso. I pazienti in fase terminale per una patologia irreversibile non devono essere trattati in modo intensivo né devono essere ricoverati in TI. Esempi di pazienti terminali che non devono ricevere cure intensive sono quelli affetti da lesioni cerebrali devastanti o non suscettibili di trattamento o prossimi alla morte cerebrale che non siano donatori d'organo, da insufficienze multiorgano irreversibili, da neoplasie non rispondenti ai trattamenti specifici. I malati in stato vegetativo permanente, quando ne sia stata definita la prognosi secondo gli attuali standard, pur non essendo pazienti terminali in senso stretto, sono malati per i quali — data l'estrema invalidità residua — il ricovero in TI deve essere considerato come inappropriato e, di fatto, controindicato (vedi *Qualità di vita pregressa e prevedibile*). Tale decisione non va peraltro lasciata

<sup>d</sup>) Fase della malattia contraddistinta dalla perdita di elementi personologici fondamentali dovuta al grave deterioramento delle funzioni cognitive con conseguente impossibilità di partecipazione attiva ad un programma terapeutico e riabilitativo.

all'intensivista nel momento dell'urgenza, ma deve essere assunta anticipatamente dai familiari e dall'equipe curante a livello istituzionale o domiciliare.

Analogamente non devono essere ricoverati in TI o ricevere trattamenti di sostegno vitale i pazienti che sono in condizioni di capacità e che rifiutano tali trattamenti o ne richiedono la sospensione.

I punteggi di gravità, ideati per confrontare diverse popolazioni di pazienti, non possono essere utilizzati nel decidere l'appropriatezza del trattamento intensivo in singoli pazienti. I dati derivati dai punteggi di gravità possono fornire informazioni importanti ma non determinanti per il processo decisionale nei singoli casi. L'uso degli attuali punteggi di gravità come unico elemento valutativo nel decidere se iniziare o continuare un trattamento intensivo è pertanto scientificamente ed eticamente scorretto.

#### *Qualità di vita pregressa e prevedibile*

È eticamente giustificato non iniziare o sospendere un trattamento intensivo, sproporzionato per eccesso, nei pazienti la cui qualità di vita, pregressa o prevedibile, è molto bassa, poiché tale trattamento produrrebbe più danno che beneficio. La qualità di vita, pregressa e prevedibile, di un paziente deve essere valutata esclusivamente dal suo punto di vista e non da quello dei sanitari o dei parenti.

### **Ricovero e dimissione dalla TI**

L'appropriatezza clinica del ricovero e della dimissione dalla TI è fondata sui seguenti elementi:

- 1) reversibilità dello stato patologico acuto;
- 2) ragionevole probabilità di benefici attesi dal trattamento intensivo, anche in rapporto agli oneri del trattamento stesso;
- 3) ragionevoli aspettative di risoluzione dello stato critico.

Pertanto, il trattamento intensivo deve essere, in linea generale, riservato ai pazienti con patologie acute reversibili o patologie croniche riacutizzate in cui è ragionevole attendersi una risoluzione o un buon recupero. A ciò fanno logica eccezione i donatori di organi<sup>e</sup>. I pazienti, i parenti o altre persone non possono, pertanto, costringere un sanitario a praticare un trattamento intensivo che egli ritenga clinicamente inappropriato o controindicato. Per quanto possibile in ambito intensivo, l'appropriatezza clinica va sempre valutata alla luce del consenso al trattamento espresso dal paziente dopo adeguata informazione.

<sup>e</sup>) In questi pazienti, nonostante le condizioni di morte cerebrale, il trattamento intensivo è clinicamente ed eticamente giustificato fino al momento del prelievo degli organi.

*Ricovero in TI*

Le indicazioni al ricovero in TI sono rappresentate dallo stato critico attuale per insufficienza di una o più delle funzioni vitali (trattamento intensivo) o dal rischio elevato di sviluppare uno stato critico per il sopraggiungere di complicanze gravi e prevenibili; questi ultimi pazienti richiedono, pertanto, il monitoraggio delle funzioni vitali (monitoraggio intensivo).

I pazienti che necessitano di trattamento intensivo hanno (per la presenza di uno stato critico in atto) la priorità sui pazienti che richiedono un monitoraggio intensivo, oltre che sui pazienti in stato critico con una peggiore prognosi. Non dovrebbero essere ammessi in TI i pazienti che non hanno alcuna possibilità di recupero di un'accettabile qualità di vita, come ad esempio, i pazienti in stato vegetativo permanente.

Fatta salva l'appropriatezza clinica (curabilità della patologia ed effettiva utilità del trattamento intensivo), il ricovero e la dimissione dalla TI possono essere guidati da una scala di priorità che classifica i pazienti in base al potenziale beneficio atteso dal trattamento intensivo; la scala ha un andamento decrescente, dalla priorità 1 (massimo beneficio atteso) alla priorità 4 (minimo o nessun beneficio atteso).

**Priorità 1.** — Pazienti in condizioni critiche in atto, potenzialmente regredibili con il trattamento e il monitoraggio intensivo non praticabile fuori dalla TI. Questi pazienti non sono generalmente soggetti a limitazione terapeutica. Esempi di tali pazienti sono rappresentati da insufficienze di funzioni vitali postoperatorie, post-traumatiche o per riacutizzazione di patologie croniche, da insufficienze respiratorie o cardiocircolatorie che richiedono la ventilazione artificiale, le terapie di supporto cardiocircolatorio, renale, ecc., oltre che un monitoraggio invasivo.

**Priorità 2.** — Pazienti in condizioni critiche potenziali che richiedono un monitoraggio intensivo e un potenziale trattamento invasivo immediato. In questi pazienti non vengono generalmente poste limitazioni terapeutiche. Questi pazienti sono, ad esempio, quelli affetti da patologie croniche riacutizzate per complicanze di tipo medico o chirurgico.

**Priorità 3.** — Pazienti in condizioni critiche per una patologia acuta in cui si deve definire la risposta al trattamento intensivo, ed eventualmente, porre limiti terapeutici relativi a terapie complesse ed invasive (ad esempio alla ventilazione meccanica, alla rianimazione cardiopolmonare, al supporto cardiocircolatorio, alla depurazione extrarenale, ecc.). In questo livello di priorità sono compresi, ad esempio, i pazienti molto anziani, i pazienti con malattia neoplastica complicata e i pazienti con insufficienze parenchimali croniche avanzate.

**Priorità 4.** — Pazienti per i quali il ricovero in T.I. non è appropriato se non in casi individuali per particolari circostanze. Questi pazienti possono essere suddivisi nelle 3 seguenti categorie:

A) condizioni cliniche non gravi tali per cui il ricovero in TI non offre che un beneficio minimo o anche nullo. Questi pazienti sono in condizioni troppo poco gravi per beneficiare di un trattamento intensivo e possono essere trattati e/o monitorizzati in altri reparti. Esempi di queste condizioni cliniche sono: insufficienze cardiorespiratorie di lieve o moderata entità, intossicazioni farmacologiche con minima insufficienza cerebrale, trauma cranico lieve, ecc.;

B) fase terminale di malattie irreversibili con morte imminente o aggravamenti di patologie croniche molto avanzate con elevata disabilità. Questi pazienti sono in condizioni cliniche troppo gravi per beneficiare di un trattamento intensivo e possono essere assistiti in altri reparti o a domicilio. Esempi di queste situazioni cliniche sono: lesioni cerebrali estese e non trattabili, condizioni prossime alla morte cerebrale cui non è prevista la donazione di organi<sup>f</sup>, insufficienza multiorgano irreversibile, neoplasie avanzate non rispondenti alle terapie specifiche, stato vegetativo permanente, ecc.;

C) rifiuto del trattamento intensivo da parte di pazienti capaci. Il rispetto di tale rifiuto terapeutico è imperativo in tutti quei casi in cui la prognosi sia comunque dubbia o ragionevolmente infausta e non sia certa l'efficacia del trattamento proposto. Esso va tenuto in estrema considerazione anche quando l'approccio terapeutico appaia offrire una ragionevole possibilità di successo, soprattutto se formulato anticipatamente e fondato su una scala di valori e una visione della vita chiaramente professata dal paziente. Nei casi dubbi, i familiari e i congiunti possono offrire un valido supporto per definire l'autentica volontà del paziente; questo non per limitare il diritto del malato all'autodeterminazione ma per decidere più accuratamente una condotta terapeutica che rispetti la visione valoriale del paziente.

Nel caso in cui pazienti in condizioni riferibili alle priorità 1, 2, 3 non possano trovare collocazione in TI per mancanza di posto letto, è doveroso ricercare un posto-letto presso altre TI e nel frattempo garantire comunque le cure più appropriate.

Quando sono incerte le possibilità di raggiungere gli obiettivi terapeutici o non sono note le volontà del paziente, è preferibile decidere di iniziare il trattamento intensivo allo scopo di valutare la risposta clinica e di guadagnare tempo per raccogliere le informazioni necessarie. Dopo un certo periodo di tempo di trattamento la situazione clinica sarà rivalutata e il trattamento potrà essere limitato se è emersa l'evidenza di una mancata risposta al trattamento o di volontà contrarie del paziente. In sintesi, finché sussistono un ragionevole dubbio o un'incertezza circa l'irreversibilità delle condizioni cliniche, è appropriato iniziare o proseguire il trattamento intensivo.

<sup>f</sup>) Se non è previsto il prelievo di organi, la condizione di morte cerebrale toglie ogni giustificazione clinica ed etica al mantenimento del trattamento di supporto delle funzioni vitali.



Viceversa, se vi è una ragionevole certezza sulla irreversibilità del quadro clinico, è appropriato non iniziare o sospendere il trattamento intensivo al fine di non prolungare indebitamente il processo del morire.

#### *Dimissione dalla TI*

I criteri da adottare nella dimissione dei pazienti dalla TI devono essere simili a quelli utilizzati per deciderne il ricovero. Le condizioni cliniche nei pazienti ricoverati in TI devono essere periodicamente rivalutate per individuare quei pazienti che non necessitano più di trattamento e di monitoraggio intensivo. In sintesi la dimissione dalla TI si basa sui seguenti criteri:

A) venir meno della necessità di monitoraggio e trattamento intensivo per risoluzione dello stato critico e miglioramento della patologia che ha determinato il ricovero;

B) opportunità di sospendere il monitoraggio e il trattamento intensivo ormai diventati inappropriati per eccesso a causa della irreversibilità del quadro clinico e della mancata risposta al trattamento;

C) revoca esplicita da parte del paziente di un consenso precedentemente espresso, o raggiungimento di un limite terapeutico precedentemente concordato.

#### **Limitazione di trattamenti**

Ogni paziente ricoverato in TI deve ricevere un livello appropriato di trattamento. È eticamente appropriato porre dei limiti alle cure se, nel corso della degenza, diventa evidente che la loro prosecuzione non conduce a un esito favorevole e prolunga il processo del morire comportando un aggravio di sofferenze per il paziente. Quando la prosecuzione dei trattamenti rappresenta un'ostinata rincorsa verso risultati parziali senza un'utilità effettiva per la prognosi e la qualità della sopravvivenza del paziente, essa si configura come «trattamento inappropriato per eccesso» (comunemente definito «accanimento terapeutico»<sup>8</sup>). Il trattamento in eccesso è eticamente riprovevole e unanimemente condannato poiché determina un utilizzo inappropriato dei mezzi di cura, è inutilmente doloroso per il paziente arrecandogli danni fisici e psichici e non ne rispetta la dignità nel morire. L'eccesso di trattamenti è, inoltre, moralmente illecito perché aumenta la sofferenza dei familiari, risulta frustrante per i curanti e genera un'iniqua distribuzione delle risorse sottraendole ad altri pazienti. Pertanto i sanitari non sono moralmente obbligati a

<sup>8</sup>) Preferiamo la definizione di «trattamento inappropriato per eccesso» a quella di «accanimento terapeutico» poiché essa è priva di connotazione morale negativa e richiama in modo più concreto i criteri di appropriatezza clinica e di appropriatezza etica.

iniziare o proseguire trattamenti che mantengono una mera vita biologica e prolungano il processo del morire. Il trattamento intensivo va iniziato o proseguito solo quando sussiste una ragionevole probabilità di successo con un esito accettabile per il paziente. I trattamenti inappropriati per eccesso sono suscettibili di limitazione nel senso di un non inizio o di una loro sospensione. La limitazione dei trattamenti giudicati inappropriati deve avvenire dopo un'accurata valutazione di tutti i fattori clinici e etici è condotta insieme al paziente mentalmente capace o ai suoi familiari.

In caso di prognosi sfavorevole, i trattamenti di sostegno vitale devono essere limitati anche sulla base delle volontà precedentemente espresse dal paziente, poiché la prosecuzione di tali trattamenti comporterebbe un prolungamento del processo del morire contrario alle volontà del paziente e lesivo per la sua dignità.

La limitazione dei trattamenti di sostegno vitale ha l'unico scopo di non prolungare il processo agonico, permettendo al paziente di morire a causa della sua malattia; pertanto non si configura come un atto eutanasi, teso cioè intenzionalmente a sopprimere la vita umana. Al contrario, nelle fasi terminali della malattia, è clinicamente appropriato ed eticamente doveroso non prolungare il processo del morire<sup>h</sup>.

Quando ritenuta appropriata, la limitazione terapeutica va attuata con modalità tali da non generare sofferenze o disagi al paziente (in particolare con un adeguato livello di sedazione). In ogni caso, va assicurata al paziente un'assistenza adeguata e, per quanto possibile, la presenza dei familiari.

La decisione di sospendere o limitare alcune terapie di supporto vitale è compatibile con il mantenimento di altre terapie che, per ogni singolo paziente, appaiano eventualmente accettate e indicate per ridurre le sofferenze psicofisiche (vedi *Le cure palliative*).

Sotto il profilo etico esiste un consenso nel negare una differenza morale fra il non inizio del trattamento e una sua sospensione; pertanto, l'astensione e la sospensione terapeutica sono considerate eticamente equivalenti<sup>2</sup>.

In questo senso, la sospensione di una terapia intensiva precedentemente iniziata perché indicata e accettata o perché non erano al momento definiti con sufficiente chiarezza lo stato clinico e la relativa prognosi, va presa in considerazione ogni qualvolta la situazione clinica controindichi il suo mantenimento, venga meno il consenso del paziente o si sia raggiunto un limite terapeutico precedentemente definito.

<sup>h</sup>) La limitazione dei trattamenti non più clinicamente indicati, non è intesa a portare a morte il paziente per il quale viene attuata; è invece la conseguenza ovvia del riconoscimento dell'inutilità di tali trattamenti e della loro incapacità di modificare in maniera effettiva la prognosi e/o la qualità della vita di quel paziente, unita alla volontà di rispettarne la vita fino alla fine, evitando ogni eccesso di trattamento inutile ed irrispettoso.

### Il processo decisionale etico-clinico

In linea generale, i sanitari non sono moralmente obbligati a offrire, iniziare o proseguire trattamenti che giudicano inappropriati poiché impossibilitati a raggiungere i relativi obiettivi clinici. Quando vi è il consenso fra i curanti circa l'inappropriatezza dei trattamenti, è possibile procedere alla limitazione di tali trattamenti. Nel determinare l'appropriatezza etica delle cure, si devono prendere in rilevante considerazione i desideri e le opinioni del paziente circa la qualità della sua vita. In assenza di attendibili informazioni circa i desideri e le opinioni del paziente, si deve tener conto delle informazioni fornite dalla famiglia o dalle persone a lui care.

Se le valutazioni dei sanitari in merito alla limitazione dei trattamenti divergono da quelle del paziente capace o da quelle dei familiari di un paziente incapace, si raccomanda di ricercare un consenso fra tutte le parti coinvolte.

In caso di limitazione dei trattamenti in un paziente incapace è opportuno, se possibile, coinvolgere tutti i sanitari interessati alla gestione clinica, per ottenere una valutazione più completa e lasciare a ciascuno di loro l'opportunità di esprimere una propria opinione. È importante compiere ogni sforzo possibile per raggiungere un consenso fra tutte le figure professionali coinvolte riguardo alla opportunità di limitare i trattamenti nei singoli casi clinici.

Dopo un'approfondita illustrazione del quadro clinico, le opinioni dei familiari devono essere prese in considerazione. La responsabilità della limitazione dei trattamenti non deve però essere trasferita sui familiari, ma deve rimanere in carico ai curanti.

Il processo decisionale dovrebbe essere documentato nella cartella clinica <sup>1</sup>.

<sup>1</sup>) È consigliabile documentare in cartella clinica lo svolgimento consensuale del processo decisionale secondo una formula che contempli i seguenti elementi: le caratteristiche principali del quadro clinico, i motivi della limitazione terapeutica, i nomi dei familiari e dei sanitari che hanno direttamente partecipato al processo decisionale.

In caso di disaccordo sull'opportunità di limitare trattamenti, fra i sanitari ed il paziente o i familiari o all'interno della stessa équipe curante, è opportuno compiere ogni sforzo per tentare di raggiungere un consenso. Le fasi consigliate per comporre il disaccordo sono, in ordine di precedenza, le seguenti:

— tentare di superare la divergenza di opinioni migliorando la qualità della relazione e della comunicazione; ciò può comportare la revisione delle informazioni precedentemente fornite alla ricerca di fraintendimenti o errori, oltre che una maggiore partecipazione al processo decisionale del paziente capace, di altri familiari, di altri sanitari o di altre figure di supporto (psicologo, ministro di culto, ecc.);

— ricorrere all'aiuto di altre funzioni istituzionali (comitato etico, consulenza etica, ecc.) <sup>1</sup>.

### Le Cure Palliative

Nell'attuare la limitazione dei trattamenti, i sanitari non devono abbandonare il paziente e devono costantemente alleviare le sue sofferenze. Nel limitare i trattamenti è doveroso praticare le Cure Palliative, anche se queste possono comportare un'accelerazione del processo del morire. In particolare, praticare un'ottimale terapia di controllo del dolore e di ogni altra sofferenza che accompagna tale processo è un dovere etico unanimemente condiviso, anche se ciò può anticipare il momento della morte.

Pertanto, dopo aver preso la decisione di limitare i trattamenti, il paziente rimane in carico ai sanitari curanti che ne gestiscono l'assistenza fino al decesso o all'invio in altra struttura o a domicilio. Il paziente ed i suoi familiari continuano ad avere il diritto di ricevere le necessarie attenzioni e il dovuto rispetto.

<sup>1</sup>) Il Comitato Etico e la consulenza etica, pur non rivestendo un ruolo deliberativo ma solo consultivo, possono essere di ausilio nel corretto inquadramento etico del problema e nel facilitare il processo decisionale.