

La condivisione del consenso informato in pediatria

Luisa Massimo*, Thomas J. Wiley**

*Dipartimento di Ematologia e Oncologia Pediatrica; **Direzione Scientifica, IRCCS "Giannina Gaslini", Genova

Abstract

Sharing informed consent in Paediatrics

The clinical problems involving informed consent for treatment and research in pediatric oncology, on the respect of ethical principles, of clinical cognitive psychology, social psychology and bioethics is still matter of discussion. Studies on consent in clinical management involving children, their parents, and the therapeutic team are limited. Our suggestion is to manage the process of informed consent as a negotiated "shared consent". Many parents told us that the informed consent process is important though often confusing, while discussions are more helpful. The most difficult thing to understand was the concept of randomization, and the request for consent to this procedure. Our model provides adequate and honest information also to patients, school-aged children and adolescents, through easy to understand dialogues with the physician. In addition to technical studies, medical students and physicians need to acquire an adequate knowledge on communication, relational aspects, ethics. Our goal is that they must become competent also in the "Family System Health Model", in the "Theory of Social Representations", in "Gadamerian Hermeneutics", in the "Problem Based Learning", in the "Communicative Skills", and in the narrative medicine techniques.

Quaderni acp 2005; 12(2): 48-50

Key words Informed consent. Shared consent. Communication in paediatrics

In pediatria il processo evolutivo del consenso informato suscita tuttora discussioni ed interesse etico e scientifico. Il breve editoriale desidera considerare quanto sia importante che questo argomento diventi materia di insegnamento nel Corso di Medicina e nelle Scuole di Specializzazione, in particolare per la pediatria. La letteratura è vastissima, ma la maggior parte dei lavori non prende in considerazione la partecipazione attiva e la condivisione nel dare il consenso, che coinvolge i genitori o tutore ed il minore ammalato. Nella nostra lunga pratica clinica, molti genitori hanno riferito che la procedura del consenso informato è utile ma spesso confusa, che preferiscono la discussione con i medici ai questionari e ai documenti, che è difficile comprendere quanto viene detto per ottenere il consenso per la randomizzazione. Il soddisfacimento per le risposte ottenute non è legato alla cultura e all'etnia, ma alla singola persona o coppia di genitori. È importante che il medico curante riesca a stabilire un dialogo semplice, sempre disponibile, abile a saper dare anche al bambino e agli adolescenti informazioni sincere, chiare e adeguate, evitare la confusione, cercare di aiutare nella comprensione e che questo comportamento sia naturale e diventi di routine nell'ospedale. Argomenti di studio e tecniche relative alla comunicazione, nei quali il pediatra dovrebbe diventare competente, sono il "Problem Based Learning" (PBL) descritto da Guilbert, il "Family System Health Model" (FSHM) di Rolland, la "Theory of Social Representations" (TSR) di Moscovici, il "Gadamerian Hermeneutics" (GH), il "Communicative Skills" di Curry e Makoul (CS).

Parole chiave Consenso informato. Consenso condiviso. Comunicazione in pediatria

Introduzione

Il consenso informato deve essere espresso da persona maggiorenne, capace di intendere e di volere; deve essere personale, esplicito, specifico, consapevole; può essere revocato in qualsiasi momen-

to. Non è necessario in casi di estrema urgenza, dove vi sia pericolo di morte. L'informazione deve essere data dal medico; deve essere completa, compresa e veritiera; deve rispettare i principi fondamentali dell'etica: "autonomia, benefi-

cenza, non-maleficenza e giustizia", le conoscenze della psicologia clinica, cognitiva e sociale, alla luce dei valori morali. In Italia sono relativamente pochi i casi in cui la Legge richiede il consenso informato sottoscritto dal paziente o, in caso di minori e persone incapaci, dai genitori o dal tutore: trasfusione di sangue ed emoderivati, trapianto di cellule staminali da midollo osseo, da sangue periferico, da cordone ombelicale e placenta, sperimentazioni a fini diagnostici e terapeutici, compresa la randomizzazione. Recentemente è stato introdotto l'obbligo del consenso scritto per il rispetto della privacy.

Negli ultimi 45 anni le ricerche hanno approfondito le conoscenze sulla patogenesi e varie caratteristiche delle diverse malattie anche del bambino. Oggi spesso la malattia grave può avere un esito favorevole e il bambino può guarire completamente, ossia senza reliquati fisici e intellettuali. In oncologia si è passati da percentuali di sopravvivenza inferiori al 10% a quelle odierne, superiori al 75-80%. La diagnosi di una malattia in un bambino, che può essere letale o lasciare sequele importanti quali mutilazioni, paralisi, deficit intellettivo, ecc., provoca gravi conseguenze nei genitori e nella famiglia, perché non esiste una preparazione psicologica e sociale per affrontarla. A poco a poco essi impareranno a vivere la realtà della malattia del loro figlio, affrontando l'incertezza, la paura della morte e delle conseguenze, il cambiamento della loro vita, e a mantenere saldi e validi i rapporti con gli altri figli e con i familiari. I medici e tutti coloro che assistono il bambino e la famiglia, quali infermiere, assistenti sociali, psicologi, insegnanti, sono chiamati quotidianamente a fornire il loro aiuto. Per questo negli ultimi cinquant'anni numerosi Autori hanno sviluppato linee guida e studi che tuttavia fanno parte solo marginalmente degli obiettivi del Corso

Per corrispondenza:

Luisa Massimo

e-mail: luisamassimo@ospedale-gaslini.ge.it

di Medicina e delle Scuole di Specializzazione.

La comunicazione

In pediatria si incontrano ancora difficoltà relative alla comunicazione e all'informazione riguardanti i bambini di età scolare, gli adolescenti e i genitori. In questo difficile equilibrio si inseriscono le problematiche del consenso informato. Per un apprendimento ed una preparazione adeguati al grave compito di dare notizie, spesso cattive, a pazienti adulti, a genitori, a bambini e adolescenti capaci di comprendere, è necessario basarsi su un insegnamento sistematico e non affidarsi solo alla disposizione individuale. L'Educational Handbook for Health Personnel, edito a cura della OMS-WHO "Problem Based Learning" di Guilbert (1), è un approccio educativo che affronta i singoli problemi, soprattutto i peggiori, riorganizzandoli e conducendoli a una soluzione. Il "Family System Health Model", descritto da Rolland nel 1984, è un sistema di formazione e istruzione degli operatori sanitari per riuscire a migliorare la qualità della vita di tutta la famiglia di fronte a una malattia cronica con pericolo di morte (2). Si pone lo scopo di interagire e trovare un equilibrio tra bisogni psicosociali e vulnerabilità della famiglia. La "Teoria delle Rappresentazioni Sociali" è un tema trattato per la prima volta da Durkheim del 1898 e ripreso da Moscovici nel 1961 (3,4). Lo studio di questa materia da parte del medico e degli altri operatori sanitari permette di vedere il vissuto della malattia sotto prospettive psicologiche e sociali complete e importanti. Widdershoven nel 2000 ha ripreso la discussione dei rapporti tra medico, paziente e malattia basandosi sul pensiero filosofico di Gadamer che afferma che la capacità umana più elevata è la conversazione-dialogo (5,6). Curry e Makoul elaborano la metodologia "Communicative Skills" per l'insegnamento nella Facoltà di Medicina (7,8). Questa insegna agli studenti e ai giovani medici il ragionamento diagnostico e la capacità a comunicare durante l'attività clinica e la visita medica mediante un approccio attivo per l'apprendimento. Sostengono che dare "cattive notizie" sia una delle prove più diffi-

cili che il medico deve affrontare. Infine la "Narrative medicine" è una metodica di ascolto dove il medico considera e valorizza quanto gli raccontano il paziente o i familiari: ogni notizia, ogni modo di sentire e di comportarsi, cercando di interferire per migliorare la loro qualità di vita (9,10).

Discussione

La letteratura sul consenso informato in pediatria è vastissima, mentre quella che riguarda il consenso partecipato e condiviso è molto modesta. Nelle persone vengono a coesistere fattori contrastanti, ossia quelli stressanti (*stressors*) e quelli di resistenza. In ogni caso è importante tenere presente nel dialogo questo conflitto ed esercitare un'influenza positiva sull'ambiente sia della famiglia, le sue risorse, la capacità di adattamento, il supporto sociale, che della scuola. Wallander e coll. (11) hanno elaborato un modello denominato "disabilità-stress-con-



vivenza", che considera i processi atti ad equilibrare i fattori di rischio con quelli di resistenza. Habermas (12) considera che la verità e i bisogni si basano su un consenso che deve essere condiviso da chi lo dà e non solo informato. La Commissione di Bioetica sul consenso informato e sull'assenso del minore dell'American Academy of Pediatrics (13) ha elaborato delle linee-guida che indicano che il pediatra deve agire sempre nel "migliore interesse del minore", superando posizioni religiose, sociali, culturali, filosofiche. La Società Internazionale di Oncologia Pediatrica - SIOP ha costituito nel 1991 il Gruppo di Studio "Working Committee on Psycho-social Issues", diretto da Masera, che ha prodotto ad oggi ben 15 documenti e linee-guida

su vari argomenti. L'articolo sul consenso informato del 2003 è bene articolato, ma il problema della condivisione non è dibattuto (14).

Durante la nostra lunga esperienza spesso i genitori ci hanno esplicitamente detto che il processo per ottenere il loro consenso era stato certamente utile ma a volte difficilmente comprensibile.

Preferivano la discussione alla modulistica del consenso informato di cui non comprendevano molte cose. Più volte avevano firmato basandosi sulla fiducia che avevano nei medici curanti. Questi commenti non erano legati ai livelli di istruzione e all'etnia. A questo proposito noi consigliamo di evitare di dare risposte confuse, di soddisfare le richieste e le curiosità, di rispondere alle domande con sincerità, chiarezza e desiderio di essere utili. Premesse indispensabili per ottenere un consenso ben compreso e partecipato sono l'ascolto e saper fornire tutti gli elementi adatti per quel contesto familiare, sociale, educativo necessari per aprire un valido dialogo. Nella maggior parte dei casi si trova difficoltà a far comprendere la randomizzazione. In situazioni particolari, quali per esempio il trapianto di midollo tra fratelli, ambedue in minore età, entra in gioco anche la tutela dei diritti di ambedue i minori (15). Sempre l'adolescente e il bambino capace di comprendere devono essere coinvolti nella discussione, si deve ascoltare e rispondere adeguatamente alle richieste, spiegando con attenzione i rischi e i benefici che possono provenire dall'atto diagnostico o terapeutico. È anche da tenere presente che in Italia in casi particolari ci si può rivolgere al Tribunale dei Minori che può emettere una tempestiva sentenza nell'interesse del bambino.

Conclusioni

Il consenso scritto deve essere richiesto e quindi dato al momento della scelta degli esami da eseguire, della terapia anche sperimentale, del protocollo e deve comprendere tutte le sue fasi, inclusa una randomizzazione prevista e chiaramente identificabile. Questo non solo deve essere informato ma anche condiviso in quanto sistema in evoluzione che implica la

conoscenza e la partecipazione e che può essere negoziato (15). L'informazione da parte dei curanti deve essere continua, e quindi comprendere ogni fase terapeutica e il passaggio dall'una all'altra. Ulteriori consensi scritti non devono essere richiesti, se non si passa ad altro programma. Nel bambino e nell'adolescente questo processo deve tenere conto dei meccanismi di difesa psicologici dell' "io" e dei rapporti relazionali che si vengono ad attivare nell'ambito della famiglia e con i medici curanti. Per quanto riguarda la capacità a comunicare, è opportuno che negli studi di medicina e in particolare in quelle specializzazioni dove entra in gioco la necessità del consenso informato e la gravità del malato, sia esso adulto o minore, questo insegnamento debba essere maggiormente rappresentato, considerando importanti e basilari le conoscenze dell'etica e degli aspetti relazionali. Per quanto riguarda la pediatria è auspicabile che specializzandi e giovani pediatri, sia che frequentino reparti ospedalieri o no, debbano ricevere un insegnamento specifico che porti loro alla conoscenza di quei valori, attitudini e abilità necessari per realizzare una vera cura globale e il cosiddetto "disease management" del bambino considerando inserito costantemente nella sua famiglia (15). Un training particolare deve essere riservato alla cura degli adolescenti. ♦

Leggi internazionali e italiane

- ▶ **Convenzione Internazionale dei Diritti dei Bambini, proclamata a New York il 20 Novembre 1989. L'articolo 12 afferma che il minore ha diritto ad esprimere la sua opinione che deve essere tenuta in considerazione.**
- ▶ **American Academy of Pediatrics, 1995: Commissione di Bioetica sul consenso informato e sull'assenso del minore; pubblicazione di linee-guida.**
- ▶ **Italia: Legge 285/97 "Disposizioni per la promozione di diritti e di opportunità per l'infanzia e l'adolescenza", Legge 451/97 che istituisce una Commissione Parlamentare**

permanente, un Osservatorio nazionale, un Centro nazionale di documentazione e analisi per l'infanzia e l'adolescenza siano essi italiani o stranieri. Tribunale dei Minori.

- ▶ **SIOP: costituisce nel 1991 il "Working Committee on Psycho-social Issues". Nel 2003 pubblica le linee guida sul consenso informato.**

Bibliografia

- (1) Guilbert JJ. Educational Handbook for Health Personnel. Genève: WHO, Sixth Edition 1987.
- (2) Rolland J. Toward. A psychosocial typology of chronic and life-threatening illness. Family Systems Medicine 1984;2:245-62.
- (3) Durkheim E. Représentations individuelles et représentations collectives. *Révue de Métaphysique et de Morale* 1898;VI:272-302.
- (4) Moscovici S. 1961 and 1976, quoted in: Moscovici S. Social representations: explorations in Social Psychology. Cambridge: Policy Press, 2000.
- (5) Widdershoven G. A. The doctor-patient relationship as a Gadamerian dialogue: a response to Arnason. *Med Health Care Philos* 2000;3:25-7.
- (6) Gadamer HG. Truth and Method. New York: Crossroad Ed. 1989, p. 128.
- (7) Curry R H, Makoul G. An active learning approach to basic clinical skills. *Acad Med* 1996; 71:41-4.
- (8) Makoul G. Medical student and resident perspectives on delivering bad news. *Acad Med* 1998; 73(10Suppl):35-7.
- (9) Charon R. Narrative medicine: a model for empathy, reflection, profession, and trust. *JAMA* 2001;286:1897-902.
- (10) Caprino D, Wiley TJ, Massimo L M. Childhood cancer survivors in the dark. *JCO* 2004;22: 2748-50.
- (11) Wallander JL, Varni JW, Babani L, et al. The social environment and the adaptation of Mothers of Physically handicapped children. *Journal of Pediatric Psychology* 1989;14:371-87.
- (12) Habermas J. The Theory of Communicative Action: Lifeworld and System. A Critique of Functionalist Reason, Thomas McCarthy (Translator), Paperback Reprint edition, Vol. 002, September 1989, Beacon Pr ISBN: 080701401X.
- (13) American Academy of Pediatrics, Committee on bioethics. Informed Consent, Parental Permission, and Assent in Pediatric Practice. *Pediatrics* 1995;95:314-7.
- (14) Spinetta JJ, Masera G., Jankovic M, et al. Valid informed consent and participative decision-making in children with cancer and their parents: a report of the SIOP Working Committee on psychosocial issues in pediatric oncology. *Med Pediatr Oncol* 2003;40:244-6.
- (15) Massimo LM, Wiley TJ, Casari EF. From informed consent to shared consent: a developing process in paediatric oncology. *Lancet Oncology* 2004;5:384-7.

Associazione Culturale Pediatri
Congresso Nazionale ACP

Il pediatra e la Comunità

20-21-22 ottobre 2005
NAPOLI Castel dell'Ovo, Sala Italia
Programma molto preliminare

20 ottobre pomeriggio

L'integrazione delle politiche per la promozione della salute e per lo sviluppo locale M. Petrella

Letture: chi sostiene l'infanzia nel mondo? A. Zanutelli

Aggiornamento avanzato: le frontiere della ricerca genetica A. Ballabio

Nati per Leggere: a che punto siamo S. Manetti

Film: il commento di I. Spada

21 ottobre mattina

Editoriale: la comunità e la salute del bambino G. Biasini

Aggiornamento avanzato: disturbi funzionali dell'intestino: una nuova classificazione S. Auricchio

Uno scenario clinico (programma da definire)

Ricerca: proposta di ricerca: la cronicità in pediatria per un'assistenza integrata P. La Gamba

Sensibilità dei pediatri ospedalieri italiani nella prevenzione e la terapia del dolore: indagine conoscitiva L. De Seta

21 ottobre pomeriggio

Tavola rotonda sulla libertà e l'indipendenza della informazione scientifica oggi in Italia

Partecipano M. Bobbio, medico ospedaliero; L. de Fiore, editore; D. Zaccchetti, comunicazione e marketing ACP

Assemblea nazionale dei soci ACP con elezione di 4 consiglieri e un revisore

22 ottobre mattina

La copertina di QACP

Saper fare: la disabilità: una nuova classificazione (ICF) M. Leonardi

La formazione in ACP F. Zanetto

Organizzazione sanitaria: l'integrazione delle politiche per la salute dei bambini e delle famiglie. ACP Campania

22 ottobre pomeriggio

Vaccini acp: strumenti per conoscere, strumenti per decidere (tutto a tutti?) L. Grandori

Esperienze: un'esperienza di rete tra ospedale e territorio (programma da definire)

La formazione a distanza (programma da definire)

Per informazioni: acpcampania@tin.it
Segreteria organizzativa:
DEFLA, tel. e fax 081 402093
e-mail: deffa@email.it