



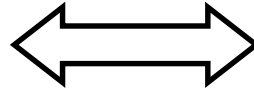
La comunicazione della diagnosi



ANDREA STRACCIARI

Aspetti etici\medico-legali e ruolo del clinico nella presa in carico del paziente cognitivamente compromesso

Responsabilità professionale



Competenze amministrative e forensi

- Diagnosi (precoce, predittiva, tempestiva)
- Comunicazione (diagnosi e non solo)
- Privacy e gestione dati sensibili
- Terapia e cura della persona
- Gestione emergenze\urgenze
- Effetti avversi dei trattamenti
- Consenso informato (esami, terapie, ricerca)
- Prescrizioni “off label”: problemi di natura
 - Sanitaria per il paziente (*potenziali effetti tossici del farmaco e mancanza spesso di dati di efficacia del trattamento*)
 - Legale per il medico che prescrive
 - Economica per la società

- Riconoscimento invalidità\handicap
- Agevolazioni fiscali
- Provvedimenti assicurativi
- Idoneità (guida, porto d'armi, mansione lavorativa, etc.)
- Valutazione capacità di agire

Rispetto
dell'autonomia del
paziente (rispettarne
la volontà)



Protezione del
paziente
(garantire la
protezione della
persona)

• Diagnosi predittiva

- Non esiste (oggi) un marker diagnostico di malattia
- Durante la fase clinica l'insieme dei dati (quadro clinico, neuropsicologia, neuroimmagini, laboratorio, genetica, etc.) permette una diagnosi di probabilità della malattia (AD, LBD, FTD, etc.)
- Nella fase preclinica, fare diagnosi di malattia (diagnosi predittiva) non è possibile, anche se alcuni esami ci possono informare su un possibile aumentato rischio di svilupparla

Esempio

- il tasso di APOE può indicare un aumento del rischio di malattia di Alzheimer stimabile tra 3 e 15 volte.
- primavera 2008: una ditta statunitense (Smart Genetics di Philadelphia) ha annunciato l'imminente commercializzazione al prezzo di 399 dollari di un test genetico per valutare il rischio di sviluppare AD. Tramite un campione di saliva viene analizzato il tasso di APOE [*Science* 2008 319:1002-3]

Kit per la diagnosi di Alzheimer?

Reggio Emilia, 16 novembre 2017

Preclinical states of AD (including both "asymptomatic at-risk state for AD" and "presymptomatic AD")

These terms refer to the long asymptomatic stage between the earliest pathogenic events/brain lesions of AD and the first appearance of specific cognitive changes. Traditionally, a preclinical or asymptomatic phase was recognised post mortem by the evidence of histological changes typical of Alzheimer's pathology in individuals considered as cognitively normal before death. Today, two preclinical states can be isolated in vivo:

- *Asymptomatic at-risk state for AD*: this state can be identified in vivo by evidence of amyloidosis in the brain (with retention of specific PET amyloid tracers) or in the CSF (with changes in amyloid β , tau, and phospho-tau concentrations). In the absence of knowledge about the value of these biological changes to predict the further development of the disease, the asymptomatic phase of AD should still be referred to as an "at-risk state for AD"
- *Presymptomatic AD*: this state applies to individuals who will develop AD. This can be ascertained only in families that are affected by rare autosomal dominant monogenic AD mutations (monogenic AD)"

Panel 1. Preclinical states of AD according to Dubois et al. [1]



diagnosi predittiva di AD: a che pro?

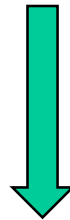
1. Non evidenza di misure preventive efficaci
2. Terapie poco efficaci, malattia invariabilmente fatale
3. La diagnostica attuale è soggetta a falsi negativi e positivi
4. Quali popolazioni sottoporre alle indagini?
 - Tutte le persone sopra 65 anni?
 - Tutti gli MCI?
 - Le persone con fattori di rischio?
 - Chiunque lo desideri?

possibili screening predittivi di massa per la diagnosi di AD

- Qual è la reale dimensione della richiesta da parte della popolazione di uno screening di massa per la diagnosi di AD? (es. 50% in *Boustani et al, 2003*)
- E' realmente un'esigenza della popolazione?
- Quanto pesa la spinta delle case farmaceutiche? (“*disease mongering*”)
- Rappresenta (dovrebbe rappresentare?) una priorità del SSN?
- Quali strumenti?
- Quali conseguenze sociali, economiche, etiche ?
 - Assicurazioni
 - Stigma (Benbow & Reynolds, *Hosp Med* 2000; Jolley & Benbow, *Int J Clin Prac* 2000)
 - Disparità nell'accesso alle cure
 - Counseling

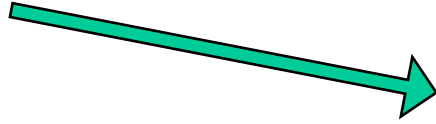
Diagnosi ‘tempestiva’

La nozione di diagnosi “*tempestiva*” suggerisce che la diagnosi è opportuna nel momento in cui le mutazioni cognitive e gli altri cambiamenti che le persone provano cominciano ad interessare le loro vite e le vite di coloro che vivono con essi.



Comunicazione della diagnosi

Comunicazione
della diagnosi di
demenza



Cattiva notizia

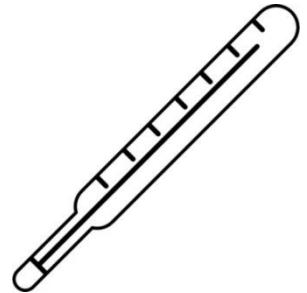
Che cos'è una cattiva notizia?

Ogni notizia (sanitaria in questo caso) che cambia in modo peggiorativo i piani esistenziali dell'individuo.

Quanto è cattiva una notizia?

Dipende dai “valori” di ogni singolo individuo

- Sia di chi la riceve
- Sia di chi la dà



Aspetti deontologici

Codice di Deontologia Medica

Art. 30. Il medico deve fornire al paziente la più idonea informazione sulla diagnosi, sulla prognosi, sulle prospettive e le eventuali alternative diagnostico-terapeutiche e sulle prevedibili conseguenze delle scelte operate ...

Le informazioni riguardanti prognosi gravi o infauste o tali da poter procurare preoccupazione e sofferenza alla persona devono essere fornite con prudenza usando terminologie non traumatizzanti e senza escludere elementi di speranza

Art. 31 L'informazione a terzi è ammessa solo con il consenso esplicitamente espresso dal paziente...

Art. 32 Il medico non deve intraprendere attività diagnostica e/o terapeutica senza l'acquisizione del consenso informato del paziente.

Il consenso, espresso in forma scritta ... è integrativo e non sostitutivo del processo informativo di cui all'art.30.

Codice Deontologico degli Psicologi Italiani:

Art. 24. Lo psicologo, nella fase iniziale del rapporto professionale, fornisce all'individuo, al gruppo, all'istituzione o alla comunità, siano essi utenti o committenti, informazioni adeguate e comprensibili circa le sue prestazioni, le finalità e le modalità delle stesse, nonché circa il grado e i limiti giuridici della riservatezza.

Pertanto, opera in modo che chi ne ha diritto possa esprimere un consenso informato.

Etica biomedica

4 principi cardinali di etica biomedica

- **“Autonomy”** dovere di rispettare la libera e responsabile volontà del malato, il quale è detentore del diritto all’informazione diagnostico-terapeutica e all’espressione del consenso sino alla potestà del rifiuto
- **“Nonmaleficence”** dovere di non procurare danno (*“primum non nocere”*)
- **“Beneficence”** dovere di promuovere il bene del malato, tutelandone la vita e la salute anche nell’ambito della prevenzione
- **“Justice”** obbligo di tener conto delle conseguenze sociali su terzi di ogni intervento sanitario e di conciliare il bene del singolo con il bene collettivo, evitando ogni squilibrio e rispettando l’equità nella distribuzione delle risorse e dei servizi

Obbligo per medico, psicologo clinico e altri operatori della salute qualificati

Etica biomedica

- In aggiunta, **due principi addizionali** appaiono particolarmente **rilevanti per il neuropsicologo**: **fedeltà**, nel senso di lealtà, trasparenza ed accuratezza, e **“beneficialità” generale**, ossia la responsabilità pubblica del clinico, nel senso più ampio del termine (es. verso la società).

Art. 3 - Lo psicologo considera suo dovere accrescere le conoscenze sul comportamento umano ed utilizzarle per promuovere il benessere psicologico dell'individuo, del gruppo e della comunità. In ogni ambito professionale opera per migliorare la capacità delle persone di comprendere se stessi e gli altri e di comportarsi in maniera consapevole, congrua ed efficace. Lo psicologo è consapevole della responsabilità sociale derivante dal fatto che, nell'esercizio professionale, può intervenire significativamente nella vita degli altri; pertanto deve prestare particolare attenzione ai fattori personali, sociali, organizzativi, finanziari e politici, al fine di evitare l'uso non appropriato della sua influenza, e non utilizza indebitamente la fiducia e le eventuali situazioni di dipendenza dei committenti e degli utenti destinatari della sua prestazione professionale

come, quando e quanto comunicare

- Esistono tecniche di comunicazione di cattive notizie “*break bad news*” già proposte per SLA, cancro, ed altre malattie (es. SPIKES)
 - dire la verità, ma farlo nel modo più empatico, confortante e costruttivo possibile.
 - dare informazioni sul decorso della patologia ma contestualmente rassicurare i pazienti e i familiari sulle risorse e sulle cure disponibili, spiegare le terapie note, il loro livello di efficacia, i possibili effetti indesiderati, ottimizzare il punto di vista del paziente, l’ascolto, la salute generale
 - indirizzare pazienti e familiari a materiale educativo e gruppi di supporto, spiegare le ricerche in corso e discutere l’opportunità di partecipare a trials, garantire continuità nell’assistenza con periodiche visite di controllo.
 - fornire supporto psicologico, effettuare una valutazione della personalità dell’individuo per prevenire reazioni negative.

Comunicare cattive notizie: metodologia

- Preparare il colloquio
- Capire cosa il malato sa già
- Capire cosa il malato vuole sapere
- Dare informazioni
- Valutare le emozioni del malato
- Conclusione: decidere come procedere

ISS, 2007 Manuale della comunicazione in oncologia - Tuveri, 2005

Metodo SPIKES (*Baile et al., 2000*)

Setting up. Iniziare preparando il contesto e disponendosi all'ascolto

Perception. Valutare le percezioni del paziente, cercando di capire ciò che la persona sa già e l'idea che si è fatta dei suoi disturbi

Invitation. Invitare il paziente ad esprimere il proprio desiderio di essere informato o meno sulla diagnosi, la prognosi e i dettagli della malattia

Knowledge. Fornire al paziente le informazioni necessarie a comprendere la situazione clinica

Emotions. Facilitare la persona ad esprimere le proprie reazioni emotive, cercando di rispondere ad esse in modo empatico

Summary. Discutere, pianificare e concordare con la persona una strategia che consideri possibilità di intervento e risultati attesi; lasciare spazio ad eventuali domande; valutare quanto la persona ha compreso e riassumere quanto detto

Alcuni punti

da ricordare

- Avere un piano in mente.
- Procurarsi un tempo ed uno spazio.
- Dare al paziente la quantità di informazioni che vuole - capire i suoi valori. Evitare linguaggio tecnico. Non dire bugie.
- Concedere tempo.
- Dare speranza tenendo conto dei “valori”.
- Proporre un piano di assistenza.

da ‘sentire’

- Sentirsi emotivamente disponibili. Se non ci si sente pronti è meglio concordare un altro momento (quando è possibile)
- Non siamo responsabili della “malasorte” dei pazienti
- I pazienti non sono responsabili della nostra “malasorte”

Comunicazione della diagnosi di demenza

- Secondo il principio di *autonomia* il paziente ha il diritto all'informazione diagnostico-terapeutica. Ma per il principio di *non nocere* è da evitare che ciò peggiori le condizioni di salute del paziente
- Nella demenza la comunicazione è più complessa per la presenza di disturbi cognitivo-comportamentali che riducono la consapevolezza del paziente
- Nonostante le linee guida siano chiaramente orientate alla necessità di comunicare la diagnosi (es. NICE, 2006), la letteratura evidenzia che nella pratica clinica corrente questa prassi sia attuata in modo saltuario (40%). (Clafferty et al., 1998)
- Dall'analisi della letteratura emerge che:
 - Le persone con demenza tendono ad essere informate della diagnosi meno spesso rispetto ai loro familiari e con più eufemismi (“calo di memoria”, “difficoltà cognitive”, etc.) (Pinner & Bouman 2002)
 - I familiari preferiscono che la diagnosi non sia comunicata al paziente - pur desiderando essere informati nel caso capitasse a loro – motivando tale scelta con il desiderio di evitare stress al paziente e ritenendo il paziente non in grado di capire
 - I pazienti affetti da demenza che vengono informati della diagnosi esprimono nella maggior parte dei casi una preferenza in tal senso
 - 3 studi in pazienti con disturbi isolati di memoria e con demenza lieve hanno documentato la preferenza dei più (70 – 92%) di essere informati sulla loro condizione (Elson, 2006; Marzanski, 2000; Pinner, 2003)
 - Gli anziani sani sono favorevoli ad essere informati della diagnosi in caso di futuro sviluppo di demenza (Holroyd, 1996)

Carpenter BD, Xiong C, Porensky EK, Lee MM, Brown PJ, Coats M, Johnson D, Morris JC. Reaction to a dementia diagnosis in individuals with Alzheimer's disease and mild cognitive impairment. *J Am Geriatr Soc* 2008;56(3):405-12.

Campbell KH, Stocking CB, Hougham GW, Whitehouse PJ, Danner DD, Sachs GA. Dementia, diagnostic disclosure, and self-reported health status. *J Am Geriatr Soc* 2008 Feb;56(2):296-300.

Pucci E, Berardinelli N, Borsetti G, Giuliani G. Relatives' attitudes towards informing patients about the diagnosis of Alzheimer's disease. *J Med Ethics* 2003;29(1):51-4.

Pro\contro

motivazioni a favore della comunicazione

- Rispettare il principio di autonomia: il paziente ha diritto all'informazione, a conoscere la diagnosi. Nascondere la diagnosi è violazione dell'autonomia
- Permettere al pz di comprendere i sintomi;
- Coinvolgere il paziente nelle decisioni che lo riguardano;
- Rendere più semplice l'accettazione dell'assistenza, delle limitazioni, ecc.
- La mancata comunicazione può disorientare, confondere il paziente e rompere il legame di fiducia (*Bamford 2004*)
- Aiuta il paziente a pianificare il proprio futuro
- Diversi studi confermano che i pazienti con demenza preferiscono essere informati della diagnosi di demenza (*Erde 1988, Maranski 2000, Clare 2003, Van Hout 2006*)
- I pazienti si sentono sollevati dopo la comunicazione della diagnosi (*Derksen 2006*)
- Ottenere un secondo parere

ragioni limitanti la comunicazione

- Preoccupazione di causare danni al pz (ansia, angoscia, depressione, sentimenti di impotenza, idee suicidarie) 'mentire terapeutico' (*Bakhurst, 1992*)
- Mancanza di diagnosi certa
- Nessuna terapia realmente efficace
- Preoccupazioni sulla capacità di comprendere le informazioni
- Nessun reale beneficio, bilancio costo\beneficio sfavorevole
- Stigma associato alla demenza



Rapporti ISTISAN

11/38



Comunicazione della diagnosi di demenza:
un'indagine condotta nei principali
centri clinici italiani



ISSN 1123-3117

F. Izzicupo, S. Gainotti, M. Massari,
A. Giusti, F. Galeotti, T. Di Fiandra,
N. Vanacore, R. Raschetti,
Gruppo di lavoro GRAPES

212 medici (80% Neurologi e geriatri) su 448 UVA

- Nella maggior parte delle UVA (73,1%) i medici intervistati sostengono di comunicare sempre la diagnosi di Alzheimer
- Il soggetto a cui è comunicata la diagnosi è principalmente il familiare (98,6%) e in molti casi il paziente (70,5%).
- L'operatore che comunica più spesso la diagnosi è il medico responsabile del servizio (91,9%).
- In circa la metà dei casi la comunicazione della diagnosi, se rivolta al paziente, prevede una procedura di accompagnamento alla consapevolezza
- Nella comunicazione al paziente i clinici si usano prevalentemente termini generici come “disturbo di memoria” e “deterioramento cognitivo”, meno della metà (45,3%) usa la parola “Alzheimer”

(Izzicupo et al., 2011)



Rapporti ISTISAN

11/38



Comunicazione della diagnosi di demenza:
un'indagine condotta nei principali
centri clinici italiani



ISSN 1123-3117



F. Izzicupo, S. Gainotti, M. Massari,
A. Giusti, F. Galeotti, T. Di Fiandra,
N. Vanacore, R. Raschetti,
Gruppo di lavoro GRAPES

212 medici (80% Neurologi e geriatri) su 448 UVA

- Le motivazioni indicate dai medici per non comunicare in modo diretto con il paziente sono:
 - l'idea che i malati molto deteriorati non possono capire,
 - il timore di un peggioramento delle condizioni psichiche,
 - l'opposizione dei familiari alla comunicazione.
- quasi nessun medico (1,5%) ha indicato difficoltà nell'affrontare il vissuto della persona malata in seguito alla comunicazione della diagnosi
- comunicare la diagnosi al paziente può
 - aiutare a migliorare la comprensione e l'aderenza alle terapie ricevute (60,2%)
 - dissipare i dubbi circa i sintomi quotidiani (52,6%)
 - allo stesso tempo peggiorare le condizioni psichiche del soggetto aumentando la depressione (46,4%) e aumentare il rischio di suicidio del paziente (7,6%).

(Izzicupo et al., 2011)



Rapporti ISTISAN

11/38



Comunicazione della diagnosi di demenza:
un'indagine condotta nei principali
centri clinici italiani



ISSN 1123-3117



F. Izzicupo, S. Gainotti, M. Massari,
A. Giusti, F. Galeotti, T. Di Fiandra,
N. Vanacore, R. Raschetti,
Gruppo di lavoro GRAPES

212 medici (80% Neurologi e geriatri) su 448 UVA

- Secondo i clinici i vantaggi della comunicazione riguardano soprattutto i familiari:
 - La comunicazione al paziente può aiutarli a creare un clima più collaborativo con il loro caro (88,2%) e
 - a condividere con lui le scelte future (71,6%).
 - solo il 34% dei medici ritiene che la comunicazione della diagnosi migliori le relazioni tra paziente e familiari.
- L'argomento "comunicazione della diagnosi" è stato affrontato in modo formale in un numero limitato di
- servizi (14,2%), e in alcuni casi sono stati organizzati specifici corsi (9%).
- La stragrande maggioranza dei medici intervistati riterrebbe utile una formazione mirata sull'argomento (95,7%)

(Izzicupo et al., 2011)

Comunicazione della diagnosi

Perché sviluppare una prassi?

Almeno 4 motivi:

- Diagnostici: *maggior accuratezza dei nuovi criteri diagnostici*
- Terapeutici: *possibile sviluppo di “disease modifying therapy”*
- Giuridici: *avere\fornire elementi per i giudizi di idoneità\capacità*
- Etici: *rispetto principi etica biomedica*

Non vi sono dubbi sulla necessità di informare il paziente

Possibili dubbi sul *come, quando e quanto* comunicare

La presenza dei disturbi cognitivi e comportamentali riduce la consapevolezza del paziente

fattori chiave per una corretta prassi di comunicazione:

- *Dedicare tempo alla comunicazione della diagnosi (non atto episodico, ma processo)*
- *Valutazione della **personalità**, della **consapevolezza** e della **capacità di agire** del paziente*
- *Considerare lo stadio di malattia → **prassi personalizzata*** 
- *Utilizzare modelli di comunicazione di “cattive” notizie (gradualità delle informazioni, possibilità e opportunità di cura)* 

MCI
Consapevolezza
conservata

Demenza
lieve\moderata
Consapevolezza ridotta

Demenza
avanzata
Consapevolezza
compromessa

Dal principio di autonomia a quello di protezione (non nuocere)

**Rispetto
dell'autonomia del
paziente (rispettarne
la volontà)**



**Protezione del
paziente
(garantire la
protezione della
persona)**



Appropriate disclosure of a diagnosis of dementia: identifying the key behaviors of “best practice”

R. Lecouturier, C. Bamford, J.C. Hughes et al,
BCM Health Service Research 2008

- Preparing for disclosure
- Integrating family members
- Exploring the patient’s perspective
- Disclosing the diagnosis
- Responding to patient’s reaction
- Focusing on quality of life e well-being
- Planning for the future
- Communicating effectively

Tempo (30’ ?) e Spazio!

- **Supporto postcomunicativo** (visite successive)

- Percezione sull’aver ricevuto una diagnosi di demenza
- Aspettative diagnostiche: conferma o sorpresa?
- La persona con demenza ed il suo caregiver hanno condiviso la diagnosi con altre persone?
- Valutazione di specifici problemi e bisogni di cura
- Informazioni sulla demenza e sulle cure
- Consigli personalizzati ed informazioni sulle opportunità offerte dalla rete dei servizi
- Consigli circa le possibilità di attivare un Amministratore di sostegno

Documento RER

Il problema dei referti strumentali

- **Esame neuropsicologico:**

- Es.: il profilo odierno indica la presenza di un deterioramento demenziale suggestivo di una malattia di Alzheimer 
- Es.: il profilo odierno indica una compromissione cognitiva multidominio suggestiva di un deterioramento a prevalente espressione corticale.
- Es.: il profilo odierno indica la presenza di una circoscritta compromissione mnesica nel contesto di capacità cognitive globali ed autonomie sufficientemente conservate, elementi suggestivi di un quadro tipo MCI amnesico

- **Esame di neuroimmagini (convenzionali e funzionali)**

- **TAC\MRI**

Es.: Presenza di dilatazione ventricolare  atrofia corticale specie ippocampale, elementi indicativi di una patologia alzheimeriana

- **SPECT\PET**

Es.: quadro compatibile con patologia degenerativa tipo AD 

La comunicazione della diagnosi non può essere affidata al referto strumentale

Documento Alzheimer Europe (www.alzheimer-europe.org)

1. Le persone affette da demenza hanno **diritto ad essere informate sulla loro diagnosi**;
2. L'informazione sulla diagnosi non deve essere rifiutata solo in base al fatto che la persona non è in grado di capirla;
3. Le persone affette da demenza hanno diritto ad essere informate sul loro stato di salute generale, prognosi, terapie disponibili ed eventuali effetti collaterali, terapie non farmacologiche, servizi e provvidenze economiche a cui possono accedere ed a conoscere il nome del medico che li prenderà in carico;
4. Le persone affette da demenza hanno diritto a ricevere sempre una **relazione scritta**;
5. Le persone affette da demenza hanno diritto ad avere un eventuale **secondo incontro** con il medico per ricevere ulteriori informazioni o chiarimenti, se necessario;
6. Le persone affette da demenza devono essere indirizzate all'Associazione Alzheimer nazionale o locale e informate sui servizi offerti dall'associazione;
7. Si deve studiare un metodo per tenere aggiornati i medici sulle Associazioni Alzheimer, preferibilmente con la collaborazione di Istituzioni e Associazioni dei medici;
8. Si devono **fornire le informazioni in modo che la persona affetta da demenza possa capire**, facendo particolare attenzione alle sue difficoltà di comprensione e comunicazione, nonché al suo livello di istruzione, capacità di ragionamento e *background culturale*;
9. I medici devono esser aggiornati sulle nuove terapie e preparati a comunicare la diagnosi;

Documento Alzheimer Europe

10. Il **familiare** della persona affetta da demenza deve essere **informato**, se lo richiede, purché il **malato sia d'accordo** e non abbia richiesto, in precedenza, di non comunicare ad altri la diagnosi;
11. Si deve **rispettare il chiaro rifiuto della persona affetta da demenza di non comunicare ad altri la diagnosi**, indipendentemente da suo grado di incapacità, a meno che non sia chiaro che ciò non sarebbe nel suo interesse;
12. La comunicazione, nei due casi precedenti, deve essere fatta per permettere al familiare di prendersi cura del malato in maniera efficace;
13. Le persone venute a conoscenza della diagnosi di una terza persona a causa della loro attività (sia volontaria, sia pagata)) devono trattare l'informazione con riservatezza;
14. I medici non devono comunicare la diagnosi a familiari o amici della persona affetta da demenza solo per non avere la responsabilità della comunicazione alla persona affetta da demenza;
15. I medici che non comunicano la diagnosi di demenza al paziente devono registrare questo fatto sulla cartella clinica insieme alla motivazione;
16. Le persone affette da demenza hanno **diritto a richiedere di non essere informate** sulla loro diagnosi;
17. Le persone affette da demenza hanno diritto a **scegliere chi debba essere informato per loro conto**;
18. Le persone affette da demenza hanno **diritto a richiedere un secondo parere medico**;
19. Tutti diritti elencati qui sopra dovrebbero essere riconosciuti da una legge nazionale.

Chi ha da dire qualcosa di nuovo e di importante ci tiene a farsi capire.
Farà perciò tutto il possibile per scrivere in modo semplice e comprensibile.
Niente è più facile dello scrivere difficile.

(Karl Popper)