

Quale informazione e quale consenso nella terminalità? Decidere insieme costruendo la fiducia

Luciano Orsi

Responsabile UOCP e Rete di Cure Palliative, A.O. "Ospedale Maggiore" Crema

Corrispondenza a:

Luciano Orsi

e-mail: cure.palliative@hcrema.it

The factors that provide for a supportive relationship ("therapeutic triad") are:

Empathy, i.e. the ability to imagine what someone else is feeling but not necessarily expressing

Warmth, i.e. a warm feeling towards others with a non-judgemental acceptance of all that they reveal themselves to be

Genuineness, i.e. trustworthiness, openness, and a wholeness of character which is real and not a professional façade.

(R. Twycross, I. Lichter. The terminal phase. In: Oxford Textbook of Palliative Medicine. Oxford University Press 2^a ed. 1998; 977-992)

Gli Autori dichiarano la non sussistenza di eventuali conflitti di interesse.

Riassunto

L'annosa questione del consenso informato nella persona in fase terminale di malattia sta subendo una svolta con l'introduzione, nel mondo delle cure palliative italiano, dei criteri di accreditamento e di certificazione della qualità. Per evitare pericolose oscillazioni fra un residuale paternalismo medico ed una rigida applicazione di un'autonomia imposta, occorre pensare ad un processo informativo e di acquisizione del consenso che rispetti i tempi ed i modi in cui il malato acquisisce la consapevolezza diagnostica e prognostica.

Parole chiave: consapevolezza di malattia, diagnosi, prognosi, consenso informato, malato terminale.

Summary

The old problem of informed consent in the terminally ill patients is changing in the Italian palliative care system with the introduction of quality assurance systems and institutional certification. We must avoid dangerous swaying between an ancient paternalistic doctor-patient relationship and an autonomy imposed by bureaucratic rules. We have the duty to rethink the informed consent process in the terminally ill patients, adapting it to the patient's needs about diagnosis and prognosis.

Key words: illness awareness, diagnosis, prognosis, informed consent, terminally ill patient.

Fino a poco tempo fa il problema del consenso nella persona con malattia in fase terminale, soprattutto alle nostre latitudini “mediterranee”, è rimasto in penombra. Ciò è avvenuto sia per le oggettive difficoltà intrinseche di ottenere un reale consenso informato nel malato terminale⁽¹⁻⁴⁾ sia per il permanere, anche fra noi palliativisti, di un paternalismo medico “soft”, sempre pronto a “cedere” alle pressioni “preventive” di un familismo ritenuto (erroneamente) insuperabile. Per converso, è sempre stata dedicata molta più attenzione all’informazione del malato, soprattutto nell’ottica di creare una comunicazione ed una relazione “oneste” con cui realizzare un vero accompagnamento basato sul modello di medicina “delle scelte condivise”⁽⁵⁻⁷⁾ o su quello, più debole, di alleanza terapeutica^(8,9). Questo processo comunicativo, però, ben raramente si correlava con una parallela gestione del consenso, soprattutto alla presa in carico e nella fase iniziale di assistenza palliativa.

Oggi le cose stanno cambiando. Due fattori stanno, infatti, ponendo al centro dell’attenzione il consenso informato: la crescente diffusione di formali criteri di qualità e/o di accreditamento e l’attenzione istituzionale (delle direzioni sanitarie e della medicina legale, in primis) alle nostre attività. Dobbiamo quindi prendere atto che l’epoca pionieristica e “buonista” delle cure palliative sta tramontando, mentre è già cominciata quella in cui la medicina e le istituzioni sanitarie stanno mettendo sotto la lente di ingrandimento la nostra attività in qualsiasi setting essa si svolga (assistenza domiciliare, hospice, eccetera). Ne sono esempi i processi di accreditamento istituzionale o secondo sistemi di certificazioni della qualità che sono oramai presenti in varie regioni italiane (ad esempio, Lombardia, Emilia-Romagna).

Il grande rischio che si profila per le cure palliative è, pertanto, quello di subire intrusioni certificatorie, burocratizzazioni medico-legali ed imposizioni normative in un campo altamente delicato come quello dell’informazione e del consenso nelle cure palliative e, soprattutto, nelle cure di fine vita. Questo perché non si riesce a superare una posizione di stallo di fronte alla questione del consenso informato nel malato in fase terminale di malattia. Noi palliativisti viviamo, infatti, un’imbarazzante, e a volte ambigua, posizione che ci vede, da un lato, convinti difensori dell’autonomia del malato e, dall’altro lato, realistici sostenitori di una progressione nell’informazione e nella consapevolezza,

proprio in ragione del rispetto del principio etico di autodeterminazione.

È quindi chiaro che una rigida imposizione di un consenso informato “hard” alla presa in carico risulterebbe incompatibile con quella gradualità informativa (modulata sulle esigenze e sulle volontà del malato) che rappresenta uno dei fondamenti dell’accompagnamento.

La maggior parte degli operatori delle cure palliative è infatti ben consapevole che la fragilità “globale” del malato in fase terminale di malattia rende inapplicabile buona parte degli elementi “hard” che qualificano il consenso informato nella sua formulazione “standard” normalmente utilizzata nelle altre branche della medicina (Tabella 1). Riconoscere che la gestione del consenso informato nel malato terminale deve essere molto diversa da quella di un malato acuto o cronico non è un alibi per eludere il problema e tornare nella turris eburnea delle nostre peculiarità “palliativistiche”, del nostro buonismo o di un paternalismo mascherato. È semplicemente una pragmatica presa d’atto delle reali caratteristiche fisiche e psichiche dei malati candidabili alle cure palliative, che li differenziano grandemente dai malati “standard” cui richiedere il consenso informato “standard” per le consuete procedure diagnostico-terapeutiche d’elezione o d’urgenza.

Diventa a questo punto necessario estendere al di fuori del ristretto mondo delle cure palliative questa realistica presa d’atto, in modo che bioeticisti, giuristi, legislatori, medici legali, eccetera acquisiscano la consapevolezza che una gestione eticamente appropriata del consenso informato nel malato terminale deve tener conto delle seguenti peculiarità clinico-psicologiche:

- Fragilità “globale” frequente e grave, con possibile ridotta propensione a chiedere o ricevere informazioni complesse; il riferimento è a malati con sintomi non ancora controllati, con grave sofferenza globale, con reazioni emotive intense, soprattutto nelle fasi iniziali dell’assistenza palliativa.
- Informazione e consapevolezza diagnostica o prognostica variamente carenti: al momento della presa in carico, una parte significativa dei nostri malati non è pienamente informata della diagnosi; non sono rari i casi in cui l’informazione diagnostica è addirittura negata o mistificata. Ancora più critica è l’informazione circa la

Tabella 1. Check-list per la valutazione della procedura di consenso informato della cartella clinica (Regione Lombardia).

Check-list per la valutazione della procedura di consenso informato		
Dati identificativi del paziente		
Sono previste le generalità del paziente (cognome e nome)?	Sì	No
Se il paziente è minorenne, sono previsti i dati identificativi dei genitori del paziente?	Sì	No
È prevista la verifica della capacità del paziente (limitazioni alla capacità legale o naturali)?	Sì	No
Nel caso di paziente incapace, sono previsti i dati identificativi del rappresentante legale del paziente?	Sì	No
Capacità del paziente di comprendere la lingua italiana		
È prevista l'acquisizione del consenso informato con intervento di un mediatore/interprete?	Sì	No
Dati sanitari		
È prevista l'indicazione dell'atto sanitario proposto con specifica di sito anatomico e lato di effettuazione? (terapia medica, intervento chirurgico, procedura diagnostica/terapeutica)	Sì	No
È prevista l'indicazione della modalità di effettuazione (con presentazione, quando esistenti, delle diverse modalità/tecniche possibili e relativi vantaggi e rischi)?	Sì	No
È prevista l'indicazione delle possibilità e delle probabilità, della portata ed estensione dei risultati conseguibili?	Sì	No
È prevista l'indicazione delle condizioni morbose concomitanti che costituiscono fattore di rischio?	Sì	No
È prevista l'indicazione delle conseguenze temporanee e permanenti prevedibili, delle eventuali ricadute nell'ambito della vita familiare e sociale e sulle attività occupazionali (decorso post-chirurgico, possibili problemi di recupero, eccetera)?	Sì	No
È prevista l'indicazione degli eventuali rischi e delle complicanze (anche in sede post-operatoria) e della probabilità di verificarsi e di essere risolti e modalità di risoluzione?	Sì	No
È prevista l'indicazione dell'eventuale possibilità di scelta fra cure diverse o diverse tecniche operatorie e dei relativi vantaggi e rischi?	Sì	No
È prevista l'indicazione delle eventuali possibili patologie che con maggior probabilità potranno essere scoperte nel corso dell'intervento, al fine di acquisire il CI per il trattamento di esse?	Sì	No
È prevista l'indicazione delle possibili conseguenze derivanti dal rifiuto dell'atto sanitario?	Sì	No
È prevista l'indicazione della consegna del materiale informativo specifico per l'atto sanitario proposto al paziente?	Sì	No
Se sì, è prevista la firma per accettazione del materiale ricevuto?	Sì	No
Documentazione delle volontà espresse		
Il consenso prevede la dichiarazione del paziente di aver ricevuto adeguate informazioni e di averle comprese?	Sì	No
Il consenso prevede la dichiarazione del paziente di essere a conoscenza della possibilità di revocare il consenso?	Sì	No
Il consenso prevede la dichiarazione del paziente di accettare o non accettare l'atto sanitario proposto?	Sì	No
È prevista la firma del medico?	Sì	No
È prevista l'identificazione del medico che ha richiesto il consenso (presenza di un timbro o cognome e nome in stampatello/matricola)?	Sì	No
È prevista la firma del paziente?	Sì	No
È prevista la firma di entrambi i genitori o del rappresentante legale del paziente?	Sì	No
Se no alla domanda precedente, è previsto un modulo di autocertificazione che prevede le dichiarazioni e la firma da parte del genitore presente?	Sì	No
Il consenso prevede la data di acquisizione dello stesso?	Sì	No
È prevista la registrazione della revoca del CI, dopo che il paziente ha ricevuto le idonee informazioni?	Sì	No
Verifiche		
È prevista la verifica da parte del medico dell'avvenuta comprensione da parte del paziente delle informazioni fornite?	Sì	No

prognosi o l'esplicitazione da parte del malato della sua consapevolezza prognostica^(1,2).

- Delega informale a familiari: una modesta quota di malati demanda in modo informale l'assunzione di informazioni, e talvolta anche di decisioni, a familiari stretti, cui essi si affidano più o meno totalmente.
- Capacità mentale parziale per progressione di malattia: fattori organici, locali o sistemici inducono una ridotta funzionalità cerebrale con deficit cognitivi parziali o fluttuanti. Peraltro, è quasi sempre inapplicabile, nella tipica traiettoria di fine vita del malato oncologico, il ricorso alla figura dell'amministratore di sostegno per l'imprevedibilità e la brevità del tempo che intercorre fra la perdita "critica" della capacità mentale ed il decesso.
- Setting inappropriati: spesso i primi contatti con i sanitari palliativisti avvengono in ambienti poco appropriati (Pronto Soccorso, degenze in camere con più malati, ambulatori di reparto ed altri ambienti in cui la privacy non è garantita, eccetera), che impediscono una riservatezza nella comunicazione e rallentano la nascita di una relazione proficua; tali elementi si svilupperanno successivamente e molto più facilmente in ambienti "affettivamente caldi e tranquilli", come il domicilio o l'hospice.
- Evoluzione della consapevolezza: la consapevolezza di malattia o di terminalità non è questione del tipo "tutto o nulla", ma piuttosto di sviluppo progressivo, secondo uno schema "io individuo, con la mia storia personale, sto vivendo dentro questa vicenda di malattia 'fatta' così come la percepisco adesso e pertanto sento/penso che...".
- Progressione della consapevolezza: questa progressione non è necessariamente lineare e può pertanto contemplare delle oscillazioni e delle ambiguità, così come può registrare atteggiamenti non univoci o costanti nella disponibilità a chiedere o ricevere ulteriori informazioni.
- Intimità relazionale: lo sviluppo dell'informazione e della comunicazione avviene soprattutto con lo stabilirsi di un'intimità relazionale con l'équipe (o, più spesso, con una sua parte). Quando il malato "ti fa entrare nei suoi territori più nascosti", si realizza quello scambio informativo che generalmente fa maturare o emergere la consapevolezza⁽⁷⁾; spesso tutto ciò richiede del tempo, anche se a volte può avvenire fra sconosciuti al primo contatto.

Partendo da questi presupposti, una corretta assistenza palliativa deve orientarsi verso una costante offerta, implicita e/o esplicita, di comunicazione e di informazione sulla diagnosi e sulla prognosi da parte del sanitario. L'obiettivo di tale offerta comunicativa è di permettere al malato di raggiungere quella consapevolezza che lui stesso vuole e può raggiungere, nei tempi e nei modi da lui desiderati, attraverso la creazione condivisa di un'intimità relazionale. Questo stile di offerta comunicativa e di creazione di scenari di intimità relazionale permette di raggiungere elevati livelli di consapevolezza⁽¹⁰⁾, ben superiori a quelli generalmente ritenuti sulla base di "fotografie" della consapevolezza alla presa in carico del malato^(1,2).

Se questo è vero, allora molti elementi qualificanti il consenso informato "standard" (Tabelle 2 e 3) sono incompatibili con le reali condizioni di terminalità. Tali elementi standard, se applicati in modo rigido al malato terminale, invece di promuovere un'autodeterminazione desiderata e consapevole, finirebbero per imporre un'autodeterminazione impersonale e dogmatica.

Tabella 2. Elementi qualificanti l'informazione.

Le informazioni, fornite con chiarezza, comprendono:

- le condizioni cliniche
- il/i trattamenti proposti
- le probabilità di successo
- i potenziali benefici e inconvenienti
- le possibili alternative terapeutiche
- i possibili problemi di recupero o guarigione
- i possibili esiti del non trattamento

Tabella 3. Elementi del consenso informato "standard".

Il consenso deve essere:

- espresso da persona capace di intendere e di volere informato
- esplicito
- libero da condizionamenti e pressioni
- attuale
- specifico
- personale
- revocabile
- documentato in cartella clinica con una firma o un'annotazione del consenso verbale

Ritengo, infatti, che l'obiettivo centrale del processo informativo rimanga la creazione di scenari in cui il malato possa raggiungere, supportato da noi, quella consapevolezza diagnostica e prognostica da lui desiderata e che ciò possa e debba avvenire nei tempi e nei modi da lui scelti.

Se il focus delle cure palliative è il mantenimento della miglior qualità di vita e di morte, allora ciò che è rilevante sono le scelte che il malato compie sulle offerte e negli scenari lealmente proposti. Se il paternalismo impedisce l'affermazione dell'autodeterminazione del malato, un'applicazione rigida del consenso informato secondo gli standard della medicina per acuti equivale ad un'imposizione di autonomia, che contraddice la libertà intrinseca all'autodeterminazione della persona alla fine della sua vita.

Quindi, che fare?

La bioetica ci insegna che si deve ricercare, nella concretezza delle situazioni cliniche, il miglior equilibrio possibile fra il principio di autonomia (che impone il rispetto della libertà di autodeterminarsi) e i due principi di beneficenza e non maleficenza (che impongono come massimo di fare il bene del malato e come minimo di non arrecargli un danno). La visione liberale della bioetica, da me sostenuta, propende per una netta prevalenza dell'autodeterminazione sulla beneficenza, poiché riconosce che sia un fondamentale diritto della persona malata quello di scegliere da sé il proprio bene e, per converso, che sia un male morale imporre a chiunque un bene standard o supposto universale da parte di concezioni etiche particolari.

Cosa si sta facendo?

Una possibile soluzione pragmatica per trovare un punto di equilibrio tra le esigenze etico-giuridiche generali del consenso informato e le specificità della fase terminale potrebbe essere rappresentata dal ricercare un iniziale "consenso alla presa in carico palliativa", seguito da una progressiva registrazione in una specifica sezione della cartella clinica dell'evoluzione della consapevolezza, dei desideri/volontà del malato e del suo consenso alle terapie e alle procedure assistenziali che sono via via proposte. Fra queste dovrebbe rientrare anche il consenso preventivo che il malato dà alla sedazione terminale/palliativa.

Questo consenso "progressivo" dovrebbe essere sufficiente

per garantire una tutela dell'autodeterminazione, che è il principio su cui si fondano il consenso informato e la pianificazione anticipata delle cure, senza imporre *ex abrupto* e *ab initio* un gold standard di consenso informato, ideato e modellato su condizioni di non terminalità.

È possibile che tale soluzione non soddisfi né i teorici dell'autonomia pura né i paternalisti incalliti ma, in attesa di soluzioni empiriche più soddisfacenti, rimane probabilmente la best-practice più proponibile.

Se così fosse, sarebbe bene che il mondo delle cure palliative ne prenda piena coscienza e lo manifesti agli altri interlocutori istituzionali (società scientifiche, istituzioni con responsabilità di controllo sanitario, organismi di controllo legislativo, eccetera), affinché si fuoriesca da posizioni involontariamente ambigue o imbarazzanti sulla gestione del consenso informato nella terminalità.

Bibliografia

1. Costantini M, Morasso G, Montella M et al. *Diagnosis and prognosis disclosure among cancer patients. Results from an Italian mortality follow-back survey. Annals of Oncology* 2006; 17: 853-859.
2. Valenti D, Campione F, Bonarelli F et al. *Valutazione della consapevolezza della diagnosi di tumore e della prognosi presso l'Hospice Maria Teresa Chiantore Seragnoli. Abstract. Atti del XV Congresso Nazionale della SICP 3-6 novembre 2008 - Giardini Naxos, Taormina.*
3. Grassi L, Giraldi T, Messina EG et al. *Physician's attitude to and problems with truth-telling to cancer patients. Support Care Cancer* 2000; 8: 40-45.
4. Andruccioli J, Raffaelli W. *La consapevolezza di malattia nel paziente oncologico. Rivista Italiana di Cure Palliative* 2005; 3: 41-44.
5. Veatch RM. *The patient-physician relationship. Bloomington and Indianapolis: Indiana University Press, 1991. pp. 14-38.*
6. Santosuosso A. *Il Consenso informato. Milano: Raffaello Cortina Editore, 1996.*
7. Borsellino P. *Bioetica tra "moralì" e diritto. Milano: Raffaello Cortina Editore, 2009.*
8. Pellegrino ED, Thomasma DC. *For the patient's good. Oxford: Oxford Univ Press, 1993.*
9. Cattorini P, Mordacci R. *Modelli di Medicina. Milano: Europa Scienze Umane Editrice, 1993.*
10. Corli O, Apolone G, Pizzuto M et al. *Illness awareness in terminal cancer, an Italian study. Palliat Med First Online published on December 10, 2008 as doi:10.1177/0269216308100772.*