Gruppo di ricerca geriatrica

JC

22 maggio 2009

ASSOCIAZIONE ITALIANA PSICOGERIATRIA

Il documento AIP sul consenso informato della persona affetta da demenza

Angelo Bianchetti
Gruppo di Ricerca Geriatrica
Dipartimento Medicina e Riabilitazione
Istituto Clinico S.Anna - Brescia

- Documento che nasce dall'idea di fornire un contributo condiviso fra le tre società rappresentative di geriatri, neurologi e psichiatri (SIGG; SIN; SIP) e l'AIP su un tema poco dibattuto (in Italia), ma di grande importanza clinica, medico-legale e di ricerca.
- Tentativo di proporre un punto di vista clinico.

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

Il consenso informato al trattamento dei soggetti affetti da demenza: aspetti etici, deontologici e giuridici

A cura di Carlo Petrini

Unità di Bioetica, Presidenza dell'Istituto Superiore di Sanità, Roma

ISSN 1123-3117

Rapporti ISTISAN
08/3

1.4.2. Criteri specifici per la sperimentazione con soggetti affetti da demenza o che potrebbero sviluppare demenza

- Si deve fare tutto il possibile affinché nella sperimentazione siano inclusi soltanto i soggetti in fasi iniziali della malattia, quando la capacità di esprimere un consenso libero e informato è ancora intatta.
- I soggetti devono essere reclutati soltanto se i risultati non possono essere ottenuti reclutando individui sani.

- L'inclusione di soggetti in stati avanzati della malattia, in cui la capacità di esprimere il consenso è alterata, è ammissibile soltanto se non è possibile sperimentare il farmaco in stadi più precoci della malattia.
- Per i soggetti che non sono in grado di esprimere il consenso possono entrare nella sperimentazione soltanto se vi è almeno una delle seguenti condizioni:
  - Consenso informato espresso precedentemente, quando era integra la capacità di comprendere le informazioni, di scegliere liberamente e di esprimere consapevolmente il consenso (Capitolo 3).
  - Consenso del rappresentante legale o dell'amministratore di sostegno (Capitolo 4).
- Si deve avere cura di informare i familiari, di coinvolgerli nelle scelte e nelle decisioni. Il consenso del familiare non può però essere considerato sostitutivo del consenso del soggetto (Capitolo 3).

2.5. Strumenti per la misurazione del consenso al trattamento in un trial clinico randomizzato in soggetti affetti da demenza

Dalla valutazione della letteratura si evince la necessità di effettuare una valutazione standardizzata al fine di evidenziare i soggetti possessori della capacità di dare un consenso informato consapevole in trias clinici farmacologici che possiedono una probabilità di rischio potenzialmente superiore al minimo.
La limitazione presente nel nostro territorio dell'assenza di una validazione degli strumenti costruiti appositamente indirizza necessariamente la scelta verso i test neuropiscologici. Questi strumenti secondo i dati riportati appaiono molto utili nella rilevazione di tale capacità possedendo una buona sensibilità.

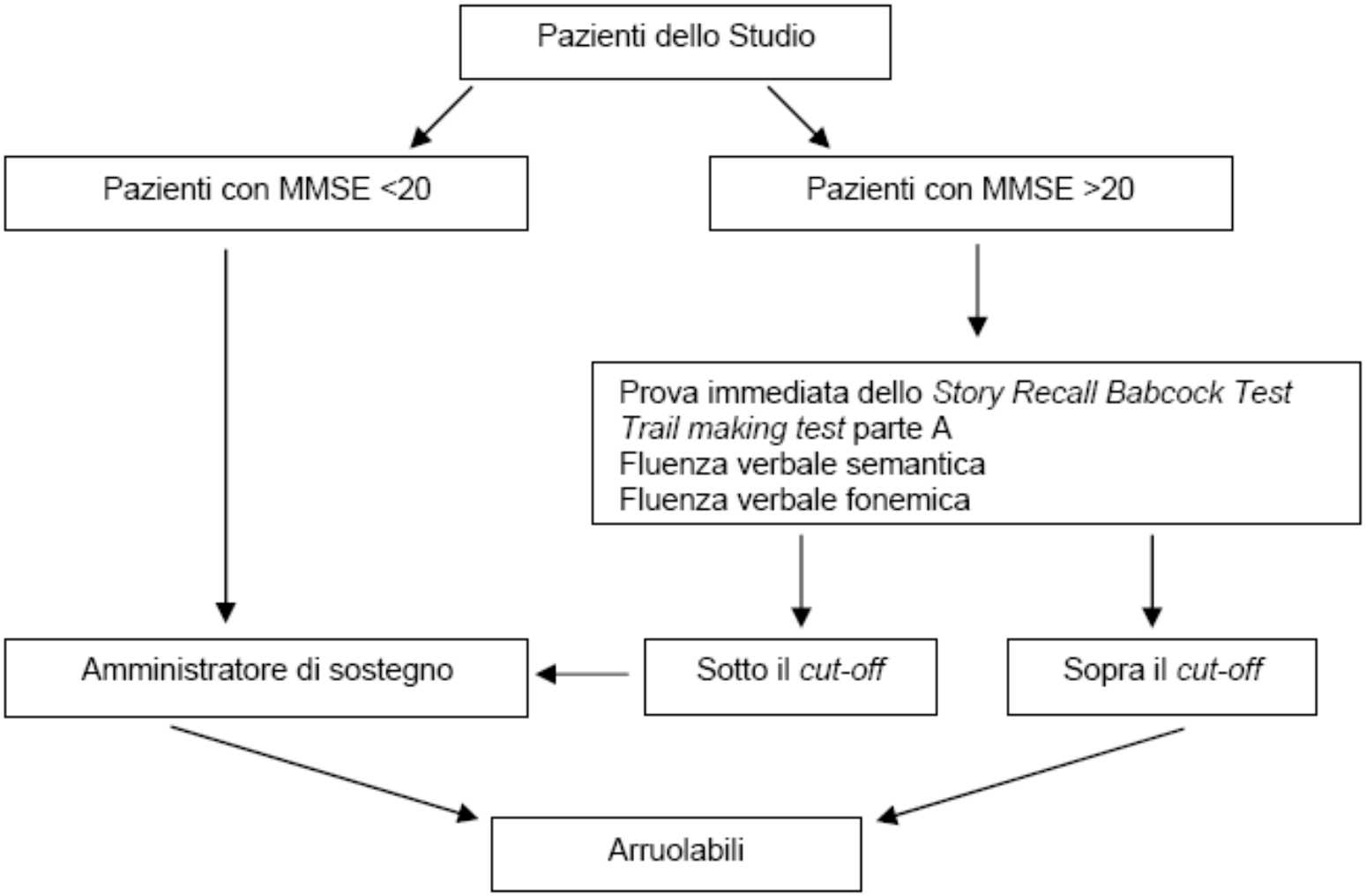

Figura 1. *Flow chart* proposto per la sperimentazione AdCare

Tabella 1. Le capacità decisionali del paziente

Tipo di capacità	Esempi di domande	Commenti
Manifestare una scelta	Ha deciso di seguire i consigli del suo medico (o i miei consigli)? Può dirmi cosa ha scelto di fare? (Nel caso non abbia scelto) Può dirmi cosa le sembra più difficile, cosa la ostacola nel decidere?	Cambiare spesso le proprie scelte a causa di problemi neurologici o psichiatrici può denotare mancanza di capacità
Comprendere le informazioni relative al consenso	Per favore, mi dica con parole sue ciò che le ha detto il suo medico (o ciò che le ho detto io) a proposito di: I suoi problemi di salute attuali Il trattamento consigliato Gli eventuali rischi (o disagi) e i benefici del trattamento I trattamenti alternativi con i loro rischi e benefici I rischi e i benefici del non assumere alcun trattamento	Le informazioni da comprendere riguardano la natura della malattia del paziente, la natura e gli obiettivi del trattamento proposto, i suoi possibili rischi e benefici, e i benefici e rischi degli approcci alternativi, ivi compresa la possibilità di non curarsi
Dare un giusto peso alla situazione e alle sue possibili conseguenze	Secondo lei quali sono i suoi problemi di salute? Crede di aver bisogno di un qualche tipo di trattamento? A cosa dovrebbe servirle il trattamento, cosa potrà fare per lei? Cosa le fa pensare che avrà questo effetto? Secondo lei cosa le accadrebbe non ricevendo alcun trattamento? Secondo lei perché il suo medico le ha (o io le ho) consigliato questo trattamento?	Secondo alcuni tribunali americani i pazienti che non si rendono conto della propria malattia (spesso indicato con il termine di "mancanza di consapevolezza – insight") non possono fare una scelta terapeutica valida. Allucinazioni o livelli patologici di negazione e distorsione sono le cause più frequenti della disabilità
Utilizzare razionalmente le informazioni	Come mai ha scelto di accettare o di rifiutare il trattamento proposto? Cosa lo rende (il trattamento proposto) migliore degli altri?	Questo criterio riguarda il processo di scelta del paziente, non il suo risultato, poiché il paziente ha il diritto di fare delle scelte "irragionevoli"

Modificata da Applebaum PS. Assessment of patients' competence to consent to treatment. *N Engl J Med* 2007;357:1834-40.

Il consenso informato della persona con demenza: idee condivise da geriatri, psichiatri, neurologi.

- Questo documento-manifesto nasce dal dibattito tra i clinici che si prendono cura delle persone con demenza sulla difficile problematica del consenso informato.
- La preparazione di questo testo era conclusa quando si sono rese evidenti nel nostro Paese profonde diversità di pensiero e di sentire circa il significato di concetti quali vita e volontà dell'ammalato. La passione che ha accompagnato il dibattito etico culturale e politico su questi temi ha generato confusione e semplificazioni che sono una vera violenza nei confronti della complessità dei temi in discussione. E' bene dunque avviare un confronto che definisca idee e sentimenti condivisi. Questo documento è un manifesto che contiene le posizioni oggi condivise dalla comunità dei neurologi, psichiatri e geriatri circa il consenso informato della persona con demenza.

- Al problema del consenso informato delle persone con compromissione cognitiva che viene proposta una soluzione che si basa sostanzialmente su una unica metodologia.
- Si propongono, infatti algoritmi e modi di procedere tramite cui si tenta di individuare, in modo standardizzato e riproducibile, le caratteristiche della persona non competente a decidere.
- L'automaticità insita in queste procedure desta però più di una perplessità. Vi è infatti il rischio che, alla persona con demenza, venga troppo facilmente negata una autonoma possibilità di scelta e preferenza.
- Di contro è esperienza clinica comune che, anche se incapace di comprendere i contenuti di un modulo di consenso informato, la persona con demenza è spesso in grado di esprimere preferenze coerenti con i suoi valori.

STATEMENT

Il consenso informato presuppone l'autonomia decisionale: il paziente deve avere la capacità e la possibilità di scegliere liberamente in base alle sue preferenze, i suoi valori e circostanze di vita.

- La pratica del consenso informato va sempre più diffondendosi in medicina di pari con l'affermarsi come valore etico dell'autonomia del paziente e con il tramontare dell'atteggiamento paternalistico dei medici.
- Lo strumento dai più considerato indispensabile a testimoniare la libertà di scelta del paziente è il consenso informato.
- La larga diffusione di questa procedura nella routine clinica e nella sperimentazione ha però evidenziato numerose problematiche e pareri spesso discordanti tra gli esperti di bioetica.
  - in ambito di ricerca il consenso dei partecipanti non è sempre indispensabile (Couture P. et al, J Law Med Ethics. 2008; 36:560-6.).
  - come garantire una appropriata informazione del paziente (O'Neill O, J Med Ethics 2003;29:4-7; Elwyn G. BMJ 2008;336:1259-1260)
  - le decisioni che possono limitare la sopravvivenza del paziente vanno sempre rispettate?

STATEMENT

Il consenso informato presuppone l’autonomia decisionale: il paziente deve avere la capacità e la possibilità di scegliere liberamente in base alle sue preferenze, i suoi valori e circostanze di vita.

- Nei pazienti incapaci di dare consenso (coma, demenza severa, ecc) in condizioni di necessità, non vi è nessuno che deve dare il consenso perchè subentra l'obbligo del medico ad agire nell'esclusivo interesse del paziente.
- Infatti il medico è obbligato dalla cosiddetta "posizione di garanzia" ad agire sempre solo e soltanto nell'interesse del paziente e di tale obbligo ne risponde sempre e comunque.

STATEMENT

Il consenso informato presuppone l'autonomia decisionale: il paziente deve avere la capacità e la possibilità di scegliere liberamente in base alle sue preferenze, i suoi valori e circostanze di vita.

- **L'autonomia decisionale della persona è ciò che fonda la liceità, morale e giuridica, di ogni trattamento sanitario: il paziente deve avere la capacità e la possibilità di scegliere liberamente in base alle sue preferenze, ai suoi valori di riferimento ed alle circostanze di vita.**

STATEMENT

Una compromissione della consapevolezza di malattia non coincide di necessità con l'incapacità di decidere autonomamente.

- La persona non in grado riconoscersi portatore delle condizioni determinate dalla malattia non è in grado di prendere decisioni riguardanti la malattia stessa?
- L'anosognosia o comunque la mancanza di awareness o insight non possono automaticamente indicare un'incapacità decisionale. In altre parole la persona con una ridotta consapevolezza di malattia potrebbe comunque prendere decisioni in autonomia qualora gli venga prospettata, ad esempio in via ipotetica, una situazione in tutto simile a quella che sta effettivamente sperimentando.

STATEMENT

La consapevolezza di malattia necessaria a garantire un autonomo consenso della persona con demenza ad interventi medici è difficilmente misurabile.

- In relazione al consenso informato la consapevolezza di malattia necessaria si riferisce ad un qualche cosa di più complesso rispetto alla capacità di riconoscere i propri sintomi e segni (anosognosia).
- Si potrebbe affermare che la consapevolezza di malattia riguarda la capacità di confrontare le condizioni che la malattia determina con i propri valori, scelte e circostanze di vita.
- Ci si riferisce ad una capacità di evocare immagini o rappresentazioni mentali della malattia e ad un'analoga capacità di evocare immagini dei valori del paziente e delle sue circostanze di vita.
- Vi sono buone ragioni per affermare che la capacità decisionale dipende fortemente da processi emozionali.

STATEMENT

La consapevolezza di malattia necessaria a garantire un autonomo consenso della persona con demenza ad interventi medici è difficilmente misurabile.

- La consapevolezza di malattia necessaria per l'autonomia decisionale appare allora difficilmente riducibile all'integrità di specifici domini cognitivi valutabili con i comuni test neuropsicologici o con scale di "insight".
- Il medico deve allora comunque innanzitutto informare il paziente con demenza, adeguando l'informazione alle capacità cognitive del paziente stesso, facendo ogni sforzo perché il paziente comunichi direttamente o indirettamente le sue preferenze.
- Il parere dei famigliari deve essere sicuramente richiesto ma considerato secondario a quello del paziente.
- Di questo difficile processo è responsabile solo il medico in quanto figura non solo eticamente ma anche legalmente tenuta al principio di operare per il bene dell'ammalato.

STATEMENT

Si deve sempre dare e ricercare la possibilità di decidere da parte della persona con demenza. Indipendentemente dalle sue condizioni cognitive si dovrà tenere conto delle sue scelte.

- Al momento attuale non è possibile stabilire criteri misurabili in base ai quali determinare la capacità di decisione autonoma della persona con demenza.
- Nel caso della sperimentazione clinica in una persona con demenza è logico fare ogni sforzo per aiutarla a raggiungere il livello di comprensione necessario a dare un consenso informato.
- Anche quando ciò non è possibile la persona con demenza deve essere coinvolta nel processo decisionale.
- Un diverso atteggiamento che privilegi il giudizio di incompetenza porta a far si che vengano a trovarsi a dare il consenso terzi per i quali non si ha garanzia che agiscano nel reale interesse del paziente.
- Qualora ci si trovi nella condizione di assoluta impossibilità di dare un giudizio sulle preferenze della persona con demenze appare giustificato il ricorso al Giudice Tutelare che accerterà la effettiva condizione di incompetenza e potrà di conseguenza nominare l'amministratore di sostegno.

STATEMENT

L'esistenza di un consenso informato ad una procedura medica da parte del paziente non solleva la responsabilità del medico in caso di danni derivati dalla procedura stessa.

- Le problematiche etiche relative al consenso informato si intrecciano con le problematiche legali ed è pertanto inevitabile considerare anche quest'ultimo aspetto. Da un lato sia a fronte di un paziente che si presuma incompetente che a fronte di un paziente pienamente competente la responsabilità piena ricade sempre e comunque sul medico. Questa responsabilità ad esempio non viene minimamente ridotta dalla presenza di un valido consenso da parte del paziente ad una terapia inappropriata o sbagliata.
- Dal punto di vista legale, il fatto che il paziente abbia fornito il suo consenso ad una procedura non solleva il medico dalla responsabilità degli eventuali danni derivati dalla procedura stessa.
- Non appare pertanto giustificato l'uso del consenso informato come mezzo di cautela legale.

STATEMENT

Le problematiche relative al consenso informato non si limitano specificamente alla sperimentazione clinica ma coinvolgono tutta l'attività dei medici.

- Se una volta il consenso del paziente veniva generalmente chiesto per la partecipazione a studi e sperimentazioni, attualmente questa pratica viene utilizzata anche per procedure diagnostiche e terapeutiche di routine nella pratica clinica.
- La sperimentazione clinica, a sua volta, sta divenendo sempre più parte integrante della routine clinica negli ospedali e nella attività degli specialisti e dei medici di famiglia.

STATEMENT

Nessuna persona deve essere esclusa dalla possibilità di essere arruolato in ricerche cliniche in quanto non cognitivamente competente a fornire un consenso informato.

- La distinzione fra ricerca medica e pratica clinica, innovativa o di routine, consiste nella diversa rilevanza degli intenti.
- La ricerca medica è principalmente intesa a produrre conoscenze che siano utili ai pazienti in generale mentre la pratica clinica è finalizzata a produrre benefici per quel singolo paziente.
- La partecipazione a sperimentazioni cliniche rappresenta in generale un vantaggio anche per il singolo paziente.
  - La sperimentazione offre la possibilità di sperimentare precocemente trattamenti che sono attesi a priori essere efficaci.
  - Nel corso della sperimentazione l'attenzione per l'ammalato da parte dei medici è inoltre maggiore che non nella routine clinica.
- Non è accettabile che gruppi di malati vengano esclusi dalla possibilità di accedere a sperimentazioni. Non è accettabile che tale esclusione riguardi i malati che presentano problemi a fornire il loro consenso informato.

STATEMENT

E’ eticamente accettabile includere nelle sperimentazioni anche pazienti che non hanno fornito il loro personale consenso.

- Se la partecipazione a ricerche cliniche rappresenta un diritto e un potenziale vantaggio per tutti gli ammalati ne consegue che non vi sono ostacoli etici alla partecipazione a sperimentazioni mediche di pazienti che non sono in grado di fornire personalmente il loro consenso informato.

STATEMENT

Nel caso di sperimentazioni su pazienti: per le quali non ci si attenda un potenziale beneficio diretto per il soggetto, che non siano necessarie per i pazienti che vi partecipano, i cui rischi non siano proporzionati rispetto ai benefici attesi e per le quali sono possibili alternative meno rischiose il problema non è il consenso informato ma la sperimentazione stessa.

Conclusioni

- Le posizioni espresse non devono essere considerate conclusive o immutabili ma piuttosto come il primo risultato dell'avvio di un processo che si prolungherà nel tempo.
- L'argomento trattato, per la sua complessità, mal si concilia infatti con l'ambizione di essere esaustivi e definitivi.
- Inoltre ci si attendono nuove conoscenze scientifiche a proposito del processo decisionale nell'uomo che potrebbero influire significativamente sui punti di vista attuali.
- E' poi largamente atteso che la realtà che si realizza nella comunità degli uomini andrà oltre la nostra attuale capacità di immaginazione proponendo non solo nuovi argomenti di riflessione ma nuovi problemi e, si spera anche nuove soluzioni.
- Ci si augura che questo documento possa aiutare i medici e tutte le persone coinvolte ad essere maggiormente protagonisti nel dibattito e nelle scelte relative al consenso informato delle persone con demenza.