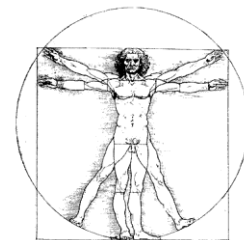


Progetto di Ricerca: IL TESTAMENTO BIOLOGICO

Indagine riguardante le opinioni dei pazienti sulle “dichiarazioni di volontà anticipate” nei trattamenti sanitari al fine di evitare l'accanimento terapeutico.



PRESUPPOSTI:

Il tema delle dichiarazioni di volontà anticipate nei trattamenti sanitari ovvero del cosiddetto “testamento biologico” è negli ultimi mesi salito alla ribalta della cronaca giornalistica e del dibattito culturale sull'onda di almeno un paio di clamorosi casi umani. Nel nostro Paese non esiste ancora una normativa sul testamento biologico, nonostante la presentazione di diversi disegni di legge, diversamente dagli Stati Uniti e da altri paesi dell'Europa settentrionale (Olanda, Belgio, Danimarca o Germania). Siamo dunque in una situazione di vuoto normativo, affidata, a ben vedere, alla discrezionalità dei medici che possono avere opinioni diverse e contrastanti. Infatti, nel perseguire il bene del paziente secondo quanto dettato dal Codice Deontologico, il medico può entrare in contraddizione con quanto espresso nell'art. 32 della Costituzione Italiana, poiché nessuno può essere obbligato ad un trattamento sanitario se non per disposizione di legge.

Già da anni se ne discute e in Parlamento giacciono alcune proposte di legge, almeno dal 2003, ma tutto l'iter necessario a dare un dovuto ordinamento a questa problematica è stato continuamente rimandato. Fino al 2006 in assenza di una regolamentazione specifica della materia è stata fondamentale l'adesione degli oltre 5000 notai italiani. Il notaio è, infatti, un Pubblico Ufficiale e come tale può garantire l'identità e la capacità della persona che esprime le sue volontà anticipate.

Il Consiglio Nazionale Forense, nella seduta amministrativa del 28 aprile 2006, ha espresso parere favorevole alla redazione del testamento biologico in forma di scrittura privata raccolta - a titolo gratuito - dall'avvocato, dal medico o dal mandatario, anziché effettuata per atto di notaio.

Il 28 aprile 2008 è stato presentato alla presidenza del Senato il disegno di legge del senatore Ignazio Marino, che riguarda le disposizioni in materia di consenso informato e di dichiarazioni di volontà anticipate nei trattamenti sanitari al fine di evitare l'accanimento terapeutico, nonché in materia di cure palliative e di terapia del dolore.

Infine in febbraio 2009 l'argomento è salito alla ribalta dell'opinione pubblica grazie all'importanza mediatica che è stata dedicata al caso di Eluana Englaro. La richiesta della famiglia della ragazza di interrompere l'alimentazione forzata, considerata un inutile accanimento terapeutico, ha sviluppato un notevole dibattito sui temi legati alle questioni di fine vita. Dopo lungo iter giudiziario, l'istanza è stata accolta dalla magistratura (Decreto della Corte d'Appello di Milano - 9 luglio 2008) per mancanza di possibilità di recupero della coscienza, e in base alla volontà della ragazza, ricostruita tramite testimonianze. Ciò ha portato prima al trasferimento di Eluana ad una casa di cura a Udine, poi alla sospensione delle cure e quindi alla sua morte. Il caso Englaro ha portato alla luce la grave lacuna del sistema giuridico italiano per quanto riguarda vicende bioetiche analoghe, riaprendo il dibattito su un'eventuale legge che prenda in considerazione forme di testamento biologico. Al senatore Raffaele Calabrò si deve il disegno di legge che attualmente il Parlamento sta esaminando, in modo da poter portare a termine il progetto di una legge condivisa in materia di Testamento Biologico.

Il dibattito si svolge prevalentemente tra gli addetti ai lavori e poco si sa di ciò che pensa la gente in merito a quest'argomento. Potrebbe essere interessante esplorare mediante un questionario ciò che ne pensano i pazienti.

SCOPO DELLA RICERCA:

Lo studio si propone di esaminare le opinioni dei pazienti nei confronti delle dichiarazioni di volontà anticipate nei trattamenti sanitari. Si vuole in altri termini indagare le convinzioni dei pazienti riguardo ai provvedimenti di sostegno vitale e all'opportunità di redigere un testamento biologico.

Si vuole altresì analizzare quali possono essere le variabili intrinseche o di vissuto personale che influenzano i pensieri dei pazienti su questi temi.

SETTING, ISTRUZIONI OPERATIVE, METODI:

La presente ricerca si svolge in Italia ed è condotta da medici di medicina generale sotto la supervisione dello CSeRMEG - Centro Studi e Ricerche in Medicina Generale.

Si tratta di uno studio osservazionale, trasversale e multicentrico, che prevede la raccolta di dati tramite la somministrazione di un questionario ai pazienti, in ambulatori di medicina generale. L'ambulatorio del *principal investigator* funge da centro di coordinazione per assegnare il materiale necessario alla ricerca a tutti i MMG sperimentatori che aderiscono al progetto. Essi possono avvalersi ovviamente dell'aiuto della segretaria o del personale collaboratore di studio. La ricerca è rivolta a tutti i pazienti maggiorenni e consenzienti che si presentano in studio per un qualsiasi motivo.

I materiali necessari operativamente sono: il presente protocollo (allegato A) che illustra al medico ricercatore le caratteristiche dello studio nei suoi dettagli. Un foglio di avviso (allegato B) da appendere in sala d'aspetto o in bacheca, che serve semplicemente per invitare i pazienti a richiedere informazioni al personale di studio o al medico. Un foglio informativo per il paziente (allegato C), che illustra i fini della ricerca e le modalità di raccolta e trattamento dei dati. Un foglio per il consenso informato del paziente (allegato D), identico al precedente ma con lo spazio per data e firma dello stesso. Il questionario vero e proprio (allegato E), contraddistinto da un codice numerico che identifica il ricercatore, assegnato dal *principal investigator*, e da un codice numerico di tre cifre per differenziare i pazienti. La stampa delle copie necessarie è a carico del medico ricercatore. Infine un allegato F, contenente poche domande per una breve descrizione dello studio di medicina generale in cui si svolge la ricerca, da compilare una sola volta a cura del MMG sperimentatore, anch'esso contenente il codice assegnato al medico.

Oltre a questo materiale inviato è consigliabile tenere un registro dei pazienti compilatori, a cura di ogni medico ricercatore, in cui segnare nome e cognome dei pazienti arruolati, data di compilazione del questionario e numero progressivo di ciascun paziente, in modo da evitare duplicazioni di numeri. Quest'ultimo documento resterà a ciascun singolo MMG, assieme ai consensi informati firmati dai pazienti (gli allegati D), per un congruo periodo di tempo, a garanzia della correttezza procedurale dell'indagine. In tal modo i dati identificativi dei pazienti rimarranno in archivio nello studio del proprio medico. Saranno invece consegnati al centro coordinatore tutti i questionari compilati e l'allegato F in unica copia.

Per sensibilizzare i pazienti, alla bacheca dello studio medico viene appeso un cartello, dove si chiede la loro collaborazione, e illustrante quali siano gli scopi della ricerca (allegato B).

A tutti i pazienti che acconsentono a partecipare, e a chiunque ne faccia richiesta, purché maggiorenne e consenziente, è dato un foglio in cui s'illustra che cos'è il testamento biologico, in cosa consiste la ricerca dello studio e quali sono i suoi principi, da chi è organizzata e come saranno trattati i dati. Viene altresì esplicitato che il questionario è anonimo, non vincolante per il paziente e che i dati verranno trattati come previsto dalla vigente legislazione in materia di protezione dei dati personali (D. Lgs. 30/06/2003 n° 196). Il foglio esplicativo contiene a fondo pagina lo spazio per la firma del consenso informato alla partecipazione alla ricerca (allegati C e D).

La segretaria, dopo aver illustrato brevemente sia i motivi della ricerca, sia che la partecipazione è assolutamente volontaria e facoltativa, consegna a tutti i pazienti firmatari del consenso il questionario anonimo, pregandoli di compilarlo in sala d'attesa e al termine di riconsegnarlo (allegato E).

Il questionario è suddiviso in tre aree. La prima raccoglie informazioni sul paziente che si accinge alla compilazione, la seconda è incentrata sui provvedimenti di sostegno vitale e sull'accanimento terapeutico, mentre la terza si focalizza sul testamento biologico. Consta in totale di 25 domande a risposta multipla, più uno spazio per eventuali commenti liberi (da scriversi in stampatello). Tutte le domande prevedono una sola risposta possibile tramite crocetta, tranne le domande 19 e 22 che ne possono prevedere più di una. Mentre le domande della prima e della terza area del questionario sono a risposta guidata, quelle inerenti ai provvedimenti di sostegno vitale chiedono al paziente di esprimere il proprio grado di accordo con una serie di asserzioni. Al fine di valutare la coerenza e l'attenzione del compilatore, e di rendere il questionario quanto più imparziale possibile, alcune domande sono espresse in termini affermativi, altre in termini di negazione. Gli interrogativi sul sostegno vitale sono indirizzati espressamente al paziente, che deve quindi interpretarli come se rivolti a sé stesso in prima persona, come indicato anche sul questionario. È previsto che la compilazione possa risultare incompleta, se qualche paziente è in dubbio nelle sue opinioni, oppure se dopo la domanda 19 risponde di non essere interessato all'argomento del testamento biologico.

Al termine della redazione viene riconsegnato il questionario al personale di studio o al medico, che avranno cura di apporre sul documento stesso un numero progressivo di tre cifre (da 001 in poi) e di trascrivere su un proprio registro nome e cognome del paziente, data di compilazione e numero assegnato.

Una sola volta il medico deve compilare un foglio a sé stante che descrive il proprio ambulatorio, dov'è localizzato, com'è organizzato, quale sia il personale di studio che con lui collabora (allegato F). Al termine della ricerca saranno consegnate al *principal investigator* le copie dei questionari compilati adeguatamente conservate e l'allegato F in unica copia.

Il medico ed il personale del suo ambulatorio daranno la propria disponibilità ad approfondire i temi trattati nel questionario a chiunque ne faccia esplicita richiesta.

ANALISI STATISTICA DEI DATI:

Le variabili continue saranno descritte riportando media, deviazione standard, massimo e minimo, mentre per le variabili categoriche saranno calcolate le frequenze assolute e relative. Verranno indagate differenze per strati di età, genere, occupazione, fede religiosa, ecc. L'analisi statistica per le variabili categoriche sarà

effettuata utilizzando il test del chi-quadrato, mentre per le variabili continue saranno utilizzati opportuni modelli lineari generalizzati.

Un valore di p-value minore di 0.05 sarà considerato statisticamente significativo e borderline se uguale a tale valore.

ESITO DELLA RICERCA:

Si prevede di condurre lo studio per tutto l'anno 2009 ed eventualmente continuarlo fino all'inizio del 2010. Entro la fine del prossimo anno saranno disponibili i dati conclusivi dello studio, elaborati ed eventualmente pubblicati. Si eseguirà però una valutazione intermedia con i dati iniziali entro settembre 2009. Infatti, in occasione del *15th Wonca Europe Conference 2009* che si terrà a Basilea dal 16 al 19 settembre, sarà esposto il lavoro svolto e dovranno essere disponibili i primi dati, poiché il comitato organizzatore dell'evento internazionale ha accettato l'abstract del progetto di ricerca, permettendo una presentazione orale del lavoro. Proprio al fine di poter disporre di un numero congruo di dati, anche se non sufficiente a raggiungere la significatività statistica, si consiglia l'arruolamento di circa 20-25 pazienti per MMG entro la fine del mese di giugno, così da avere il tempo per una breve e parziale analisi. Successivamente a questo limite temporale si potrà comunque continuare a raccogliere i dati per l'analisi conclusiva.

Ci si attende di ottenere risultati rilevanti in merito alle opinioni dei pazienti relativamente al tema del testamento biologico, e di capire quali possono essere le variabili che influenzano tali opinioni. I dati in forma anonima saranno gestiti e archiviati (in forma cartacea e informatizzata) per essere analizzati sotto la supervisione di CSerMEG – Centro Studi e Ricerche in Medicina Generale. Tutti i medici partecipanti saranno considerati e nominati co-autori della ricerca. I risultati dello studio saranno pubblicati su riviste scientifiche, presentati in congressi e seminari a carattere scientifico. I dati potranno altresì essere usati per la redazione di libri o pubblicazioni scientifiche.