



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

Data 13/03/2020 Protocollo n. 120693 Class: Prat. Fasc. Allegati n.

Oggetto: Emergenza COVID-19. "Decisioni eticamente fondate per il trattamento dei pazienti affetti da insufficienza respiratoria grave secondaria a infezione da COVID-19."

Ai Direttori Generali
Azienda Ulss 1 Dolomiti
Azienda Ulss 2 Marca Trevigiana
Azienda Ulss 3 Serenissima
Azienda Ulss 4 Veneto Orientale
Azienda Ulss 5 Polesana
Azienda Ulss 6 Euganea
Azienda Ulss 7 Pedemontana
Azienda Ulss 8 Berica
Azienda Ulss 9 Scaligera
Azienda Ospedale-Università di Padova
Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona
IRCCS – Istituto Oncologico Veneto
Azienda Zero

Ai Presidenti Regionali
AIOP
ARIS

e, p.c.. Al Presidente della Regione del Veneto
All'Assessore alle Politiche Sanitarie e Sociali

Si trasmette, in allegato, il documento in oggetto approvato dal Comitato Tecnico Scientifico COVID-19 di cui alla DGR 269 del 2020.

Distinti saluti.

Il Direttore generale dell'Area Sanità e Sociale
dr. Domenico Mantovan

Area Sanità e Sociale
San Polo, 2514 – 30125 Venezia
area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it
area.sanitasociale@regione.veneto.it

DECISIONI ETICAMENTE FONDATE PER IL TRATTAMENTO DEI PAZIENTI AFFETTI DA INSUFFICIENZA RESPIRATORIA GRAVE SECONDARIA A INFEZIONE DA COVID-19

Dal febbraio scorso a seguito dell'epidemia da COVID-19 si sono realizzati scenari che hanno reso necessarie decisioni di ordine politico, organizzativo e assistenziale inedite. La Lombardia è da giorni alle prese con la drammatica necessità di mantenere il funzionamento del Servizio Sanitario a fronte del quotidiano esponenziale incremento di posti letto per pazienti affetti da grave insufficienza respiratoria.

Il Veneto ha finora vissuto scenari meno drammatici e ha retto l'urto dell'epidemia, ma è d'obbligo prepararsi ad affrontare una crescita importante dei bisogni dei pazienti affetti da COVID-19, in particolare per quanto concerne la disponibilità di posti letto nei reparti ad alta intensità di cure (Terapie Intensive e Semintensive).

Anche al di fuori di contesti estremi quali quelli stiamo purtroppo vivendo in questi giorni, l'Anestesista/ Rianimatore che decide l'accesso alle cure intensive, non esercita un atto dispotico, ma realizza la forma più elevata e complessa di responsabilità, essendo chiamato a effettuare un bilanciamento fra il possibile beneficio per il paziente e il rischio di prolungare uno stato agonico.

Le nuove opportunità di cura sviluppatasi negli ultimi decenni, comprese le cure intensive, hanno favorito lo sviluppo di una profonda riflessione etica sulla questione del "limite" da porre ai trattamenti quando essi appaiono inutili, futili, sproporzionati. Oggi, vi è un consenso generale che tutti i trattamenti, compresi quelli intensivi, debbano essere ispirati al "Principio di Proporzionalità". Tale principio afferma che sono proporzionati quei trattamenti che comportano un oggettivo rapporto rischio/beneficio favorevole per il malato nel caso specifico (appropriatezza clinica) e ne rispettano la volontà soggettiva di esservi sottoposto o meno (appropriatezza etica), chiaramente espressa o ricostruita coerentemente coi suoi convincimenti.

Tutto ciò trova fondamento deontologico (art. 16 del CdM del 2016 che afferma "Il medico... non intraprende né insiste ... in interventi terapeutici clinicamente inappropriati ed eticamente non proporzionati, dai quali non si possa fondatamente attendere un effettivo beneficio per la salute e/o un miglioramento della qualità di vita") e fondamento giuridico (Legge 219/2017 "Norme in materia di consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento"; in particolare, nell'art. 2 comma 2, che recita: "Nei casi di pazienti con prognosi infausta a breve termine o di imminenza della morte, il Medico deve astenersi da ogni ostinazione irragionevole nella somministrazione delle cure e dal ricorso a trattamenti inutili o sproporzionati").

Gli Anestesisti/Rianimatori italiani, attraverso la loro Società scientifica (SIAARTI) hanno elaborato fin dal 2003 una serie di documenti a supporto dei percorsi decisionali nelle Terapie Intensive.

Il documento allegato, "Raccomandazioni di etica clinica per l'ammissione a trattamenti intensivi e per la loro sospensione, in condizioni eccezionali di squilibrio tra necessità e risorse disponibili", del 5/3/2020, pur intendendo porsi nel solco della riflessione etica precedentemente tracciata e consolidata dal quadro deontologico e normativo di riferimento, ha suscitato in alcuni perplessità e, tra i non addetti ai lavori, anche

sdegno. In realtà il documento si spinge ad affrontare lo scenario ipotetico della necessità di applicare il principio di giustizia, che afferma l'eguale valore di ogni persona a prescindere da ogni discriminazione e la possibilità per ognuno ad accedere al più alto standard di cure mediche, compatibilmente con le risorse disponibili, nella possibilità concreta che queste ultime possano iniziare a scarseggiare, con particolare riferimento al contesto delle Terapie Intensive italiane e alla epidemia in corso.

Sotto questa luce, il documento altro non fa che richiamare all'attenzione dei colleghi che stanno sostenendo questa nuova sfida, la necessità di applicare con particolare cura quei principi di appropriatezza e proporzionalità che sono alla base della nostra professione e che vengono già applicati ogni giorno dagli Anestesisti-Rianimatori. L'epidemia in atto non ha fatto altro che porre in maggiore evidenza questo aspetto difficile del nostro lavoro, in cui il "triage", cioè il criterio di ammissione in Terapia Intensiva, deve valutare se le specifiche condizioni cliniche dei pazienti possono avvalersi di un trattamento altamente invasivo e se sono prevedibili severi effetti collaterali, tenendo conto oltre che del quadro clinico del paziente, della sua "fragilità", condizionato anche dall'età biologica, più che da quella anagrafica, e del pre-esistente stato funzionale. Si possono verificare condizioni in cui, in base ai suddetti criteri, può essere indicata l'ammissione in Terapia Intensiva per un paziente più anziano, ma meno fragile in quanto caratterizzato da un quadro clinico più favorevole. Fatta salva la volontà del paziente di non accettare terapie aggressive, a prescindere dalla disponibilità o meno di risorse, esistono condizioni in cui è opportuno stabilire un tetto di trattamento, escludendo l'escalation a forme più estreme di cura.

Così contestualizzato, il documento della SIAARTI non va in alcun modo interpretato come uno stimolo a impiegare acriticamente indicatori di esclusione per i pazienti che necessitano di cure intensive, ma come uno strumento decisionale che si affianchi alla imprescindibile valutazione clinica, in condizione estreme quali quelle a cui, purtroppo, l'epidemia in atto ci potrebbe costringere.

E'opportuno che quanto oggetto di queste considerazioni possa trovare omogeneo recepimento in tutte le strutture ospedaliere, ed in particolare nei contesti di alta intensità di cura, al fine di evitare strategie assistenziali e decisionali difformi nel territorio della Regione.

Padova 12.3.2020

Documento redatto da

Dott. Davide Mazzon
Dott. Camillo Barbisan
Prof. Paolo Navalesi



**RACCOMANDAZIONI DI ETICA CLINICA
PER L'AMMISSIONE A TRATTAMENTI INTENSIVI
E PER LA LORO SOSPENSIONE,
IN CONDIZIONI ECCEZIONALI
DI SQUILIBRIO TRA NECESSITÀ
E RISORSE DISPONIBILI**



SIAARTI

PRO VITA CONTRA DOLOREM SEMPER

Versione

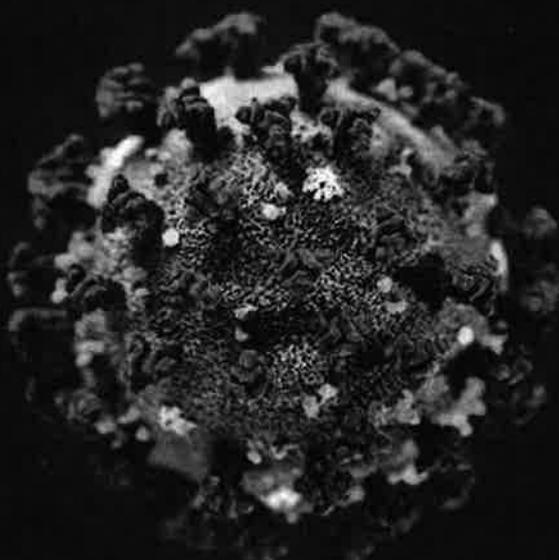
Raccomandazioni di etica clinica per l'ammissione a trattamenti intensivi e per la loro sospensione,
in condizioni eccezionali di squilibrio tra necessità e risorse disponibili - versione 01

Publicato il 06.03.2020



SIAARTI

PRO VITA CONTRA DOLOREM SEMPER



**RACCOMANDAZIONI
DI ETICA CLINICA
PER L'AMMISSIONE A
TRATTAMENTI INTENSIVI
E PER LA LORO SOSPENSIONE,
IN CONDIZIONI ECCEZIONALI
DI SQUILIBRIO TRA NECESSITÀ
E RISORSE DISPONIBILI**

Gruppo di lavoro

Marco Vergano, Guido Bertolini,
Alberto Giannini, Giuseppe Gristina,
Sergio Livigni, Giovanni Mistraretti,
Flavia Petri



Raccomandazioni di etica clinica per l'ammissione a trattamenti intensivi
e per la loro sospensione, in condizioni eccezionali di squilibrio
tra necessità e risorse disponibili

Le previsioni sull'epidemia da Coronavirus (Covid-19) attualmente in corso in alcune regioni italiane stimano per le prossime settimane, in molti centri, un aumento dei casi di insufficienza respiratoria acuta (con necessità di ricovero in Terapia Intensiva) di tale entità da determinare un enorme **squilibrio** tra le **necessità cliniche reali** della popolazione e la **disponibilità effettiva** di risorse intensive.

È uno scenario in cui potrebbero essere necessari **criteri di accesso** alle cure intensive (e di **dimissione**) non soltanto strettamente di **appropriatezza clinica** e di **proporzionalità delle cure**, ma ispirati anche a un criterio il più possibile condiviso di **giustizia distributiva** e di **appropriata allocazione di risorse sanitarie limitate**.

Uno scenario di questo genere è sostanzialmente assimilabile all'ambito della "medicina delle catastrofi", per la quale la riflessione etica ha elaborato nel tempo molte concrete indicazioni per i medici e gli infermieri impegnati in scelte difficili.

Come estensione del principio di proporzionalità delle cure, l'**allocazione** in un contesto di grave **carezza (shortage) delle risorse sanitarie** deve puntare a garantire i trattamenti di carattere intensivo ai pazienti con maggiori possibilità di successo terapeutico: si tratta dunque di **privilegiare la "maggiore speranza di vita"**.

Il **bisogno di cure intensive** deve pertanto essere integrato con altri elementi di "idoneità clinica" alle cure intensive, comprendendo quindi: il tipo e la gravità della malattia, la presenza di comorbidità, la compromissione di altri organi e apparati e la loro reversibilità.

Questo comporta di non dover necessariamente seguire un **criterio di accesso alle cure intensive** di tipo "*first come, first served*".

È comprensibile che i curanti, per cultura e formazione, siano poco avvezzi a ragionare con criteri di *triage* da maxi-emergenza, in quanto la situazione attuale ha **caratteristiche di eccezionalità**.

La **disponibilità di risorse** non entra solitamente nel **processo decisionale** e nelle scelte del singolo caso, finché le risorse non diventano così scarse da non consentire di trattare tutti i pazienti che potrebbero ipoteticamente beneficiare di uno specifico trattamento clinico.

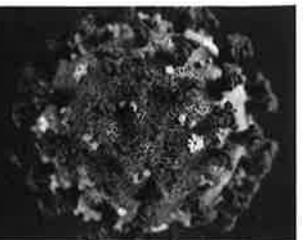
È implicito che l'applicazione di criteri di razionamento è **giustificabile** soltanto dopo che da parte di tutti i soggetti coinvolti (in particolare le "Unità di Crisi" e gli organi direttivi dei presidi ospedalieri) sono stati compiuti tutti gli sforzi possibili per **augmentare la disponibilità di risorse** erogabili (nella fattispecie, letti di Terapia Intensiva) e dopo che è stata **valutata ogni possibilità di trasferimento** dei pazienti verso centri con maggiore disponibilità di risorse.

È importante che una **modifica dei criteri di accesso** possa essere **condivisa** il più possibile tra gli **operatori** coinvolti.

Ai pazienti e ai loro familiari interessati dall'applicazione dei criteri deve essere comunicata la **straordinarietà** delle misure in atto, per una questione di dovere di trasparenza e di mantenimento della fiducia nel servizio sanitario pubblico.

Lo **scopo delle raccomandazioni** è anche quello:

- (A) di sollevare i clinici da una parte della **responsabilità** nelle scelte, che possono essere emotivamente gravose, compiute nei singoli casi;
- (B) di rendere espliciti i **criteri di allocazione** delle risorse sanitarie in una condizione di una loro straordinaria scarsità.





SIAARTI

PRO VITA CONTRA DOLGREM SEMPER

Dalle informazioni ad ora disponibili, una parte consistente di soggetti con diagnosi di infezione da Covid-19 richiede **supporto ventilatorio** a causa di una **polmonite interstiziale** caratterizzata da **ipossiemia severa**. L'interstiziopatia è potenzialmente reversibile, ma la fase di acuzie può durare molti giorni.

A differenza di quadri di ARDS più familiari, a parità di ipossiemia, le polmoniti da Covid-19 sembrano avere *compliance* polmonare leggermente migliore e rispondere meglio a reclutamenti, PEEP medio-alte, cicli di pronazione, ossido nitrico inalatorio. Come per i quadri più noti di ARDS abituali, questi pazienti richiedono una ventilazione protettiva, con bassa driving pressure.

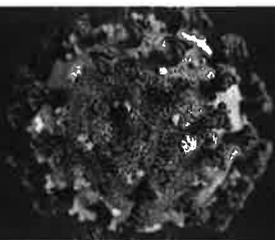
Tutto questo comporta il fatto che l'**intensità di cura** può essere **elevata**, così come l'impiego di risorse umane.

Dai dati riferiti alle prime due settimane in Italia, circa un decimo dei pazienti infetti richiede un **trattamento intensivo** con ventilazione assistita, invasiva o non invasiva.



RACCOMANDAZIONI

1. I **criteri straordinari** di ammissione e di dimissione sono **flessibili** e possono essere **adattati** localmente alla disponibilità di risorse, alla concreta **possibilità di trasferire pazienti**, al **numero di accessi** in atto o previsto. I criteri riguardano **tutti i pazienti intensivi**, non solo i pazienti infetti con infezione da Covid-19.
2. L'**allocazione** è una scelta complessa e molto delicata, anche per il fatto che un eccessivo aumento straordinario dei letti intensivi non garantirebbe cure adeguate ai singoli pazienti e distoglierebbe risorse, attenzione ed energie ai restanti pazienti ricoverati nelle Terapie Intensive. È da considerare anche l'aumento prevedibile della mortalità per condizioni cliniche non legate all'epidemia in corso, dovuta alla riduzione dell'attività chirurgica ed ambulatoriale elettiva e alla scarsità di risorse intensive.
3. Può rendersi necessario porre un **limite di età** all'ingresso in TI. Non si tratta di compiere scelte meramente di valore, ma di riservare risorse che potrebbero essere scarsissime a chi ha *in primis* più **probabilità di sopravvivenza** e secondariamente a chi può avere **più anni di vita salvata**, in un'ottica di **massimizzazione dei benefici** per il **maggior numero** di persone.
In uno scenario di **saturatione totale** delle risorse intensive, decidere di mantenere un criterio di "*first come, first served*" equivarrebbe comunque a scegliere di non curare gli eventuali pazienti successivi che rimarrebbero esclusi dalla Terapia Intensiva.
4. La **presenza di comorbidità e lo status funzionale** devono essere attentamente valutati, in aggiunta all'età anagrafica. È ipotizzabile che un **decorso** relativamente breve in persone sane diventi potenzialmente più lungo e quindi più "*resource consuming*" sul servizio sanitario nel caso di **pazienti anziani, fragili o con comorbidità severa**.
Possono essere particolarmente utili a questo scopo i **criteri clinici specifici e generali** presenti nel Documento SIAARTI multisocietario del 2013 sulle grandi **insufficienze d'organo end-stage** (<https://bit.ly/2lfkphd>).
È inoltre opportuno fare riferimento anche al documento SIAARTI relativo ai criteri di ammissione in Terapia Intensiva (Minerva Anestesiol 2003;69(3):101-118)
5. Deve essere considerata con attenzione l'eventuale presenza di volontà precedentemente espresse dai pazienti attraverso eventuali **DAT (disposizioni anticipate di trattamento)** e, in modo particolare, quanto definito (e insieme ai curanti) da parte delle persone che stanno già attraversando il tempo della malattia cronica attraverso una **pianificazione condivisa delle cure**.
6. Per i pazienti per cui viene giudicato "non appropriato" l'accesso a un percorso intensivo, la decisione di **porre una limitazione alle cure ("ceiling of care")** dovrebbe essere comunque **motivata, comunicata e documentata**. Il **ceiling of care** posto prima della ventilazione meccanica non deve precludere intensità di cura inferiori.
7. Un eventuale **giudizio di inappropriatezza** all'accesso a cure intensive basato **unicamente** su criteri di giustizia distributiva (**squilibrio estremo** tra richiesta e disponibilità) trova giustificazione nella **straordinarietà della situazione**.
8. Nel processo decisionale, qualora si presentino situazioni di particolare difficoltà e incertezza, può essere utile avere una "**second opinion**" (eventualmente anche solo telefonica) da parte di interlocutori di particolare esperienza (ad esempio, attraverso il Centro Regionale di Coordinamento).
9. I **criteri di accesso alla Terapia Intensiva** andrebbero discussi e definiti per ogni paziente in modo il più possibile **anticipato**, creando idealmente per tempo una lista di pazienti che saranno ritenuti meritevoli di Terapia Intensiva nel momento in cui avvenisse il deterioramento clinico, sempre che le disponibilità in quel momento lo consentano.

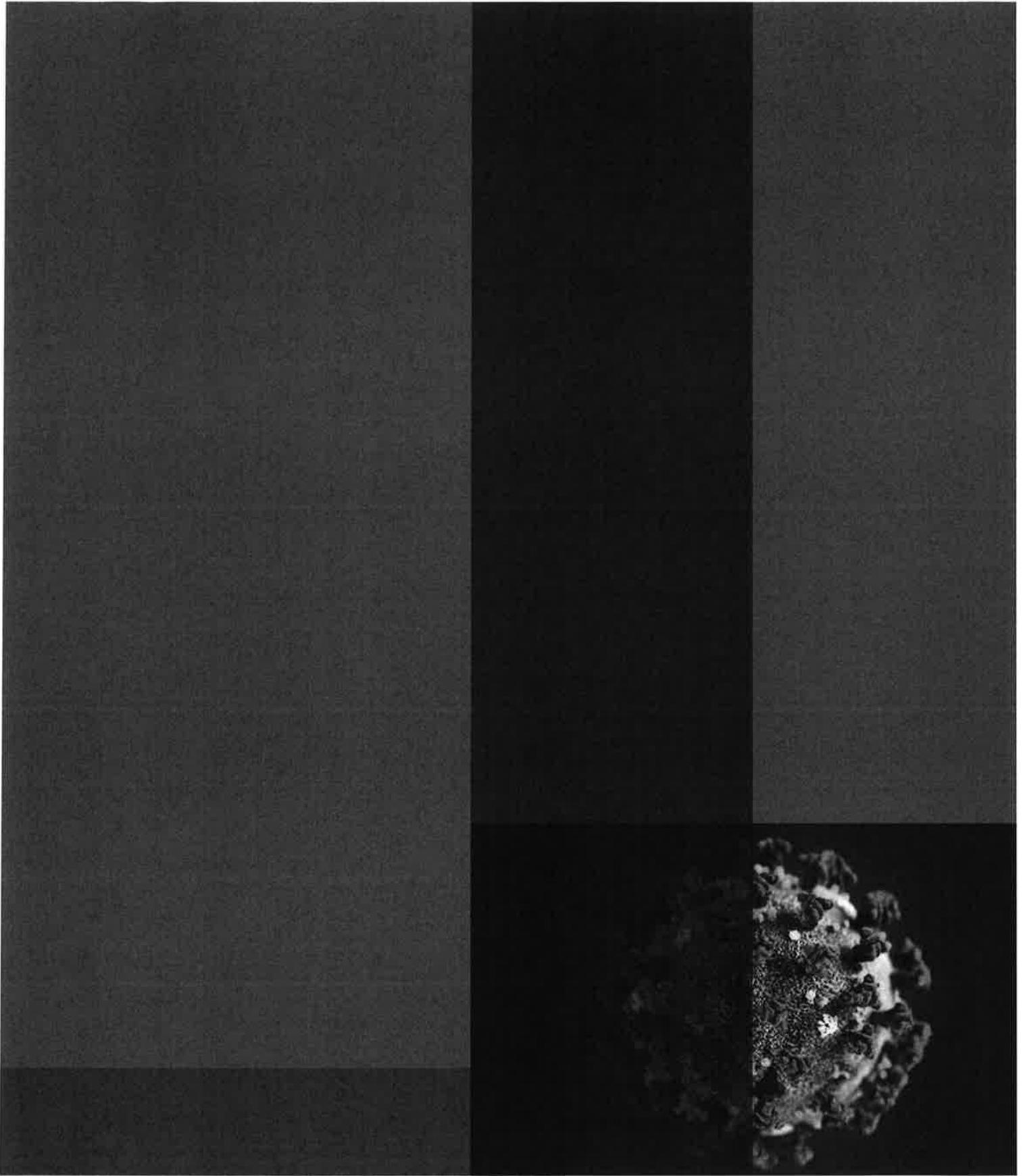




Un'eventuale **istruzione "do not intubate"** dovrebbe essere presente in cartella clinica, pronta per essere utilizzata come guida se il deterioramento clinico avvenisse precipitosamente e in presenza di curanti che non hanno partecipato alla **pianificazione** e che non conoscono il paziente.

10. La **sedazione palliativa** nei pazienti ipossici con progressione di malattia è da considerarsi necessaria in quanto espressione di buona pratica clinica, e deve seguire le raccomandazioni esistenti. Qualora si dovesse prevedere un **periodo agonico** non breve, deve essere previsto un **trasferimento in ambiente non intensivo**.
11. Tutti gli accessi a cure intensive devono comunque essere considerati e comunicati come **"ICU trial"** e sottoposti pertanto **quotidiana rivalutazione dell'appropriatezza**, degli obiettivi di cura e della proporzionalità delle cure. Nel caso si ritenga che un paziente, ricoverato magari con criteri borderline, non risponda a trattamento iniziale prolungato oppure si complichino in modo severo, una decisione di **"desistenza terapeutica"** e di rimodulazione **delle cure da intensive a palliative** - in uno scenario di afflusso eccezionalmente elevato di pazienti - non deve essere posticipata.
12. La **decisione di limitare le cure intensive** deve essere discussa e **condivisa** il più possibile **collegialmente** dell'équipe curante e - per quanto possibile - in dialogo con il paziente (e i familiari), ma deve poter essere **tempestiva**. È prevedibile che la necessità di compiere ripetutamente scelte di questo tipo renda in ciascuna Terapia Intensiva più solido il **processo decisionale** e meglio adattabile alla disponibilità di risorse.
13. Il **supporto ECMO**, in quanto *resource consuming* rispetto a un ricovero ordinario in Terapia Intensiva, in condizioni di afflusso straordinario, dovrebbe essere riservato a casi estremamente selezionati e con previsione di svezzamento relativamente rapida. Dovrebbe essere riservato idealmente a **centri hub ad elevato volume**, per i quali il paziente in ECMO assorbe in proporzione meno risorse di quante ne assorbirebbe in un centro con meno *expertise*.
14. È importante "fare rete", attraverso l'**aggregazione** e lo **scambio di informazioni** tra centri e singoli professionisti. Quando le condizioni lavorative lo consentiranno, al termine dell'emergenza, sarà importante dedicare tempo e risorse a momenti di **debriefing** e di monitoraggio dell'eventuale **burnout** professionale e del **moral distress** degli operatori.
15. Devono essere considerate anche le **ricadute sui familiari** ricoverati nelle TI Covid-19, soprattutto nei casi in cui il paziente muoia al termine di un periodo di restrizione totale delle visite.





SIAARTI

PRO VITA. CONTRA DOLOREM SEMPER.

