



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI
DELL'INSUBRIA



Università degli Studi dell'Insubria

In cotutela con Université de Paris

Scuola Dottorale in Medicina Clinica e Sperimentale e

Medical Humanities

Ecole doctorale 624 Sciences de la Société

**Il consenso dei pazienti candidati ad un dispositivo di
assistenza ventricolare sinistra (LVAD):**

*Una riflessione etica sulla nozione di autonomia relazionale nel contesto
sanitario*

Di Sara Roggi

Relatori:

Ch.mo Prof. Mario Picozzi

Ch.ma Prof.ssa Michela Marzano

Presentata pubblicamente il 18/06/2021

Commissione composta da:

Michela Marzano, Professore Ordinario, Université de Paris, co-relatrice; Mario Picozzi, Professore Associato, Università degli Studi dell'Insubria, Relatore; Fabrizio Turoldo, Professore Ordinario, Università Cà Foscari di Venezia, *rapporteur*; Massimo Reichlin, Professore Ordinario, Università Vita-Salute San Raffaele, *rapporteur*; Marta Spranzi, Professore Associato, Université Versailles Saint-Quentin en Yvelines; Marianna Gensabella, Professore Ordinario, Università degli studi di Messina.



Except where otherwise noted, this is work licensed under
<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/fr/>



UNIVERSITÀ
CATTOLICA
del Sacro Cuore

Roma, 24 febbraio 2021

Oggetto: valutazione della tesi dottorale dal titolo “Il consenso dei pazienti candidati ad un dispositivo di assistenza ventricolare sinistra (LVAD): Una riflessione etica sulla nozione di autonomia relazionale nel contesto sanitario” a firma della dr.ssa Sara Roggi (Università degli Studi dell’Insubria in cotutela con Université de Paris, Scuola Dottorale in Medicina Clinica e Sperimentale e Medical Humanities).

Con la presente si allega per quanto all’oggetto.

Cordialmente

Pietro Refolo

Pietro Refolo
Dipartimento di Sicurezza e Bioetica
Sezione di Bioetica e Medical Humanities
Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma
Largo F. Vito, 1 – 00168 Roma
E-mail: pietro.refolo@unicatt.it

Valutazione della tesi dal titolo: “Il consenso dei pazienti candidati ad un dispositivo di assistenza ventricolare sinistra (LVAD): Una riflessione etica sulla nozione di autonomia relazionale nel contesto sanitario”

Rilevanza: elevata. Il lavoro mette a tema una serie di questioni di indubbia rilevanza per l’ambito delle Medical Humanities come l’autonomia relazionale, il contributo dei caregiver nella prassi assistenziale, il consenso informato e i dispositivi di assistenza ventricolare sinistra (LVAD), il cui uso solleva una serie di problematiche dal punto di vista etico.

Originalità: elevata. Le summenzionate questioni sebbene presenti nel dibattito bioetico vengono affrontate con un approccio originale che mette insieme base scientifica, sociologia e filosofia.

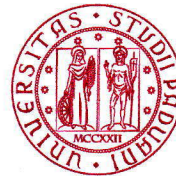
Impatto internazionale/nazionale: Il lavoro può avere un elevato impatto a livello nazionale, migliorando la pratica di impiego dei LVAD e il coinvolgimento dei caregiver. Potrà avere impatto internazionale tramite realizzazione di contributi in lingua utilizzando come base l’analisi svolta.

Forma linguistica: Il contributo è ben scritto, è chiaro e scorrevole. Un rilievo è l’uso insieme della prima persona e della terza persona. È da preferirsi uniformità nei registrati e l’uso della terza persona.

Editing: L’editing è appropriato. Si raccomanda la giustificazione del testo nella prima parte.

Rilievi: Come detto, il contributo affronta una serie di questioni etiche di grande interesse e complessità. È di grande valore l’approccio interdisciplinare scelto, il quale denota elevata dimestichezza e competenza dell’autrice nell’utilizzare registri linguistici eterogenei che vanno dall’ambito scientifico (si veda l’accurato inquadramento tecnico-scientifico dei dispositivi) alla sociologia (si veda lo studio condotto presso il Niguarda) fino alla filosofia (si veda il vasto numero di riferimenti filosofici utilizzati). È di estremo interesse la modalità con cui sia il tema dell’autonomia che quello del coinvolgimento dei caregiver sono stati affrontati. Punti di debolezza, di carattere fondamentalmente formale, sono: alcuni dati e informazioni vengono ricapitolati e ripetuti troppe volte; una eccessiva enfaticizzazione e ripetizione del riferimento alla linea guida che prevede il doppio consenso (la questione dell’autonomia relazionale e del coinvolgimento dei caregiver esisterebbe anche senza questo riferimento sulla cui individuazione invece sembra poggiare tutto l’impianto del discorso); un eccesso di deduzioni da alcuni risultati. È senz’altro da eliminare la definizione dello studio condotto presso il Niguarda come studio “osservazionale e altresì interventivo” (p. 123), in quanto uno studio clinico o è di tipo osservazionale o è di tipo interventistico.

Conclusioni: Si esprime parere favorevole sull’elaborato. Il lavoro di tesi può essere ammesso alla discussione finale.



Alla cortese attenzione di chi di competenza

Padova, 7 marzo 2021

Il mio giudizio in merito alla tesi di dottorato di Sara Roggi è senza dubbio positivo. Il tema viene affrontato con rigore metodologico e appropriatezza di linguaggio. Lo studio empirico proposto è molto interessante e riesce a rafforzare la linea argomentativa del testo. Mi permetto di dare alcuni consigli relativi all'apparato bibliografico:

1. Mi sembra che nel testo non venga menzionato nessun documento prodotto da comitati nazionali di bioetica. Visto che il lavoro di ricerca è stato condotto presso l'Università degli Studi dell'Insubria in cotutela con Université de Paris, citerei almeno alcuni pareri del Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB) e del Comité Consultatif National d'Ethique che trattano ad esempio il tema del consenso.
2. Sconsiglio di fare riferimento alla traduzione italiana del testo *Principles of Biomedical Ethics* di Beauchamp e Childress (che viene erroneamente riportata due volte all'interno della Bibliografia – cfr. p. 301 del file pdf) per un duplice motivo:
 - la traduzione è datata perché fa riferimento alla quarta edizione dell'opera (1994) e il volume in questione è giunto all'ottava edizione; di conseguenza, la traduzione non può render conto delle modifiche – parecchie – apportate dagli autori nelle edizioni successive;
 - la traduzione italiana tradisce in più luoghi il testo inglese.
3. In merito al tema dell'autonomia relazionale, si richiamano già alcuni saggi di Catriona Mackenzie. Tuttavia, visto che nella tesi di dottorato si riprende la prospettiva della *care ethics* e si richiama in più punti l'aspetto della vulnerabilità (anche nelle battute finali della tesi si ribadisce come un'autonomia in relazione sia fondata sul riconoscimento della vulnerabilità umana), aggiungerei altri contributi della stessa autrice dove si affronta la tematica dell'autonomia relazionale in rapporto al tema della vulnerabilità. Citerei ad esempio il seguente saggio:

C. Mackenzie, *The Importance of Relational Autonomy and Capabilities for an Ethics of Vulnerability*, in C. Mackenzie, W. Rogers, S. Dodds (eds.), *Vulnerability. New Essays in Ethics and Feminist Philosophy*, Oxford University Press, Oxford-New York 2014, pp. 33-59 (forse si dovrebbe citare anche il saggio dei curatori dal titolo *What Is Vulnerability and Why Does It Matter for a Moral Theory*, pp. 1-29)

Fatte salve le integrazioni/modifiche appena proposte, la tesi può essere ammessa alla discussione finale.

In fede

Francesca Marin

Docente di Filosofia morale presso l'Università degli Studi di Padova

Treviso, 09/03/2021

In primo luogo, ringrazio i Referee per il lavoro di revisione svolto per il miglioramento della mia Tesi di Dottorato, nonché per la precisione dei commenti apportati.

Come suggerito dal primo Referee, sono state eseguite delle modifiche strutturali e contenutistiche nella finalità di migliorare la qualità dell'elaborato in vista della discussione finale.

Per cominciare dal punto di vista linguistico, tutto il testo è stato uniformato: la terza persona costituisce il solo registro utilizzato per la redazione.

Inoltre, per ciò che riguarda l'*Editing*, nell'Introduzione è stata impostata la giustificazione del testo.

Dal punto di vista contenutistico, ringrazio il Referee per aver messo in rilievo alcuni punti di debolezza del manoscritto, permettendomi dunque di analizzarlo con uno sguardo critico.

Prima di tutto, si sottolinea l'eccessiva ripetizione del riferimento delle Linee Guida Internazionali per il supporto meccanico al circolo, pubblicate nel 2013. Il testo metterebbe pertanto il risalto l'imprescindibilità del *caregiver* nel corso della fase decisionale del paziente candidato al LVAD. Tuttavia, sebbene le linee guida abbiano costituito il punto di partenza del mio interrogativo etico, in ragione dunque della particolarità di un doppio consenso, quello del paziente e del proprio familiare di riferimento, il tema dell'autonomia relazionale si radica in una riflessione, di natura filosofica, che prescinde la questione del doppio consenso, di cui il caso LVAD ne è l'emblema.

Per tale ragione, in particolare nella Terza Parte, le ripetizioni legate al testo del 2013 sono state eliminate, concentrandomi maggiormente sull'analisi filosofica della nozione, così come della sua applicabilità pratica in ambito etico-clinico.

Infine, per ciò che concerne lo studio proposto al *De Gasperis Cardio Center*, la sua definizione (p. 123) è stata modificata: trattasi pertanto di uno studio interventistico in quanto la sua finalità non consiste unicamente del descrivere dei risultati, bensì di proporre delle indicazioni di natura prescrittiva, "intervenendo" praticamente nelle modalità di svolgimento della fase decisionale pre-impianto.

Il contributo del secondo Referee è stato particolarmente rilevante per ciò che concerne l'apparato bibliografico. Seguendo il primo suggerimento proposto, l'analisi realizzata a partire dalle due proposte di legge (quella francese e quella italiana) sul consenso informato, è stata approfondita ulteriormente menzionando i pareri espressi sul tema rispettivamente dal Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB) e il Comité Consultatif National d'Ethique (CCNE). Il primo è stato citato a p. 262, mentre il secondo a p. 259.

Inoltre, poiché la citazione del testo *Principles of Biomedical Ethics* menzionava l'edizione italiana del 1994, essa è stata sostituita con l'ottava ed ultima edizione originale.

Infine, in merito al tema dell'autonomia relazionale e al rapporto che la nozione intrattiene con la vulnerabilità umana sono stati aggiunti i seguenti contributi:

- MACKENZIE, *The Importance of Relational Autonomy and Capabilities for an Ethics of Vulnerability*, in C. MACKENZIE, W. ROGERS, S. DODDS (eds.), *Vulnerability. New Essays in Ethics and Feminist Philosophy*, Oxford University Press, Oxford-New York 2014, pp.33-59.
- MECKENZIE C., ROGERS W., DODDS S., *What Is Vulnerability, and Why Does It Matter for Moral Theory?* in C. MACKENZIE, W. ROGERS, S. DODDS (eds.), *Vulnerability. New Essays in Ethics and Feminist Philosophy*, Oxford University Press, Oxford-New York 2014, pp.33-59.

Abstract

Titolo: Il consenso dei pazienti candidati ad un dispositivo di assistenza ventricolare sinistra (LVAD): *Una riflessione etica sulla nozione di autonomia relazionale nel contesto sanitario*

Stato dell'arte e problematica

I dispositivi di assistenza ventricolare sinistra (LVAD) hanno rappresentato, negli ultimi vent'anni, l'emblema del progresso della bioingegneria nel settore cardiocirurgico.

Piccole pompe meccaniche a supporto della funzione pulsatile del ventricolo sinistro, i LVAD costituiscono un trattamento salvavita anche per i pazienti che, privati della possibilità del trapianto a causa dell'importanza dello scompenso d'organo di cui sono affetti, possono beneficiare di una *chance* ultima di sopravvivenza.

Il *device* presenta una struttura paracorporea: la pompa interna è pertanto collegata esternamente ad un dispositivo di controllo ricaricabile elettricamente.

La complessità legata alla gestione del trattamento, nonché la prospettiva a lungo termine verso la quale il paziente è rivolto, necessitano di una riflessione di natura etica.

Come le linee guida internazionali del 2013 suggeriscono, la fase decisionale deve essere caratterizzata dalla cooperazione di un'*équipe* multidisciplinare e altresì dal coinvolgimento del *caregiver*, primo responsabile dell'assistenza domiciliare del paziente e *conditio sine qua non* per poter affrontare l'impianto.

Riconosciuta l'imprescindibile presenza del familiare tanto nel *follow up* quanto durante la fase decisionale di consenso, il quesito etico emergente, e pertanto ad oggi poco approfondito dalla letteratura, si circoscrive nella problematicità di una deliberazione che il paziente candidato ad un LVAD conduce *con* e *attraverso* il familiare di riferimento ed i membri dell'*équipe*.

Malgrado i protocolli avanzino la proposta di un "doppio consenso", espresso rispettivamente dal familiare e dal paziente, è possibile interrogarsi sulla natura e sulle condizioni di possibilità di un consenso che possa dirsi al contempo garante dell'autonomia individuale e frutto di un percorso in "in situazione" ed "in relazione".

Studio empirico: metodologia e risultati

Lo studio sottoposto ai pazienti candidati ad un LVAD del *De Gasperis Cardio Center*, ASST Grande Ospedale Niguarda Cà Granda (MI), ha una natura osservazionale ed interventiva: esso ha la finalità di dimostrare la natura eterogenea del consenso, nonché gli elementi che lo costituiscono, con un *focus* particolare nella componente relazionale.

La metodologia utilizzata è quantitativa. In assenza di uno strumento di analisi avente le finalità prefissate dal nostro studio, un nuovo questionario è stato pertanto elaborato e sottoposto ai candidati all'impianto e, in seguito, a tre mesi dall'attivazione del *device*.

Il questionario interroga i pazienti rispetto a: i) la comprensione delle informazioni mediche e il soddisfacimento dei propri bisogni (I); ii) il proprio stato d'animo e le emozioni percepite (E); iii) il valore attribuito alla condivisione e alla relazione con professionisti sanitari e familiari durante il percorso decisionale (PD).

Malgrado l'analisi della consistenza interna abbia rilevato il bisogno di revisionare la struttura del questionario in vista di futuri studi empirici, e sebbene il numero dei candidati selezionati sia stato inferiore rispetto alle aspettative iniziali, è stato ugualmente possibile, a partire dai risultati ottenuti, condurre delle osservazioni significative.

Nel complesso, le tre sfere indagate (I, E, PD) hanno evidenziato che l'esperienza del post-impianto non disillude le premesse della fase decisionale.

I pazienti avrebbero dimostrato di: i) avere sufficientemente compreso le informazioni cliniche e di convivere con il LVAD con una discreta consapevolezza rispetto alle sue implicazioni; ii) ridurre lo stress provato nel corso della fase decisionale, così come il timore legato alla dipendenza dal dispositivo e dal familiare cui sono a carico; iii) attribuire una significativa importanza alla relazione, aspetto che definisce, tra i tre elementi menzionati, il punteggio più elevato tanto nel pre quanto nel post-impianto.

La riflessione morale

I risultati ottenuti dallo studio hanno permesso di confermare il valore di un consenso che evolve *con e attraverso* il contesto nel quale esso viene espresso.

Il caso "estremo" dell'impianto LVAD avrebbe, dunque, costituito l'emblema di una deliberazione che evolve in modo situazionale con il supporto delle relazioni che il paziente intreccia.

L'approccio relazionale della nozione di autonomia ci permetterà di inquadrare il consenso come l'espressione ultima di un percorso condotto con ciascuna soggettività coinvolta nel percorso terapeutico.

Lungi dal rappresentare un ostacolo all'espressione dell'autodeterminazione individuale, prendere in considerazione il contesto relazionale significa riconoscere le risorse che compongono parte integrante della ricostruzione del Sé.

Quest'aspetto risulterebbe particolarmente rilevante nel contesto della cronicità, una condizione che indebolisce il corpo e l'Io in una prospettiva a lungo-termini.

In questo equilibrio precario, il paziente non vive l'esperienza della malattia in modo isolato, bensì all'interno di un contesto nel quale viene intrapreso la ricostruzione di sé.

Imprescindibile, in questo percorso risulta la figura del familiare-*caregiver*.

Integrando quest'ultimo nella tradizionale relazione medico-paziente, il paziente è chiamato ad esprimere una decisione rispetto alla propria condizione di salute.

Valorizzare il quadro relazionale nel quale il consenso si sviluppa ci permetterà altresì di esplorare la correlazione tra la nozione di "autonomia relazionale" e la *prudence* ricoeuriana, nozione rappresentante un giudizio, quello del paziente, che matura in seno ad una riflessione critica condivisa con familiari e professionisti sanitari.

Parole-chiave: dispositivo, cuore, consenso, autonomia, relazione

Abstract

Title: The consent of patients selected for a Left Ventricular Assist Device Implant(LVAD): *an ethical reflection on the notion of relational autonomy in the clinical context*

The state-of-the-art and the main ethical challenge

Left Ventricular Assist Devices (LVADs) represent an innovative alternative treatment for patients affected by advanced heart failure. If, on the one hand the implant prolongs life expectancy, on the other hand many collateral effects may occur during follow up.

Given the complexities involved from device activation, a caretaker (generally, a family member) responsible for the everyday management of the therapy, should always accompany the patient.

Since a LVAD completely changes both the patient's and his/her caregiver's lifestyles, a multidisciplinary team should supervise the development of the therapeutic relationship from the early stages of the decision making to the follow up.

In 2013, the International Guidelines for the management of Mechanical Circulatory Supports (MCS) claimed that the peculiarity of the LVAD implant requires the involvement of the caregiver during the patient's decision-making process.

In other words, since the caregiver is responsible for the patient's well-being, during the decision-making process, obtaining the consent from the former is as necessary as obtaining it from the latter. The heterogeneous composition of the pre-implant phase leads us to reflect on the nature of the consent expressed by the patient's autonomy.

Moreover, we must thoroughly evaluate the role of every step of the decision-making process and their compatibility with the patient's self-determination.

The main ethical challenge is to show whether and how the patient's consent may maintain his/her autonomous nature despite the presence of "external" factors involved in the decision-making process.

Empirical study

In order to explore the components of the consent process, the *De Gasperis Cardio Center* (ASST Grande Ospedale Metropolitano, Niguarda (MI), Italy) developed a survey to submit to the patients selected for a LVAD implant. Three months after the implant, the patients will receive a second survey.

Trials are planned from May 2019 to July 2020.

Contrary to expectations, only eight patients underwent the implant and six of them answered to the second survey.

Three components of the decision-making process have been analyzed: i) the understanding of the clinical information provided by healthcare professionals; ii) the role of emotions, with a particular focus on fear of dependence on the device and impact on the caretaker; iii) the value attributed to the relationships with the caregiver and the clinicians.

We obtained some interesting results, even though statistical analysis has revealed that the survey needs some revisions for future empirical explorations.

First, the experience of the device confirms the information received before undergoing the implant: patients show that they have received all necessary communications for a follow-up visit with the LVAD.

During follow-up visits, in general patients felt less intimidated by their dependence on the device and on their caretaker. This was a marked difference in emotions from the decision-making process. Stress also seemed reduced in comparison to the decision-making phase. Emotions were, in general, more positive during the follow-up visit.

Finally, with regards to the role of relationships, the results confirm that both before and after the implant the value attributed to the bond with the caretaker and the team was very significant for patients: relationship is the component that, in the survey, presented the highest score.

The moral turning point: the relational approach in the consent process.

We suggest that the relational approach to the notion of autonomy might best translate the complex nature of patient consent.

Far from considering it as a fixed event, we propose to consider consent as an ongoing process, defined by time, the context, and the relationships that shape it.

Through a literature review, our aim is to show how the notion of relational autonomy is embodied in the clinical practice, in the context of decision-making.

During this process, we highlight that the caretaker becomes the third element of the traditional patient-clinician relationship: a shared space of understanding and mutual recognition is established, forming the foundation of the development of every deliberation.

Thanks to the ethics by Paul Ricoeur, our last aim is to show how Ricoeurian *prudence* fits the notion of practical wisdom, which needs the relational context to develop: in this direction, we then show how individual autonomy should be conceived in relational terms.

Considering consent as the last word of a path the patient realizes with both the caretaker and healthcare providers, we propose Ricoeurian *prudence* as the key to understanding the application of the notion of “relational autonomy” in the clinical practice of patient decision-making.

Key-words: device, heart, consent, autonomy, relationship

Résumé

Titre : Le consentement des patients candidats à un dispositif d'assistance ventriculaire gauche (DAVG) : une réflexion éthique sur la notion d'*autonomie relationnelle* dans le contexte sanitaire

Mots-clé : dispositif, cœur, consentement, autonomie, relation

Cette thèse se propose d'explorer la façon dont les notions d'« autonomie » et de « relation », à savoir le besoin d'autrui, loin de s'opposer l'une à l'autre, pourraient s'entrelacer dans une seule expression : l'autonomie relationnelle.

L'objectif de cette recherche est d'analyser comment cette notion philosophique pourrait être incarnée dans la dynamique interne du développement du consentement des patients, décision préliminaire pour la reconnaissance d'une subjectivité libre, raisonnable, capable de s'autodéterminer.

La démarche de ce travail est inductive : nous avons en effet adopté une approche « *bottom up* ». La particularité du contexte éthique des dispositifs d'assistance ventriculaire gauche (DAVGs) constitue le terrain de départ de nos réflexions. La dimension "extrême" qui caractérise le DAVG nous a conduit à aborder les implications éthiques déterminées par l'activation de ces dispositifs qui supportent l'activité pulsatile du cœur.

Malgré les difficultés rencontrées pendant le suivi du traitement médical à cause des éventuels effets secondaires, le dilemme surgit en relation avec la phase du consentement. En effet, la perspective d'un suivi à long terme ainsi que la structure invasive du traitement DAVG ont déterminé l'engagement actif de l'aide-soignant pendant la délibération du candidat : en d'autres termes, le proche aussi, chargé des soins à domicile, est invité à exprimer sa propre perspective morale.

Le patient se trouverait donc à prendre une décision dans un espace interactif, composé par la présence de différents acteurs moraux impliqués dans son activité de soin : les professionnels de santé et l'aide-soignant.

Le cas singulier du DAVG révèle la nature hétérogène d'un consentement qui s'expliquerait au fil du temps, à travers les relations entrelacées par la subjectivité. Cela nous conduirait à réfléchir à la valeur « autonome » du consentement du patient. C'est pourquoi, si l'engagement de l'altérité se révèle indispensable dans le parcours décisionnel, il résulte légitime de se demander comment le

consentement du patient pourrait préserver sa nature « autonome », malgré l'inclusion et l'intégration d'une pluralité de perspectives morales.

De plus, il s'avère nécessaire de vérifier le poids de tout élément du parcours décisionnel afin de mieux comprendre l'influence que ces mêmes facteurs exercent sur l'expression du consentement individuel.

Dans le but de répondre à ces questions, une étude sur le terrain a été élaborée et soumise au *De Gasperis Cardio Center* de l'ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda (MI). Par le biais d'un questionnaire *ad hoc* nous avons exploré la phase décisionnelle des patients sélectionnés pour l'activation d'un DAVG. Divisé en trois parties, le questionnaire interroge le patient sur : i) la compréhension des informations concernant le traitement médical et la relation avec le soignant, ii) l'état d'esprit et les émotions perçues, iii) la valeur attribuée à la relation avec l'aide-soignant et l'équipe médicale. Les résultats obtenus nous permettront d'enquêter sur la composition éclectique d'un consentement qui s'exprimerait *avec* et *par* autrui. Le consentement résulterait donc d'un processus valorisant la dimension relationnelle de l'autonomie.

A l'inverse de la conception « absolue » de l'autodétermination individuelle, affranchie de contingences externes et donc non-contextuelle, l'approche relationnelle de l'autonomie reconnaît le rôle attribué à la spécificité situationnelle dans laquelle la décision de toute subjectivité se développe.

Une révision de la littérature internationale nous permettra d'analyser la notion, les interprétations conférées, ainsi que la place que l'autonomie relationnelle pourrait avoir dans le domaine de l'éthique médicale.

Cela nous conduira à proposer l'adoption du concept ricœurrien de « *prudence* » - la sagesse pratique, ou « *phronésis* » aristotélicienne - comme expression incarnée d'un jugement qui se développe « en situation », dans une « *cellule du conseil* ». Dans le contexte médical, le consentement représenterait la dimension emblématique de la rencontre et du partage de perspectives morales qui, en traversant la dimension du conflit, constituent les ressources du développement du jugement du patient, à savoir son consentement.

Cette thèse se structure en trois parties, à leurs tours divisées en cinq chapitres. La répartition en parties correspond aux étapes du parcours *bottom-up* que nous avons suivi.

La première partie se focalise sur le contexte clinique et éthique du DAVG afin d'encadrer la problématique. Une révision de la littérature éthique a été effectuée dans le but de comprendre la

problématique éthique émergente : la valeur du « double consentement » exprimé par le patient et son aide-soignant.

La deuxième partie, en revanche, présente l'étude sur le terrain focalisée sur le consentement des candidats au DAVG, la méthodologie adoptée, les résultats obtenus par le travail statistique et leur interprétation. En confrontant les résultats de la recherche avec les études de la littérature, nous avons essayé de démontrer la composition du consentement ainsi que la valeur attribuée à la relation pendant le parcours délibératif.

Enfin, la troisième partie porte sur l'analyse philosophique et éthique de la notion d'autonomie relationnelle. L'objectif a été de comprendre comment cette notion incarne le développement du consentement des patients aussi bien dans le contexte extrême des candidats au DAVG que de manière générale, pendant toute délibération des patients.

Il a été particulièrement pertinent d'adopter la notion de *prudence* ricœurienne dans la compréhension du jugement « en situation » et « en relation » aux patients.

Première partie : Etat de l'art et problématique

D'après l'Organisation Mondiale de la Santé, les pathologies cardiovasculaires représentent une des premières causes de mort au niveau mondial : 26 millions de personnes sont atteintes d'une pathologie cardiaque. La *National Health and Nutrition Examination Survey* (NHANES), dans son rapport annuel publié en 2018, déclare que 11,5% des Américains souffrent d'une pathologie cardiaque et que ces mêmes données vont augmenter dans les prochaines années, atteignant 8% de la population adulte.

En Europe aussi, l'*European Society for Cardiology* a publié en 2017 un rapport dans lequel on mentionne les causes des morts en Europe. En particulier, en 2015 le taux de mortalité référé aux pathologies cardiovasculaires a été 48 fois supérieur par rapport aux décès provoqués par le SIDA, la tuberculose, et la malaria.

En raison du risque d'accroissement de la mortalité sur le long terme, le progrès de la bio ingénierie a contribué à l'introduction de traitements alternatifs visant à répondre aux besoins d'une collectivité de plus en plus atteinte de cardiopathie.

En effet, même si les données de l'*Organ Procurement and Transplantation Network* (OPTN) démontrent que les transplantations cardiaques augmentent d'année en année, le délai d'attente sur la liste des receveurs ne permet pas à toute personne inscrite de survivre jusqu'à l'arrivée de l'organe.

L'adoption progressive, dans le domaine de la chirurgie cardiaque, de dispositifs d'assistance mécanique à la circulation vise à répondre à l'urgence sanitaire due au clivage entre l'augmentation de la demande d'une part, et la rareté d'organes disponibles d'autre part.

A présent, la chirurgie cardiaque dispose d'une diversité de dispositifs d'assistance à la circulation : le dispositif d'assistance au ventricule gauche (DAVG) est le plus largement utilisé pour faire face à la défaillance cardiaque réfractaire.

Les premiers dispositifs pour l'assistance cardiaque ont été activés à partir des années quatre-vingt-dix en tant que passerelles vers la transplantation - la stratégie *Bridge to Transplant* (BTT). Le dispositif était implanté aux patients qui, à cause d'une détérioration des conditions cliniques, risquaient de mourir inscrits sur la liste d'attente pour la transplantation.

En 2004, dix ans après l'approbation par la *Food and Drug Administration* de la première génération de dispositifs d'assistance pour le ventricule gauche, les dispositifs ont commencé à être adoptés comme *Destination Therapy* (DAVG DT), c'est-à-dire comme traitement de longue durée pour tout patient privé de la possibilité de bénéficier de la transplantation cardiaque à cause de l'importance de sa chronicité.

La composition du dispositif d'assistance ventriculaire gauche est très particulière, à savoir paracorporelle : il se compose d'une pompe mécanique qui remplace partiellement ou complètement la fonction du ventricule gauche en raison de la gravité de la cardiopathie ; la pompe est connectée, par une canule qui sort de l'abdomen, à un dispositif de contrôle extérieur dont les batteries devraient être rechargées toutes les 8/12 heures. Nous pourrions affirmer que le dispositif constitue un vrai implant mécanique du cœur. Durant les dernières années, sa composition et son fonctionnement interne ont été optimisés afin d'améliorer le confort et de réduire les risques des effets secondaires pendant le suivi du patient. L'une des difficultés engendrées par l'activation de ce dispositif concerne l'apparition de plusieurs effets secondaires pendant tout le suivi du traitement : infections, dysfonctionnement du ventricule droit, complications neurologiques, dysfonction multiple d'organes, ictus et hémorragies constituent des complications possibles.

Sur le plan international et européen, il a été constitué un registre - l'*Interagency Registry for Mechanical Assisted Circulatory Support* (INTERMACS) et l'*European Registry for Patients with*

Mechanical Circulatory Support (EUROMACS) - qui vise, à travers les données collectées, à améliorer la structure des dispositifs, les critères de sélection des candidats et le *ratio* risque-bénéfice.

Malgré les avancées dans le domaine de l'assistance mécanique à la circulation, il est évident que l'activation de ce nouveau traitement a complètement bouleversé la dynamique existentielle, ainsi que les trajectoires de fin de vie des patients. Même si les effets secondaires et le risque de mortalité caractérisent particulièrement l'année qui suit l'implantation, il s'avère nécessaire d'observer le rapport entre la survie des patients en termes quantitatifs et la qualité effective de vie perçue. Après l'implantation, en effet, le patient doit apprendre à vivre avec les limites, les complications et le rythme imposés par le traitement médical, entraînant une réévaluation de son projet de vie.

Puisque le contexte sanitaire du DAVG représente un cas « extrême » de la pratique clinique, la complexité du traitement médical nous conduit à nous interroger sur les enjeux éthiques qui découlent de son activation.

La fin de vie des patients : le rôle d'une équipe multidisciplinaire

Le premier questionnement éthique concerne la fin de vie des patients et le besoin d'un modèle coopératif fondé sur la collaboration entre le patient, son aide-soignant et tout professionnel de santé impliqué dans la gestion des soins. A cause des complications liées aux dispositifs, - qui peuvent parfois aggraver l'état de santé du patient -, tout cas clinique dépendrait de l'organisation d'une équipe multidisciplinaire spécialisée dans l'assistance mécanique à la circulation.

La figure du professionnel spécialisé en soins palliatifs résulterait particulièrement importante.

La planification des soins commence dès la phase décisionnelle, en passant par le suivi, jusqu'à la fin de vie. Elle doit être constamment revue en fonction des changements cliniques liés à l'état de santé du patient.

La littérature souligne la nature dynamique de ce parcours d'accompagnement de la subjectivité. Le rôle du spécialiste en soins palliatifs est entouré d'une dimension d'incertitude et de changement aussi bien avant l'activation du dispositif qu'après : il encourage l'équipe médicale à être à l'écoute des préférences du patient et de l'évolution de ses envies afin de l'aider à se projeter dans une perspective future. L'organisation d'un soutien multidisciplinaire, intégré par la présence de l'aide-soignant - normalement un proche - résulte donc préliminaire afin d'identifier le désir de la subjectivité et ses

préférences. La programmation d'un plan thérapeutique devrait être constamment relue et réinterprétée, en donnant la parole aux patients, à la lumière d'une condition clinique qui a changé.

Compte tenu de la complexité du suivi du traitement DAVG, la littérature suggère la nécessité de renforcer la concrétisation d'un modèle coopératif dans le but d'aider le patient et sa famille à surmonter les moments critiques et conflictuels causés par le traitement médical. Cela, aussi bien pendant la phase préalable à l'implantation que lors du suivi.

La complexité de la phase décisionnelle : quelle valeur attribuer au « double consentement » ?

La participation de tout professionnel de santé pendant la phase décisionnelle apparaît comme étant la condition première pour l'expression du consentement du candidat à l'implantation DAVG. La communication avec les médecins représente, comme dans le cas de tout traitement médical, la condition essentielle pour l'expression d'un consentement qui puisse être défini comme « informé ». Par rapport à d'autres thérapies médicales, toutefois, la complexité du DAVG explique le besoin du patient d'être accompagné, dès le moment décisionnel, par son aide-soignant. Ce moment a été particulièrement détaillé dans les lignes directrices de 2013 sur les supports mécaniques à la circulation. La décision du candidat quant au dispositif médical s'enracine dans une dimension de vulnérabilité et fragilité extrême.

Puisque le patient sélectionné est en principe déjà exposé à une situation-limite entre la vie et la mort, la participation du membre de la famille est indispensable afin de garantir au proche un soutien concret vers la prise de la « bonne décision ».

Le protocole international met en lumière l'importance de la présence de l'aide-soignant - dans la majorité des cas, un des membres de la famille - comme partie intégrante du processus décisionnel : l'absence de cette figure de référence pourrait, en effet, représenter une contre-indication relative pour l'activation de l'implant.

Si d'une part, les protocoles internationaux soulignent l'importance de la coopération avec la famille au fil du processus délibératif, la littérature, d'autre part, n'indique pas clairement la façon dont la décision peut surgir par le biais de la relation conduite avec tout acteur moral impliqué dans le parcours thérapeutique. L'information fournie par l'équipe multidisciplinaire aux patients et aux aides-soignants apparaît comme une condition essentielle pour être bien préparé face au DAVG. Cela expliquerait la raison pour laquelle le membre de la famille impliqué dans la gestion du patient est

invité, avec ce dernier, à participer à un parcours de formation visant une préparation sur la gestion du dispositif 24 heures sur 24, 7 jours sur 7.

Puisque l'activité de l'aide-soignant d'un patient avec un DAVG doit coexister avec les difficultés et les charges imposées par le dispositif, il est nécessaire qu'il soit directement impliqué dans le moment décisionnel, en accompagnant le patient dans l'expression du consentement.

L'équipe multidisciplinaire a également le rôle d'aider la famille à gérer les urgences et les moments de stress provoqués par l'activité de soins sur le long terme. Toutefois, il est évident que, bien que les ressources disponibles pour la formation des patients et des aides-soignants peuvent être considérées suffisantes pour les aider à comprendre « de l'extérieur » la vie avec le dispositif, l'expérience du DAVG pourrait bouleverser leurs espoirs ainsi que leurs attentes. Pendant la phase du consentement, le patient sélectionné vit l'expérience de l'attente comme une opportunité de survie, une sorte de « miracle » qui le sauve de la mort.

Cependant, l'état de vulnérabilité profonde qui l'affecte ne lui permet pas toujours de faire le « bon choix ». C'est pourquoi la présence du membre de la famille, avec son rôle d'aide-soignant, constitue, d'après les protocoles internationaux, la condition *sine qua non* pour l'activation du dispositif médical. Le fait de bénéficier du soutien du proche permettrait au patient de constituer un espace d'échange grâce auquel il pourra prendre une décision éclairée et informée.

L'engagement de l'aide-soignant : une intégration à la relation traditionnelle de soin

L'engagement de l'aide-soignant pendant la phase décisionnelle pour le consentement représenterait donc une intégration essentielle à la relation traditionnelle médecin-patient. La valoriser signifie, donc, prendre aussi en considération les besoins de l'autre afin de préserver l'équilibre de la relation de soin.

Être l'aide-soignant d'un patient avec le DAVG signifie avoir adopté, dans une perspective indéterminée, un rôle de responsabilité pour le bien-être du patient. Cela conduit le corps médical à surveiller l'état de santé des aides-soignants afin de : prévenir l'apparition de symptômes dépressifs ou liés à une condition clinique fragile, les aider à satisfaire leurs besoins, réaliser une évaluation complète comprenant aussi bien les préférences du sujet que celle de la famille, et vérifier la corrélation entre l'activité de soin et le suivi du patient.

Le cas du DAVG, nous l'avons mentionné, se distingue en définitive à cause de sa structure invasive et des difficultés liées à sa gestion. Bien que l'activité de soin se différencie de la stratégie adoptée - c'est une chose, en effet, d'accompagner un patient pour une période temporaire en *Bridge to Transplant*, mais s'en est une autre de prendre soin d'un patient sur le long terme, en *Destination Therapy* - le patient et son aide-soignant vivent l'expérience du consentement comme une phase de «vide» puisqu'ils n'arrivent pas toujours à s'imaginer une vie avec le dispositif.

Dans les deux cas, la phase décisionnelle est caractérisée par le stress de l'aide-soignant, qui a le sentiment de tenir entre ses mains la vie du patient.

Malgré cela, nous soulignons que les patients candidats à une *Destination Therapy*, ainsi que leurs aides-soignants, considèrent le consentement pour activer le DAVG comme un choix «obligé».

En d'autres termes, dans cette circonstance particulière, la décision serait définie comme « le choix des patients sans choix ».

En renforçant la valeur d'un parcours décisionnel partagé avec la famille et les professionnels de santé, en revanche, on devrait garantir le déroulement d'une délibération analysée de façon critique par tout acteur moral impliqué. Cela permettrait au patient d'exprimer une décision en prenant en compte également les préférences, les doutes, et les craintes des subjectivités impliquées dans la décision.

Problématique

Le parcours du consentement d'un patient candidat à un DAVG se révèle donc emblématique : le patient est invité à exprimer son consentement, avec tout professionnel de santé ainsi qu'avec son aide-soignant.

Contrairement à d'autres traitements sanitaires, le membre de la famille de référence n'accompagne pas uniquement le patient pendant son suivi, mais il est également considéré comme un participant actif du parcours décisionnel : sa perspective morale aussi détient une valeur. Cela, en raison de la responsabilité et des implications du dispositif sur l'activité de soin ainsi que sur l'existence de l'aide-soignant

De plus, l'engagement de ce dernier dans le parcours délibératif se révèle essentiel pour le patient, traversé par une vulnérabilité extrême, caractérisée par la perte de repères. La constitution d'un espace

décisionnel hétérogène, défini par la présence de plusieurs facteurs qui pourraient avoir un impact sur la décision du patient, nous a conduit à nous interroger sur la nature autonome du consentement exprimé par le candidat.

Puisque la modalité du développement de la délibération a des effets aussi bien sur la qualité du consentement que sur le suivi du patient, il s'avère essentiel de garantir l'équilibre de l'interdépendance constitutive de la relation patient - aide-soignant -médecin.

L'attention portée à la communication entre les acteurs moraux impliqués dans le parcours décisionnel est déterminée par le besoin de fournir toute condition indispensable pour le maintien de l'alliance thérapeutique.

Si la présence de l'aide-soignant dans le parcours décisionnel se révèle un facteur important pour faire face à l'implantation, il faudrait alors essayer de comprendre comment le consentement de la subjectivité évolue à partir de l'intégration de plusieurs éléments composant la phase décisionnelle.

En d'autres termes, à partir du constat, proposé par la révision de la littérature, d'un parcours décisionnel complexe et hétérogène, cette thèse se pose l'objectif d'explorer la composition du processus délibératif, en analysant la façon dont le consentement pourrait maintenir sa nature libre, ou plutôt «autonome», malgré l'influence des altérités impliquées.

L'influence de plusieurs acteurs moraux peut-elle contredire la nature libre du consentement du candidat au DAVG ? Et enfin, dans quelle mesure les facteurs impliqués - le rôle communicatif des professionnels de santé, le bouleversement de l'état d'esprit du candidat et la relation avec l'aide-soignant - affectent-ils le consentement ?

La littérature sur les DAVG est claire par rapport à l'explication du rôle attribué à chaque acteur moral de la relation de soin. Cependant, il n'est pas évident que la décision du patient puisse être élaborée au fil de la délibération, de façon libre et partagée.

Jusqu'à présent, les études de la littérature sur les DAVGs n'ont pas exploré la nature du consentement du patient à partir du contexte dans lequel il se développe. Le fait d'border la particularité éthique du cas clinique des patients candidats à un DAVG nous a donc conduit à approfondir la nature du consentement à travers une étude sur le terrain.

Deuxième Partie: Une étude sur terrain au De Gasperis Cardio Center (MI)

Le questionnaire

La deuxième partie de la recherche se focalise sur l'étude empirique élaborée et soumise à l'ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda de Milan.

Dans le but d'analyser l'impact des facteurs pouvant composer le consentement du patient, nous avons élaboré un nouveau questionnaire : celui-ci a donc été soumis aux patients candidats à l'implantation afin de vérifier le poids de chaque élément du parcours décisionnel.

Puisque la littérature souligne l'existence d'une interconnexion entre le déroulement de la phase décisionnelle et le suivi des patients, nous avons vérifié, pendant le suivi aussi, la valeur attribuée par les patients aux composantes du processus d'élaboration du consentement. Ceci, dans l'objectif de réaliser une comparaison entre le moment antérieur à l'expression du consentement, et les perceptions liées à l'expérience effective du dispositif médical.

L'enquête comparative a donc permis de :

- 1) Vérifier la fiabilité du questionnaire ;
- 2) Évaluer le poids des variables, à savoir des facteurs impliqués dans l'activité de soins, à travers l'évaluation conduite pendant la phase décisionnelle ;
- 3) Évaluer le poids de ces mêmes facteurs après avoir vécu les effets du dispositif médical.

Cette analyse, en comparant la phase précédant l'implantation avec celle qui la suit, vise à approfondir les différences et les similitudes existantes dans les résultats obtenus, afin d'en tirer des observations sur le développement du consentement.

Afin d'analyser l'influence des facteurs majeurs qui pourraient définir le processus d'élaboration du consentement, nous avons divisé le questionnaire en trois parties :

i) enquête sur la compréhension du patient et sur la communication qui a eu lieu avec les professionnels de santé (items 1-6).

Dans cette première partie du questionnaire nous avons exploré la dimension «informée» du consentement, en interrogeant le patient par rapport à l'accessibilité des informations reçues par le médecin, le temps, la difficulté du choix et ses besoins.

ii) enquête sur l'état d'âme du patient et sur la dimension émotive l'affectant (items 7-15).

Dans cette deuxième partie du questionnaire, nous avons examiné le niveau de stress éprouvé, les attentes du patient, le sentiment de liberté pendant la délibération, la crainte produite par l'idée de la dépendance du dispositif et du membre de la famille chargée de ses soins.

iii) analyse de la valeur attribuée à la relation et au partage établis avec la famille et les professionnels de santé (items 16-21).

Cette troisième partie du questionnaire porte sur la présence d'influences dans le parcours décisionnel du patient, la confiance donnée aux soignants ainsi que la perception d'accompagnement pendant le choix.

Dans le but de faire face aux difficultés émergeant pendant la phase décisionnelle, notre étude s'est basée sur la formulation d'un nouveau questionnaire visant à vérifier l'influence des éléments qui composent le consentement du patient.

Cette recherche est interventionniste. Notre objectif, en effet, n'est pas de « décrire » les résultats obtenus, mais au contraire de vérifier l'impact des facteurs qui peuvent avoir un rôle dans le processus délibératif du patient, en proposant une approche différente de la notion d'autonomie.

Le fait d'être une étude pilote a déterminé la limitation de la recherche à un seul centre, en réduisant donc l'échantillon des patients participants. L'étude a été proposée en décembre 2018 au Comité Éthique de l'Hôpital Niguarda de Milan, qui l'a définitivement approuvé au début du mois de mai 2019, date du commencement de la soumission du questionnaire qui a terminé au mois de juillet 2020.

Les participants à la recherche présentent tous un diagnostic d'insuffisance cardiaque avancée et, pour cette raison, ils ont été sélectionnés pour l'activation d'un DAVG. Bien que les attentes du protocole d'étude prévoyaient un échantillon de vingt patients, huit candidats ont été sélectionnés pour l'activation d'un DAVG entre le mois de mai 2019 et mai 2020. Il y a donc eu une augmentation des transplantations cardiaques par rapport aux DAVGs. De plus, parmi ces huit patients, seulement six ont répondu au questionnaire post-implantation.

Les limites de la recherche

La réduction du nombre des patients sélectionnés a représenté la première limite de l'étude sur le terrain. Néanmoins, à travers les résultats obtenus, nous avons également proposé des observations

qui nous ont permis d'approfondir le développement du consentement ainsi que les éléments l'intégrant, à travers leur perspective incarnée.

La deuxième limite de l'étude concerne l'élaboration du questionnaire. Compte tenu de l'absence, dans la littérature scientifique, d'un outil quantitatif d'analyse, notre travail de recherche a commencé par l'élaboration d'un nouveau questionnaire qui, à travers l'enquête statistique, a présenté plusieurs failles. Le calcul statistique de la fiabilité du questionnaire avec la méthode de l'alpha de Cronbach a mis en évidence des faiblesses structurelles.

Il s'avère nécessaire, en vue d'une nouvelle étude empirique, d'améliorer la formulation des questions : tant la première, que la troisième devraient être soumises à un travail de révision. Malgré cela, il a été également possible de vérifier l'impact des facteurs impliqués dans la délibération des patients.

Les résultats

L'analyse statistique a permis de comparer les résultats obtenus avant et après l'implantation. Cette comparaison a été réalisée : i) pour chacune des trois parties du questionnaire ; ii) pour chaque patient ; iii) et enfin, pour chaque question posée.

Pour ce qui concerne la compréhension des informations reçues par les cliniciens, les résultats obtenus soulignent que pendant la phase décisionnelle les patients ont suffisamment compris la communication émise par le médecin (60/100). Cette donnée a été confirmée par l'expérience du dispositif : le *score* moyen des patients après l'implantation a subi une augmentation de six points (66/100). Cela révélerait que le vécu du patient aurait confirmé les attentes de la phase décisionnelle.

L'exploration conduite sur l'état d'esprit des patients a aussi montré des bons résultats. La moyenne obtenue dans le moment décisionnel (62/100) a démontré une augmentation (66/100) qui, bien que peu significative d'un point de vue statistique, nous permet de signaler que les patients éprouvent des émotions plus positives en vivant avec le DAVG que pendant la phase du contentement.

Enfin, la valeur attribuée aux relations soignantes, dernier aspect analysé, présente, par rapport aux deux thèmes précédents, le résultat le plus élevé.

Avec une moyenne de 73/100 le post-implantation présente une augmentation de trois points (76/100).

Si d'une part nous soulignons le besoin de réviser le questionnaire utilisé pour le *De Gasperis Cardio Center*, nous pouvons également affirmer qu'il représente le point de départ pour les études futures sur l'impact des facteurs qui pourraient avoir un rôle dans l'élaboration de l'autonomie individuelle des patients candidats à un DAVG.

L'échange communicatif avec les professionnels de santé a résulté suffisamment efficace pour permettre aux patients de faire face au suivi avec le dispositif. De plus, ces derniers reconnaissent faire confiance à l'équipe médicale.

Pour ce qui concerne les émotions, en revanche, l'expérience du traitement médical aurait réduit leur peur de la dépendance au DAVG ainsi qu'au membre de la famille chargé des soins à domicile. Ce résultat aurait donc confirmé la valeur de l'efficacité communicative avec toute personne impliquée dans l'activité soignante. Malgré cela, les patients admettent que le choix d'activer le DAVG est compliqué.

Enfin, la valeur attribuée à la relation avec la famille et l'équipe résulte être le facteur principal dans l'évaluation conduite par les patients : au fil de la délibération, ils se sentent accompagnés dans un parcours décisionnel caractérisé par le partage de perspectives différentes.

Si l'étude confirme la présence d'une pluralité de facteurs impliqués dans le processus délibératif, notre dernière partie vise à proposer la perspective morale qui permettrait à la voix du patient de se manifester à partir d'une sphère relationnelle et de partage.

Troisième Partie : la valeur d'une « autonomie relationnelle » dans le contexte du consentement des patients

Les observations conduites en raison d'une révision de la littérature éthique sur le parcours délibératif des patients candidats à un DAVG, ainsi que les résultats obtenus de l'étude sur le terrain, nous ont conduit à nous interroger sur l'existence d'une approche « relationnelle » pour l'expression du consentement du patient.

Même si le consentement « libre et éclairé » des patients constitue l'expression d'une autonomie libre de toute forme de contrainte externe, la quotidienneté de la pratique médicale aurait mis en évidence le besoin de glisser d'une conception « absolue » de l'autonomie individuelle, à une dynamique relationnelle inhérente à la nature même de la notion d'autonomie. La condition « extrême » des

patients candidats au DAVG aurait mis en lumière l'hétérogénéité d'un consentement qui se développe au fil du temps et par le biais des relations qui composent le contexte dans lequel le patient est situé.

Cela nous aurait donc conduit à réfléchir par rapport à la traduction de la notion d'autonomie, fondement du consentement individuel, à partir de la perspective proposée par la bioéthique traditionnelle, en allant jusqu'à la proposition de l'éthique du *care*. La notion d'autonomie relationnelle s'enracine dans ce nouveau courant philosophique qui fait de l'interdépendance une valeur essentielle pour le développement de l'autonomie personnelle. En valorisant la vulnérabilité constitutive de la nature humaine, le *care* ne définirait pas seulement une activité - celle des aides-soignants -, mais ce qui nous lie les uns envers les autres. Le dévoilement de la finitude définissant l'humain traduirait l'autonomie en un processus dialogique qui engage l'autre.

En parcourant le concept d'autonomie relationnelle à partir des définitions attribuées par la littérature, nous avons focalisé notre attention sur les caractéristiques qui lui sont attribuées. Tout d'abord, la vision relationnelle naît en réaction à une perspective qui idéalise l'autonomie : loin de constituer un concept abstrait, l'autonomie incarne la vie des personnes et le fait d'être socialement situées. Cela conduit à valoriser l'autonomie comme un processus permanent, temporellement déterminé. Puisque l'autonomie se définit par une pratique située, le tissu qui nous lie les uns avec les autres se fonde sur l'interdépendance, une dimension médiane entre l'autonomie et la dépendance : cette structure fait de la subjectivité un être qui se construit inter-subjectivement.

La seconde étape de notre analyse vise à contextualiser la notion d'autonomie relationnelle dans la pratique clinique, en particulier dans le cadre de la phase décisionnelle des patients atteints d'une chronicité. La diffusion des maladies chroniques ainsi que le besoin d'adopter des traitements médicaux à long terme a en effet imposé le besoin de réévaluer la reconnaissance de la dimension partagée dans laquelle l'autonomie du patient se développe. En d'autres termes, la condition de possibilité pour le développement de l'autonomie individuelle est représentée par les relations que le sujet entremêle dans son parcours thérapeutique.

La maladie dévoile la fragilité de l'humain, une fragilité qui est réparée par l'engagement des professionnels de santé et du proche, dans son rôle d'aide-soignant. L'autre devient donc une ressource permettant au malade de transformer la condition de souffrance en capacité d'agir. L'intégration de la famille, chargée des soins au domicile, dans la relation traditionnelle médecin-patient a déterminé un changement de perspective par rapport au développement du consentement du patient.

Dans l'analyse, nous avons essayé d'examiner comment le consentement du patient se développe à partir d'une dimension coopérative. Puisque le membre de la famille joue le rôle de l'aide-soignant chargé des soins à long terme, les professionnels de santé devraient surveiller constamment la relation qui les lie afin de réduire le poids de la prise en charge.

Le moment délibératif pour le consentement représente, selon les théoriciens de l'approche relationnelle, le moment principal de l'incarnation de l'autonomie relationnelle : tout acteur moral est donc impliqué dans la décision en présentant sa propre perspective morale. L'intersection des perspectives constitue ce qui permettrait au patient de développer une pensée critique, en exprimant un « consentement » qui puisse se traduire par un « bon choix ». L'analyse de la littérature philosophique et éthique sur la notion d'« autonomie relationnelle » nous conduira à valoriser la vulnérabilité, manifestée par la pathologie, comme la condition préliminaire pour la constitution du soi ainsi que pour l'expression d'un jugement « en situation ». Cela nous a permis de proposer la *petite éthique* de Paul Ricœur comme la proposition qui incarne le mieux le développement du jugement du patient, à savoir son consentement.

Le philosophe Paul Ricœur considère l'éthique médicale comme la « région » de l'éthique qui, tout comme « l'éthique judiciaire », permet de comprendre la valeur pratique du « jugement en situation », identifié avec la *phônésis* aristotélicienne. Ricœur traduit la « sagesse pratique » dans la *prudence* : elle consiste à se rapprocher à la particularité du réel, dans le but de surmonter le conflit moral en situation. Le point de départ du mouvement prudent est représenté par la souffrance humaine : cela expliquerait la raison pour laquelle l'éthique médicale représente le domaine emblématique pour observer les mouvements de la prudence ricœurienne. L'éthique médicale, en effet, se reconnaît comme le lieu de la manifestation de la vulnérabilité et de la souffrance humaine, le lieu des contradictions.

Dans ce cadre, la *prudence* se traduirait dans la disposition, suivie par une activité attentive, visant à prendre en compte tout élément du conflit surgissant « en situation ». Même si Ricœur identifie le résultat de la *phrônésis* par l'expression du jugement clinique du médecin, nous suggérons de recourir à la notion de *prudence* pour expliquer également le mouvement dynamique et relationnel de la délibération du patient conduisant à son consentement.

Le contexte clinique du DAVG est emblématique car il met en lumière la qualité dialectique du consentement des candidats. Ce qui s'instaure au fil de la délibération est en effet un espace de partage, dans lequel l'aide-soignant et les professionnels de santé sont impliqués, composant ce que Ricœur définit comme la *cellule du conseil*. Cette dernière constitue le lieu de la discussion ainsi que

de l'affrontement des perspectives morales différentes : au sein de cet échange, la réflexion critique du patient se développe, en lui permettant de transformer la fragilité en une activité moralement bonne. Cela démontrerait comment la capacité d'autodétermination du patient ne pourrait se composer qu'*avec et par autrui* - les professionnels de santé et la famille-, ce dernier étant un élément activement impliqué dans le parcours thérapeutique du patient.

L'éthique de Paul Ricoeur nous a donc permis de reconnaître la valeur morale de la notion d'autonomie relationnelle dans le contexte du consentement des patients, en essayant de présenter, par le biais du cas clinique du consentement des patients candidats à un DAVG, le rôle « pratique » et « incarné » de toute relation composant sa décision.

Ringraziamenti

Questo lavoro è il frutto di un lungo percorso attraversato e condiviso con alcune persone che, tanto nel corso dell'attività accademica quanto nel quotidiano hanno contribuito, ciascuna in modo diverso, ad alimentare la mia riflessione critica e l'evoluzione della redazione di questa Tesi di Dottorato.

Prima di tutto, desidero rivolgere la mia gratitudine ai miei relatori di tesi, il Prof. Mario Picozzi e la Prof.ssa Michela Marzano, senza i quali intraprendere e portare a termine questo percorso di ricerca non sarebbe stato possibile.

Sarò loro per sempre grata di tutti gli scambi e dei suggerimenti che hanno permesso al mio lavoro di evolvere e maturare nel corso di questi anni di Dottorato.

Desidero ringraziare altresì la Prof.ssa Marta Spranzi per le valutazioni apportate durante i *comité de suivi de thèse*: i suoi giudizi hanno rappresentato un'essenziale *chance* per dare nuove direzioni alle mie ricerche, permettendomi di guardare dall'esterno, con sguardo critico, il lavoro svolto.

Non potrei non rivolgere la mia riconoscenza a tutto il *gruppo* di lavoro dell'ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda di Milano per aver rivolto, sin dal 2018, attenzione ed interesse alla proposta del mio studio empirico.

In particolare, un sincero grazie è rivolto alla dr.ssa Alessandra Voltolini, la quale mi ha guidato dalla fase di elaborazione del protocollo di studio fino alla proposta dei questionari e alla raccolta dei dati. Un ringraziamento è rivolto anche al dr. Umberto Mazza, al dr. Manlio Cipriani e alla dr.ssa Anna Maria Frigerio, per aver permesso al mio studio di entrare nei corridoi del reparto della Cardiologia 2 del *De Gasperis Cardio Center*. Un grazie sincero anche al dr. Nicolò Vianello che mi ha sostenuto nel corso di tutta l'elaborazione statistica.

Ringrazio inoltre tutti i membri del Centro di Ricerca in Etica Clinica e, in particolare, la dr.ssa Elena Ferioli, per aver rappresentato un punto di riferimento costante durante il mio periodo di ricerca condotto a Varese.

L'esperienza formativa coltivata attraverso i seminari di studio, le lezioni e i congressi mi hanno permesso di familiarizzare con un settore di ricerca, quello dell'etica clinica, che ho riscoperto complementare a quello filosofico. Ringrazio inoltre Alessandra ed Elena, due presenze amiche che mi hanno accompagnato, giorno dopo giorno, in questo viaggio.

Desidero esprimere tutta la mia gratitudine anche all'Université de Paris e alla scuola dottorale 624 Sciences de la Société: l'assegnazione di una borsa di studio supplementare mi ha permesso di proseguire il mio periodo di ricerca a Parigi nelle migliori condizioni.

Rivolgo un pensiero speciale e un grazie sincero a Sophie, Nora e Hana, che hanno reso Parigi la mia seconda casa.

Ringrazio profondamente le mie amiche più care: Valentina, Giorgia, Eleonora. Dovunque vada, avranno per sempre un posto riservato nel mio cuore.

Infine, ringrazio le persone per me più importanti, che più di tutte mi affiancano e che hanno reso possibile questo percorso nei piccoli momenti della quotidianità: la mia famiglia.

A Ivan, la persona che amo, il mio porto sicuro, la prima condizione di possibilità di questo progetto che è stato la Tesi: mi ha insegnato la tenacia, la pazienza e la leggerezza. Con lui al mio fianco, non ho mai avuto il timore di perdermi.

Ai miei genitori, Marco e Morena. Il loro amore incondizionato sarà per sempre il mio faro. Mai abbastanza potrò ringraziarli di credere costantemente in me e nei miei progetti.

Alla nonna, Cesarina. La mia supereroina, sempre in prima fila a sostenermi.

Al nonno, Ernesto. Il mio dono. La mia stella, anche quando il cielo si fa nero.

INDICE

Introduzione.....	p. 29
Prima Parte.....	p. 47
L'etica dei dispositivi di assistenza ventricolare sinistra.....	
1.1. Lo scompenso cardiaco: dati e terapie all'avanguardia.....	p. 50
1.2. I LVAD (<i>Left Ventricular Assist Device Implants- LVAD</i>).....	p. 57
1.3. LVAD e riflessioni etiche.....	p.80
1.4. Il ruolo del <i>caregiver</i> nella gestione del paziente con un LVAD.....	p. 112
1.5. Una riflessione conclusiva: la problematica emergente.....	p. 129
Seconda Parte.....	p.133
2. Lo studio empirico al <i>De Gasperis Cardio Center</i> , ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda (MI).....	
2.1. La problematica, le ipotesi della ricerca: la proposta di uno studio-pilota.....	p. 135
2.2. Il questionario.....	p. 140
2.3. I risultati.....	p. 145
2.4. Interpretazione dei risultati ottenuti: un dialogo con la letteratura.....	p. 168
2.5. Alcune annotazioni conclusive: uno sguardo verso il futuro.....	p. 201

Terza Parte.....	p. 209
3. Esseri autonomi o esseri relazionali? Il valore di un' "autonomia relazionale" nel contesto sanitario.....	
3.1. Dal paternalismo all'affermazione dell'autonomia individuale: il riconoscimento del consenso informato dei pazienti	p. 213
3.2. L'etica della cura: la nuova proposta di un'autonomia in relazione.....	p. 222
3.3. La nozione di "autonomia relazionale": una revisione della letteratura.....	p. 231
3.4. L'impianto LVAD e la relazione paziente- <i>caregiver</i> -curante: la realtà incarnata di un'autonomia in relazione.....	p. 266
3.5. Il consenso del paziente: una declinazione della " <i>prudence</i> " ricoeuriana.....	p. 274
3.6. Riconoscersi "autonomi" e "in relazione": una nota conclusiva	p. 283
Conclusione.....	p. 285
Appendice I: Protocollo di studio.....	p. 295
Appendice II: Questionario pre-impianto.....	p. 307
Appendice III: Questionario post-impianto.....	p. 313
Bibliografia.....	p. 319
Sitografia.....	p. 340

Indice delle Abbreviazioni

LVAD	Left Ventricular Assist Device
BTT	Bridge to Transplant
DT	Destination Therapy
BTC	Bridge to Candidacy
BTD	Bridge to Decision
MCS	Mechanical Circulatory Support
EUROMACS	European Registry for Patients with Mechanical Circulatory Support
INTERMACS	Interagency Registry for Mechanical Assisted Circulatory Support
NHANES	National Health and Nutrition Examination Survey
OPNT	Organ Procurement and Transplantation Network
AHA	American Heart Association
NHLBI	National Heart Lung and Blood Institute
NIH	National Institute of Health
REMATCH	Randomized Evaluation of Mechanical Assistance For The Treatment Of Congestive Heart Failure

INTRODUZIONE

Introduzione

Risulta pressoché raro incontrare, nell'ampio ambito dell'etica clinica, dei lavori di ricerca dettagliati sui dispositivi di supporto meccanico alla circolazione.

Avvicinandoci alla specificità della presente analisi, ancor più singolare risulta la sfera dei dispositivi di assistenza ventricolare sinistra (LVAD), piccole pompe cardiache impiantate chirurgicamente a supporto della funzione pulsatile del ventricolo sinistro, nell'obiettivo di prolungare la vita del paziente, mantenendo il suo cuore nativo.

Che cosa, dunque, potrebbe condurre ad esplorare un ambito così circoscritto della clinica e, per certi versi, trascurato dall'etica? Per quale ragione il settore dei dispositivi di supporto ventricolare sinistro rappresenta un terreno di indagine stimolante per l'indagine etica?

La ricerca costituirà il primo tentativo di approfondire, attraverso l'analisi delle complesse dinamiche sorte dalla proposta di attivazione di un LVAD, l'espressione di una soggettività che, attraversando la propria sofferenza, è chiamata a percorrere il filo sottile che la separa dalla morte.

Nel corso della fase decisionale, il paziente è così convocato, insieme al proprio *caregiver*, a dare il proprio consenso per l'attivazione di un trattamento che altererà drasticamente il ritmo della propria quotidianità, delle proprie abitudini, della propria corporeità e della convivenza con l'alterità che lo affianca in questo viaggio senza fine che è il LVAD.

Da questa prospettiva, il trattamento salvavita risulterebbe stravolgere e avere delle ripercussioni non soltanto sulla vita del paziente, bensì anche su quella del familiare, incaricato della gestione assistenziale del proprio caro e delle complicità impreviste del dispositivo.

Per tale ragione, quella che si snoda si rivelerebbe essere una fase decisionale in cui il soggetto acconsente all'attivazione del trattamento a seguito di un percorso in cui è coinvolta ciascuna alterità avente un ruolo nel suo percorso terapeutico; imprescindibile, in questa fase, risulterebbe la figura del *caregiver*.

Le stesse linee guida internazionali pubblicate nel 2013 definirebbero l'assenza di un familiare come una "controindicazione relativa" per sottoporsi all'impianto.

Tanto il consenso del paziente quanto quello del suo *caregiver* si rivelerebbero pertanto indispensabili per costituire quell'alleanza terapeutica necessaria per la gestione del *follow up*.

Il paziente è a tal punto attraversato da una condizione psicofisica precaria ed instabile causata dall'avanzare dello scompenso d'organo, da necessitare, durante tutto il percorso decisionale, del supporto del *caregiver* e dell'équipe di professionisti della salute.

Pertanto, l'imperativo primario risulterebbe quello di "non abbandonare il paziente", non soltanto nel corso della gestione delle cure, bensì durante tutta la fase deliberativa.

Considerato il coinvolgimento del *caregiver* nella tradizionale relazione medico-paziente, ci si potrebbe dunque interrogare sulla natura "autonoma" di un consenso irrimediabilmente immerso in una rete relazionale che, se da un lato costituisce un supporto, dall'altro lato potrebbe ritenersi causa di manipolazione esercitata da soggetti esterni.

Il contesto "estremo" dell'impianto LVAD condurrà dunque a rivalutare il valore del principio di autonomia, i suoi limiti e le sue fragilità.

L'indagine verrà condotta attraversando due diversi, seppur complementari, settori disciplinari: l'etica clinica costituirà, con la proposta del caso clinico specifico dei pazienti candidati ad un LVAD, il terreno "pratico" d'approdo della ricerca; la filosofia morale, invece, permetterà di disporre di strumenti teorici essenziali per sviscerare, all'interno del contesto incarnato dei pazienti in attesa di un LVAD, il significato del principio di autonomia e l'importanza attribuita al contesto nel quale trova espressione, ossia alle relazioni che la compongono.

"Possiamo", come suggerisce Michela Marzano, "comprendere davvero il significato del consenso dei malati senza interrogarsi sulle contingenze che possono talvolta spingere un individuo ad "acconsentire" a qualcosa, nonostante le proprie convinzioni e le proprie credenze personali? [...] È possibile fingere di ignorare che la capacità di agire consiste nel farsi strada tra delle scelte che sono in parte libere dalle condizioni sociali, in parte da esse vincolate?¹".

Valutare il consenso nella sua espressione sintetica, ossia nella formalità di un modulo compilato e sottoscritto dal paziente, equivale a trascurare il tragitto critico che è stato percorso nella finalità dell'elaborazione della decisione. Ciò significa, dunque, ignorare la complessità di una valutazione che non può non tenere in considerazione la storia del soggetto, le persone che in essa hanno lasciato una traccia, i valori che ne hanno disegnato il sentiero, le ferite che lo hanno contraddistinto.

Considerati questi presupposti, l'interrogativo etico che la presente ricerca si prefigge risulta duplice. Il primo consiste nel proporre, attraverso il caso clinico dei candidati ad un dispositivo di assistenza ventricolare sinistra, la forza e al contempo le implicazioni di una relazione terapeutica mediata, a partire dalla fase decisionale, dalla figura del familiare-*caregiver*.

Ciò condurrà a valutare la possibilità di esistenza di un consenso che, radicato nella vulnerabilità dell'umano, possa ritenersi al contempo frutto della volontà del paziente e risultato di un percorso

¹ MARZANO M., *L'éthique appliquée*, PUF, Paris, 2008, p. 23.

condiviso con il familiare di riferimento, oltre ai professionisti sanitari. Preliminare, ai fini della presente trattazione, risulterà l'inquadramento della nostra ricerca all'interno dell'ambito della cronicità e delle ripercussioni di una terapia "a lungo termine".

La seconda questione etica si definisce nel trattare l'approccio "relazionale" della nozione di autonomia, come la modalità più adeguata a incarnare la dinamicità di un consenso che evolve in situazione ed in movimento.

Il concetto di autonomia relazionale evocherà altresì l'etica ricoeuriana a partire dal valore attribuito all'elaborazione di un "giudizio pratico in situazione" che attraversa la sofferenza individuale e matura in seno ad una riflessione "di gruppo", alla "*cellule du conseil*".

Cronicità e LVAD: il consenso di un'autonomia vulnerabile

Il carattere complesso della cronicità è definito dalla prospettiva a lungo termine verso la quale il paziente è costretto a proiettarsi.

Ciò che scandisce il ritmo della quotidianità del soggetto è la percezione di dover convivere con una nuova realtà, lo scompenso organico, che malgrado gli appartenga in quanto penetrato nella corporeità, presenta la forma di un intruso che invade i confini dell'io.

Come suggerisce il filosofo Jean Luc Nancy nel suo saggio redatto a seguito della sua esperienza di trapiantato di cuore², gli effetti dello scompenso cardiaco sono percepiti dall'individuo come la prima estraneità che, invadendo il corpo, diventano i veri protagonisti di un'esistenza che non verrebbe più vissuta come propria, bensì appartenente ad un altro, l'io-malato.

Quella che si instaura, prosegue il filosofo francese, è una vera e propria scissione tra "il soggetto dell'enunciazione ed il soggetto dell'enunciato", una frattura che condurrebbe dunque ad interrogarsi sull'identità di un io che, quando proferisce parola, si sente invaso e distorto dalla condizione patologica che lo attraversa.

L'Intrusione della patologia cardiaca cronica comporterebbe, nel soggetto, il diniego e la non accettazione di un corpo alterato nel proprio equilibrio e scandito da una debolezza fisica costantemente presente, dall'affaticamento respiratorio, dalla percezione di un battito irregolare.

L'alterazione avvertita attraverso la corporeità comporterebbe un nuovo modo del soggetto di *esporsi* al mondo.

Nancy descrive questa esperienza individuale nei termini di un'*expeausition*³.

² NANCY J-L., *L'Intruso*, Cronopio, Napoli, 1995.

³ NANCY J.L., *Corpus*, Edizioni Cronopio, Napoli, 1995.

Nell'inventare un nuovo concetto, caratterizzato, infatti, dall'inserimento della parola *peau*, "pelle", nel corpo del termine *exposition* "esposizione", Nancy descrive l'esporsi del soggetto-persona a partire dal suo essere carnale.

Il soggetto affetto da una condizione cronica irreversibile vive dunque un cambiamento nel corpo che si influenzerà altresì il suo esporsi al mondo, ossia il modo di vivere ed intrecciare dei legami all'interno del contesto nel quale si trova, per così dire, "gettato".

La malattia cronica spinge l'individuo a confrontarsi costantemente con il deperimento delle proprie condizioni di salute, con il consolidamento della dipendenza dal proprio familiare, con i propri limiti, limiti che diventano, con lo scorrere del tempo, sempre più evidenti.

Affetto da uno stato di debolezza fisica costante, il soggetto convive con l'instabilità di un progetto di vita la cui direzione cambia costantemente in corrispondenza con il peggioramento della sintomatologia sviluppata.

Mantenere una concreta "normalità" per il paziente cronico significa adattare le proprie abitudini ai nuovi ritmi imposti dalla condizione di estrema impotenza e vulnerabilità che lo attraversa.

Il paziente cronico si affida, in questo percorso di adattamento, ad un'équipe di professionisti sanitari e ad un familiare che gradualmente assume il ruolo di primo responsabile dell'assistenza del proprio caro.

Provato dalla percezione di un corpo che possiede, ma che non percepisce più come proprio a causa delle limitazioni imposte dal decorso della patologia, il soggetto convive con una prospettiva di vita talvolta incerta, accettando, giorno dopo giorno, di affrontare le sfide imposte dalla sua condizione di salute.

Risulta tuttavia evidente che più il paziente si dimostra capace di accettare la propria corporeità, e dunque la propria esistenza, a partire dalle fragilità che lo contraddistinguono, maggiori sono le possibilità di riuscita dei trattamenti cui si sottopone, nonché di miglioramento della sua qualità di vita⁴.

Si rileva altresì essenziale sottolineare che tale percorso di adattamento non può essere conseguito in modo isolato: al contrario, indispensabile si confermerebbe permettere al paziente di disporre di tutte le risorse necessarie per alimentare l'esercizio e il mantenimento delle attività quotidiane del soggetto.

⁴ WAGNER E.H., AUSTIN B.T., VON KORFF M. *Organizing care for patients with chronic illness*. in *The Milbank Quarterly*, 74,4, 1996, pp.511-44.

Al fine di garantire la presenza delle risorse per il mantenimento del Sé, indispensabile risulterebbe la presenza di una rete familiare volta a stimolare e mantenere attive le funzioni motorie e cognitive dell'individuo.

Questo fattore si rivela particolarmente significativo per la gestione del paziente cronico in quanto proiettato in una prospettiva direzionale a lungo-termine in cui la presenza del proprio caro verrà considerata sempre più influente nel miglioramento della propria qualità di vita.

Quella che si afferma tra paziente e *caregiver* è un'interrelazione che si rafforza con il progredire della patologia, con la condivisione di una normalità adattata alle necessità del paziente.

L'interconnessione esistente tra i due agenti morali determinerebbe dunque la costituzione di un'interdipendenza relazionale che, se da un lato garantisce il supporto del mantenimento psico-fisico della persona più vulnerabile, dall'altro lato potrebbe incrinare la relazione affettiva esistente a causa delle privazioni e delle necessità dettate dal percorso di cura.

Il rischio potrebbe risultare pertanto quello di trasformare il *caregiver* in un "second-order patient"⁵. Poiché onerosa, dunque, potrebbe rivelarsi l'attività di *caregiving* in ragione di un percorso terapeutico a lungo termine, indispensabile si dimostra l'intervento dei professionisti sanitari nel monitorare la relazione paziente-*caregiver* nonché i suoi sviluppi.

Valorizzare la costituzione di una relazione equilibrata ed efficace tra paziente, professionisti della salute e *caregiver* si rivela particolarmente necessario nel caso estremo della proposta di attivazione di un dispositivo di assistenza ventricolare sinistra (LVAD).

Questi trattamenti alternativi al trapianto cardiaco risultano emblematici poiché costringono pazienti e *caregiver* a ridimensionare la relazione terapeutica, nonché l'evoluzione di una nuova "normalità", a partire dalle complicanze imposte dal trattamento.

La complessa composizione del dispositivo cardiaco, pertanto paracorporeo, e la frequente insorgenza di effetti collaterali implicherebbero il coinvolgimento permanente di un *caregiver* chiamato ad intervenire responsabilmente, giorno dopo giorno, nella completa gestione domiciliare del paziente, percorrendo con lui/lei quel filo sottile che li distanzia dalla morte.

L'interconnessione costituita tra i due agenti morali nel corso degli sviluppi della patologia cronica raggiungerebbe pertanto una significativa intensità con l'attivazione di un dispositivo di assistenza meccanica al circolo, rischiando tuttavia di compromettere in modo definitivo la relazione paziente-*caregiver* e, di conseguenza, il benessere del paziente nel post-impianto.

⁵ MATTHEWS, B. L. *Life of the Second-Order Patient: Factors Impacting the Informal Caregiver*, in *Journal of Loss and Trauma*, 23,1, 2018, pp. 29-43.

L' "intrusione" di un LVAD sembrerebbe pertanto compromettere non unicamente l'integrità di un Io già affranto dal decorso della cronicità, bensì anche quella del familiare di riferimento.

Considerate le implicazioni non soltanto fisiche quanto più esistenziali che potrebbero essere vissute da paziente e familiare, si è considerato essenziale rivalutare la figura del *caregiver* come una componente imprescindibile nel percorso decisionale di consenso del proprio paziente.

Per la prima volta, infatti, un protocollo internazionale, pubblicato nel 2013, affermerebbe che "gli oneri dei *caregivers* dovrebbero essere verificati prima dell'impianto di un supporto meccanico al circolo per assicurare che il sostegno (del familiare) sarà a disposizione⁶", a tal punto da considerare che "il consenso a nome del paziente non è sufficiente".

Quello di un paziente candidato ad un LVAD è innegabilmente il caso "limite" di un Io affranto.

Dapprima, l'esperienza di una cronicità che deteriora lentamente il corpo; successivamente, la consapevolezza di un'esposizione "liminale" di un percorso di non ritorno, possono determinare nel paziente uno stato di insicurezza, talvolta conscia, altre volte latente, che non permetterebbe di disporre di tutte le risorse necessarie ai fini dell'espressione di una decisione ragionata e consapevole. Nel corso della fase decisionale, il paziente selezionato per un LVAD necessiterebbe, dunque, della presenza del proprio familiare di riferimento per due ragioni.

In primo luogo, il ruolo del *caregiver* si rivelerebbe quello di guidare il paziente nel corso del discernimento delle proprie preferenze, dei propri valori nonché nella ridefinizione, qualora possibile, di un progetto di vita rivolto verso il futuro.

Poiché il LVAD rappresenta un trattamento di supporto, risulterebbe necessario rendere consapevole il paziente circa limiti, aspettative e possibilità di miglioramento qualitativo della vita.

A tale riguardo, sebbene risulti imprescindibile l'efficacia comunicativa dello scambio condotto con il curante di riferimento, il familiare rappresenterebbe un fattore determinante nell'aiutare il paziente ad inquadrare i propri valori all'interno del progetto terapeutico illustrato dal medico.

La partecipazione del familiare nel percorso decisionale rappresenterebbe, dunque, una prima forma di supporto a quell'equilibrio instabile che caratterizza il paziente chiamato ad esprimere, a seguito della proposta del trattamento, una decisione "tra la vita e la morte".

La seconda ragione determinante per la partecipazione del *caregiver* nel corso della fase di consenso riguarda la conoscenza dei contenuti informativi trasmessi dall'équipe: tanto il paziente quanto il proprio familiare sono chiamati a prendere consapevolezza rispetto al funzionamento del dispositivo,

⁶ FELDMAN D., PAMBOUKIAN S.V., TEUTEBERG J.J., et al. *The 2013 International Society for Heart and Lung Transplantation Guidelines for mechanical circulatory support: executive summary*, in *The Journal of Heart and Lung Transplantation*, 32, 2, 2013; pp:157-187.

il rapporto rischi-benefici, le aspettative di miglioramento, le complicanze, nonché le alternative terapeutiche (qualora presente, la possibilità di un trapianto).

Entrambi sono altresì coinvolti dai professionisti sanitari in un “percorso educativo” volto ad alimentare la consapevolezza rispetto alla gestione delle complesse dinamiche che potrebbero caratterizzare il follow up.

Disporre di tutte le informazioni necessarie sul LVAD permetterà, dunque, anche al *caregiver* di sentirsi preparato e adeguato nel ruolo che assumerà, nonché di assumersi la responsabilità di affiancare il proprio paziente in modo pienamente informato.

La partecipazione del familiare nel corso della fase decisionale del paziente LVAD ha condotto, dunque, a rivalutare la natura autonoma del consenso espresso dal soggetto, nonché il valore attribuito al suo carattere dinamico.

In che modo, il consenso del paziente non potrebbe, in questa precisa circostanza dell'impianto LVAD, ritenersi una condizione necessaria e sufficiente per l'attivazione del trattamento sanitario? Quanto pesa la prospettiva del familiare nel consenso del paziente? Può essa alterare la natura autonoma della sua decisione?

Il contesto etico-clinico singolare della fase decisionale del paziente candidato ad un LVAD costituirà il terreno preliminare per condurre una riflessione più ampia, di natura filosofica, sul valore e le contraddizioni di un'autonomia che, per raccontarsi, si radica nel contesto relazionale che la compone.

La natura “relazionale” di un'autonomia in divenire

In filosofia morale, il concetto di autonomia riconosce la capacità razionale che l'individuo presenta di agire intenzionalmente in un contesto libero da influenze esterne, coercizioni e fattori manipolatori che potrebbero limitare l'azione del singolo.

Come sostenuto da Beauchamp e Childress nei loro *Principles of Biomedical Ethics*, malgrado il riconoscimento dell'autonomia individuale abbia rappresentato una svolta nell'emancipazione del paziente dal predominante paternalismo medico, questo principio non può godere di un primato assoluto: “molte azioni autonome”, gli autori affermano “non potrebbero avere luogo senza l'indispensabile collaborazione degli altri per rendere disponibili le opzioni⁷”.

⁷ BEAUCHAMP T., CHILDRESS J. *Principles of Biomedical Ethics*, New York: Oxford University Press, 8th Edition, 2019.

In altri termini, “per assolvere l’obbligo di rispettare l’autonomia dei pazienti occorre dotarli dei mezzi necessari perché superino la loro sensazione di dipendenza e acquistino il controllo della situazione nella maggior misura possibile, o in quella che essi desiderano⁸”.

Gli autori menzionano la collaborazione come la condizione necessaria per l’esercizio dell’autonomia individuale.

Pertanto, nel contesto sanitario, la malattia mette a dura prova la capacità di autodeterminazione del singolo in quanto costituisce una dimensione critica che può comportare l’indebolimento delle capacità individuali.

L’evento patologico rappresenta la manifestazione di un’alterazione dell’Io, una condizione di sospensione del corpo e lo “sforzo della natura nell’uomo per ottenere un nuovo equilibrio⁹”.

In altre parole, l’Io si rivela diviso, necessitante della “collaborazione” del contesto nel quale si trova situato al fine di poter esprimere pienamente la propria autonomia.

A tal fine, il curante, tanto attraverso l’utilizzo di dispositivi tecnico scientifici, propri del “saper fare”, del *to cure*, quanto attraverso i gesti e i valori della cura, del *to care*, si addentra “nell’intimità dell’incontro terapeutico¹⁰”.

Il paziente, sostiene Jean Philippe Pierron menzionando il verbo latino *patior*, “è un essere che subisce un fatto biologico divenuto per lui/lei una situazione esistenziale a partire dalla quale continuare a scrivere la propria storia¹¹”.

L’attività del curante consiste pertanto nell’abilità di ripristinare l’equilibrio biologico del corpo, alimentando la capacità del soggetto di diventare un agente morale- un *homo agens* direbbe Paul Ricoeur-, garantendogli/le tutte le condizioni necessarie per il mantenimento della propria capacità di autodeterminazione.

Ciò condurrebbe dunque alla restituzione individuale della propria continuità autobiografica dal punto in cui è stata interrotta.

Quella che attraversa la corporeità, infatti, non rappresenta unicamente una “disfunzione del corpo oggetto che impedisce agli individui di agire liberamente nel mondo; essa è altresì un’esperienza soggettiva di ciascun individuo malato nel corpo, un’esperienza che ci conduce alla nostra condizione di esseri carnali¹²”.

⁸ Ibidem.

⁹ CANGUILHEM G., *Le normal et le pathologique*, Puf, Paris, 2013, p. 14-15.

¹⁰ PIERRON J-P., *Vulnérabilité. Pour une philosophie du soin*. Puf, Paris, 2010, p. 18.

¹¹ Ivi, p. 37.

¹² MARZANO M., *La filosofia del corpo*, Il Melangolo, Genova, 2010, P. 46.

Attraverso la malattia, prosegue Michela Marzano, il soggetto “sperimenta l’impotenza: capisce che non può fare tutto quello che desidera fare dal momento che il corpo è egli stesso e non qualcosa di esterno¹³”.

La malattia, e dunque il nostro essere incarnato, disillude l’ideale di autonomia, secondo il quale il soggetto può erigersi a creatore e primo decisore del proprio destino.

La debolezza prodotta del decorso di una patologia determina lo sbriciolamento, nelle sue stesse contraddizioni, di quell’ideale contemplato come una chimera, tracciando un sentiero composto da interrogativi esistenziali e di senso.

La carnalità conduce, dunque, necessariamente a fare i conti con le proprie mancanze e pertanto con la naturale dipendenza che fin dalla nascita, definisce il proprio essere-al-mondo.

L’evento patologico nella sua drasticità espone la passività dell’umano e la tramuta in una condizione di possibilità per la manifestazione dell’azione morale.

La riparazione del sé, tuttavia, diventa possibile unicamente attraverso la cooperazione con il prossimo, il solo mediatore di una relazione capace di produrre ed alimentare capacità, come suggerirebbe Martha Nussbaum.

Così come la finitudine definisce l’umano nella propria essenza, allo stesso modo la dipendenza che l’individuo instaura con l’altro-da-sé diventa costitutiva di un percorso esistenziale che fa della “frattura” il luogo di “un’identità capace di ricomporsi¹⁴”.

La manifestazione della vulnerabilità individuale e delle fragilità di un corpo che si *ha*, che si *vive* e che, pertanto, si *è*, spingerebbe la soggettività ad *esporsi* al mondo costituendo con l’altro un percorso terapeutico attraversando il dolore percepito nel corpo e la sofferenza che investe l’essere nella sua profondità.

Il percorso terapeutico che il soggetto conduce con l’alterità ha pertanto un valore duplice: ripristinare e mantenere l’equilibrio del corpo da un lato; identificare le proprie credenze, valori e preferenze, esprimendo delle decisioni nella direzione di un progetto di vita in continuità con la propria storia, dall’altro.

Quello che si costituisce è una sorta di cammino di riparazione che diventa possibile attraverso la relazione che il soggetto intreccia con ciascuna soggettività avente un ruolo nell’elaborazione del Sé.

La decisione espressa dal soggetto risulterebbe pertanto radicata in un terreno fertile di scambi, gesti, e silenzi che si fondono nell’incontro.

¹³ Ivi, p. 47.

¹⁴ Ivi, p. 49.

Nell'ambito sanitario, il primo individuo attivamente coinvolto nella "riparazione" del soggetto è il curante.

Il grido della sofferenza, così come definito da Paul Ricoeur¹⁵ rappresenta ciò che in prima istanza spinge il medico ad avvicinarsi al malato, identificando, attraverso un'attenta analisi delle sue condizioni di salute, una diagnosi.

Puntuale risulta l'espressione utilizzata da Ricoeur: essa rimanda ad una condizione di passività che, dalla corporeità, attraversa l'essere.

Rispetto alla singolarità sofferente, il medico, coinvolto nella particolarità situazionale da cui emerge la richiesta di aiuto, è chiamato a garantire un esercizio *ad personam*, volto ad assicurare al paziente una risposta pratica, capace di risollevarlo dallo stato di impotenza provocato dalla malattia.

In questo primo incontro con il curante, la soggettività presenta un'instabilità che, attraversando l'essere, potrebbe non permettere di percepire in modo chiaro i propri bisogni, impedendo altresì di materializzare un progetto di vita con il quale proiettarsi in un futuro "dopo" la malattia.

L'attenzione che il medico è chiamato a rivolgere al proprio paziente costituisce dunque una sintesi tra l'*expertise* di natura tecnica, caratterizzata dal rispetto di un protocollo deontologico e una competenza relazionale¹⁶ volta a soddisfare quei bisogni "esistenziali" attraverso i quali è possibile per il paziente proseguire con la costruzione del Sé.

L'intervento del curante emerge in modo significativo durante le fasi decisionali dei pazienti in quanto permette a questi ultimi di disporre di tutte le informazioni necessarie per condurre una deliberazione fondata su contenuti validi, frutto di un'attenta verifica clinica.

Risulta evidente che la presenza del medico costituisce una condizione imprescindibile per l'espressione dell'autonomia del malato, autonomia che si dispiega nel corso delle fasi decisionali, durante le quali, come suggerisce Mario Picozzi, "il paziente può *decidersi*, perseguendo, ove possibile, una decisione condivisa¹⁷".

Il paziente, dunque, *si decide*: egli/ella esercita un'attività critica riflessiva, fondata sulle relazioni essenziali che compongono parte del percorso decisionale.

Questo approccio definirebbe pertanto "il punto nella costruzione di una relazione significativa tra medico e paziente quale elemento fondamentale per giungere ad una decisione¹⁸".

¹⁵ RICOEUR P., *La souffrance n'est pas la douleur*, in MARIN C., ZACCAÏ-REYNER N., *Souffrance et douleur. Autour de Paul Ricoeur*. Presses Universitaires de France, « Questions de soin », 2013, Paris, p. 13-34.

¹⁶ PIERRON J-P., *op. cit.* p. 67.

¹⁷ PICOZZI M., CONSOLANDI V., SIANO S., *Fino a quando? La rinuncia ai trattamenti sanitari*. San Paolo Edizioni, Milano, 2013, p. 37.

¹⁸ *Ibidem*

Tale esito verrebbe raggiunto a partire dall' "incontro fra i soggetti protagonisti della relazione di cura¹⁹".

È possibile, tuttavia, ritenere la partecipazione del curante, e dell'équipe di professionisti della salute, come la componente esclusiva delle fasi decisionali dei pazienti? Quali altri elementi possono condurre il soggetto a "decidersi", esprimendo una decisione frutto di un percorso meditato?

L'etica medica ha spesso rivolto l'attenzione alla relazione medico-paziente, trascurando tuttavia un fattore chiave nell'efficacia della relazione di cura: il *caregiver*.

Normalmente considerato come il familiare di riferimento per il paziente, quello con il *caregiver* caratterizza il secondo incontro che compone il percorso terapeutico.

Definito in letteratura con l'espressione "*informal caregiver*", il membro della famiglia nominato per l'assistenza quotidiana del malato rappresenta il pilastro nonché la garanzia della continuità terapeutico-assistenziale del paziente al domicilio.

Diversamente da un "*formal caregiver*²⁰", definito come un professionista che eroga un servizio di natura socio-assistenziale e socio-sanitaria promosso da una struttura pubblica oppure privata, il *caregiver* informale indicherebbe una persona vicina al paziente incaricata della gestione assistenziale del proprio caro.

La presenza di un familiare permetterebbe altresì al curante di contestualizzare le condizioni cliniche del malato all'interno di un contesto che risulta significativo nella definizione della propria storia, dei propri valori e preferenze.

Poiché legati al proprio caro da una relazione affettiva profonda, il familiare assume un ruolo significativo nel raggiungimento della decisione finale: costituendo parte della storia biografica del proprio paziente, il *caregiver* supporterebbe quest'ultimo nella ricostruzione di Sé, costituendo il *trait d'union* tra la sua storia passata e il presente segnato dalla malattia.

Coinvolgere il familiare nel tradizionale percorso medico-paziente significa altresì monitorare la relazione paziente-*caregiver* nella finalità di evitare che quest'ultimo influenzi eccessivamente il percorso decisionale, alterando la riflessione del malato.

Quello che si instaura è, dunque, un lavoro d'équipe che accompagna il paziente nell'obiettivo di aiutarlo/la ad accogliere tutti i fattori rilevanti per l'elaborazione della decisione.

¹⁹ Ibidem.

²⁰ LI J., SONG Y. *Formal and Informal Care*. in GU D., DUPRE M. *Encyclopedia of Gerontology and Population Aging*. Springer, Cham, 2019.

Sebbene il consenso sia formalmente espresso da un Io che, nella sua singolarità, “si decide”, risulta imprescindibile “ascoltare ciò che viene detto al di là del semplice enunciato²¹”, valutando, dunque, l’universo che si nasconde all’interno della parola espressa.

In altri termini, “non si deve cercare di identificare quest’autonomia a qualcosa di “totale” o di “totalizzante”, ma accontentarsi di dire che essa è, contemporaneamente un punto di partenza talvolta incerto sul quale si costruisce il mondo di ciascun individuo e il risultato del gioco sottile delle relazioni che ciascuno costruisce nel tempo²²”.

In ragione della natura dinamica dell’Io, l’autonomia individuale diventerebbe la rappresentazione di un’identità “in movimento” che si definisce sulla base del contesto e delle relazioni che la compongono.

Ciò spiega la ragione per cui il consenso, lungi dall’essere cristallizzato in un singolo evento racchiuso nella parola espressa, definisce un percorso relazionale nel corso del quale l’Io si forma e si trasforma. Poiché eterogenei risultano i fattori che compongono la decisione del paziente, necessario risulta valutare il consenso come l’espressione di un’autonomia che evolve in modo *relazionale*.

La nozione di autonomia relazionale si traduce dunque nel percorso che si sviluppa tra paziente, *caregiver* e professionisti sanitari in seno ad una richiesta di consenso.

Questo percorso condiviso da ciascun agente coinvolto nella relazione terapeutica avrebbe tracciato il sentiero di una riflessione morale volta ad analizzare il ruolo che la nozione ricoeuriana di “*prudence*” assume nella formulazione di un giudizio pratico “in situazione”, un giudizio pertanto nato da un’autonomia che si struttura “in relazione” con l’altro da sé.

Risulta in primo luogo fondamentale sottolineare che la nozione di autonomia relazionale non è mai stata menzionata da Paul Ricoeur.

Il concetto-guida dell’etica proposta dal filosofo francese è quella di “*prudence*”, la *phrônésis* aristotelica, e consiste nella disposizione attenta a valorizzare il singolo luogo dell’espressione della sofferenza umana, l’evento tragico e critico da cui essa ha origine.

In altri termini, la prudenza verrebbe definita come “l’applicazione della norma nell’esercizio di un giudizio in una situazione singolare²³”.

²¹MARZANO M. *Je consens donc je suis. Éthique de l'autonomie*, PUF, Paris, 2011, p. 226.

²²Ivi, p. 223.

²³LACOUR, P., *Le jugement et sa logique dans la philosophie de Ricoeur*, in *Etudes Ricoeuriennes*, 8, 1, 2017, pp 140-154.

L'attenzione rivolta alla particolarità del reale definirebbe le condizioni di possibilità di un giudizio, pertanto "pratico", caratterizzato dalla sintesi dei diversi fattori che hanno un impatto nella specificità del singolo evento critico.

Paul Ricoeur sostiene pertanto che la "crisi" in etica medica sarebbe rappresentata dalla sofferenza che affligge il malato conducendolo ad esprimere una richiesta di aiuto: potremmo dire, una richiesta di "riconoscimento".

Malgrado Ricoeur contestualizzi la prudenza nel giudizio espresso dal curante, proponiamo di valutare la possibilità di incarnare la prudenza ricoeuriana nella deliberazione eseguita dal paziente, con familiari e professionisti sanitari.

Quello costituito nel corso delle fasi decisionali dei pazienti rappresenta uno spazio condiviso in cui avrebbe luogo l'*incontro* di prospettive differenti.

Pertanto, definire il *caregiver* come un attivo partecipante all'interno della relazione terapeutica medico-paziente significa effettuare un'integrazione alla deliberazione *prudente*, considerando ciascun fattore avente un ruolo nell'espressione della decisione finale: il consenso.

La complessità della fase del consenso dei pazienti candidati ad un LVAD incarna perfettamente l'approccio *bottom-up* di una prudenza che, in modo contestuale, è chiamata a percorrere un percorso deliberativo caratterizzato dall'incontro del paziente con il *caregiver* e professionisti della salute.

Quest'incontro rappresenta il tentativo di costituire uno spazio di condivisione in cui ciascuna voce della relazione terapeutica ha un peso nella valutazione condotta dal paziente in quanto co-costruttore di un percorso deliberativo nel corso del quale quest'ultimo, nella sua estrema vulnerabilità, dovrebbe sentirsi accompagnato e supportato.

Il consenso diventa, dunque, l'espressione di un'autonomia che, per essere tale, costituisce dei legami che guidano l'agire individuale nella direzione di un futuro in cui l'altro-da-sé diventerebbe condizione di possibilità e di espressione dell'esserci.

La ricerca è stata altresì approfondita da uno studio empirico che abbiamo condotto al *De Gasperis Cardio Center* dell'ASST Ospedale Metropolitano Niguarda (MI) nella finalità di valutare, a partire dal vissuto dei pazienti, il peso delle componenti aventi un ruolo nel loro percorso deliberativo. In particolare, rilevante risulterà esplorare il ruolo attribuito alla relazione e al percorso condiviso con medici e familiari durante l'elaborazione del consenso.

Considerata la vulnerabilità dei pazienti candidati ad un LVAD, la metodologia adottata è quella quantitativa: un nuovo strumento di valutazione è stato pertanto elaborato ai fini dell'analisi proposta.

Nell'obiettivo di strutturare questa tesi di dottorato, sono state composte tre parti che si sviluppano dal "particolare", la sfera d'indagine circoscritta dei LVAD, fino ad una riflessione morale di carattere "generale".

Quello costituito è un percorso "*bottom up*" volto a condurre un'indagine di natura morale a partire dal particolare contesto in cui la vulnerabilità si manifesta in modo carnale: la fase del consenso dei pazienti candidati ad un LVAD.

La prima parte, infatti, si focalizza sull'analisi dei dispositivi di assistenza ventricolare sinistra attraverso una revisione della letteratura etica emergente; questa valutazione complessiva ci ha permesso di inquadrare la problematica nonché di strutturare lo studio empirico.

La seconda parte, si propone di presentare l'indagine sottoposta ai pazienti candidati ad un LVAD presso l'ASST Ospedale Metropolitano Niguarda (MI), e di esporre i risultati ottenuti, mettendoli in dialogo con la letteratura etica.

Infine, la terza parte si prefigge di mettere in luce il valore dinamico, talvolta intriso di contraddizioni, del consenso dei pazienti, analizzandolo attraverso l'approccio "relazionale" della nozione di "autonomia".

Questo percorso permetterà di indagare, nel contesto del paziente LVAD, l'importanza del coinvolgimento del *caregiver*, oltre all'équipe sanitaria, nel percorso deliberativo dei pazienti, il loro impatto nella decisione espressa, nonché il valore morale attribuito alla loro presenza.

Prima Parte

La prima parte della ricerca è stata dedicata ad un'analisi etico-clinica, relativa al caso singolare dell'attivazione di dispositivi di assistenza meccanica al circolo.

Una breve introduzione rispetto alla clinica dello scompenso d'organo, nonché dei dispositivi meccanici alla circolazione risulterà indispensabile al fine di contestualizzare e circoscrivere la ricerca nell'ambito di nostro interesse.

I dispositivi di assistenza ventricolare sinistra (LVAD) verranno in primo luogo presentati da una prospettiva clinica nell'obiettivo di presentarne il funzionamento e le finalità cliniche.

Successivamente, attraverso un'analisi attenta della letteratura redatta nell'ultimo ventennio sull'attivazione dei dispositivi di assistenza ventricolare sinistra, saranno attraversati i principali nodi etici.

Emergerà come la questione legata al fine vita possa risultare particolarmente complessa.

E' stato valutato come essenziale l'intervento di un'équipe multidisciplinare e il coinvolgimento di un familiare, tanto nel corso della programmazione delle cure realizzata prima dell'attivazione del dispositivo, quanto durante il follow up.

La continuità assistenziale rivolta al paziente risulterebbe pertanto significativa per monitorare il variare delle proprie emozioni, dei propri bisogni, nonché delle proprie preferenze rispetto al suo fine vita.

Emblematica risulterà la fase del consenso del paziente.

Malgrado sul piano nazionale non si parli della necessità di un doppio consenso, espresso pertanto dal paziente e dal *caregiver*, le linee guida internazionali menzionerebbero ripetutamente la necessità di accertarsi che anche il familiare esprima il proprio consenso al trattamento.

In vista della complessa gestione assistenziale durante il follow up, quest'ultimo risulterebbe pertanto un fattore imprescindibile nella valutazione eseguita durante l'elaborazione del consenso del candidato all'impianto.

Nella finalità di esplorare la complessità di una fase decisionale nella quale, insieme al paziente, dovrebbe essere coinvolto il familiare di riferimento e il curante, l'analisi proseguirà con un'indagine empirica volta a verificare la presenza dei diversi fattori aventi un impatto nella decisione del paziente di accettare il dispositivo, nonché il loro peso.

Parte Seconda

Lo studio empirico condotto presso il *De Gasperis Cardio Center* dell'ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda (MI) costituisce il cuore di questa seconda parte.

Considerata, a seguito dell'analisi della letteratura, la complessità della fase decisionale nonché la particolarità di un consenso "eclettico", la finalità della ricerca è stata quella di dimostrare l'impatto dei diversi fattori che compongono parte del processo deliberativo del paziente.

Lo studio è stato condotto dal maggio 2019 al luglio 2020, adottando una metodologia quantitativa. Considerata l'assenza di uno specifico questionario già scientificamente validato, un nuovo strumento è stato elaborato.

Le parti (sottoscale) che compongono il questionario sono tre e ciascuna esplora una componente del percorso decisionale del candidato:

i) la comprensione, da parte del paziente, delle informazioni cliniche trasmesse dal curante.

Con gli *items* proposti si intende verificare l'accesso alle informazioni ricevute, nonché la consapevolezza individuale rispetto alle implicazioni legate al dispositivo e il grado di soddisfacimento dei propri bisogni in relazione allo scambio avuto con il curante.

ii) lo stato d'animo del paziente, in particolare per ciò che riguarda le sue aspettative, lo stress, il timore della dipendenza dal dispositivo e dal familiare cui è a carico, e i cambiamenti che subirà la propria immagine corporea.

iii) il valore attribuito alla relazione di fiducia con i curanti e alla condivisione con i familiari.

Attraverso i risultati ottenuti dal lavoro empirico sui pazienti candidati ad un LVAD, risulterà possibile condurre una riflessione e un confronto con gli studi proposti dalla letteratura.

Ciò porterà a percorrere il valore dinamico di un consenso che, lungi dal definire l'espressione di un'autonomia isolata dal contesto nel quale è situata, si sviluppa in ragione di un "approccio relazionale".

Terza Parte

La nostra proposta filosofica, cui è dedicata questa terza parte, sarà quella di concepire l'"autonomia relazionale" come la nozione che più incarna la dinamicità di una deliberazione che evolve "in situazione".

Descrivendo il cambio di paradigma dall'emancipazione dal paternalismo medico all'affermazione del principio di autonomia in quanto cardine dell'etica medica, verrà presentata la prospettiva dell'etica della cura in quanto fondativa per una nuova proposta basata sul riconoscimento della vulnerabilità individuale, e pertanto della relazione con l'altro, come condizione di possibilità dello sviluppo della capacità di autodeterminazione individuale.

Una revisione della letteratura verrà realizzata nella finalità di esplorare i significati attribuiti alla nozione di "autonomia relazionale", nell'obiettivo di ripercorrere il modo in cui essa si concretizza nel contesto sanitario.

Particolarmente rilevante risulterà rileggere una declinazione della nozione a partire dalla prospettiva ricoeuriana della "*prudence*".

Malgrado Paul Ricoeur non menzioni mai il concetto di autonomia relazionale, la sua *petite éthique* rappresenta il quadro di analisi di un giudizio che matura in seno ad un contesto particolare in cui ha pertanto luogo l'incontro tra il medico e il paziente.

Suggerendo di estendere l'esercizio della prudenza anche all'incontro realizzato con il *caregiver*, si ritiene che il giudizio pratico in situazione possa riflettere una deliberazione che, finalizzata all'espressione del consenso individuale, non possa non tenere in considerazione la relazione che il paziente intreccia con ciascun agente morale coinvolto nel suo percorso terapeutico.

PRIMA PARTE

L'etica dei dispositivi di assistenza ventricolare sinistra (LVAD)

1. L'etica dei dispositivi di assistenza ventricolare sinistra

Questa prima parte è interamente dedicata all'analisi della letteratura emergente sui dispositivi di assistenza ventricolare sinistra.

Poiché quello del supporto meccanico al circolo si presenta come un settore specifico e, per così dire, estremo, tanto per la complessità tecnica legata al funzionamento dei dispositivi, quanto rispetto alle implicazioni derivate dalla loro attivazione, è stato esplorato, sebbene sinteticamente, l'ambito clinico nel quale il supporto meccanico al circolo si circoscrive, ovverosia: il settore cardiocirurgico dell'insufficienza d'organo.

In primo luogo, infatti, è stato presentato il contesto dell'insufficienza cardiaca attraverso: una descrizione sintetica dei dati odierni registrati dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, una definizione dei sintomi che possono caratterizzare il paziente affetto da scompenso cardiaco cronico, nonché la classificazione della gravità dello scompenso secondo *la New York Heart Association Functional Classification*.

In ragione dell'ordine presentato da questa scala di valutazione clinica, sono state proposte le alternative terapeutiche che, normalmente, vengono rivolte ai pazienti: la terapia farmacologica standard, per chi soffre di uno scompenso cardiaco lieve e gestibile; il trapianto di cuore per chi è affetto da uno scompenso refrattario causa di significative complicanze e di un complessivo impoverimento della qualità di vita del soggetto; e, infine, l'attivazione di un dispositivo di supporto meccanico alla circolazione, inizialmente proposto ai pazienti che, già inseriti in lista per il trapianto, non possono attendere il tempo necessario per l'arrivo dell'organo a causa del peggioramento delle proprie condizioni cliniche.

Negli ultimi quindici anni, i dispositivi di supporto meccanico al circolo hanno iniziato ad essere proposti anche a quei pazienti che, impossibilitati dall'essere dei buoni candidati al trapianto, possono beneficiare, attraverso questa innovativa alternativa terapeutica, di un prolungamento considerevole della vita in termini quantitativi.

Sebbene i dispositivi di assistenza ventricolare sinistra (*Left Ventricular Assist Device - LVAD*) rappresentino il trattamento maggiormente adottato tra i dispositivi di supporto meccanico alla circolazione (*Mechanical Circulatory Support- MCS*), la loro attuale struttura è il risultato di un lungo percorso intrapreso dalla bioingegneria medica.

La spiegazione sulla nascita del LVAD deluciderà le ragioni che, principalmente, hanno contribuito al loro utilizzo in quanto alternativi al trapianto cardiaco, considerati i limiti dello stesso in termini di scarsità di risorse disponibili.

L'analisi delle questioni cliniche nella cardiocirurgia e l'evoluzione storica dei supporti alla circolazione darà la possibilità di introdurre le questioni etiche legate all'attivazione di un dispositivo di assistenza ventricolare sinistra.

Nello specifico: la gestione del fine vita dei pazienti con un LVAD, il ruolo di un'équipe multidisciplinare costantemente a disposizione di pazienti e *caregiver* e, infine, il ruolo del familiare, primo incaricato della gestione del paziente al domicilio.

Tale figura risulterà imprescindibile durante tutto il percorso terapeutico del paziente a partire dalla fase decisionale.

Il momento del pre-impianto, in quanto determinato dall'attivo coinvolgimento del familiare, rappresenterà un nodo particolarmente dilemmatico nella riflessione rispetto all'elaborazione del consenso del paziente candidato ad un impianto LVAD.

1.1. Lo scompenso cardiaco: dati preliminari e terapie all'avanguardia

Secondo quanto riportato dall'Organizzazione Mondiale di Sanità²⁴, i disturbi cardiovascolari rappresentando il 31% delle morti totali nel mondo. Tali patologie, reputate la prima causa di morte a livello globale, si riferiscono all'insieme dei disturbi dell'organo cardiaco e dei vasi sanguigni includenti: cardiopatie coronariche, tra le quali lo scompenso cardiaco, malattie cerebrovascolari, le arteriopatie periferiche, cardiopatie reumatiche, malformazioni cardiache congenite e, infine, trombosi ed embolie polmonari.

L'*American Heart Association* (AHA)²⁵, il principale organismo statunitense per la ricerca, la prevenzione e la cura delle patologie cardiache, in collaborazione con i *Centers for Disease Control and Prevention* e i *National Institutes of Health*, pubblica ogni anno un report nazionale nello scopo di ridurre, sulla base dei dati forniti, l'incidenza di fattori d'impatto nell'incremento dei disturbi cardiaci.

Nel 2018, a seguito della ricerca realizzata dalla *National Health and Nutrition Examination Survey* (NHANES) - *Heart Disease and Stroke Statistics 2018 update*- all'11,5% degli Americani, corrispondente a 27,6 milioni, è stata diagnosticata una patologia cardiovascolare.

Inoltre, secondo i risultati forniti dal NAHNES, tra il 2011 e il 2014, 6,5 milioni di adulti con un'età superiore ai 20 anni ha sofferto di scompenso cardiaco.

A partire da questi dati, le previsioni sembrano mostrare che la percentuale di soggetti affetti da scompenso cardiaco aumenterà del 46%, raggiungendo, negli Stati Uniti, l'8% di soggetti adulti³.

Malgrado nel 2011 l'AHA abbia fissato, in un documento scientifico nazionale, i principali obiettivi da conseguire entro il 2020²⁶ allo scopo di ridurre del 20% le morti da malattie cardiovascolari e ictus, nonché l'impatto dei principali fattori di rischio per la loro insorgenza, la significativa presenza di

²⁴ WORLD HEALTH ORGANISATION (WHO), *Cardiovascular Diseases (CVDs)*, 17/05/2017, [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-\(cvds\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-(cvds)) (consultato il 09/07/2019)

²⁵ BENJAMIN E. J., VIRANI S. S., CALLAWAY C. W., CHAMBERLAIN A. M., CHANG A. R., CHENG S., DEO R., *Heart Disease and Stroke Statistics—2018 Update: A Report From the American Heart Association*, in *Circulation*, 137, 12, 2018, pp. e67–e492, p.e247.

Il sito ufficiale dell'*American Heart Association*, principale organismo di ricerca sullo sviluppo e la prevenzione delle malattie cardiovascolari, pubblica annualmente un report nazionale, i cui dati sono soliti essere raccolti ed elaborati in una pubblicazione, reperibile al sito ufficiale seguente: www.heart.org (consultato il 09/07/2019)

²⁶ LLOYD-JONES D.M., HONG Y., LABARTHE D., et al. *Defining and setting national goals for cardiovascular health promotion and disease reduction: the American Heart Association's strategic Impact Goal through 2020 and beyond*. in *Circulation*, 121, 4, 2010, pp. 586-613.

tali disturbi e, in particolare, la progressiva diffusione dello scompenso cardiaco avanzato, continua a rappresentare la prima causa di morte negli Stati Uniti.

Sul piano europeo, invece, nel 2017 l'*European Society for Cardiology* ha pubblicato un report dal titolo *Cardiovascular Disease Statistics*²⁷ nel quale sono stati indicati una serie di risultati-guida nella battaglia per la prevenzione delle patologie cardiovascolari: nello specifico, è stato rilevato che nel 2015 i pazienti affetti da malattie cardiovascolari raggiungeva gli 83.5 milioni²⁸, contando 3.8 milioni di morti in un anno in tutta l'Europa, circa 48 volte il numero di decessi determinati da aids, tubercolosi e malaria²⁹.

Nel complesso, le patologie cardiovascolari possono presentare una causa congenita; tuttavia, esse includono in prevalenza pazienti affetti da ipertensione, scompenso, ictus, la cui origine è generalmente influenzata da fattori contestuali quali il fumo, l'inattività fisica, un'alimentazione non equilibrata, obesità, alti livelli di colesterolo, pressione alta, diabete mellito, sindromi metaboliche e disturbi renali.

All'interno dell'ampio quadro dei disturbi cardiovascolari, lo scompenso cardiaco risulta essere una tra le patologie croniche cardiache più diffuse, con diversi gradi di severità e sviluppo.

Lo stato di scompenso si genera principalmente da un'importante insufficienza del funzionamento del ruolo pulsatile dell'organo e, di conseguenza, dell'inadeguata circolazione del sangue a tutti gli organi del corpo, causata da una funzionale o strutturale anomalia del cuore. Poiché, in caso di scompenso, il flusso del sangue non arriva a irrorare correttamente e in modo costante tutte le funzioni vitali dell'organismo, tra i sintomi più comuni ricordiamo dispnea e senso di affaticamento, fiato corto anche in posizione supina, tosse persistente, mancanza di appetito, stanchezza costante e difficoltà di concentrazione e, infine, dolore al petto nel caso di imminente arresto cardiaco.

Tra le cause principali di un'alterazione della regolare funzione pulsatile vi sono i disturbi del pericardio, del miocardio e dell'endocardio e, nella maggior parte dei casi, un disfunzionamento delle valvole cardiache; in particolare, comune presso i pazienti affetti da scompenso è il peggioramento della funzione contrattile del ventricolo sinistro, la camera responsabile della diffusione del sangue ossigenato, dai polmoni, tramite l'aorta, a tutto l'organismo.

²⁷ TIMMIS A., TOWNSEND N., GALE C., GROBBEE R., MANIADAKIS N., FLATHER M., WILKINS E., WRIGHT L., VOS R., BAX J., BLUM M., PINTO F., VARDAS P., & ESC Scientific Document Group . *European Society of Cardiology: Cardiovascular Disease Statistics 2017* in *European heart journal*, 39,7, 2018, pp. 508–579.

²⁸ Ibidem.

²⁹ WORLD HEALTH ORGANISATION | EUROPE, *Cardiovascular Diseases, Data and Statistics*
<https://www.euro.who.int/en/health-topics/noncommunicable-diseases/cardiovascular-diseases/data-and-statistics>
(consultato il 9/07/2019)

In alcuni casi, lo scompenso cardiaco esso è dovuto ad un deficit biventricolare, più raramente ad un deficit contrattile del solo ventricolo destro.

Le cause principali di questo malfunzionamento dei ventricoli sono una coronaropatia ostruttiva e i disturbi delle valvole cardiache, meno frequentemente sono imputabili ad infezioni batteriche e virali del miocardio, le cardiopatie congenite, le miocardiopatie primitive di tipo eredo-familiare, le aritmie. La frazione d'eiezione del ventricolo è un importante indicatore del buon funzionamento del muscolo cardiaco, aiutando a classificare la gravità dell'insufficienza d'organo proponendo, a seconda dell'indicatore presentato, un appropriato trattamento.

Tuttavia, anche in presenza di un'eiezione normale, l'affaticamento dell'organo può essere generato da altre condizioni, quali la pressione sanguigna, la presenza di una coronaropatia,³⁰ cardiomiopatia, malfunzionamento delle valvole cardiache, attacco di cuore, difetti congeniti e altre patologie croniche quali HIV, diabete, ipertiroidismo.

Ancor prima che i sintomi fisici diventino evidenti e visibili, tuttavia, i pazienti potrebbero presentare delle anomalie cardiache asintomatiche, quali per l'appunto, l'insufficienza sistolica o diastolica del ventricolo sinistro, la cui intercettazione e il cui riconoscimento si rivela essere clinicamente importante per l'avvio di un trattamento in uno stadio precedente alla manifestazione della patologia, al fine di poter migliorare l'*outcome* dei pazienti, riducendone la mortalità³¹.

Non esiste una terapia universale volta alla gestione dei sintomi dell'insufficienza cardiaca.

Il trattamento medico rappresenta pertanto una scelta *ad hoc* in corrispondenza con l'importanza della cronicità dello scompenso e delle condizioni cliniche presentate da ciascun paziente.

Nell'obiettivo di scegliere il giusto trattamento e l'adeguata condotta medica per ogni caso clinico di scompenso cardiaco, la New York Heart Association (NYHA) ha introdotto una classificazione, la *New York Heart Association Functional Classification*, rivolta a tutti i pazienti affetti da una patologia cardiaca^{32,33}.

³⁰ MAYO CLINIC, *Heart Failure*, <https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/heart-failure/symptoms-causes/syc-20373142> (consultato il 29/10/2020)

³¹ PONIKOWSKI, P., VOORS A. A., ANKER S. D., et al. *2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: The Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC in European Heart Journal*, 37, 27, 2016, pp. 2129-2200.

³² RUSSELL S. D., SAVAL M. A., ROBBINS J. L., ELLESTAD M. H., GOTTLIEB, ET AL. *New York Heart Association functional class predicts exercise parameters in the current era*. In *American heart journal*, 158, 4, 2009, pp. S24-S30.

³³ AMERICAN HEART ASSOCIATION (AHA), *Classes of Heart Failure*, 31/05/2017, <https://www.heart.org/en/health-topics/heart-failure/what-is-heart-failure/classes-of-heart-failure> (consultato il 09/07/2019).

La classificazione è strutturata sulla base della capacità funzionale dei pazienti affetti da insufficienza cardiaca durante l'attività fisica e si divide in quattro *classi*:

<i>Classe</i>	Capacità funzionale: come il paziente con patologie cardiache si sente durante l'attività fisica
I	Nessuna limitazione nell'attività fisica. Attività fisica ordinaria non causa fatica, palpitazione, dispnea.
II	Leggera limitazione nell'attività fisica. Confortevole a riposo. L'attività fisica ordinaria risulta in affaticamento, palpitazione e dispnea.
III	Marcata limitazione dell'attività fisica. Confortevole a riposo. Molto meno dell'attività fisica ordinaria è causa di affaticamento, palpitazioni e dispnea.
IV	Incapacità di condurre qualsiasi tipo di attività. Sintomi di insufficienza d'organo anche a riposo. Se si realizza qualsiasi tipo di attività fisica, aumenta la stanchezza.

Tabella 1.1. *Classificazione dello scompenso d'organo secondo la New York Heart Association Functional Classification. Questa tabella descrive la gravità dello Scompenso sulla base della capacità funzionale*

A ciascuna delle quattro capacità funzionali corrisponde, inoltre, una valutazione clinica, distinta secondo la classe A, B, C oppure D:

CLASSE	Valutazione oggettiva
A	Nessuna evidenza oggettiva di disturbo cardiovascolare. Nessun sintomo e nessuna limitazione nello svolgimento dell'attività fisica ordinaria.
B	Un'evidenza oggettiva della presenza di un minimo disturbo cardiovascolare. Medi sintomi e leggera limitazione durante l'attività fisica ordinaria. Confortevole a riposo.
C	Oggettiva evidenza di un disturbo cardiovascolare moderato ma grave. Marcata limitazione dell'attività fisica dovuta dalla presenza dei sintomi, anche in attività ordinarie e giornaliere.

D	Oggettiva presenza di una malattia cardiovascolare. Severe limitazioni. Manifestazione dei sintomi anche a riposo.
---	--

Tabella 1.2. La tabella indica la classificazione dello scompenso sulla base della valutazione clinica.

È evidente come, rispetto alla classe I e II della capacità funzionale, ai pazienti inseriti all'interno della classe III e IV, con una condizione clinica di scompenso cardiaco più compromessa, corrisponda una valutazione clinica oggettiva dello stato di criticità del disturbo cardiovascolare, i cui sintomi vengono manifestati anche in uno stato di riposo.

A tali pazienti, in particolare a coloro che vengono identificati nella classe D, viene diagnosticato uno scompenso cardiaco “avanzato”, “all’ultimo stadio” e “refrattario”³⁴.

Come riportato dalle linee guida americane per la gestione dello scompenso cardiaco -le *American Heart Association Guidelines for the Management of Heart Failure*³⁵-, qualora la terapia farmacologica standard diventasse insufficiente, i pazienti con insufficienza cardiaca C e D diventerebbero potenziali candidati per delle alternative terapie avanzate, come ad esempio il trapianto cardiaco oppure l’attivazione di un supporto meccanico al circolo.

È noto che, se da un lato il trapianto cardiaco si conferma essere la prima alternativa alla terapia medico per i pazienti affetti da scompenso cardiaco avanzato e shock cardiogeno, dall’altro lato la disponibilità di organi per il trapianto è insufficiente rispetto ai pazienti candidabili al trapianto o già inseriti in lista d’attesa.

Per questa ragione, essenziale è stato il contributo delle innovazioni dell’ingegneria medica nell’introduzione e nel progressivo miglioramento di dispositivo volti a migliorare la qualità della vita di pazienti in lista d’attesa, riducendo drasticamente la mortalità.

Il miglioramento della qualità delle terapie salvavita, nonché il progresso della bioingegneria nella gestione delle patologie cardiovascolari - per farne due esempi, il ricorso ad un pace-maker o a un dispositivo di supporto al circolo-, ha implicato una drastica riduzione delle morti improvvise e un progressivo miglioramento della risposta e dell’aderenza dei pazienti durante il percorso di cura.

³⁴ YANCY C. W., JESSUP M., BOZKURT B., et al., 2017 ACC/AHA/HFSA Focused Update of the 2013 ACCF/AHA Guideline for the Management of Heart Failure: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Failure Society of America, in *Circulation*, 136, 2017, pp. e137–e16.

³⁵ Ibidem.

Negli ultimi due decenni, la riduzione dei decessi grazie all'utilizzo di terapie mediche alternative necessarie tanto per fronteggiare l'insorgenza di eventi acuti quanto per arginare la manifestazione di sintomi dettati dalla cronicità della patologia, ha portato una riduzione del 44% delle morti per disturbi cardiovascolari, contribuendo inoltre a limitare le complicanze e i sintomi del follow up dei pazienti sopravvissuti³⁶.

La progressiva manifestazione di sintomi legati alla cronicità implica necessariamente l'avvio di un percorso terapeutico continuativo, dal momento in cui il trattamento sanitario è proposto, passando per la scelta, fino al mantenimento e la riabilitazione del paziente durante il *follow up*.

Questo percorso è garantito tanto dal coinvolgimento di un'equipe di professionisti coinvolti nella pratica di cura quanto dalla presenza di un *caregiver*, generalmente un familiare, un figlio, una moglie o un marito, responsabile della presa in carico del proprio paziente al domicilio. Nelle circostanze della gestione della cronicità, il percorso di cura del paziente deve essere pensato insieme al proprio *caregiver*.

Se da un lato, l'utilizzo di dispositivi avanzati, frutto della ricerca nel settore della bioingegneria medica, ha migliorato l'aspettativa e la qualità di vita di pazienti affetti da importanti cronicità, dall'altro lato essa ha implicato l'integrazione, all'interno della relazione diadica medico-paziente, di un terzo elemento, la cui presenza rimane imprescindibile per la realizzazione di una buona pratica di cura *patient-centered-based*: il *caregiver*³⁷.

Secondo quanto riportato negli Stati Uniti dall'*Organ Procurement and Transplantation Network* (OPTN)³⁸, oggi sono 3.524 i candidati inseriti in lista d'attesa per un trapianto cardiaco. Nel 2018, 3.440 sono stati i trapianti realizzati, 167 in più rispetto al 2017.

Malgrado, prendendo in considerazione il territorio statunitense, il numero dei trapianti effettuati risulti essere significativo e l'*outcome* dei pazienti dimostri durante il *follow up*¹⁴ dei buoni risultati, la questione emblematica sulla donazione concerne i tempi in lista d'attesa, tempi che, tra il 2011 e il 2014, considerando i pazienti tra i 50 e i 65 anni d'età, risulta essere di 325 giorni, un periodo stimato troppo lungo per chi presenta una grave insufficienza d'organo.

³⁶ SHEN L., JHUND P.S., PETRIE M.C., et al. *Declining risk of sudden death in heart failure*. in *The New England journal of medicine*, 377,18, pp. 1794–1795.

³⁷ WARRAICH H.J., HERMANDEZ A.F., ALLEN L.A., *How Medicine Has Changed the End of Life for Patients With Cardiovascular Disease*, in *Journal of the American College of Cardiology*, 70,10, 2017, pp.1276-1289.

³⁸ ORGAN PROCUREMENT AND TRANSPLANTATION NETWORK (OPTN), *National Data*, <https://optn.transplant.hrsa.gov/data/view-data-reports/national-data/#> (consultato il 10/07/2019)

Per ciò che riguarda il quadro europeo, invece, *l'International Society for Lung and Heart Transplantation* ha reso accessibile al pubblico un intero report considerando l'anno 2016 e 2017. In questo registro, unicamente il 44% dei pazienti inseriti in lista e compresi tra i 50 e i 65 anni d'età è stato sottoposto al trapianto di cuore³⁹, con una sopravvivenza stimata dell'85% ad un anno dal trapianto, e del 79,9 % a tre anni dall'intervento.

La percentuale rimanente dei pazienti, tuttavia, non sempre riesce a sopravvivere dal momento dell'inserimento in lista fino all'arrivo del nuovo organo.

Pertanto, per rispondere a questa emergenza, i dispositivi di assistenza meccanica al circolo, inizialmente nati e pensati come terapia "ponte al trapianto"- *Bridge to Transplant* (e, solo in seguito, applicati come trattamento di fine vita – *Destination Therapy*), sono diventati degli importanti dispositivi medici alternativi volti a migliorare la qualità di vita di tutti i candidati al trapianto di cuore inseriti in lista, le cui condizioni di salute, a causa dello scompenso cardiaco *end-stage*, avrebbero potuto condurre alla morte del paziente prima dell'arrivo del cuore nuovo.

³⁹ THE INTERNATIONAL SOCIETY FOR LUNG AND HEART TRANSPLANTATION (ISHLT), *Transplant Registry Quarterly Reports for Heart in North America*, <https://www.ishlregistries.org/registries/quarterlyDataReportResults.asp?organ=HR&rpfType=all&continent=4> (consultato il 10/07/2019)

1.2. I LVAD (*Left Ventricular Assist Device Implants- LVAD*)

1.2.1. LVAD: nascita e sviluppi della bioingegneria.

I dispositivi di assistenza meccanica al circolo, in letteratura definiti *Mechanical Circulatory Supports* (MCS), sono il risultato di un percorso di progressivo avanzamento della scienza medica nel settore della cardiologia e della cardiocirurgia.

Pertanto, la riduzione della mortalità dei pazienti in lista d'attesa per il trapianto di cuore e affetti da una patologia cardiaca di stadio D è stata anche favorita dall'attivazione di tali impianti di assistenza ventricolare che, nel periodo di attesa per il trapianto, possono stabilizzare la qualità di vita, permettendo al paziente di sopravvivere.

Ad oggi, esistono diverse tipologie di assistenza al circolo, ma i *device* più comuni attivati sul panorama internazionale sono i dispositivi di assistenza ventricolare sinistra, i *Left Ventricular Assist Devices* (LVADs).

Soltanto dai primi anni Novanta del secolo scorso, i LVAD sono diventati interventi di pratica clinica alternativi al trapianto cardiaco e unicamente a partire dal 2003 l'utilizzo di questi dispositivi è stata approvata come *Destination Therapy* (DT), ossia come intervento a lungo termine per i pazienti non candidabili al trapianto cardiaco a causa della loro irreversibile condizione clinica. Nonostante la loro diffusione sia recente, la letteratura contemporanea internazionale ha rapidamente maturato un particolare interesse circa la clinica e l'etica di questi innovativi dispositivi cardiaci.

In un articolo pubblicato da Goldstein e colleghi⁴⁰ nel 1998, i dispositivi di assistenza ventricolare sinistra sono descritti come l'emblema del progresso della tecnica medica, una tecnica che colma dei vuoti e tenta di rispondere agli interrogativi sollevati dalla terapia dei trapianti, in particolare rispetto al divario tra l'insufficienza di risorse disponibili e il continuo aumento di pazienti affetti da disturbi cardiaci avanzati.

Se infatti, negli anni Ottanta, l'utilizzo della ciclosporina ha determinato un notevole successo dell'*outcome* dei pazienti trapiantati durante il *follow up* aumentando del 50%⁴¹ la sopravvivenza dei soggetti a dieci anni dal trapianto, sempre più significativa si è confermata, a partire dagli anni

⁴⁰ GOLDSTEIN D.J., OZ M. C., ROSE E.A., *Implantable Left Ventricular Assist Device*, in *The New England journal of medicine*, 339,21, 1998, pp. 1522-33.

⁴¹ *Ibidem*.

Novanta, la consapevolezza del *gap* esistente tra il numero dei pazienti in lista per il trapianto e l'offerta di organi disponibili per la donazione.

Nella finalità di rispondere a questo bisogno, dunque, si è progressivamente affermata l'esigenza di introdurre terapie alternative al trapianto, capaci di sopperire all'incremento del numero di decessi in lista d'attesa.

I dispositivi di assistenza ventricolare al circolo sono nati pertanto con l'obiettivo di migliorare la qualità di vita dei candidati in lista d'attesa, fronteggiando, attraverso il loro supporto, l'aggressività della patologia cardiaca cui i pazienti sono affetti.

Nonostante i dispositivi di supporto al circolo si siano affermati soltanto nel corso degli anni Novanta, già a partire degli anni Sessanta, a seguito dell'attivazione del primo *by-pass* cardio-polmonare nel 1954, il settore della cardio-chirurgia iniziò a sondare il terreno per la sperimentazione e l'implementazione di nuove tecniche innovative di supporto al circolo.

Nel 1964, infatti, il direttore del *National Heart Lung and Blood Institute* (NHLBI) promosse un programma volto alla promozione di studi e innovazioni nel campo del cuore artificiale⁴².

Mentre in Sud Africa, nel 1967, Christiaan Barnard eseguiva il primo trapianto cardiaco della storia, due anni dopo, il direttore del *Texas Heart Institute*, Denton Cooley, impiantò il primo cuore artificiale ad un paziente in lista per il trapianto.

Questo intervento può essere considerato la prima forma d'impianto di cuore artificiale come ponte al trapianto cardiaco.

Il paziente sopravvisse sessanta quattro ore con il *device* installato¹⁷.

Mentre proseguivano le ricerche sul cuore artificiale e sulle problematiche etico-sociali emergenti dall'utilizzo del dispositivo— l'impatto della bioingegneria nel quadro dell'esistenza umana individuale e il costo dell'impianto—, nel 1974 il *National Heart Lung and Blood Institute* iniziò a condurre delle ricerche per la programmazione di dispositivi di assistenza al circolo in grado di garantire, in circostanze di grave insufficienza d'organo, la sopravvivenza dei pazienti in lista per il trapianto.

Nel 1978 vennero così finalizzati i primi due impianti con strategia *Bridge To Transplant* (BTT), ponte al trapianto, in pazienti cui, successivamente, fu con successo eseguito il trapianto di cuore.

A seguito delle innovazioni nel campo della ricerca dei dispositivi cardiaci e grazie ad un importante finanziamento pari a ventidue milioni di dollari, investito allo scopo di garantire il proseguimento

⁴² INSTITUTE OF MEDICINE (US) COMMITTEE TO EVALUATE THE ARTIFICIAL HEART PROGRAM OF THE NATIONAL HEART, LUNG, AND BLOOD INSTITUTE. *The Artificial Heart: Prototypes, Policies, and Patients*. National Academies Press (US) Washington (DC) 1991.

della ricerca scientifica per l'implementazione di queste tecniche mediche, nel 1989 il NHLBI richiese all'*Institute of Medicine e al Council on Health Care Technology* di realizzare una valutazione sul programma dei cuori artificiali. Il *Jarvik-7* fu dunque installato in 92 pazienti come ponte al trapianto, 63 dei quali riuscirono a sottoporsi al trapianto cardiaco e, di questi, 35 sopravvissero. Il report sull'efficacia del programma fu pubblicato successivamente, nel 1991, con il titolo: *The Artificial Heart: Prototypes, Policies, and Patients*¹⁷.

Parallelamente alla progettazione del cuore artificiale, anche i dispositivi di assistenza ventricolare migliorarono nella loro struttura, incrementando qualitativamente la sopravvivenza dei pazienti affetti da significativa cardiopatia.

Sebbene inizialmente, come descritto in una delle prime *review* del 1985, realizzata a seguito del programma del NHLBI sul cuore artificiale⁴³, i progressi dell'ingegneria medica sembravano lenti e gli obiettivi talvolta irrealistici, notevoli sono stati i miglioramenti tecnico-strutturali apportati in particolare al modello del *device* ventricolare nel corso degli ultimi due decenni.

I dispositivi di assistenza meccanica al circolo furono da subito progettati come pompe da installare chirurgicamente nel petto del paziente nella finalità di aumentare o sostituire completamente il funzionamento del ventricolo sinistro, o del destro, oppure, nel caso del cuore artificiale, l'intera funzione pulsatile dell'organo.

Il primo utilizzo di un dispositivo di assistenza ventricolare al circolo avvenne nel 1966 in una donna di trentasette anni, la quale riuscì a sopravvivere per dieci giorni con un dispositivo para-corporeo prima di finalizzare un intervento cardiaco.

Solo in seguito, tra la fine degli anni Settanta e l'inizio degli anni Ottanta, presa consapevolezza dell'aumento dei decessi dei candidati al trapianto in lista d'attesa, il *device* iniziò a essere proposto ai pazienti in attesa di un donatore.

Pertanto, nel corso degli anni Ottanta, il *National Institute of Health* (NIH) propose "di sviluppare un sistema di assistenza ventricolare sinistra impiantabile nel petto, integrato e caricabile elettricamente⁴⁴".

Il primo dispositivo di assistenza ventricolare sinistro a essere brevettato e messo sul mercato fu il NOVACOR nel 1984. Il NOVACOR, pensato per un uso temporaneo e limitato, presentava una grande dimensione ed era pulsatile.

⁴³ VAN CITTERS R. L., BAUER C. B., CHRISTOPHENSON L. K., ET AL. *Artificial Hearts and Assist Devices: Directions, Needs, Costs, Societal and Ethical Issues*, in *Artificial Organs*, 9, 4, 1985, pp. 375-415

⁴⁴KIRKLIN J. K., DAVID C. N. *Mechanical circulatory support: registering a therapy in evolution*. in *Circulation. Heart failure*, 1,3,2008, pp. 200-5.



Figura 1.1. Novacor, LVAD di prima generazione. Immagine tratta da: TANDLER R., SCHMID C., WEYAND M., ET AL.. *Novacor LVAD bridge to transplantation in peripartum cardiomyopathy*, in *European journal of cardio-thoracic surgery : official journal of the European Association for Cardio-thoracic Surgery*, 11, 2, 1997, pp.394-6

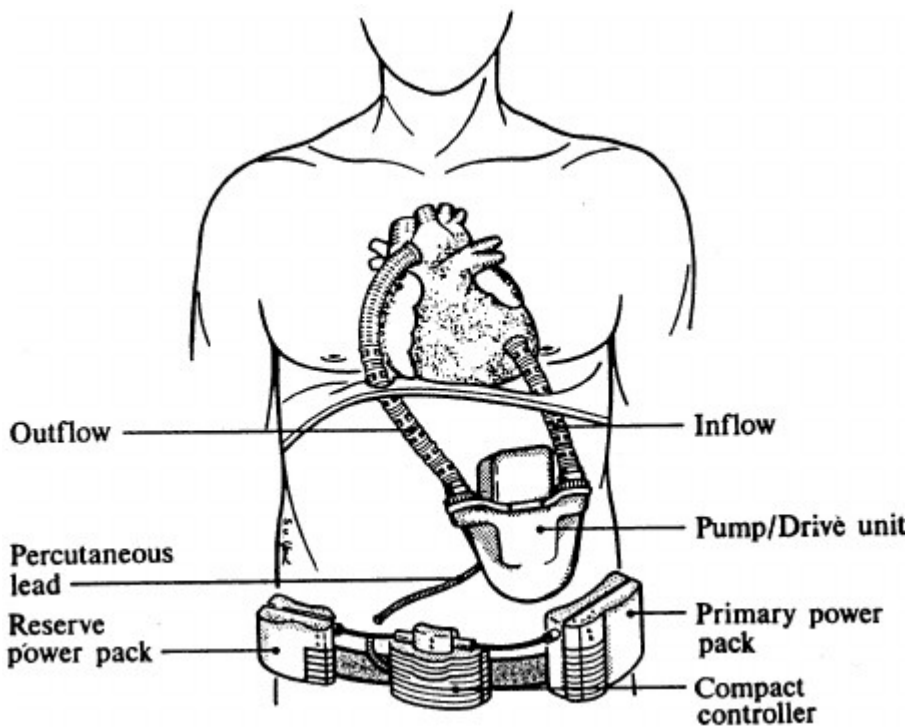


Figura 1.2. Immagine illustrativa del sistema del primo Novacor N 100. Immagine tratta da : ROELL W. GOEDJE, O., VETTER, H. ET AL. *Improvement of heart-, lung-, and liver-performance during mechanical circulatory support by the Novacor-system 1 Presented at the 10th Annual Meeting of the European Association for Cardiothoracic Surgery, Prague*, in *European Journal of Cardio-thoracic Surgery*, 11, 1998, 1045-1051.

Dieci anni dopo, nel 1994⁴⁵, la *Food and Drug Administration* approvò la “prima generazione” di dispositivi di assistenza ventricolare sinistra i quali, utilizzati nel corso degli anni Novanta, disponendo anch’essi di una struttura pulsatile, risultavano essere tuttavia più confortevoli del primo Novacor e venivano installati per un periodo di tempo più significativo nei pazienti in attesa di un donatore.

Con l’espressione di “seconda generazione” di dispositivi di assistenza ventricolare, invece, ci si riferisce ai nuovi dispositivi in circolazione a partire dal 1999, come lo Jarvik 2000 o l’Heart Mate II, caratterizzati da una pompa interna dotata di piccoli cuscinetti o guarnizioni.

Inoltre, la struttura di più piccole dimensioni e l’utilizzo del flusso continuo, piuttosto che pulsatile, ha determinato notevoli cambiamenti nella capacità dei pazienti di convivere con il dispositivo, facilitando il loro percorso di *follow up* dopo l’attivazione.



Figura 1.3. Immagine del modello Jarvik 7, il primo “cuore artificiale”.

NATIONAL MUSEUM OF AMERICAN HISTORY, JARVIK-7 ARTIFICIAL HEART,
https://americanhistory.si.edu/collections/search/object/nmah_1147093 (CONSULTATO IL
21/01/2021)

⁴⁵ ROSE E.A., GELIJNS A.C., MOSKOWITZ A.J. *LONG-term use of a left ventricular assist device for end-stage heart failure*, *The New England journal of medicine*, 345, 20, 2001, pp. 1435-43.

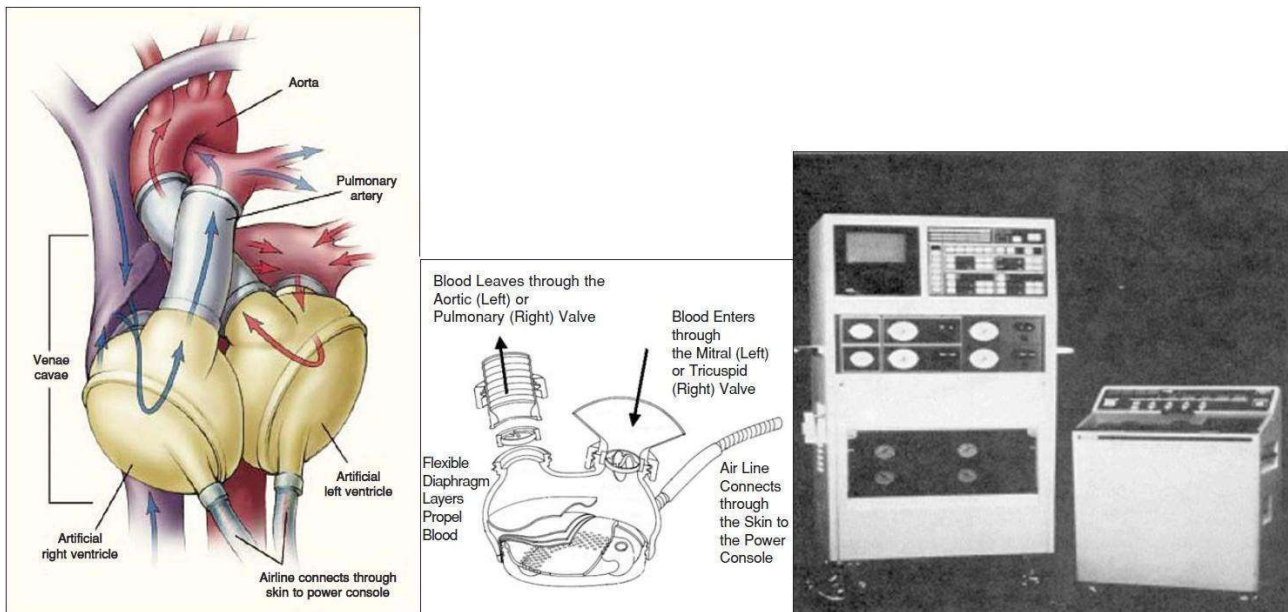


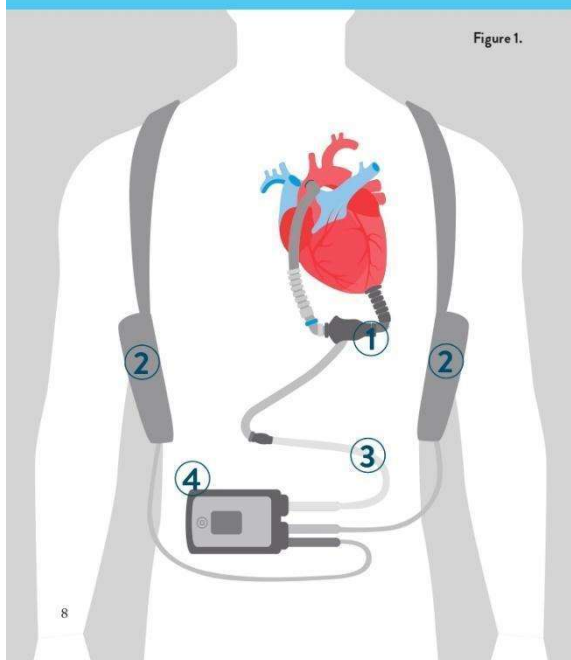
Figura 1.4. *Funzionamento del primo modello di cuore artificiale JArvik 7.*

OFFICIAL JOURNAL OF GULF HEART ASSOCIATION, HEART VIEWS,
https://www.heartviews.org/viewimage.asp?img=HeartViews_2007_8_2_70_63742_f2.jpg
(consultato il 21/01/2021)

UNDERSTAND THE HEARTMATE II™ LVAD SYSTEM

The HeartMate II™ LVAD is implanted by a trained cardiac surgeon. There are components placed inside and outside the body to help your heart.

- 1 **HEART PUMP (LVAD):** Connected to the left side of your heart and moves blood from your heart to the rest of your body.
- 2 **BATTERIES:** Provides up to 12 hours of uninterrupted power.
- 3 **DRIVELINE:** Transfers power and information between the controller and the LVAD. This component is partially outside of your body.
- 4 **CONTROLLER:** Powers and checks the heart pump and driveline. This easy-to-wear controller weighs approximately one pound and discreetly slips into a front pocket. The controller uses alerts to tell you how the system is working and includes 15 minutes of emergency backup power.



Powering an Active Life

RECHARGEABLE BATTERIES

are lightweight and long-lasting, weighing approximately one pound each. A pair of batteries offers up to 12 hours of uninterrupted support.

MOBILE POWER UNIT

(not shown) can be plugged into an electrical socket to provide power while you are indoors, at rest or asleep. Small, lightweight and as mobile as you are, the unit is designed to be extremely durable.

See Important Safety Information referenced within.

Figura 1.5. Immagine rappresentativa del nuovo LVAD Heart Mate II.

HEART MATE LVAD, HEARTMATE LVAD RESOURCE CENTER, PATIENT EDUCATION AND MATERIALS, https://www.heartmate.com/SJH/media/Emerge_SJH/pdf/HeartMate-II-Patient-Education-Brochure_SJM-HM-0718-0120.pdf (consultato il 21/01/2021)

Infine, è stata prodotta la “terza generazione”, includente l’alternativa del flusso assiale oppure centrifugo, ovvero o pulsatile o continuo⁴⁶.

⁴⁶ Ibidem.

Tali furono gli sviluppi e i miglioramenti nel design della macchina che nel 2003 la *Food and Drug Administration* e la *Medicare* approvarono la proposta di condurre una valutazione, la *Randomized Evaluation of Mechanical Assistance For The Treatment Of Congestive Heart Failure* (REMATCH) nell'obiettivo di utilizzare il dispositivo di assistenza ventricolare sinistra anche come *Destination Therapy*, ovvero come trattamento a lungo termine, per quei pazienti non candidabili al trapianto in ragione della gravità dell'insufficienza cardiaca e per i quali il supporto al circolo poteva rappresentare l'unica opportunità di sopravvivenza, una sorta di seconda *chance* di vita alternativa al trapianto.

Il dispositivo ad assistenza ventricolare sinistra – *Left Ventricular Assist Device* (LVAD)-è una pompa meccanica inserita all'interno dell'addome. Esso presenta due cannule: la prima, una cannula di afflusso, presente tra il ventricolo sinistro e la pompa meccanica, consente il passaggio del sangue appena ossigenato dai polmoni tramite la funzione contrattile della camera destra; la seconda cannula, invece, che connette la pompa all'aorta, è determinante per la diffusione del sangue ossigenato, prima all'aorta e poi a tutto l'organismo.

Il dispositivo di assistenza ventricolare sinistra costituisce una vera e propria "protesi" ventricolare, sostituendone parzialmente oppure completamente la funzione contrattile.

Un cavo di trasmissione percutaneo contenente i cavi elettrici di funzionamento collega la pompa interna con un dispositivo di controllo esterno, inserito in un'apposita cintura; il controller, a sua volta, è collegato elettricamente a delle batterie, indossate in una fondina alle spalle, ricaricabili ogni otto/dodici ore, a seconda del modello utilizzato.

L'ingegneria medica, nel corso degli ultimi decenni, ha contribuito significativamente a migliorare la composizione del dispositivo, nonché il suo funzionamento interno nell'obiettivo di ridurre i rischi e le complicanze nel corso del *follow up* del paziente.

La grandezza della pompa è stata ridotta e la struttura intracorporea, rispetto a quella paracorporea, quasi completamente esterna al corpo del paziente, ha facilitato il malato e il suo *caregiver* nello svolgimento delle singole attività quotidiane.

L'utilizzo di LVAD impiantabili, totalmente a flusso continuo e non pulsatile, dotato di una struttura dimensionale ridotta, maggiore silenziosità e minor consumo di energia, ha implicato la risposta positiva dei pazienti nel corso del loro *follow up*, con un esito paragonabile a quello dei trapiantati di cuore⁴⁷.

⁴⁷ PAGANI, F. D., MILLER, L. W., RUSSELL, S. D., ET AL. *Extended mechanical circulatory support with a continuous-flow rotary left ventricular assist device*. in *Journal of the American College of Cardiology*, 54,4, 2009, pp. 312-21.

La pompa assiale e a flusso continuo, rispetto a quella pulsatile, ha contribuito a creare un sicuro, stabile ed efficace apporto emodinamico nei candidati inseriti in lista e in attesa di un trapianto cardiaco, “migliorando la loro qualità di vita, nonché la loro capacità funzionale²¹”. Inoltre, come dimostrato dallo studio condotto da Pagani e colleghi sui pazienti con un LVAD come ponte al trapianto, l’impianto di un dispositivo di dimensioni più ridotte diminuirebbe il rischio di complicanze meccaniche legate alla struttura del *device* e, in particolare, la probabilità di infezioni.

Tali risultati sono stati già dimostrati dalla ricerca condotta da Rose e colleghi e pubblicata nel *New England Journal of Medicine* nel 2001⁴⁸.

Lo studio considera due gruppi di pazienti: da un lato coloro i quali, affetti da grave scompenso d’organo, seguono una terapia medica standard convenzionale durante l’attesa in lista; dall’altro, un gruppo di pazienti con terapia non convenzionale, a cui era stato impiantato un LVAD come ponte al trapianto. Un aspetto particolarmente rilevante è emerso dai risultati dello studio: il gruppo composto da pazienti con un LVAD, confrontato con il primo, presentava una riduzione del rischio di mortalità del 48% durante il percorso di follow up e del 27% nel corso dell’anno successivo al trapianto²⁰.

A distanza di dieci anni dallo studio condotto da Rose e colleghi, nel 2014 Trivedi e colleghi⁴⁹ hanno condotto una ricerca avente la finalità di rilevare la diversità nell’*outcome* tra un gruppo di candidati al trapianto senza impianto LVAD e un secondo gruppo di pazienti in lista ma con l’impianto. Ciò che è emerso è che il gruppo di pazienti con un LVAD non solo presentava una *chance* di successo maggiore durante l’attesa in lista in quanto le loro condizioni si stabilizzavano; il gruppo di pazienti con LVAD risultava altresì avere una sopravvivenza post-trapianto qualitativamente migliore o quanto meno comparabile al gruppo di pazienti privi di un dispositivo di supporto al circolo.

⁴⁸ *Ibidem*.

⁴⁹TRIVEDI J.R., CHENG A., SINGH R., ET AL., *Survival on the heart transplant waiting list: impact of continuous flow left ventricular assist device as bridge to transplant*. In *The Annals of thoracic surgery*, 98,3, 2014, pp.830-4.

1.2.2. Strategie LVAD, finalità e selezione dei candidati

La diffusione dell'utilizzo di supporti meccanici al circolo nella gestione dello scompenso cardiaco avanzato, in particolare, per la classe 3 e 4 della NYHA della grave insufficienza d'organo, ha determinato la necessità dell'utilizzo di un registro apposito, contenente tutti i dati nazionali relativi agli impianti realizzati nel corso dell'anno.

Al termine di ogni anno di ricerca, infatti, viene pubblicato un report generale illustrante tutti i risultati rilevanti nel campo dell'assistenza meccanica al circolo.

L'*Interagency Registry for Mechanical Assisted Circulatory Support* (INTERMACS) nasce dalla collaborazione tra il *National Institute of Health* e il *National Health Lung and Blood Institute* nella finalità di indagare l'efficacia e l'efficienza dell'intervento clinico dei dispositivi di assistenza meccanica al circolo nella sopravvivenza dei pazienti con cronicità cardiaca.

“Il registro dimostra il suo valore e la sua efficacia nel modo in cui velocizza l'adozione dell'evidenza dei dati e dei risultati nella pratica clinica, costituisce un mezzo per la sorveglianza dei dispositivi e il loro utilizzo nel mercato e supporta la ricerca sull'efficacia comparativa, la cura clinica nonché la gestione dei pazienti con la terapia di supporto meccanico al circolo”⁵⁰.

Il registro nazionale americano si prefigge dunque di raccogliere le evidenze circa i risultati ottenuti dall'utilizzo dei *devices* nella finalità di dimostrarne l'apporto innovativo in quanto terapia non convenzionale alternativa al trapianto cardiaco e di contribuire, qualora emergessero delle lacune attraverso le evidenze rilevate, al miglioramento della prassi clinica nella gestione della grave insufficienza d'organo.

Il bisogno dell'INTERMACS è emerso nel 2003 dai *Centers for Medicare* e i *Medicaid Services* con la richiesta di inserire, all'interno di un registro *ad hoc*, i dati di tutti i pazienti con un dispositivo di assistenza ventricolare come *Destination Therapy*; ciò al fine di poter studiare i benefici a lungo termine, nonché le reazioni immediate alla terapia.

A seguito di tale proposta, nel 2004 la NHLBI, con la collaborazione dell'Università dell'Alabama, ufficializzò la richiesta di avere un registro nazionale per l'assistenza meccanica al circolo per la gestione dello scompenso cardiaco avanzato, o *end-stage*, nella finalità di evidenziare la riduzione della mortalità e comprendere l'andamento della morbilità e delle condizioni cliniche dei pazienti con una grave insufficienza d'organo.

⁵⁰ MILLER M.A., ULISNEY K., BALDWIN J.T., *INTERMACS (Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support): A New Paradigm for Translating Registry Data Into Clinical Practice*, in *Journal of the American College of Cardiology*, 56,9, 2010, pp. 738-740.

Nel 2006 il registro fu approvato dalla *Food and Drug Administration*, diventando una sorta di archivio annuale, ufficiale e nazionale americano per l'assistenza meccanica tanto come *Bridge to Transplant*, dunque come trattamento temporaneo, quanto come *Destination Therapy*, ovvero sia a lungo termine.

Tra gli obiettivi fondamentali²³ che il registro si prefigge possiamo ricordare: la raccolta e la diffusione dei dati per migliorare la selezione e la gestione dei pazienti con un dispositivo di assistenza meccanica al circolo; la descrizione del progresso e dello sviluppo dei *device* esistenti al fine di poterli migliorare qualitativamente; l'avanzamento della ricerca nel settore dello scompenso cardiaco avanzato.

Un altro apporto di tale registro è di aver definito in modo più preciso la classificazione dei pazienti con scompenso cardiaco avanzato, appartenenti dunque alla classe III e IV della *New York Heart Functional Classification*, inquadrando la patologia cronica *end-stage* secondo livelli diversi in rapporto alla gravità. Sono stati creati così sette profili INTERMACS in ragione dei quali verrebbe proposto un particolare tipo di dispositivo di assistenza al circolo, dal cuore artificiale completo, al dispositivo di assistenza ventricolare sinistra, oppure il bi-ventricolare.

La tabella seguente, tradotta dall'Appendice O di profili INTERMACS per lo scompenso cardiaco avanzato (livello III e IV della *New York Heart Functional Classification*) e pubblicata nel sito dell'Università dell'Alabama⁵¹, ripercorre i sette diversi profili proposti dal registro INTERMACS, descrivendo le caratteristiche cliniche di ciascun gruppo di pazienti, caratteristiche che fungono da guida per la scelta dell'impianto.

INTERMACS	Caratteristiche
1	Grave shock cardiogeno: il paziente viene definito anche “crash and burn” poiché presenta un'ipotensione importante, con crescente bisogno di supporto inotropo, e un'ipoperfusione critica degli organi.
2	Progressivo declino: il paziente si dimostra “dipendente” da supporto inotropo, ma dimostra un deterioramento della nutrizione, della funzione renale e ritenzione idrica. Il paziente presenta un sovraccarico di fluidi con un funzionamento della pressione emodinamica in cui l'infusione

⁵¹ La tabella INETRMACS è consultabile al seguente link:

https://www.uab.edu/medicine/intermacs/images/protocol_4.0/protocol_4.0_MoP/Appendix_O_Intermacs_Patient_Profile_at_time_of_implant.pdf, (sito consultato il 15/07/2019)

	intropica non può essere mantenuta a causa di tachicardia, aritmia o altri disturbi.
3	Stabile ma dipendente da terapia inotropica: il paziente è stabile, ma dipendente parzialmente da terapia inotropica, a seguito di numerosi eventi di scompenso, procuranti ipotensione sintomatica, o disfunzione multiorgano. Si rivela importante monitorare la nutrizione, la funzione renale, il bilancio dei fluidi, nonché lo stato complessivo al fine di poter distinguere il paziente con sintomi da profilo 3 dal profilo 2.
4	Sintomi a riposo: il paziente è in domicilio sotto terapia orale, ma presenta frequenti sintomi di congestione cardiaca, anche a riposo o durante attività di routine. Può presentare ortopnea, mancanza di fiato, affaticamento, durante attività come vestirsi e lavarsi, sintomi gastrointestinali. Il paziente deve essere controllato clinicamente da un programma adeguato.
5	Intollerante alla fatica: descrive un paziente che a riposo non presenta particolari disturbi, ma non si può impegnare in alcuna attività al di fuori del domicilio. Non ha sintomi di congestione, ma potrebbe presentare un volume del sangue elevato, frequentemente legato a disfunzione renale.
6	Limitato nello sforzo fisico: il paziente non ha disturbi a riposo, né nelle attività medio-quotidiane all'interno del domicilio. Non presenta affaticamento nell'eseguire altre attività come far visita agli amici, tuttavia l'affaticamento può presentarsi dopo qualche minuto. Il paziente può occasionalmente avere un peggioramento dei sintomi.
7	NYHA Classe 3 avanzato: il paziente è clinicamente stabile, con una precedente storia di decompensazione che non è recente. Ogni decompensazione o ospedalizzazione potrebbe far rientrare il paziente nel profilo 6.

Tabella 1.3. La tabella indica la nuova classificazione per lo scompenso cardiaco avanzato, realizzata sulla base del Registro Internazionale per il supporto meccanico al circolo.

È evidente che la gravità dello scompenso, dal primo al sesto profilo della scala INTERMACS, è determinante non soltanto per la tempistica dell'intervento di attivazione del dispositivo, ma soprattutto per la scelta della strategia migliore e la tipologia di *device* da utilizzare.

Focalizzando l'attenzione sul dispositivo di assistenza ventricolare sinistra, possiamo far generalmente riferimento a quattro tipi di modalità con cui il LVAD viene attivato^{52,53}:

1) LVAD come *Bridge to Transplant* (LVAD BTT) è proposto a pazienti inseriti in lista trapianto, le cui condizioni cliniche sono tanto gravi da poter accelerare il processo di morte del paziente prima che un donatore diventi disponibile. Il LVAD, così come il VAD bi-ventricolare (BI-VAD) diventa dunque ponte al trapianto cardiaco, riducendo la mortalità dei candidati in lista, nell'obiettivo di bilanciare il divario tra la riduzione del numero dei donatori, e dunque l'aumento del tempo di permanenza in lista d'attesa per i pazienti con scompenso cardiaco avanzato, e il crescente numero dei pazienti affetti da un'importante cronicità e dunque idonei al trapianto cardiaco. L'utilizzo del LVAD, in questo caso, è temporaneo. Secondo i risultati riportati dall'INTERMACS, il 53% degli impianti è effettuato come ponte al trapianto.

2) l'impianto di un LVAD come *Destination Therapy* (LVAD DT), invece, è a lungo termine ed è attivato a circa il 46% della popolazione a cui è stato proposto un LVAD dal 2006 al 2014²⁵.

Esso è indicato a tutti i pazienti non inseribili in lista trapianto a causa della gravità della loro insufficienza d'organo, legate sia all'età che alle comorbidità presentate. Per tale categoria di pazienti, l'impianto costituisce una vera e propria sostituzione del ventricolo sinistro fino al decesso. Poiché il numero degli impianti in *Destination Therapy* sta aumentando considerevolmente, uguagliando il numero di impianti utilizzati come ponte al trapianto, è importante cercare di ridurre gli effetti collaterali del dispositivo affinché diminuisca anche il loro impatto nel corso del *follow up*.

3) LVAD come *Bridge to Decision* (LVA BTD) è indicato a tutti gli individui per i quali, sia per ragioni cliniche che sociali, è necessario attendere un periodo di tempo molto limitato al fine di poter prendere la decisione più adeguata circa la scelta della terapia opportuna da seguire.

4) LVAD come *Bridge to Recovery* (LVAD BTR), suggerito ai pazienti a cui il LVAD dovrebbe condurre ad un ripristino della funzione emodinamica interna al fine di permettere loro il ricovero e la possibilità del successivo espianto del *device*.

5) LVAD come *Bridge to Candidacy* (LVAD BTC) - rivolto a circa il 23%⁵⁴ dei pazienti dal 2006 al 2014 - utilizzato in pazienti che, al momento dell'impianto, risultano non idonei a diventare dei

⁵² COMBES A., *Mechanical circulatory support for end-stage heart failure*, in [Metabolism](#), 69, 2017, pp. 30-S35.

⁵³ LUND L.H., MATTHEWS J., AARONSON K., *Patient selection for left ventricular assist devices*, in *European journal of heart failure*, 12,5, 2010, pp. 434-43.

⁵⁴ KIRKLIN J.K., PAGANI F.D., KORMOS R.L., ET AL. *Eighth annual INTERMACS report: Special focus on framing the impact of adverse events. The Journal of heart and lung transplantation : the official publication of the International Society for Heart Transplantation*, 36,10,2017, pp. 1080-1086.

candidati al trapianto di cuore, e per i quali, il LVAD diventa una terapia importante per migliorare la disfunzione cardio-circolatoria *end-stage* al fine di renderli dei potenziali candidati al trapianto di cuore.

È importante rilevare che così come all'interno del panorama americano si è sentita la necessità di mantenere aggiornato un registro come l'INTERMACS contenente tutti dati dei pazienti sottoposti al trattamento, anche in Europa, l'*European Association for Cardio-Thoracic Surgery* ha insistito per la nascita di un registro europeo, *The European Registry for Patients with Mechanical Circulatory Support*, nello scopo di raccogliere dati annuali volti all'avanzamento della ricerca scientifica nel settore dello scompenso cardiaco.

Il primo registro, pubblicato con il contributo dei 52 centri europei specializzati in impianti LVAD, fu istituito a Berlino nel 2015⁵⁵. Come dimostrato dall'EUROMACS, così come nell'INTERMACS, prevalgono gli impianti come ponte al trapianto (LVAD BTT), circa il 28%, il 16%, invece, prevede l'uso della *Destination Therapy* (LVAD DT); i *Bridge to Candidacy* (LVAD BTC) risultano essere numerosi – circa il 36%-, mentre la strategia *Bridge to Recovery* (LVAD BTR) coprirebbe unicamente il 2% degli impianti effettuati³¹.

Tra gli obiettivi che tanto l'INTERMACS quanto l'EUROMACS si pongono⁵⁶ è quello di affinare le linee guida e i criteri di selezione dei pazienti cui poter proporre il dispositivo come appropriato e proporzionato.

La raccolta e la diffusione dei dati dei due registri ha pertanto l'obiettivo di garantire il miglioramento qualitativo della ricerca, nonché l'aderenza futura dei pazienti alla terapia, assicurando la riduzione della mortalità dopo l'impianto.

È evidente che l'efficacia del trattamento non può non dipendere da un'accurata selezione dei candidati, condotta da tutta l'équipe curante per il supporto meccanico al circolo. Prima di proporre l'impianto LVAD, i pazienti vengono generalmente valutati in un centro trapianti, dove ricevono delle cure adeguate al trattamento dello scompenso cardiaco avanzato. Qualora il paziente non

⁵⁵ DE BY TMMH, MOHACSI P, GAHL B ET AL. *The European Registry for Patients with Mechanical Circulatory Support (EUROMACS) of the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS): second report*.in *European journal of cardio-thoracic surgery : official journal of the European Association for Cardio-thoracic Surgery*, 53,2, 2018, pp. 309-316.

³¹. Dei pazienti restanti, al 7% è stata attivata una "Rescue Therapy", mentre per il 12% la natura della terapia risulta "sconosciuta".

⁵⁶ MILLER M.A., ULISNEY K., BALDWIN J.T., *art. cit.*

rispondesse alla terapia risultando refrattario al trattamento farmacologico standard, delle opportune verifiche verrebbero condotte al fine di verificare l'inserimento del paziente in lista per il trapianto. Tale fase valutativa corrisponde allo *screening* del candidato, nel corso del quale viene osservata e valutata la corrispondenza tra le condizioni cliniche del soggetto e i criteri clinici per l'ammissione alla candidabilità per il trapianto.

Come trattamento temporaneo, il LVAD può essere suggerito anche nel corso del periodo d'attesa per il trapianto; ciò soprattutto nella circostanza in cui il soggetto dovesse presentare un progressivo peggioramento dei sintomi dello scompenso.

Qualora, invece, il paziente dovesse essere non idoneo al trapianto cardiaco a causa di uno scompenso troppo importante, allora l'équipe potrebbe valutare la proposta di un trattamento LVAD DT, che, se da un lato può prolungare quantitativamente la sopravvivenza del soggetto, dall'altro lato, tuttavia, non garantisce aprioristicamente il miglioramento qualitativo della vita⁵⁷.

Nel 2013 l'*International Society for Lung and Heart Transplantation* (ISHLT) ha pubblicato le linee guida internazionali per i supporti meccanici al circolo⁵⁸.

Dal punto di vista clinico, le linee guida definiscono le caratteristiche cliniche che i pazienti potenzialmente scelti per l'attivazione di un dispositivo di assistenza meccanica al circolo dovrebbero presentare al fine di poter essere considerati dei "buoni candidati" all'impianto.

La linea clinica proposta per la selezione dei pazienti è quella dei sette profili INETRMARCS: come sottolineato, infatti, la *NYHA Classification* per lo scompenso cardiaco risulta essere poco chiara nella distinzione realizzata tra la classe III e IV.

Così come per il trapianto cardiaco, anche per l'impianto LVAD esistono alcune controindicazioni cliniche di carattere assoluto che, se non rispettate, potrebbero peggiorare la manifestazione sintomatologica, mettendo in pericolo la vita del paziente: ipertensione polmonare, endocardite acuta, presenza di infezioni importanti in atto a causa di un pacemaker o defibrillatore interno, disfunzionamento completo del ventricolo destro, la presenza di una severa patologia cronica non di natura cardiaca, disfunzione multiorgano, cancro, importante e cronica disfunzione epatica e renale⁵⁹. Inoltre, è opportuno verificare l'assenza di disfunzioni neurologiche, sottoporre il paziente ad una valutazione psicologica e psichiatrica. Possono invece costituire una relativa controindicazione le

⁵⁷ WILSON S.R., MUDGE G.H. JR, STEWART G.C., ET AL. *Evaluation for a ventricular assist device: selecting the appropriate candidate.* in *Circulation*, 119,16, 2009, pp.2225-32.

⁵⁸ FELDMAN D., PAMBOUKIAN S.V., TEUTEBERG J.J., et al., *art. cit.*

⁵⁹ MILLER L. W., GUGLIN M., *Patient Selection for Ventricular Assist Devices. A moving Target* in *Journal of the American College of Cardiology*, 61,12, 2013, pp.1209-21.

condizioni seguenti: insufficienza della valvola mitrale, stato di gravidanza, diabete, età avanzata del paziente che potrebbe avere un impatto nell'*outcome* del paziente, lievi disturbi psicologici e psichiatrici, assenza di una rete sociale e familiare a sostegno del soggetto per lo svolgimento delle attività di cura quotidiane, abuso da sostanze e alcool, obesità.

La distinzione effettuata tra “controindicazioni assolute” e “controindicazioni relative” non è sempre ben chiara e talvolta tale aspetto rappresenta una ragione di disaccordo tra i diversi attori implicati nella fase selettiva e decisionale.

Pertanto, al fine di valutare l'idoneità del paziente al trattamento, limitarsi alla lista di indicazioni e controindicazioni cliniche “assolute” non risulta sufficiente.

È pertanto ipotizzabile, per fare un semplice esempio, che la valutazione psicologica o psichiatrica possa determinare una prognosi di carattere *borderline*. In tali circostanze, l'équipe medica, valuterà in modo collegiale la candidabilità del paziente al trattamento LVAD, conducendo una riflessione di carattere etico circa la capacità decisionale del soggetto, nonché l'impatto che la natura del disturbo potrebbe avere nel corso del follow up.

Le ambiguità nascenti nel corso della selezione dei candidati dimostrerebbero che malgrado le linee guida internazionali possano costituire un buon punto di riferimento, sul piano clinico, per la scelta di candidati, nella maggior parte dei casi presenti in letteratura, esse non risultano sufficienti, soprattutto qualora l'impianto dovesse essere proposto come terapia permanente e a lungo termine.

Le linee guida proposte dall' *International Society for Heart and Lung Transplantation*, infatti, indicano i criteri clinici universali di appropriatezza dell'assistenza meccanica al circolo.

Tuttavia, ogni centro VAD dispone di una propria *policy*, una propria politica di selezione e di gestione dei pazienti⁶⁰. Ciò spiegherebbe la ragione per la quale il percorso di selezione deve essere condotto sulla base di una valutazione olistica del singolo individuo, delle condizioni presentate, nonché dei fattori contestuali aventi un impatto nel successo del trattamento.

Nel corso della valutazione, è inoltre fondamentale distinguere la valutazione psicologica dei pazienti candidati ad un impianto come ponte al trapianto, e quella di soggetti candidabili ad una *Destination Therapy*, per i quali il LVAD rappresenta l'ultima opportunità di sopravvivenza⁶¹.

Pazienti affetti da un importante scompenso cardiaco potrebbero aver sofferto di depressione, in concomitanza con lo sviluppo della patologia, oppure presentare una storia di abuso da sostanze⁶². In

⁶⁰ GROGAN S., KOSTICK K., DELGADO E., ET AL. *Ventricular assist devices as destination therapy: psychosocial and ethical implications*. in *Methodist DeBakey cardiovascular journal*,11,1, 2015, pp. 9-11.

⁶¹ Ibidem.

⁶² KHAZANIE P., ROGERS J. G., *Patient Selection for Left Ventricular Assist Devices*, in *European journal of heart failure*,12,5, 2010, pp. 434-43.

tali casi, è necessario che i pazienti, soprattutto qualora fossero scelti come candidati ad un LVAD DT, siano accompagnati da tutti i professionisti e specialisti durante i diversi momenti del *follow up* al fine di limitare le complicanze post-operatorie e incrementare l'aderenza del paziente alla terapia.

1.2.3. Le complicanze e la qualità della vita post-impianto

Se da un lato, i supporti meccanici al circolo e, nello specifico, i dispositivi di assistenza ventricolare sinistra si inquadrano come terapie non convenzionali, alternative dunque alla terapia farmacologica standard per l'insufficienza d'organo, dall'altro lato la loro attivazione può implicare l'insorgenza di diversi effetti collaterali durante tutto il corso del post-impianto, complicanze la cui gestione deve essere assicurata dalla sorveglianza e dal supporto costante della figura del *caregiver* e dell'équipe curante.

Una sezione delle linee guida americane definisce tutte le possibili complicanze che possono avere un impatto nel corso del *follow up* paziente.

Risulta pertanto fondamentale che, durante la fase decisionale, il paziente sia al corrente di tutte le possibili complicanze emergenti a seguito dell'attivazione.

Come descritto dalle linee guida, la terapia è generalmente associata a rischi quali infezioni (causate tanto dal contatto con l'esterno della cannula passante attraverso l'addome quanto dalla terapia immunosoppressiva cui i pazienti con un LVAD BTT sono sottoposti in vista del trapianto cardiaco) emorragie, disfunzioni meccaniche interne alla macchina, ictus, alterazione della funzionalità del ventricolo destro, disfunzione epatica, polmonare, multi-organo, complicanze neurologiche e aritmie. In ragione dell'imprevedibilità e dell'eterogeneità dei fattori di rischio, è opportuno che tutte le complicanze siano discusse con il paziente e con il proprio *caregiver* nello scopo di poterne garantire la migliore gestione possibile in caso di emergenza presso il domicilio.

In uno studio condotto da Kormos e colleghi⁶³, sulla base dei risultati dell'INTERMACS dal 2012 al 2017, si evidenzia che il 19% dei decessi è stato causato da complicanze neurologiche, come ad esempio *stroke* e attacchi ischemici transitori, seguiti dal 15% di decessi per disfunzione multiorgano. Quanto ai decessi per cause cardiache, queste riguardano il 12% dei pazienti, mentre l'8% muore a causa di una sepsi improvvisa.

Come sottolineato dagli autori, la degenza post-operatoria varia da paziente a paziente, così come dalla scelta della tipologia di *device* impiantato.

Secondo lo studio, nel complesso, il 20% dei pazienti, a dodici mesi dall'impianto, poteva considerarsi libero dalle ospedalizzazioni e, a seguito del primo anno, ridotto era il rischio di effetti

⁶³ KORMOS R.L., COWGER J., PAGANI F.D., ET AL., *The Society of Thoracic Surgeons Intermacs Database Annual Report: Evolving Indications, Outcomes, and Scientific Partnerships*. in *The Annals of thoracic surgery*, 107,2, 2019, pp. 341-353.

collaterali, generalmente manifestati nei mesi immediatamente successivi all'impianto. La qualità di vita, inoltre, verificata attraverso i dati del questionario EuroQuol somministrato tra il 2012 e il 2017, riportati nel registro INTERMACS, risulta costante e invariata dal terzo mese dall'attivazione dell'impianto al quinto anno.

La riduzione delle ospedalizzazioni post-impianto e la diminuzione dell'insorgenza di eventi collaterali dimostrano come il *device*, nel corso del tempo, abbia determinato, anche in *Destination Therapy*, una riduzione complessiva della mortalità, migliorando la qualità della vita e allungando quantitativamente la sopravvivenza dei pazienti con il dispositivo.

In un recente articolo del 2016⁶⁴, Arnold e colleghi hanno indagato l'andamento della qualità di vita di 3922 pazienti, registrati nel registro nazionale INTERMACS, cui è stato impiantato un LVAD tra il maggio 2012 e il settembre 2013, di cui 1638 in *Destination Therapy*.

Di questi ultimi, quasi il 30% ha avuto un esito negativo, di cui il 23% non è sopravvissuto all'impianto nel corso del primo anno, mentre il 7% ha avuto una bassa qualità della vita.

Lo studio, tuttavia, ha dimostrato che tali percentuali erano indicative dei pazienti che avevano un alto indice di massa corporea, bassi livelli di emoglobina, precedenti operazioni cardiache, un passato segnato dal cancro, diabete mellito e molte ospedalizzazioni per cause cardiache. Tutti questi fattori hanno perciò avuto un impatto nel declino delle condizioni del paziente prima dell'impianto e influito sul follow up.

Se dunque, secondo lo studio, un terzo dei pazienti sopravvissuti ad un anno dall'impianto LVAD ha sofferto di una bassa qualità della vita, tale risultato è stato condizionato principalmente dalle precarie condizioni e comorbidità del soggetto nel pre-impianto.

Un evidente miglioramento della qualità di vita nei pazienti con LVAD è stato evidenziato anche da Abshire e colleghi nella loro *review* sullo stato funzionale dei pazienti durante il post-impianto.

Con la nozione di "stato funzionale" l'articolo intende indagare l'andamento della capacità funzionale e della tolleranza all'esercizio fisico dei pazienti sottoposti all'impianto.

È stato osservato che, analizzando gli studi condotti dal 2007 al 2014 sulla qualità di vita e sulle capacità funzionali dei pazienti con l'impianto, i pazienti riuscivano a sei mesi dall'intervento a

⁶⁴ ARNOLD S.V., JONES P.G., ALLEN L.A., ET AL. *Frequency of Poor Outcome (Death or Poor Quality of Life) After Left Ventricular Assist Device for Destination Therapy: Results From the INTERMACS Registry*, in *Circulation. Heart failure*, 9,8, 2016.

recuperare buona parte delle loro capacità funzionali, anche nello svolgimento di attività quotidiane, con alcune difficoltà nel lavarsi autonomamente e alcune alterazioni del ritmo sonno-veglia.

Si è inoltre rilevato che i miglioramenti funzionali fossero stati in parte determinati dalle opportunità di progresso della struttura della pompa meccanica, resa più confortevole⁶⁵.

Nell'ottavo report annuale del registro INTERMACS, focalizzato sull'impatto di eventi avversi durante il *follow up* e pubblicato nel 2017 da Kirklin e colleghi⁶⁶, emerge un risultato simile a quello riportato dallo studio di Abshire e colleghi.

Prendendo in esame i dati INTERMACS tra il 2006 e il 2016, gli autori evidenziano una sopravvivenza dell'80% a dodici mesi dall'impianto, e del 70% a ventiquattro mesi.

Pertanto, unicamente nei primi tre mesi emerge una fase di declino, caratterizzata dalla possibilità dell'insorgenza di importanti eventi collaterali, influenzati da comorbidità anche di natura non cardiaca quali disturbo cronico polmonare, disfunzione renale, stato nutrizionale e presenza di altre patologie croniche.

Tali fattori hanno un'incidenza più significativa in pazienti con un impianto in *Destination Therapy*, costretti a convivere con il *device* per sempre.

Lo studio rileva inoltre che fino al 2016, a quarantotto mesi dall'impianto, i rischi di infezione, sanguinamento, disfunzione del *device* e ictus sono ridotti del 10%.

Ciò dimostrerebbe che i pazienti, malgrado le evidenti complicanze del primo anno dall'impianto, complicanze che, talvolta, possono determinarne anche il decesso, imparano a convivere con il dispositivo, migliorando la loro aderenza alla terapia e riprendendo una buona capacità funzionale.

Uno studio italiano realizzato nel 2014 da alcuni medici e ricercatori di Padova⁶⁷ ha evidenziato che, malgrado l'alto rischio di insorgenza di complicanze neurologiche dovute da possibili ischemie cerebrali post-impianto, il 95% dei pazienti con un LVAD presenta un buon livello di comprensione, con ottimi risultati ottenuti dai test cognitivi.

Inoltre, nella valutazione della qualità della vita del paziente è stata verificata l'importante correlazione tra la sfera cognitiva e quella psicologica. In altre parole, maggiori sono le complicanze neurologiche verificatesi nel corso del *follow up*, maggiore è la probabilità di dover affrontare eventi depressivi rilevanti, influenzando nella valutazione della qualità di vita dei pazienti.

Tale risultato avrebbe un impatto nel rapporto paziente-*caregiver*, nonché nella qualità di vita di quest'ultimo. Come si avrà modo di osservare nella riflessione etica circa l'importanza della figura

⁶⁵ABSHIRE M., DENNISON HIMMELFARB C. R., RUSSELL S. D., *Functional Status in Left Ventricular Assist Device-Supported Patients: A Literature Review*, in *Journal of cardiac failure*, 20,12, 2014, pp. 973-83.

⁶⁶Kirklin J.K., Pagani F.D., Kormos R.L., et al, *art. cit.*

⁶⁷MAPELLI D., CAVAZZANA A., CAVALLI C., ET AL. *Clinical psychological and neuropsychological issues with left ventricular assist devices (LVADs)*, *Annals of cardiothoracic surgery*, 3, 5, 2014, pp.480-489.

del *caregiver* nella valutazione della proporzionalità del trattamento LVAD, l'impianto non può essere pensato senza l'aiuto e la gestione 24h/24 di una persona di fiducia, disponibile a prendersi cura del paziente durante il percorso riabilitativo.

La relazione che le due soggettività costituiscono ha un impatto essenziale nella vita dell'uno e dell'altro. Di conseguenza, risulta evidente come un declino del paziente di natura cognitiva, e dunque, le ripercussioni di natura psicologica, possa avere un impatto anche nella vita del *caregiver*, complicando la gestione e la relazione di cura del soggetto con il LVAD.

Poiché è noto che l'impianto potrebbe aumentare il rischio di complicanze neurologiche, Fendler e colleghi⁶⁸ hanno rivolto l'attenzione al monitoraggio di indici pre-impianto di declino cognitivo.

Tale monitoraggio permetterebbe di condurre un percorso continuativo e collegiale con tutti gli specialisti LVAD e il *caregiver* del candidato, dalla fase di selezione, passando per il momento decisionale del paziente fino al follow up. nella finalità di formulare un programma *ad hoc* modellato sulla soggettività del paziente.

Sebbene, come lo dimostrano i dati dell'INTERMACS, nel corso dell'ultimo decennio, molti sono stati i progressi nel settore dell'assistenza ventricolare, è innegabile che l'intervento di tali dispositivi abbia cambiato le traiettorie di fine vita dei pazienti affetti da scompenso avanzato.

In un recentissimo studio del 2019, McIlvennan e colleghi⁶⁹, consultando i dati INTERMACS dal 2008 al 2016, hanno affrontato la questione delicata del fine della vita dei pazienti con il LVAD. A tal fine, è stato indagato il numero di decessi in ospedale e presso il domicilio, le prime cause di morte e la qualità della vita dei pazienti fino ad un anno dall'intervento.

Gli autori hanno evidenziato che il 23% delle morti presso il domicilio è stata determinata da emorragie, infezioni, malfunzione del *device* e episodi psichiatrici.

Il 78% dei decessi, invece, si è verificato all'interno delle mura ospedaliere: le complicanze neurologiche hanno rappresentato la prima causa di morte, mentre la seconda è stata una compromissione multiorgano. Nel corso dei primi mesi del trattamento, la gestione del paziente con il dispositivo rimane complessa e delicata tanto per il paziente, che esperisce per la prima volta la sensazione di convivere con una macchina, affrontando ogni giorno il rischio degli imprevisti e delle

⁶⁸ FENDLER T.J., SPERTUS J.A., GOSCH K.L., ET AL. *Incidence and predictors of cognitive decline in patients with left ventricular assist devices.* in *Circulation. Cardiovascular quality and outcomes*, 8,3, 2015, pp. 285-91.

⁶⁹ MCILVENNAN CK, GRADY KL, MATLOCK DD ET AL. *End of life for patients with left ventricular assist devices: Insights from INTERMACS* *The Journal of heart and lung transplantation : the official publication of the International Society for Heart Transplantation*, 38,4, 2019, pp. 374-381.

complicanze, quanto per il *caregiver*, il quale, nello scopo di prendersi cura del paziente, è responsabile della gestione del dispositivo, nonché delle emergenze.

Pertanto, risulta fondamentale, durante la fase decisionale con il paziente, realizzare una pianificazione delle cure che possa preparare al meglio il paziente e il suo *caregiver* nella gestione delle scelte di fine vita. C'è ancora molto disaccordo circa il significato della sospensione della pompa. Inoltre, non tutti gli ospedali hanno ricevuto una corretta formazione relativa alla gestione tecnica del LVAD nei casi di urgenza; troppo spesso, né i pazienti né i loro accompagnatori, risultano dunque adeguatamente preparati per il percorso di cura di fine vita con un LVAD.

Se particolarmente problematico è il primo anno dopo l'impianto poiché, come sottolineato da Arnold e colleghi, rappresenta il lasso di tempo in cui il maggior numero di complicanze cardiache e non cardiache possono manifestarsi, aumentando la probabilità del decesso del paziente, diventa allora indispensabile bilanciare la sopravvivenza in termini quantitativi con la qualità della vita percepita, ovvero la modalità secondo la quale il paziente, con il suo *caregiver*, vive l'esperienza del dispositivo. Quella che si costituisce, dunque, è uno spazio per la scelta, condizione imprescindibile per l'espressione della libertà del soggetto⁷⁰.

Sandau e colleghi⁷¹, realizzando uno studio sul follow up e la qualità di vita di pazienti con un LVAD, hanno proposto una definizione di "qualità della vita", sintetizzandola nel modo seguente: "*Being well enough to do and enjoy day-to-day activities that are important to me*".

Lo "stare abbastanza bene da fare e godere di attività quotidiane che sono per me importanti", non è chiaramente quantificabile in termini clinici.

Per gli autori, infatti, la qualità della vita è una nozione comprendente cinque diverse sfere: fisica, emozionale, sociale, cognitiva e spirituale. In nessuna di queste cinque diverse dimensioni il paziente è solo; al contrario, la presenza di un familiare dimostra la sua influenza nella modalità con cui il paziente vive la propria condizione patologica- sfera fisica-, le proprie emozioni e percezioni interiori-sfera emozionale-, la propria rete relazionale- la sfera sociale-, l'andamento delle sue funzioni cognitive- la sfera cognitiva-, e, infine, il valore attribuito alla sfera spirituale.

⁷⁰ STEWART G.C., *Putting Life in the Years Incorporating Quality of Life Into Left Ventricular Assist Devices Outcomes*, *Circulation in Heart failure*, 9,8, 2016, e003380.

⁷¹ SANDAU KE, HOGLUND B.A., WEAVER C.E., ET AL., *A conceptual definition of quality of life with a left ventricular assist device: results from a qualitative study in Heart & lung : the journal of critical care*, 43,1,2014, pp.32-40.

L'interconnessione di questi diversi ambiti della soggettività umana ha un impatto sul significato che il soggetto attribuisce al proprio stare al mondo.

A seguito dell'attivazione dell'impianto, il paziente vive la condizione, le complicanze e le limitazioni imposte dalla pompa di supporto al circolo. Malgrado le aspettative iniziali e le inevitabili speranze di ciascun candidato, del proprio *caregiver* e dell'équipe di professionisti sanitari, il trattamento LVAD comporta il dover affrontare una serie di ostacoli che potrebbero indurre il paziente a rivalutare il proprio progetto di vita.

L'orizzonte soggettivo su cui il desiderio del paziente si declina dipende e si nutre necessariamente dell'energia di un corpo che, attraverso il dispositivo, ricomincia a vivere attraversando tuttavia le complicanze di un percorso non rettilineo.

1.3. LVAD e riflessioni etiche

1.3.1. Il fine vita: l'importanza di un approccio "collaborativo"

Il trattamento LVAD, per la sua complessità clinica nonché per le complicanze ad esso correlate, necessita, per ogni caso clinico incontrato, di un team specializzato e costituito all'interno del centro LVAD di riferimento.

Pazienti e *caregivers*, infatti, hanno la necessità di essere supportati, in un percorso continuativo nel tempo, da un gruppo di professionisti in cui ciascuno di essi assume un ruolo chiave nel percorso terapeutico del paziente.

Il ruolo dei palliativisti, per fare un primo esempio, risulta quello di aiutare il paziente ed il suo *caregiver* a progettare, se necessario, un percorso di "fine vita" volto a rispettare le volontà del soggetto.

I palliativisti, infatti, dovrebbero comporre parte dell'équipe curante qualora lo scompenso cardiaco raggiungesse uno stadio avanzato (stadio D)⁷². Pertanto, una consulenza con tali specialisti prima dell'attivazione del dispositivo permetterebbe di inquadrare le aspettative del paziente e i suoi desideri, facilitando la relazione con i familiari e la comunicazione con il medico.

Durante la fase decisionale, è fondamentale che un membro del *team* di cure palliative diventi parte integrante dell'équipe di supporto meccanico al circolo, nell'obiettivo di identificare le preferenze dei pazienti, sostenendoli nella pianificazione della terapia

Inoltre, i servizi di cure palliative devono essere costantemente presenti, sia nella fase decisionale, sia nel post-impianto, al fine di alleviare sintomi dolorosi e di sostenere fisicamente ed emotivamente le soggettività coinvolte nella scelta.

Poiché ai candidati all'attivazione di un supporto meccanico al circolo vengono illustrati tutti i rischi e i benefici della terapia, gli obiettivi della stessa, nonché l'eventuale presenza di trattamenti alternativi, è essenziale che l'équipe medica al completo, integrata dagli specialisti in cure palliative, possa sostenere i candidati in una "pianificazione condivisa delle cure".

Attraverso tale pianificazione si intende programmare il percorso di cura del soggetto, dall'attivazione del dispositivo, passando per la gestione dello stesso durante la fase riabilitativa, fino alla potenziale decisione da parte del paziente di sospendere, qualora le sue condizioni cliniche diventassero irreversibili e il trattamento inefficace, il dispositivo cardiaco.

⁷² FELDMAN D., PAMBOUKIAN S.V., TEUTEBERG J.J., et al. *art. cit.*

Tra le scelte previste durante questo percorso, fondamentale è quella della nomina di un fiduciario (normalmente la persona di riferimento per il paziente, ossia il familiare) il quale verrebbe chiamato a prendere la decisione per la vita del soggetto, qualora il paziente perdesse la propria capacità decisionale. A tale scopo, necessario risulterà “esplorare i valori del paziente e le preferenze rispetto ai trattamenti previsti nel caso in cui questi non fosse più capaci di esprimere i suoi desideri”⁷³.

Tra le questioni pre-impianto da dover affrontare con il paziente in funzione di un’adeguata “pianificazione delle cure”, rilevante è quella legata alla sospensione del dispositivo.

In particolare, nel caso della *Destination Therapy*, l’opzione della sospensione non può non essere trattata, da parte dei palliativisti, durante la fase della scelta.

Secondo il protocollo internazionale di Feldman e colleghi, la deliberazione esige l’inclusione di tale alternativa affinché la scelta possa dirsi consapevole.

Nel 2017, una ricerca condotta da Wordingham e colleghi⁷⁴ definisce il ruolo dello specialista in cure palliative nel modo seguente: egli aiuta “a trasformare un’ampia gamma di preferenze del paziente in rilevanti decisioni cliniche nel caso di insorgenza di complicanze importanti o del progredire dello stato di debilità”.

Tuttavia, come è emerso, la traiettoria del paziente con un LVAD è spesso complessa, sottoposta a continui imprevisti e complicanze.

La “pianificazione delle cure” dovrebbe, per questo motivo, essere riletta e costantemente re-interpretata, dando voce al paziente alla luce dei miglioramenti o del deperimento delle condizioni di salute.

La fase riabilitativa fa emergere l’interazione esistente tra: la variazione delle preferenze del soggetto, il *trend* delle condizioni cliniche e le finalità della terapia LVAD, in continua evoluzione e in accordo con i due precedenti fattori.

Gli specialisti in cure palliative, dunque, risultano fondamentali nel percorso evolutivo del soggetto in quanto sono chiamati ad intervenire nella ridefinizione degli obiettivi di cura, leggendo i nuovi bisogni e le nuove preferenze e proponendo un’efficace programmazione della gestione del trattamento in corrispondenza con i rischi e i benefici prodotti dallo stesso.

⁷³ Ibidem.

⁷⁴ WORDINGHAM S.E., MCILVENNAN C.K., FENDLER T.J., ET AL. *Palliative Care Clinicians Caring for Patients Before and After Continuous Flow-Left Ventricular Assist Device*, in *Journal of pain and symptom management*, 54,4, 2017, pp. 601-608.

Uno dei primi studi realizzati sull'importanza della medicina palliativa nel percorso di cura dei pazienti sottoposti ad un impianto LVAD DT è stato quello condotto da Swetz e colleghi⁷⁵ i quali, analizzando un *pool* di 19 pazienti tra il gennaio 2009 e il gennaio 2010, hanno voluto evidenziare il bisogno di far ricorso alla figura dello specialista in medicina palliativa in quanto fondamentale promotore del miglioramento della qualità della vita del soggetto.

In particolare, focalizzato su un sistema *patient-centered based*, avrebbe la finalità di implementare una pianificazione della preparazione “nell’assistenza di famiglie e pazienti, nel riflettere circa le considerazioni psicologiche e finanziarie legate al supporto, le preoccupazioni dell’attività di *caregiving*, i fattori determinanti la qualità della vita e gli aspetti etici che potrebbero sorgere in corrispondenza con gli *outcome* clinici del trattamento”.

All’interno di questa discussione “preparatoria” verranno prese in considerazione le complicanze emergenti del trattamento, la possibilità di un malfunzionamento del dispositivo, un possibile aumento delle comorbidità e la possibile riduzione della qualità di vita a causa della manifestazione di eventi collaterali.

Swetz e colleghi sostengono, inoltre, che la presenza costante del palliativista sia dettata dalla natura stessa del trattamento, un trattamento che può ridurre l'importanza dello scompenso, ma non determinare la guarigione del paziente.

Il LVAD in *Destination Therapy*, infatti, è palliativo: il dispositivo allevia la sintomatologia dell’insufficienza d’organo, sostenendone la funzione pulsatile nella finalità di migliorare la qualità di vita del soggetto.

Talvolta, l’attivazione di un impianto LVAD incrementa le ospedalizzazioni, gli effetti collaterali e il peso dell’attività di *caregiving*.

Se da un lato i dati riportati da Kirklin e colleghi, osservando l’andamento dei risultati nell’INTERMACS⁷⁶, hanno dimostrato che il 70% dei pazienti sopravvive a due anni dall’impianto con un buon *outcome*, dall’altro lato, tuttavia, del restante 30%, il 10% non riesce a sopravvivere a causa degli effetti collaterali vissuti nel post-impianto. Risulta dunque fondamentale che ciascun

⁷⁵ SWETZ K.M., FREEMAN M.R., ABOUEZZEDDINE O.F., Palliative medicine consultation for preparedness planning in patients receiving left ventricular assist devices as destination therapy, in *Mayo Clinic proceedings*, 86,6, pp. 493-500.

⁷⁶ KIRKLIN J.K., NAFTEL D.C., PAGANI F.D., ET AL., *Seventh INTERMACS annual report: 15,000 patients and counting*. in *The Journal of heart and lung transplantation : the official publication of the International Society for Heart Transplantation*, 34,12, 2015, pp. 1495-504.

centro di riferimento disponga di un protocollo *ad hoc* indicante le manovre ed i comportamenti da seguire nella gestione del fine vita di pazienti con un LVAD.

Tuttavia, l'assenza di protocolli standardizzati illustranti le modalità di accompagnamento alla morte (come intervenire tecnicamente e in che modo sospendere il dispositivo) rappresenta, ad oggi, una falla significativa per la pianificazione del fine vita dei pazienti con il dispositivo.

Come riportato da Wordingham e colleghi, la gestione del fine vita con un LVAD DT risulta particolarmente dilemmatica quando i pazienti ospedalizzati richiedono, per necessità o per volontà, di passare l'ultima fase della propria vita al di fuori delle mura ospedaliere.

Riportati presso il domicilio o presso un hospice, i pazienti potrebbero richiedere la disattivazione del dispositivo. Tuttavia, gli hospice locali, talvolta, si trovano impreparati rispetto a tale richiesta poiché privi di un'adeguata conoscenza legata al supporto meccanico al circolo e alla gestione della disattivazione del *device*.

Gli autori insistono sull'importanza di "provvedere una cura in linea con gli obiettivi⁷⁷". Ciò nella finalità di rispettare fino alla fine la soggettività del paziente nella variazione delle sue priorità, dei suoi bisogni, delle sue necessità e dei suoi desideri.

Una continua discussione interattiva tra i pazienti, l'équipe, la famiglia e lo specialista in cure palliative è richiesta in modo tale da poter ascoltare, in ogni fase del trattamento, i cambiamenti circa la volontà del soggetto.

Sagin e colleghi⁷⁸, in un lavoro volto ad indagare qualitativamente il ruolo degli specialisti in cure palliative all'interno del gruppo di supporto meccanico al circolo, hanno evidenziato che se da un lato essi rappresentano degli importanti facilitatori nel miglioramento dell'ascolto reciproco delle parti implicate nella fase decisionale, dall'altro lato forniscono una preparazione adeguata, una vera e propria formazione, volta ad affrontare le complessità delle situazioni di fine vita.

Come sarà possibile dimostrare nella sezione dedicata all'etica della sospensione del LVAD, non esiste un'opinione condivisa in letteratura sulla la legittimità della sospensione del dispositivo.

La figura del palliativista si inserirebbe inoltre, dunque, in una dimensione di incertezza nello scopo di facilitare la comunicazione e l'ascolto tra i diversi soggetti, nel tentativo di dimostrare i risultati

⁷⁷ WORDINGHAM S.E., MCILVENNAN C.K., FENDLER T.J., ET AL. *art. cit.*

⁷⁸ SAGIN A., KIRKPATRICK J.N., PISANI B.A., ET AL. *Emerging Collaboration Between Palliative Care Specialists and Mechanical Circulatory Support Teams: A Qualitative Study*, in *Journal of pain and symptom management*,. 52,4, 2016, pp. 491-497.e1.

della continuità di un percorso condotto a supporto di pazienti e familiari, permettendo al paziente LVAD di essere seguito, passo dopo passo, nel corso dei diversi momenti del trattamento, fungendo da facilitatore tra tutte le soggettività coinvolte nella sua pratica di cura.

Goldstein e colleghi⁷⁹ sostengono che, nel caso specifico del trattamento LVAD, sia necessario realizzare un gruppo interdisciplinare fondato sull'integrazione tra i palliativisti, aventi un ruolo di supporto nell'incontrare i diversi bisogni dei pazienti e delle loro famiglie e gli specialisti nel supporto meccanico al circolo; ciò al fine di fornire un'assistenza "sinergica ed esaustiva", e programmata in funzione del singolo malato con impianto LVAD.

Il ruolo dei palliativisti, esattamente come quello dei medici, emergerebbe durante tutta la traiettoria della cura dei pazienti che si sottopongono all'impianto. Nello specifico, gli autori menzionano il tempo della valutazione e della fase decisionale; la fase immediatamente successiva alla scelta durante la quale sia nel caso della rinuncia, sia in quello del consenso, i palliativisti continuano a realizzare un'attività di supporto a pazienti e familiari; la fase del follow up, durante la quale gli specialisti in cure palliative intervengono a causa delle complicanze del dispositivo e delle continue ospedalizzazioni del paziente.

Quando, infine, il paziente si avvicina alla fine della propria vita a causa delle complicanze, il palliativista diventa un supporto necessario per sollevare il paziente da sofferenze eccessive.

Tale figura risulta dunque indispensabile in quanto i clinici talvolta hanno delle difficoltà ad avvicinare pazienti e famiglie alle discussioni di fine vita⁸⁰.

Negare al paziente questa occasione di confronto equivarrebbe a privarlo della possibilità di comprendere le alternative di cui può disporre nel momento in cui vivere una normalità diventa impossibile e le complicanze troppo onerose.

Poiché le traiettorie di fine vita dei pazienti con un LVAD DT variano a seconda della gravità dello scompenso non esiste una gestione delle attività di cura che possa definirsi "standardizzata" in quanto l'impatto di episodi collaterali è strettamente legato alla soggettività e alla corporeità di ciascun paziente.

Nell'ottica di una cura di fine vita *ad personam* è fondamentale realizzare delle consulenze multidisciplinari gestite da un personale specializzato in impianti LVAD, tanto all'interno degli spazi

⁷⁹ GOLDSTEIN N.E., MAY C.W., MEIER D.E., *Comprehensive care for mechanical circulatory support: a new frontier for synergy with palliative care.* in *Circulation. Heart failure*, 4,4, 2011, pp. 519-27.

⁸⁰ DUNLAY S.M., STRAND J.J., WORDINGHAM S.E. ET AL. *Dying With a Left Ventricular Assist Device as Destination Therapy.* *Circulation. Heart failure*, 9,10, 2016, pp. e003096.

ospedalieri quanto presso gli hospice, dove minore è l'esperienza sviluppata nel settore dei *device* al circolo, garantendo un'assistenza adeguata durante e dopo la disattivazione.

A dimostrarlo è una ricerca condotta da Teuteberg e Mauer⁸¹, i quali, redigendo un editoriale in risposta al paper di Dunlay e colleghi, hanno osservato che, se quasi il 70% dei pazienti con un LVAD muore in terapia intensiva, questo accade poiché pochi sono gli hospice e i centri disposti a incaricarsi della gestione assistenziale del fine della vita di questi pazienti.

Diversi, pertanto, sono gli aspetti che intimoriscono gli operatori sanitari: la difficoltà incontrata nell'operazione di sospensione del *device*, le implicazioni che si innescano nel corso del processo di morte, come ad esempio, un'acutizzazione della sintomatologia, e il giusto comportamento da adottare affinché il paziente possa riuscire a vivere quest'ultima fase della vita, accompagnato dai propri cari, dal *caregiver* e dall'*équipe*.

In altre parole, l'assenza di una formazione e di un'educazione adeguata al di fuori di quelli che sono reputati i centri VAD di riferimento, determina un importante incremento dei decessi dei pazienti in ospedali e strutture sanitarie pubbliche.

Ciò che l'Editoriale di Teuteberg e colleghi vorrebbe far emergere è la funzione educativa degli specialisti in cure palliative i quali, intervenendo in ogni fase del trattamento, migliorano i rapporti comunicativi non unicamente tra paziente e medici, bensì tra il paziente e il suo familiare; ciò nella finalità di rispondere ai bisogni del paziente in modo conforme ai suoi nuovi obiettivi.

È evidente che, nel corso della fase decisionale, i pazienti, in particolare i candidati ad un LVAD DT, considerino il dispositivo come un "eroe", un "salvatore miracoloso", una "bacchetta magica⁸²", capace di invertire il decorso dettato dal destino imposto dalla malattia.

Come è già emerso, tuttavia, immaginare una convivenza con il LVAD è ben diverso rispetto all'effettiva esperienza del *device*.

La presenza di specialisti in cure palliative, tanto prima quanto a seguito dell'impianto, stimola dunque, l'intera *équipe* all'ascolto delle preferenze del paziente, al mutare del proprio desiderio nonché all'accoglimento della richiesta di sospensione, facilitando l'accordo e la condivisione di una prospettiva comune⁸³⁸⁴.

⁸¹ TEUTEBERG T., MAURER M., *Palliative Care Throughout the Journey of Life With a Left Ventricular Assist Device*, in *Journal of pain and symptom management*, 54,4, 2017, pp. 601-608.

⁸² BRAUS N., MUELLER P., *Destination LVAD Therapy and the Trappings of Metaphor*, in *The American Journal of Bioethics*, 17, 2, 2017, pp. 16-17.

⁸³ RIZZIERI A.G., VERHEIJDE J.L., RADY M.Y., *Ethical challenges with the left ventricular assist device as a destination therapy in Philosophy Ethics and Humanities in Medicine*, 3, 20, 2008, pp. 3-20.

⁸⁴ CHAMSI-PASHA H., CHAMSI-PASHA M.A., ALBAR M.A., *Ethical challenges of deactivation of cardiac devices in advanced heart failure in Current heart failure reports*, 11,2, 2014, pp. 119-25.

Chamsi-Pasha e colleghi⁸⁵ sostengono che, in presenza di un importante deterioramento della qualità della vita, il medico stesso dovrebbe proporre la sospensione del *device*; ciò nella finalità di facilitare pazienti e familiari nella scelta.

Prima della disattivazione, quindi, è importante realizzare una discussione con familiari e paziente circa “la corrente situazione clinica del paziente e la prognosi, come il dispositivo sarà fermato, come i sintomi gestiti, e, quando possibile, se l’esito può essere anticipato (ad esempio, una morte rapida)”. In quest’ultima fase della vita, “le priorità dovrebbero includere un’effettiva comunicazione con le famiglie e il *team*, una consulenza con tutti i palliativisti e il coordinamento del team pluridisciplinare al letto del malato”, nella finalità di eseguire la sospensione nel modo più rispettoso e compassionevole possibile nei confronti del sofferente^{86,87}.

Anche Brush e colleghi⁸⁸, interrogando 20 pazienti con impianto LVAD DT tra il 1999 e il 2009, di cui 17 richiedenti la sospensione del dispositivo, hanno evidenziato il bisogno di affrontare con pazienti e *caregivers* la discussione sul fine vita, una discussione che deve essere svolta attraverso il coinvolgimento di tutta l’*équipe* di infermieri e medici per il supporto meccanico al circolo.

In particolare, è emersa, da parte dei pazienti e dei familiari, la preoccupazione di poter deludere l’*équipe* nel momento in cui si fosse deciso di sospendere il dispositivo.

Secondo quanto riportato dall’indagine di Brush, inoltre, molti familiari hanno manifestato una sensazione di sollievo, una volta trattata la questione sull’interruzione del LVAD e la gestione del fine vita del loro paziente.

I risultati della ricerca hanno inoltre evidenziato che, a differenza dei diciassette pazienti richiedenti la sospensione, i tre pazienti con il *device* hanno dovuto far fronte al cambio della pompa interna che, nell’obiettivo di rispettare le loro volontà, è rimasta attiva fino al momento del decesso.

Per questi ultimi pazienti, la fase decisionale è risultata molto più complessa in quanto, malgrado consapevoli della temporalità limitata del funzionamento della pompa meccanica e del rischio di disfunzioni interne, essi hanno espresso più volte il desiderio di vivere quanto più a lungo possibile. Due di questi pazienti LVAD erano ancora coscienti quando la pompa ha iniziato a funzionare con

⁸⁵ *Ibidem*.

⁸⁶ BRUCE C.R. *A review of ethical considerations for ventricular assist device placement in older adults*. in *Aging and disease*, 4, 2, 2013, pp. 100–112.

⁸⁷ BRUCE C.R., BRODY B., MAJUMDER M.A. *Ethical dilemmas surrounding the use of ventricular assist devices in supporting patients with end-stage organ dysfunction* in *Methodist DeBakey Cardiovascular Journey*, 9(1), 2013, pp.11–14.

⁸⁸ BRUSH S, BUDGE D, ALHARETHI R ET AL. *End-of-life decision making and implementation in recipients of a destination left ventricular assist device*. in *The Journal of heart and lung transplantation : the official publication of the International Society for Heart Transplantation*, 29,12, 2010, pp. 1337-41.

discontinuità fino alla perdita completa dello stato di coscienza. Solo a questo punto, il *device* è stato sospeso.

Come riportato dall'articolo, i *caregivers* dei pazienti non richiedenti la sospensione hanno condiviso l'idea che la morte dei loro cari fosse più naturale senza l'interruzione improvvisa del dispositivo.

Per ciò che concerne i restanti, invece, la sospensione è stata programmata realizzando un piano condiviso con pazienti, familiari e professionisti. I *caregivers*, rassicurati dall'intervento dell'*équipe* di palliativisti, hanno potuto vivere la morte del loro caro con maggiore accettazione, assicurando che i valori dei pazienti fossero corrisposti da cure adeguate.

Una discussione circa la possibilità di sospendere la pompa permette alle soggettività di non sentirsi giudicati nelle proprie scelte; al contrario la costituzione, da parte dell'*équipe*, di un ampio spazio comunicativo permette ai pazienti di sentirsi compresi e accettati fino alla fine nella finalità di garantire loro la migliore cura.

L'interdisciplinarietà dell'*équipe* permette, inoltre, al soggetto di rivelare, grazie al contributo di interventi di natura diversa (da quello clinico e psicologico a quello del palliativista), il mutare dei propri valori e delle proprie preferenze affinché possa essere garantita una cura *ad personam*, tanto rivolta al paziente quanto al suo familiare.

Una tale discussione preliminare e continuativa nel tempo costituisce la completa "educazione" del paziente e del proprio *caregiver* rispetto all'impianto cui il primo si sottopone.

1.3.2. La disattivazione del LVAD: un percorso, insieme

In occasione del convegno annuale dell'*International Society for Lung and Heart Transplantation* svolto nel 2012 a Praga, Swetz e colleghi hanno proposto un abstract, successivamente divenuto l'oggetto di un paper pubblicato nell'*European Journal of Heart Failure*⁸⁹, riguardante l'attitudine dei medici rispetto alla sospensione del dispositivo di assistenza ventricolare sinistra nei pazienti che, a causa dell'aggravarsi dei sintomi dello scompenso e degli effetti collaterali, si avvicinano alla fine della vita.

Uno studio pilota, basato sulla somministrazione di un questionario, è stato distribuito ai medici direttamente coinvolti nell'assistenza dei pazienti con un LVAD, nello scopo di esplorare il significato che per loro assumeva la sospensione del dispositivo, indagando quale fosse la causa prima della morte dei pazienti.

Interessanti sono i dati riportati dall'analisi degli autori. Il 46% dei medici ha sostenuto di aver spento almeno un LVAD; tuttavia, se l'87% ritiene che lo scompenso cardiaco di cui era affetto il soggetto era stato la causa primaria della morte dopo la sospensione – di cui il 60% ha ritenuto che il paziente si stesse avvicinando alla morte prima della sospensione stessa –, alcuni clinici hanno sostenuto che la disattivazione del LVAD rappresenta un'operazione diversa rispetto alla sospensione di altri dispositivi medici quali ventilazione meccanica, idratazione e nutrizione artificiale. Pertanto, il 17% si è rifiutato di sospendere il *device* e il 13% ha definito la sospensione del LVAD come un atto eutanasi o una forma di suicidio assistito.

Dai risultati ottenuti, diversi sono gli atteggiamenti dei clinici in corrispondenza con il significato che il trattamento LVAD rappresenta per ciascuno di loro.

Ciò che tuttavia gli autori ritengono fondamentale, e che dunque viene sottolineato nella discussione, è che nessun medico deve sentirsi o essere direttamente obbligato a realizzare la sospensione del dispositivo qualora non dovesse sentirsi emotivamente sicuro nel farlo.

In queste circostanze, il medico è tenuto a informare i pazienti circa i propri valori affinché la sospensione possa essere finalizzata da un altro medico.

⁸⁹ SWETZ K.M., COOK K.E., OTTENBERG A.L., ET AL. *Clinicians' attitudes regarding withdrawal of left ventricular assist devices in patients approaching the end of life*, in *European journal of heart failure*,15,11, 2013, pp.1262-6

Secondo quanto riportato dagli autori, inoltre, i dilemmi emergenti durante le richieste di disattivazione potrebbero essere mediati dalla figura professionale del consulente etico, il quale faciliterebbe la comprensione dei bisogni del paziente e delle famiglie da un lato, e le difficoltà dei medici, dall'altro.

La formazione e la preparazione del consulente circa i dibattiti sulla nozione di eutanasia, suicidio assistito e le problematiche associate alla sospensione dei trattamenti sanitari risultano importanti nel dissolvere le ambiguità e le incomprensioni legate a tali concetti, chiarendo le posizioni e le prospettive di ciascun agente implicato nel caso.

L'intervento del consulente permetterebbe dunque di discernere con più chiarezza le diverse posizioni in gioco nell'obiettivo ultimo di ridurre le conflittualità e i momenti di crisi nelle dinamiche relazionali di fine vita tra pazienti, medici e familiari.

Nelle linee guida internazionali, Feldman e colleghi utilizzano la nozione di "disattivazione" in due occasioni, entrambe nell'unico paragrafo dedicato al supporto palliativistico⁹⁰.

Nel testo, si sostiene pertanto che "potrebbe essere rilevante discutere circa il fine vita e la disattivazione del dispositivo medico, soprattutto per i pazienti candidati ad una *Destination Therapy*, durante la fase del consenso informato. A seguito dell'impianto di assistenza meccanica al circolo, i servizi intra-ospedalieri di cure palliative possono includere il sollievo dei sintomi, in particolare la gestione del dolore e il supporto psicologico. Se sopraggiunge una catastrofica complicanza del dispositivo di assistenza al circolo, prima delle dimissioni al domicilio, l'équipe di cure palliative potrebbe giocare un ruolo prominente nella gestione del paziente, provvedendo a fornire tutte le misure per il benessere del paziente e il supporto nell'attività di cura, e aiutando i membri della famiglia nell'affrontare le difficoltà, nell'anticipare una terapia del lutto e nel realizzare, per chi la sceglie, la disattivazione del dispositivo, al fine di consentire una morte naturale⁹¹".

La sospensione del LVAD, dunque, dovrebbe costituire un tassello all'interno del processo comunicativo tra medico, paziente e *caregiver* durante la fase decisionale, soprattutto nelle circostanze in cui il dispositivo viene proposto in *Destination Therapy*.

Pertanto, lo spegnimento del dispositivo dovrebbe essere illustrato, da parte del medico, come una valida opzione di scelta durante il *follow up*⁹².

⁹⁰FELDMAN D., PAMBOUKIAN S.V., TEUTEBERG J.J., et al. *art. cit.*, p. 104.

⁹¹ *Ibidem*.

⁹² BRUCE C.R., BRODY B., MAJUMDER M.A., *art. cit.*

Come è stato indagato nella precedente sezione, l'intervento dei medici specializzati in cure palliative risulterebbe avere un ruolo fondamentale nel sostenere pazienti e familiari in questa decisione, realizzando un'attività di consulenza volta a spiegare loro la modalità con cui la sospensione verrà eseguita.

Malgrado la chiarezza con cui, sul piano internazionale, si definiscono i termini legati al fine vita dei pazienti con un impianto di assistenza meccanica al circolo, prevedendo, tra questi, anche l'opzione della disattivazione del dispositivo, sul piano regionale, all'interno cioè dei singoli centri MCS e LVAD, esiste ancora una grande difficoltà nell'accettare, qualora il paziente o i familiari ne facessero legittimamente richiesta, la sospensione del trattamento.

È stato già possibile evidenziare una netta differenza tra la sopravvivenza dei pazienti con l'impianto in attesa del trapianto cardiaco e quelli che, invece, non avendo alternative terapeutiche al LVAD, si sottopongono all'impianto con la consapevolezza che la *Destination Therapy* durerà per il resto della loro vita. Pertanto, nel momento in cui l'impianto è proposto come l'unica terapia alternativa, il soggetto è chiamato a proiettarsi in questa indeterminatezza temporale.

Rispetto alla strategia di ponte al trapianto, il paziente in *Destination Therapy* esperisce, fino alla fine della sua esistenza, un susseguirsi di potenziali complicanze cliniche, che, sommate alle implicazioni dell'avanzato stadio dello scompenso, possono deteriorare in modo significativo le proprie condizioni. Maggiori sono i sintomi dell'insufficienza cardiaca, più lento sarà il miglioramento del paziente e frequenti risultano essere gli effetti collaterali del trattamento nel corso del follow up.

La letteratura etica ha dimostrato che le richieste di sospensione del LVAD sono generalmente espresse da pazienti in *Destination Therapy* i quali, ormai giunti alla fine del loro percorso, non percepiscono più i benefici della terapia.

Certo, non tutte le richieste da parte dei pazienti possono essere approvata aprioristicamente senza, dunque, tenere in considerazione tutte le variabili e tutti i fattori che hanno contribuito alla scelta del soggetto. Al contrario, l'interdisciplinarietà dell'*équipe* ha l'obiettivo di indagare, nel corso di tutto il *follow up*, i cambiamenti del paziente in termini di preferenze, sulla base di un andamento clinico che non è sempre regolare, quanto più soggetto a momenti di crisi e ad un deterioramento delle condizioni di salute.

L'intervento pluridisciplinare permetterebbe, dunque, di realizzare un continuo accompagnamento del paziente, in modo tale da poter leggere le proprie preferenze alla luce del variare delle proprie condizioni di salute; ciò nella finalità ultima di giustificare ogni eventuale richiesta del paziente, compresa quella di sospensione, in conformità con un peggioramento psico-fisico percepito direttamente dalla soggettività.

La letteratura consultabile sulla disattivazione del LVAD non è numerosa; essa fonda i propri criteri di legittimità o illegittimità riferendosi alle argomentazioni adottate dalla trattazione etica sulla sospensione dei trattamenti salvavita.

Secondo quanto riportato dalla letteratura, tuttavia, le opinioni controverse sulla sospensione del dispositivo sorgono in virtù del ruolo pulsatile del LVAD, ovverosia, la sua somiglianza con l'organo cardiaco.

Poiché di natura eterogenea sono i fattori che influiscono nella richiesta, da parte del soggetto, di arrestare la terapia, è importante realizzare una valutazione ponderata dei benefici attesi dal trattamento e dal peso di quegli oneri che, per il paziente così come per i familiari, risultano insostenibili.

Quando si parla di sospensione, dunque, non si fa unicamente riferimento ad un mero atto tecnico di spegnimento di una macchina, gesto che necessariamente innesca e velocizza il processo di morte del paziente. Quando si parla di sospensione, il mondo di valori e di preferenze del paziente stesso viene alla luce, così come quello del medico.

La biotecnologia ha notevolmente stravolto i confini del sé⁹³, rendendo talvolta difficile segnare una frontiera tra l'Io e il dispositivo medico. Ciò spiegherebbe la ragione per cui, talvolta, i curanti decidono di astenersi dalla disattivazione del dispositivo: essi interpretano lo spegnimento del dispositivo cardiaco come una manifestazione dell'abbandono del paziente.

Uno degli studi più rilevanti sull'atteggiamento dei medici rispetto alla sospensione del *device* è stato realizzato da Swetz e colleghi⁹⁴ nel 2011 e, basato su un questionario di 41 *items*, è stato rivolto a tutti i medici di pazienti con un LVAD.

Dei 7168 individui cui è stato sottoposto, soltanto il 4%, (303 soggetti) hanno fornito delle risposte. Dai risultati è emerso che di questo 4%, il 47% ha sospeso in prima persona un LVAD ad almeno due pazienti che, ormai vicini alla morte, desideravano sospendere il dispositivo; interessante inoltre è osservare che il 92% ha tradotto il LVAD come un trattamento "*life-sustaining*"; inoltre, l'87% ha considerato lo scompenso cardiaco del paziente come la prima causa di morte del soggetto. In altri termini, la disattivazione avrebbe costituito il motore di attivazione di un processo di morte già avanzato a causa dell'aggravarsi delle condizioni cliniche del soggetto.

⁹³ SULMASY D.P. *Within you/without you: biotechnology, ontology, and ethics*. in *Journal of general internal medicine*, 23 ,1, 2008, pp. 69-72.

⁹⁴ SWETZ K.M., COOK K.E., OTTENBERG A.L., ET AL. *art. cit.*

Sebbene una buona percentuale (27%) si senta a proprio agio nel riconoscere le nuove preferenze del paziente, rispettandole, il 17% dei partecipanti allo studio ammette di aver rifiutato la richiesta di sospensione del dispositivo ad almeno un paziente che si stava avvicinando alla morte, ritenendolo un atto di eutanasia o di suicidio medicalmente assistito. In questa ultima circostanza, si riconosce che la presenza di direttive anticipate e di un'adeguata pianificazione condivisa delle cure avrebbe facilitato la comprensione dei bisogni del paziente, della famiglia e dei medici, evitando il costituirsi di situazioni dilemmatiche di conflitto tra i diversi agenti morali.

Lo stesso risultato è stato evidenziato da McIlvennan e colleghi⁹⁵ i quali, analizzando lo stesso *pool* di soggetti reclutati nella ricerca di Swetz e colleghi, avrebbero fatto emergere la totale assenza di consenso tra clinici e palliativisti nell'affrontare le casistiche di fine vita di pazienti con un LVAD richiedenti la sospensione.

Poiché l'atto di sospensione può aggravare e deteriorare le condizioni del soggetto durante gli ultimi istanti di vita, il team di supporto meccanico al circolo deve essere costantemente accompagnato da un gruppo di specialisti in cure palliative che, mediando tra il paziente, la famiglia e gli altri professionisti sanitari, possa di volta in volta ascoltare e comprendere le necessità delle soggettività nello scopo di esplicitare le ragioni delle loro scelte e dei cambiamenti dei propri valori.

⁹⁵ MCILVENNAN C. K., WORDINGHAM S. E., ALLE L. A., ET AL. *Deactivation of Left Ventricular Assist Devices: Differing Perspectives of Cardiology and Hospice/Palliative Medicine Clinicians*, in *Journal of Cardiac Failure*, 23,9, 2017, pp. 708-712.

1.3.3. Alcuni casi clinici di fine vita

Ad oggi, rara è la trattazione, in letteratura, circa la sospensione del LVAD all'interno delle mura domestiche; questo perché, nella maggior parte dei casi, il paziente, affetto da un progressivo deterioramento delle condizioni di salute, non è più gestibile al domicilio.

Quando gli eventi collaterali diventano più frequenti, l'attività del *caregiver* non risulta più sufficiente; pertanto, è necessario l'intervento di altri professionisti capaci di monitorare l'andamento clinico del soggetto in quest'ultima fase della vita del paziente.

In quest'ultima circostanza, l'équipe medica di supporto meccanico al circolo deve collaborare attivamente con gli operatori dell'*hospice* e i palliativisti coinvolti nel processo, nel tentativo di “incontrare i bisogni complessi del paziente e della famiglia, prendendo una decisione circa la continuazione, o eventualmente la sospensione del supporto meccanico al circolo⁹⁶”.

Il primo articolo in letteratura nel quale si descrive il particolare caso della sospensione di un LVAD presso il domicilio è quello di Panke e colleghi⁹⁷, i quali, attraverso il caso clinico del Sig. VJ, presentano il processo di morte di un paziente all'interno di una dimensione familiare.

VJ è un paziente di 66 anni il quale, dopo essersi sottoposto all'intervento d'impianto di un defibrillatore biventricolare, si sottopone ad un LVAD come ponte al trapianto. A causa di un peggioramento delle condizioni cliniche, però, viene escluso dalla lista trapianto. Nel corso della sua ultima ospedalizzazione, i palliativisti convocano una riunione collegiale coinvolgendo il paziente e i familiari per rivalutare gli obiettivi di cura in corrispondenza con l'evoluzione delle complicanze legate al *device*.

Nonostante le complicanze incontrate durante tutto il percorso riabilitativo, il desiderio del paziente di lottare contro la malattia è stato sempre onorato. Egli decide unicamente di sospendere il defibrillatore. Quando però, a seguito dell'ultimo ricovero, le verifiche psichiatriche verificano e confermano che il paziente ha completamente perso la propria capacità decisionale, con il supporto dei familiari e di tutto lo staff, la moglie decide di perseguire i trattamenti di cure palliative presso il domicilio, affinché il paziente possa vivere gli ultimi giorni di vita nel calore familiare.

⁹⁶ PANKE J.T., RUIZ G., ELLIOTT T., ET AL. *Discontinuation of a Left Ventricular Assist Device in the Home Hospice Setting.* in *Journal of pain and symptom management*, 52, 2, 2016, pp.313-7.

⁹⁷ Ibidem.

È importante ricordare, però, che il paziente aveva precedentemente espresso il desiderio di disattivare il defibrillatore ma non il LVAD, passando l'ultima fase della vita in un ambiente a lui caro.

Tuttavia, poiché le condizioni cliniche di VJ peggiorando a tal punto da produrre delle complicanze come anoressia e disturbi del sonno causati da importanti eventi allucinatori, a tre settimane dalla sospensione del defibrillatore interno, la moglie del paziente prende la decisione di sospendere anche il LVAD attuando, grazie alla collaborazione dello staff interdisciplinare, un programma di cura palliativa che, rispettando un percorso *ad hoc* proposto dall'équipe di palliativisti, fosse volto a gestire le complicanze prodotte a seguito della sospensione del LVAD, alleviando la sua sofferenza.

La scelta, esercitata dalla moglie, di sospendere il dispositivo era dettata dall'insorgenza delle innumerevoli complicanze, soprattutto cognitive, che VJ aveva presentato a partire dall'ultima ospedalizzazione. Malgrado il marito, quando ancora cosciente, avesse espresso la volontà di non sospendere il LVAD ma unicamente il defibrillatore interno, il mantenimento attivo del dispositivo stava aumentando gli oneri della sintomatologia, prolungando il tempo del processo di morte.

Come descritto dagli autori, una volta scelta l'opzione della sospensione del dispositivo, lo staff si occupa e preoccupa di mantenere all'interno dell'ambiente familiare un percorso pianificato di cura di fine vita, volto ad accompagnare il paziente verso la morte. In particolare, questo programma, come descritto dagli autori, prevede di 1) revisionare il processo di disattivazione, medicazioni e prognosi attesa; 2) realizzare la misurazione delle funzioni vitali prima che il LVAD sia disconnesso affinché tali valori possano guidare la premedicazione. Infatti, poiché la sospensione della macchina riduce progressivamente l'ossigenazione del sangue, è normalmente indicato di fornire al paziente un oppiaceo e un ansiolitico.

Tutte le strategie di gestione e di alleviamento dei sintomi a seguito della sospensione del dispositivo sono affiancate da un supporto psicologico e spirituale rivolto tanto al paziente quanto alla famiglia. La decisione della moglie di sospendere il LVAD del paziente è stata condivisa dai familiari, dall'équipe curante, nonché dai palliativisti dell'hospice di riferimento.

La sospensione del defibrillatore interno e il mantenimento attivo del LVAD, rispettando così la volontà del paziente di continuare a lottare malgrado il deterioramento delle condizioni fisiche, non soltanto hanno implicato l'insorgenza di importanti complicanze neurologiche (eventi allucinatori), ma hanno altresì determinato il prolungamento di un processo di morte, avviato con la sospensione del defibrillatore. Mantenendo funzionante l'impianto LVAD, pertanto, le funzioni vitali del soggetto sono preservate quanto possibile, malgrado l'attività cardiaca incontri delle difficoltà a causa dell'assenza di input normalizzati dal defibrillatore.

Quello di VJ è uno dei primi casi clinici presentati in letteratura in cui il paziente, in una fase di precaria stabilità delle funzioni neurologiche, chiede il mantenimento del LVAD e la sospensione di altri dispositivi al circolo, quali il defibrillatore. Il LVAD, infatti, mantenendo una costante funzione pulsatile, prolunga indefinitamente la sopravvivenza del soggetto, nonché le complicanze da esso provocate.

L'articolo, tuttavia, non precisa se il paziente fosse consapevole di tutte le implicazioni dettate da questa scelta; se, in altre parole, egli fosse stato informato del significato della sospensione del LVAD, nonché delle dinamiche interne al processo di sospensione.

Un intervento del medico, volto a chiarire e ad informare il paziente in modo trasparente, circa le conseguenze della sua scelta avrebbe migliorato il percorso decisionale e, con tutta probabilità, la qualità della sua scelta.

Lo studio di Panke e colleghi dimostra come il processo di sospensione sia programmato sulla base di una pianificazione delle cure garantito e condiviso dagli specialisti del supporto meccanico al circolo del centro ospedaliero di riferimento e dal team di specialisti in cure palliative dell'hospice; tutti i professionisti si sono resi disponibili a seguire la sospensione del dispositivo al domicilio, dove lo stesso paziente aveva esplicitamente espresso di voler passare l'ultima fase della vita. L'efficienza garantita dagli operatori ha fatto sì che, a seguito delle due settimane dalla disattivazione del primo *device*, periodo di tempo durante il quale evidente è stato il peggioramento delle condizioni cliniche, al paziente fosse garantita una morte nel rispetto della sua persona.

Un altro viaggio è, invece, quello percorso da un paziente in attesa del trapianto cardiaco.

Guidry- Grimes e Sederstrom⁹⁸ dedicano un interessante articolo, pubblicato *nell'American Journal of Bioethics*, sulla scelta di un paziente, MR. B, il quale, contrariamente al caso precedente, avrebbe richiesto la sospensione del dispositivo come ponte al trapianto. Stanco delle complicanze e soprattutto dell'attesa di un organo che sembrava non arrivare mai, Mr B. descrive il LVAD come un "luogo buio" e più volte prega Dio "di prenderlo con sé".

Anche in quest'articolo, gli autori ammettono di non sapere come il percorso decisionale si sia svolto. Ci si domanda, dunque, se il paziente avesse ricevuto tutte le informazioni necessarie circa la possibilità dell'insorgenza di complicanze, delle ospedalizzazioni e delle difficoltà relative alla gestione del dispositivo; se, in altre parole, la relazione medico-paziente fosse stata fondata su un'adeguata comunicazione.

⁹⁸ GUIDRY-GRIMES L., SEDERSTROM N., *Expectation and Suffering With LVAD Deactivation*. in *The American Journal of Bioethics*, 15, 7, 2015, pp.74-76.

Una valutazione psichiatrica è stata realizzata al fine di verificare la capacità decisionale del paziente. Essa, tuttavia, non ha riscontrato alcun tipo di disturbo; la depressione di cui è affetto il paziente è determinata dalle preoccupazioni legate al suo stato di salute dall'attivazione dell'impianto, nonché dallo stato di "limbo" in cui il paziente si trova nell'attesa della "miracolosa" chiamata dell'organo. Tale stato di depressione, tuttavia, non risulta influenzare né screditare la capacità del soggetto di prendere una scelta in conformità con i propri valori e la propria idea di "bene".

Quel limbo in cui Mr. B. si sente immerso, in uno stato tra la presente condizione deficitaria e la speranza di una vita con un nuovo organo, non fa che incrementare l'incertezza di un futuro in cui la soggettività non riesce a proiettarsi.

Certo, il periodo di fragilità che il paziente sta sperimentando ha un peso importante nelle proprie scelte. Uno stato di estrema vulnerabilità in cui l'attesa può "alterare la libertà mentale di deliberare su futuri possibili, suscitando dunque perdita di speranza e disperazione"⁹⁹.

Lo stato di vulnerabilità fisica che lo caratterizza, tuttavia, non ha un impatto sulla sua capacità di decidere, ma al contrario gli permette di *decidere* in corrispondenza con l'evoluzione dei suoi *nuovi* valori.

Ciò che, tuttavia, è fondamentale ricordare in un caso di LVAD come *bridge* è la finalità ultima del dispositivo. A differenza di VJ, Mr. B. è inserito in lista d'attesa e potrebbe ricevere un cuore nuovo. L'alternativa futura, per Mr. B., esiste, ed è scalpitante.

Eppure, Mr. B. non percepisce nessun'altra opzione e si sente sopraffatto dalle complicanze, dall'aggravarsi delle condizioni e da un'attesa interminabile.

Come Guidry-Grimes e Sederstrom sostengono, il caso clinico proposto non fornisce alcuna precisazione circa lo sviluppo della fase decisionale. Sarebbe dunque opportuno verificare i contenuti comunicati al paziente affinché quest'ultimo dia il consenso, una volta informato delle complicanze e dei rischi.

Inoltre, durante il follow up risulta fondamentale l'organizzazione, da parte dell'équipe, di continui incontri convocando il paziente ed il suo *caregiver* in un dialogo circa gli obiettivi del trattamento e le nuove preferenze del soggetto.

Anche in questo momento, il *caregiver* assume il ruolo di interprete e di facilitatore: in quanto figura primaria nel percorso assistenziale del paziente LVAD e cardine per la sua esistenza, il familiare guida il proprio caro nel percorso di comprensione del proprio desiderio.

La richiesta di sospensione del dispositivo diventa pertanto l'espressione dell'ultima volontà ricevuta, ascoltata e compresa in un dialogo comune e costantemente in divenire.

⁹⁹ Ibidem.

Tale prospettiva riconosce la centralità del paziente come attore della propria autodeterminazione, assegnando a ciascun individuo la facoltà di decidere il proprio destino sulla base della modalità con la quale il corpo, attraversato dal funzionamento del dispositivo, è concepito.

Il *Patient Self-Determination Act*¹⁰⁰ rappresenta il simbolo americano del diritto del paziente all'autodeterminazione. Con tale rapporto, realizzato nel 1990 durante il centunesimo congresso americano vengono per la prima volta riconosciuti, al di là del valore attribuito all'autonomia del paziente, tutti i diritti che sono a lui/lei rivolti in ambito sanitario.

Tra questi, in relazione alla tematica presente, è fondamentale ricordare: il diritto del soggetto di essere informato circa il proprio stato di salute, nonché circa le terapie a disposizione; la libertà di ciascuno, di fronte a queste, di accettare fornendo il proprio consenso oppure sottrarsi; la necessità di nominare un fiduciario capace di prendere la decisione del paziente qualora questi dimostrasse di non essere più in misura di farlo; la possibilità offerta al soggetto di redigere delle direttive anticipate, inserite in cartella clinica, nelle quali sono espresse le preferenze e i desideri legati al suo fine vita; la ricezione di un programma educativo *ad hoc*, fornito dallo staff di operatori sanitari, nella finalità di riuscire al meglio a fronteggiare il trattamento cui si sottopone il paziente.

Come sottolineato da Kini e Kirkpatrick, “non è possibile concepire alcuna situazione in cui ad un paziente con un LVAD possano essere sottratti questi diritti fondamentali. Se i pazienti decidono che la propria qualità della vita dopo l'impianto di un LVAD è peggiore rispetto a ciò che loro si aspettavano e perciò preferiscono che il LVAD venga rimosso, quella decisione dovrebbe essere rispettata. [...] La sospensione della ventilazione meccanica ad un paziente con uno shock settico refrattario in un reparto di terapia intensiva, la disattivazione di un defibrillatore interno ad un paziente con un'insufficienza cardiaca congestizia in un ambulatorio di cardiologia, o la sospensione della chemioterapia a causa delle complicanze, tutte queste circostanze sono ragionevoli in un corretto quadro clinico se in conformità con gli obiettivi del paziente. Non dovrebbe essere diverso per un paziente che in un determinato momento sceglie di sottoporsi a un LVAD in *Destination Therapy*, ma che in seguito cambia idea sulla base di circostanze mutevoli.”¹⁰¹

Gli elementi fondamentali che gli autori fanno emergere sono principalmente due: da un lato, la valutazione degli obiettivi della cura, ovvero una corretta valutazione delle finalità del trattamento LVAD in corrispondenza con le effettive possibilità di miglioramento della qualità di vita del

¹⁰⁰ 101ST CONGRESS (1989-1990), *Patient Self Determination Act Of 1990*. <https://www.congress.gov/bill/101st-congress/house-bill/4449/text> (consultato il 2/10/2019)

¹⁰¹ KINI V., KIRKPATRICK J.N. *Patient's desire for termination of destination LVAD therapy should be respected*. in *Journal of cardiothoracic and vascular anesthesia*, 27,5, 2013, pp. 1051-2.

paziente; e dall'altro lato, le preferenze della soggettività, che, nel corso del follow up, possono essere riformulate e ri-esprese, nonché dunque rivalutate nell'obiettivo di verificarne i possibili cambiamenti rispetto al proprio decorso clinico. Pertanto, si sottolinea che “i medici devono essere consapevoli dei propri interessi, i quali potrebbero entrare in competizione con le finalità e i valori dei pazienti¹⁰²”. E si continua: “i medici potrebbero considerare la sospensione come un fallimento da parte loro, oppure sostenere alcune particolari credenze religiose e culturali riguardanti la sospensione dei trattamenti. Tuttavia, lo standard di cura nella medicina americana è l'autonomia del paziente, e anche in un paziente cui manca la capacità decisionale, un giudizio sostitutivo ha la precedenza rispetto a ciò che i clinici ritengono essere il miglior interesse del paziente¹⁰³”.

L'applicazione di dispositivi medici complessi e avanzati, quali il LVAD, nati non nello scopo di guarire i pazienti dalla patologia di cui sono affetti, ma di concedere loro una migliore qualità della vita, hanno diffuso la consapevolezza del valore di una fase decisionale che, dal pre-impianto, continua durante tutto il corso del trattamento.

Pertanto, la letteratura fa emergere il carattere evolutivo della soggettività dei pazienti con un LVAD, un'evoluzione condizionata tanto dalle limitazioni cliniche, quanto dallo sconvolgimento emotivo che può talvolta orientare la soggettività verso un nuovo progetto di vita.

Dunque, è all'interno di uno spazio di comune comprensione che “il principio di autonomia dovrebbe superare le preferenze del medico curante. Gli obiettivi di cura sono dinamici e sono fondati sui valori del paziente e sulle preferenze di trattamento, anch'esse oggetto di cambiamento. A un paziente dotato della capacità decisionale, il quale decide che la propria qualità di vita non è accettabile, dovrebbe essere permesso di sospendere qualsiasi trattamento sanitario, se egli comprende il significato delle conseguenze di tale atto¹⁰⁴”.

Sulla base dell'indagine condotta alla *Mayo Clinic* da Mueller e colleghi¹⁰⁵ tra il 2003 e il 2009 su 14 casi clinici di pazienti richiedenti la sospensione del LVAD è emersa un'evidente sproporzione, durante il follow up, tra i benefici prodotti dal trattamento e gli oneri determinati dal proseguimento della terapia.

Sette pazienti avevano un LVAD in *Destination Therapy*, sei *Bridge to Transplant* e un *Bridge to Recovery*.

¹⁰² Ibidem

¹⁰³ Ibidem.

¹⁰⁴ Ibidem.

¹⁰⁵ MUELLER P.S., SWETZ K.M., FREEMAN M.R., ET AL. *Ethical analysis of withdrawing ventricular assist device support.* in *Mayo Clinic proceedings*, 85,9, pp. 791–797.

Conducendo un'analisi sul follow up dei pazienti, è pertanto emerso che le complicanze del follow up hanno alterato a tal punto la qualità di vita del paziente (tra gli effetti collaterali, particolarmente rilevante, in questo studio, è stato lo scompenso multiorgano), che prioritario risulta verificare le preferenze e i bisogni del soggetto.

Soltanto due pazienti hanno mantenuto la capacità decisionale fino alla fine, e dunque hanno scelto in prima persona di sospendere il dispositivo, mentre nei restanti casi, il giudizio è stato espresso dai fiduciari.

Alcuni medici si sono dimostrati esitanti rispetto all'esecuzione dell'atto di disattivazione del *device* in ragione delle complicanze immediate, conseguenti all'arresto dell'attività pulsatile del dispositivo. "Sospendere un LVAD", scrivono Mueller e colleghi, "potrebbe precipitare i sintomi dello scompenso cardiaco e, nei casi del LVAD a flusso continuo (che non presenta valvole), i sintomi sono simili a quelli prodotti dall' insufficienza aortica acuta. Tuttavia, questi potenziali risultati sono simili a quelli che possono sopraggiungere a seguito della sospensione di un supporto intra-aortico, di agenti inotropici e altri dispositivi di supporto¹⁰⁶."

Ciò implica che la sintomatologia manifestata a seguito della disattivazione di un dispositivo di assistenza meccanica al circolo non rappresenterebbe una circostanza d'eccezione; al contrario, qualsiasi genere di supporto circolatorio, a seguito della sua disattivazione, comporta l'insorgenza inevitabile di complicanze legate ad una disfunzione organica già presente.

Pertanto, sia nel corso della fase decisionale che nel momento in cui la richiesta di disattivazione è espressa, risulta fondamentale informare i pazienti, i fiduciari e i familiari delle possibili complicanze innescate a seguito della sospensione, nonché del bisogno di ricorrere all'intervento di cure palliative nella finalità di alleviare sintomi e complicanze (come, ad esempio, l'utilizzo di oppiacei per la dispnea).

"Nella nostra esperienza, i pazienti cui è stato sospeso un LVAD (anche a flusso continuo) e che hanno ricevuto un appropriato trattamento per attenuare i sintomi (ma non per procurare direttamente la morte) si sono sentiti a loro agio nel momento della morte¹⁰⁷".

Nel 2010, grazie alla collaborazione tra diversi organismi americani specializzati nella cardiologia e in cure palliative, è stato possibile pubblicare e divulgare un documento scientifico relativo alla

¹⁰⁶ Ibidem.

¹⁰⁷ Ibidem.

gestione delle richieste dei pazienti che, con un dispositivo cardiaco, si avvicinano al fine vita, esprimendo il desiderio di sospendere i trattamenti¹⁰⁸.

Poiché frequenti sono i dilemmi e conflitti di natura etica a seguito della richiesta, da parte di paziente o di fiduciari di sospendere i dispositivi cardiaci, gli autori hanno sentito la necessità di rendere nota la postura predominante circa il tema della sospensione nonché le ragioni della legittimità etica di tale atto.

Il documento è in particolare rivolto al mondo dei clinici nell'obiettivo di: 1) renderli consapevoli dei principi etici, religiosi e legali che sono alla base della sospensione dei trattamenti, compresa la disattivazione dei device cardiaci, nei pazienti che hanno espresso questa scelta; 2) incentivare una comunicazione attiva tra i medici e i professionisti nell'obiettivo di ridurre le sofferenze nei pazienti che si stanno avvicinando alla fine della vita e che hanno attivato un trattamento salvavita; 3) di provvedere e suggerire ai medici una serie di comportamenti da adottare nel momento dell'assistenza di un paziente che esprime la richiesta di sospensione di un device.

Come è stato possibile evidenziare da alcuni *case reports* descritti, il desiderio di disattivare un LAVD DT è spesso dettato dall'impossibilità di tollerare ulteriormente gli oneri fisici e psicologici provocati dal trattamento. Tali sono le complicità, le difficoltà nelle singole mansioni quotidiane, tale è la dipendenza dal familiare e dal funzionamento della macchina che, talvolta, quella del trattamento diventa per il paziente un'esperienza difficile da attraversare nella quotidianità, soprattutto in una prospettiva a lungo termine.

La scelta della sospensione si radica e cresce nella relazione che il paziente instaura con il proprio *caregiver*. Le implicazioni cliniche del dispositivo si riversano pertanto nella gestione dell'attività assistenziale, ostacolando anche il rapporto affettivo che lega le due soggettività.

La duplice percezione degli oneri, quelli psicofisici del paziente e del suo familiare, deve essere pertanto monitorata affinché entrambi siano sostenuti durante la convivenza con il trattamento, stimolando, laddove oscurata dalle difficoltà dell'impianto, quella relazione fatta di riconoscimento, comprensione ed ascolto reciproci che è la relazione di cura e di assistenza.

In ragione dell'interdipendenza e della mutua influenza tra il familiare e l'assistito, si evidenzia l'importanza di custodire un legame che, a causa del LVAD, può vacillare, compromettendo l'integrità del paziente, il suo *outcome* e la qualità di vita dell'assistito.

¹⁰⁸ LAMPERT R., HAYES D.L., ANNAS G.J., ET AL. *HRS Expert Consensus Statement on the Management of Cardiovascular Implantable Electronic Devices (CIEDs) in patients nearing end of life or requesting withdrawal of therapy.* in *Heart rhythm*, 7,7, 2010, pp. 1008-26.

Ne deriva la priorità del supporto di un'équipe multidisciplinare volta a preservare il rapporto assistenziale nonché l'equilibrio tra i due agenti morali primariamente implicati nella gestione del dispositivo.

Tale prospettiva rappresenta la condizione per il superamento dei momenti di crisi della relazione assistenziale nella direzione di una decisione, quale quella della sospensione, che, nella sua drasticità, dovrebbe essere formulata alla luce di un percorso condiviso.

Rappresentando il primo responsabile dell'assistenza del paziente al domicilio, il familiare disegna la condizione di possibilità per il paziente di vivere una nuova normalità affrontando le complicità del trattamento.

La sua cooperazione, il suo modo di comportarsi, la capacità di reazione rispetto alle difficoltà della terapia influenzano la quotidianità del paziente, il livello di stress e la sua tenacia nell'affrontare le sfide del dispositivo.

Il bisogno del paziente LVAD di essere gestito 24h/24 dal familiare dimostra l'urgenza di proteggere una relazione che, prim'ancora che di cura, è d'amore.

Poiché il ruolo del *caregiver* viene generalmente assegnato al membro della famiglia più vicino del paziente, un figlio, una moglie o un marito, il legame che li unisce è tanto viscerale quanto delicato nella sua gestione: dalla fase decisionale in vista dell'impianto, entrambi sono coinvolti in una scelta drastica, quella tra la vita e la morte; lo stress e le complicità del follow up, d'altra parte, possono debilitare a tal punto la forza del legame affettivo e fusionale che li costituisce da nuocere tanto il familiare, talvolta chiamato "secondo paziente" o "paziente invisibile", quanto il paziente stesso, indebolito dal susseguirsi degli effetti collaterali.

Per tale ragione, l'identificazione preventiva, da parte dei curanti, dei momenti di conflitto e di difficoltà risulta essenziale: intervenendo tempestivamente riequilibrando il rapporto di cura consente di stabilizzare la relazione paziente-*caregiver* laddove potrebbe essere compromessa la capacità di reazione dell'uno e dell'altro a causa degli oneri imposti dal dispositivo.

Interventi preventivi possono includere: un programma di supporto psicologico rivolto tanto ai *caregivers* quanto ai loro pazienti, con sedute individuali e di coppia, colloqui regolari con le famiglie, incontri con altre realtà familiari con l'esperienza del LVAD.

La finalità ultima di tali interventi è quello di preservare, attraversando la convivenza con il LVAD, il legame d'affetto con il proprio caro e di consolidare una relazione talvolta instabile, garantendo tanto al paziente quanto al familiare di condurre quotidianamente un confronto fondato sul rispetto delle necessità reciproche.

1.3.4. Il consenso del paziente candidato ad un LVAD: il ruolo emblematico del *caregiver*

Quella del paziente candidato ad un LVAD è una decisione complessa. Vulnerabile e fragile, “in sospenso”, il paziente è chiamato ad esprimere il proprio consenso rispetto ad un trattamento che non garantisce, in termini assoluti, il miglioramento della sua qualità della vita.

Le complicanze cliniche da affrontare nel follow up risultano imprevedibili.

Per tali ragioni, la letteratura suggerisce di condurre un percorso decisionale coinvolgendo tutte quelle soggettività che, durante il post-impianto, avranno un ruolo nello svolgimento dell’attività assistenziale, dai membri dell’*équipe* sanitaria ai familiari e al *caregiver*, responsabile della gestione assistenziale del paziente.

Malgrado, come riportato da Shah e colleghi¹⁰⁹, un “piano preparatorio” non sia sempre concretizzabile in circostanze di emergenza e urgenza, i medici devono sempre assicurarsi che il paziente sia consapevole di tutte le informazioni necessarie relative ai costi e ai benefici del trattamento – dove per costi si intende, oltre ai costi finanziari, l’insieme di oneri esistenziali e psicologici del paziente-, e di assicurarsi della presenza costante di un *caregiver* in quanto figura essenziale per il ricovero e la riabilitazione del paziente; ciò nella finalità di permettere a ciascun candidato di fornire il proprio consenso in modo totalmente informato.

La letteratura sui dispositivi di assistenza ventricolare sinistra sottolinea l’importanza di costituire una fase decisionale in cooperazione con il *caregiver* e con tutti i professionisti sanitari membri dell’*équipe* per il supporto meccanico al circolo. Tuttavia, dalle linee guida e dagli studi analizzati, non risulta chiaro il modo in cui la deliberazione, in termini relazionali, si sviluppa fino a costituire il consenso del paziente.

L’efficacia del trattamento viene dunque stimata a seguito di una valutazione di appropriatezza per la quale sono tenute in considerazione le condizioni cliniche presentate da ciascun paziente.

Dopo aver selezionato il candidato, l’*équipe* curante si riunisce nello scopo di proporre al paziente, al suo *caregiver* e alla sua famiglia, la possibilità di sottoporsi all’impianto.

È evidente che, salvo le circostanze di urgenza durante le quali il tempo della scelta risulta limitato, la fase pre-impianto rappresenta il primo momento di cooperazione nel quale sono coinvolti i soggetti che hanno un’influenza nella cura del paziente.

¹⁰⁹ SHAH K.B., LEVENSON J.L., MEHRA M.R., *Emergent use of mechanical circulatory support devices: ethical dilemmas* in *Current opinion in cardiology*, 29,3, 2014, pp. 281-4.

In quanto terapia salvavita alternativa, il LVAD è un dispositivo di supporto: l'impianto non permette la guarigione del paziente, bensì normalizza l'attività pulsatile, altrimenti irregolare, dell'organo cardiaco.

Feldman e colleghi, evidenziano a più riprese l'importanza di un approccio multidisciplinare volto all'educazione del paziente, dei familiari e di tutto l'*entourage* che compone parte della presa in carico del soggetto.

Come viene riportato: “Una spiegazione dell'impianto chirurgico, del decorso post-operatorio (includente il ricovero, la riabilitazione e la gestione del paziente al domicilio), le implicazioni legate allo stile di vita (e includenti anche alcune restrizioni per ciò che concerne la guida, per esempio), le complicanze legate al device, le aspettative post-impianto e le responsabilità del *caregiver* e del paziente stesso dovrebbero costituire parte dello stesso consenso informato¹¹⁰”.

È evidente che una chiara comprensione di tutte le informazioni ricevute diventa possibile unicamente all'interno di un percorso d'interazione con il proprio curante. In un momento di estrema fragilità, tuttavia, non semplici da decifrare risultano le preferenze del paziente in quanto diviso tra il desiderio di sopravvivere e l'aggravarsi delle proprie condizioni di salute.

In quanto in bilico tra la vita e la morte, il paziente vive la proposta dell'attivazione come la sola alternativa concessa per la sopravvivenza. Ciò spiega la ragione per la quale emergente risulta la figura del *caregiver*: normalmente considerato come la figura più vicina al paziente, il familiare-*caregiver* diventa, durante la fase decisionale, l'attore morale che, a fianco dell'équipe di curanti, supporta il paziente nella decisione.

Considerare il *caregiver* come parte integrante del percorso decisionale ha un'importanza primaria: il familiare è responsabile del decorso post-operatorio del paziente. Ciò spiegherebbe per quale motivo “il consenso informato da parte del *caregiver* designato per assistere il paziente LVAD è tanto importante quanto acquisire il consenso del paziente, poiché i *caregiver* sono informalmente reclutati per provvedere un'assistenza continuativa a seguito delle dimissioni del pazienti¹¹¹”.

Secondo le direttive internazionali, dunque, il consenso del familiare risulta imprescindibile per l'attivazione dell'impianto. Pertanto, i *caregivers* vengono formati ed educati nella finalità di riuscire a gestire adeguatamente il trattamento nel modo migliore possibile.

Inoltre, tale formazione risulta imprescindibile in quanto i familiari devono essere preparati a gestire le emergenze 24h/24, 7/7.

Come proseguono gli autori “ciò impone una tensione fisica, emotiva ed economica significativa. La paura delle emergenze del *device*, depressione, ansia e disturbi da stress post-traumatico sono stati

¹¹⁰ Feldman e colleghi, *art. cit.*, p. 101.

¹¹¹ Ivi, pag. 48.

tutti descritti fra i *caregiver*. Per tale ragione, l'onere sostanziale dei *caregiver* potrebbe occasionalmente diventare la ragione di rinuncia all'impianto LVAD per il paziente¹¹²”.

Al consenso appartiene inoltre il percorso formativo degli attori morali implicati nella cura del paziente, ovverosia i familiari e, in particolar modo, il familiare-*caregiver*. A tale riguardo “fornire il materiale educativo specifico sul dispositivo e mostrare i diversi tipi di modelli di *device* incrementa la consapevolezza del paziente e della famiglia rispetto all'intervento e alle aspettative post-operatorie. Si riterrebbe inoltre utile effettuare una visita con un paziente ed una famiglia con un dispositivo di supporto meccanico alla circolazione mentre il candidato e la sua famiglia stanno valutando le diverse opzioni¹¹³”.

Durante il percorso di consenso, inoltre, dovrebbe essere adeguatamente trattata la questione relativa alla gestione del fine vita, valutando dunque le preferenze del soggetto e, eventualmente, la redazione di direttive anticipate che, qualora la capacità decisionale del paziente fosse compromessa, costituirebbe la testimonianza della volontà individuale circa il mantenimento oppure l'interruzione del trattamento salvavita.

Il percorso educativo diventa più intenso dopo l'intervento cui il paziente si è sottoposto, accettando l'impianto. Pertanto, “il paziente e i *caregiver* dovrebbero imparare la gestione del dispositivo, inizialmente ad un livello basico, e poi, successivamente, con una crescente complessità in quanto sono capaci di dimostrare una comprensione circa la conoscenza del dispositivo di supporto al circolo e le competenze¹¹⁴”.

Gli autori del report, pertanto, hanno stabilito i criteri oggettivamente riconosciuti sul piano internazionale ai fini di un'appropriata selezione dei candidati nonché delle componenti del percorso decisionale che li accompagna durante il pre-impianto.

Da un punto di vista clinico, i criteri di valutazione per l'eleggibilità dei pazienti all'impianto risultano categorici ed inflessibili. La lista dei parametri di esclusione è altresì seguita dalle controindicazioni presenti qualora questi non fossero rispettati.

La selezione dei pazienti cui è proposta l'alternativa terapeutica del LVAD costituisce la direzione standard per il processo di individuazione dei candidati.

Rispetto al *follow up*, gli autori indicano l'elenco di tutti gli effetti collaterali possibili previsti con l'attivazione dell'impianto e suggeriscono la preparazione opportuna per la dimissione dei pazienti e il proseguimento dell'attività assistenziale al domicilio.

¹¹²Ibidem.

¹¹³Ivi p. 101.

¹¹⁴Ibidem.

Malgrado la chiarezza di un piano preparatorio oggettivamente valido, il percorso che conduce della decisione del paziente risulta spesso complesso e non lineare. Se, pertanto, la fase della selezione clinica si fonda su misure standardizzate volte ad individuare i candidati che, clinicamente, risultano capaci di tollerare il dispositivo meccanico, dall'altro lato, emblematico risulta il percorso degli stessi candidati verso la decisione ultima di sottoporsi, e dunque di dare il proprio consenso all'impianto, oppure di rifiutarlo.

La complessità della fase pre-impianto è determinata dal fatto che il tempo della scelta non corrisponde in modo regolare al tempo del soggetto, ossia, al tempo individuale necessario per identificare le proprie preferenze.

Pertanto, le circostanze di emergenza clinica determinano talvolta una scissione tra il soggetto vulnerabile e il proprio desiderio.

Durante la fase del consenso, il paziente si trova immerso in un profondo stato di fragilità determinato dal progredire della patologia.

Inoltre, rispetto ad altri trattamenti sanitari, la presenza del familiare-*caregiver* risulta essere la *conditio sine qua non* per l'attivazione dell'impianto stesso.

Ciò spiegherebbe la ragione per la quale tanto il primo quanto il secondo sono coinvolti in un percorso formativo ed educativo volto a migliorare la consapevolezza rispetto all'impianto.

Durante la fase decisionale, l'accompagnamento del paziente e del familiare di riferimento può essere realizzato con il supporto di video e altro materiale illustrativo, i *decision aids*, nello scopo di aiutarli a familiarizzare con il funzionamento e le implicazioni del dispositivo meccanico.

Inoltre, alcuni gruppi d'incontro con pazienti LVAD e i rispettivi *caregivers* sono organizzati nello scopo di condividere esperienze di vita, di far emergere le difficoltà esperite durante i primi mesi della terapia, e di creare uno spazio di aiuto reciproco, anche solo emotivo, tra pazienti e *caregivers*. Gli incontri con pazienti che già vivono l'esperienza dell'impianto è importante per diverse ragioni. Prima di tutto, essi costituiscono per il candidato e per il suo familiare un'occasione per condividere paure, dubbi, incertezze; malgrado tutte le informazioni trasmesse dai curanti, i candidati, se vicini a persone nella loro stessa condizione di fragilità, si sentono compresi e a loro agio, liberi di condividere le proprie insicurezze. In altre parole, se inizialmente disorientati poiché soli in una situazione di sconforto, l'incontro con altri pazienti permette loro di stabilire dei rapporti di vicinanza e ascolto reciproci.

Alcuni studi hanno approfondito la questione relativa all'efficacia dei *decisions aids* durante la fase decisionale dei pazienti selezionati all'impianto.

I *decision aids*, utilizzabili per la scelta di ogni tipo di trattamento, sono strumenti implicati nella fase decisionale nell'obiettivo di migliorare le conoscenze circa l'applicazione del trattamento, gli *outcome* e le opzioni, nonché chiarire le preferenze e i valori dei pazienti rispetto allo stesso.

Nel 2003, è nato l'*International Patient Decision Aids Standard Collaboration* (IPDAS), una collaborazione composta da un gruppo di ricercatori e professionisti implicati nella pratica clinica, riuniti per migliorare la qualità e l'efficacia degli strumenti utilizzati per la decisione del paziente. L'idea è stata di costruire un *framework* condiviso composto da una serie di criteri per migliorare il contenuto, lo sviluppo, l'attuazione e la valutazione dell'efficacia di quei mezzi utilizzati affinché il paziente sia in grado di fornire una scelta consapevole basata sui suoi valori personali e sulle sue preferenze.

Nel caso specifico dei LVAD, i *decision aids* diventano particolarmente importanti poiché offrono ai pazienti la possibilità di conoscere meglio il dispositivo, ascoltando le voci e le esperienze di altri pazienti sottoposti allo stesso trattamento. A questo scopo, il *Colorado Program For Patient Centered Decision*¹¹⁵ ha proposto un intero spazio online composto da *brochures*, spiegazioni visive ed esperienze di vita con il *device* consultabile dal pubblico e particolarmente indicato per i pazienti candidati.

I video non trasmettono soltanto le storie dei pazienti; anche la prospettiva dei loro *caregivers* viene osservata, ciò in ragione del doppio consenso richiesto per l'attivazione di un LVAD.

Inoltre, lo spazio online offerto dal *Colorado Program* costituisce per i pazienti un canale d'accesso facilitato, attraverso grafici semplificati e disegni stilizzati, per osservare i risultati ottenuti dalla media dei pazienti con l'impianto e l'*outcome* degli stessi durante la riabilitazione. La finalità degli aiuti decisionali è di migliorare la comprensione del paziente, una comprensione che, se limitata ai dati e alle indicazioni iniziali fornite dal medico nel momento della proposta del *device*, risulta parziale, sospesa tra paure, dubbi e insicurezze.

Malgrado la chiarezza descrittiva e visiva dei *decision aids*, è interessante chiedersi quanto e come questi strumenti possono avere un impatto nel consenso o nel rifiuto dei pazienti selezionati.

Allen e colleghi¹¹⁶ hanno tentato di indagare l'efficacia di strumenti di supporto alla decisione nonché di percorsi di formazione dedicati ai diversi professionisti sanitari, integrati nel percorso standard di cura e specifici per il trattamento LVAD.

¹¹⁵ COLORADO PROGRAM FOR PATIENT CENTERED DECISIONS, *Left Ventricular Assist device (LVAD)*, <https://patientdecisionaid.org/lvad/> (consultato il 1/08/2019)

¹¹⁶ ALLEN L.A., MCILVENNAN C.K., THOMPSON J.S., ET AL. *Effectiveness of an Intervention Supporting Shared Decision Making for Destination Therapy Left Ventricular Assist Device: The DECIDE-LVAD Randomized Clinical Trial*. in *JAMA internal medicine*, 178,4, 2018, pp. 520-529.

Lo studio è stato sottoposto ad un *pool* significativo di pazienti: un totale di 248 appartenenti a sei centri LVAD degli Stati Uniti in un periodo compreso tra il 2015 e il 2017.

Dai risultati, gli autori hanno evidenziato un aumento del livello di conoscenza dei pazienti in fase di scelta e una riduzione dei conflitti tra le diverse parti interessate, grazie ai supporti decisionali.

Tuttavia, come viene spiegato nell'articolo, malgrado la proposta di un trattamento salvavita implichi una conoscenza di tutte le informazioni e indicazioni legate al LVAD, tale consapevolezza non sempre corrisponde ad un soddisfacimento del paziente durante il post-impianto.

L'analisi pre-impianto mette in luce la corrispondenza tra valori espressi dal paziente e la sua scelta finale di sottoporsi al trattamento. Tuttavia, come riportato nella discussione, tale corrispondenza non si traduce in un eguale concordanza tra valori/preferenze del soggetto e gratificazione del trattamento una volta esperito nella fase post-impianto. Questo risultato è stato giustificato dal fatto che il *follow up* dell'impianto LVAD DT è stato influenzato da diversi fattori fuori dal controllo del paziente, quali l'aumento delle complicanze post-operatorie e le difficoltà incontrate dal *caregiver* nella gestione del *device*.

Anche Blumenthal-Barby e alcuni colleghi¹¹⁷ di Houston hanno pubblicato nel 2015 uno studio sulla valutazione dei bisogni decisionali ed informativi dei pazienti prima di sottoporsi all'intervento per l'impianto. Quest'analisi però, a differenza della precedente, si focalizza sulla prospettiva di pazienti e di *caregivers*. In un campione totale di quarantacinque soggetti, di cui quindici candidati, quindici pazienti e quindici *caregivers*, i risultati ottenuti dalle interviste dimostrano come per pazienti e *caregivers* sia preferibile migliorare lo scambio comunicativo con medici e professionisti non unicamente per essere informati circa il numero di controindicazioni cliniche da tenere in considerazione, quanto più per aiutarli al meglio ad essere preparati ad affrontare un cambiamento nello stile di vita.

Sebbene il materiale informativo e i supporti alla decisione varino di centro in centro poiché dipendenti dai programmi adottati da ciascun centro specializzato in MCS, la fase decisionale implica sempre il coordinamento di una diversità di professionisti, ciascuno dei quali, in modo specifico, dà il proprio contributo nel percorso educativo pre-impianto.

¹¹⁷ BLUMENTHAL-BARBY J.S., KOSTICK K.M., DELGADO E.D., ET AL. *Assessment of patients' and caregivers' informational and decisional needs for left ventricular assist device placement: Implications for informed consent and shared decision-making.* in *The Journal of heart and lung transplantation : the official publication of the International Society for Heart Transplantation*, 34,9, 2015, pp.1182-9.

Al fine di poter migliorare quello scambio informativo tra pazienti, *caregivers* e medici e, inoltre, Blumenthal-Barby ha creato una piattaforma online¹¹⁸, un vero e proprio strumento informativo suddiviso in diverse sezioni- quella per il *caregivers* a quella informativa dedicata al paziente-, funzionale per l'arricchimento dello scambio comunicativo tra le diverse figure implicate nella scelta. Interviste scritte e video sono gli strumenti utilizzati per dare voce a pazienti e *caregivers* che vivono l'esperienza del dispositivo, divenuto parte della loro quotidianità; emergono racconti riguardanti la fase della scelta, le ragioni che li hanno spinti a consentire per il trattamento; vengono infine raccontati e descritti episodi di difficoltà di gestione e momenti in cui i pazienti hanno avuto il timore di non sopravvivere.

L'ipotesi, secondo Blumenthal-Barby e colleghi, è di valutare, durante la fase decisionale, tutti gli elementi che, incrementando la conoscenza e familiarità del candidato e del *caregiver* al dispositivo, possano avere un impatto nella sua scelta.

Come scrivono gli autori, "ciò non significa che i rischi dell'intervento, delle complicanze e delle ospedalizzazioni e la prognosi non siano particolarmente importanti, ma si direbbe che essi sono potenzialmente secondari nelle fasi decisionali dei pazienti".

Un ultimo ma recentissimo studio da menzionare, pubblicato da Kostick e colleghi¹¹⁹, è il frutto di un lavoro di ricerca, realizzato dal 2013 al 2018, diretto da Blumenthal-Barby, progetto finanziato completamente dal *Patient Centered-Outcomes Research Institute* (PCORI).

Tale ricerca si prefigge l'obiettivo di valutare l'efficacia dei supporti alla decisione nel processo deliberativo del paziente. L'articolo di Kostick e colleghi riporta i risultati della ricerca empirica condotta su novantacinque pazienti candidati ad un LVAD DT. In modo casuale, ad un gruppo di pazienti candidati viene assegnato il supporto decisionale per il LVAD (*VADDA- Ventricular Assist Device Decision Aid*), indicato da Blumenthal-Barby, mentre ad un secondo gruppo di candidati viene consegnato lo standard educativo (SE), generalmente fornito ai pazienti con scompenso cardiaco.

I pazienti con il supporto decisionale per il LVAD hanno dimostrato una maggiore conoscenza del dispositivo e della sua gestione ad una settimana dall'intervento, ma nessuna diversità emerge rispetto ai pazienti con i supporti educativi standard ad un mese dall'impianto. Inoltre, nessuna diversità è stata rilevata tra i pazienti VADDA e pazienti con SE rispetto al numero di consensi e di rifiuti al

¹¹⁸ VENTRICULAR ASSIST DEVICE DECISION AID PROJECT, *Deciding Together : A Decision Aid for Left Ventricular Assist Device (LVAD) Choice*, 2015, <https://www.lvaddecisionaid.com/> (consultato il 30/07/19)

¹¹⁹ KOSTICK K.M., BRUCE C.R., MINARD C.G., ET AL. *A Multisite Randomized Controlled Trial of a Patient-Centered Ventricular Assist Device Decision Aid (VADDA Trial)*, in *Journal of cardiac failure*, 24,10, 2018, pp. 661-671.

trattamento. Ciò significa che i supporti non influenzerebbero né orienterebbero la scelta dei pazienti nella direzione dell'accettazione o del rifiuto del dispositivo; i contenuti aiuterebbero per lo più, a una settimana dall'impianto, ad avere maggiore familiarità con il trattamento rispetto ai normali programmi educativi basati sulla consegna di *pamphlets* e foglietti illustrativi.

Cosa accade, invece, quando ad un paziente affetto da scompenso cardiaco *end stage*, manca la capacità decisionale? Può il LVAD essere impiantato, in situazioni di emergenza, senza attendere il consenso dello stesso, rivolgendosi al giudizio di un terzo, il fiduciario?

Generalmente, per qualsiasi altro trattamento, così come nei casi di fine vita, è presa in considerazione la possibilità di far intervenire un fiduciario, un "consenso sostitutivo", espresso dalla persona più vicina al paziente, nominato al fine di intervenire nei casi di incapacità decisionale del soggetto. In mancanza della capacità del soggetto di realizzare un bilancio rischi-benefici e di esprimere la propria scelta, la voce di un membro stretto della famiglia, generalmente del *caregiver*, è quella che meglio riesce ad interpretare la volontà del malato, attraverso la lente dei suoi valori e obiettivi di vita.

Come però emerso da un articolo di Bruce e colleghi¹²⁰ sul valore del *surrogate consent*, scegliere di utilizzare un consenso sostitutivo, da parte del fiduciario, per l'attivazione dell'impianto LVAD determina una serie di sfide di natura etica che, talvolta, l'équipe non è pronta ad affrontare. Prima di tutto, come affermano gli autori, i familiari non vengono completamente informati sul dispositivo, sul suo funzionamento e su tutti gli effetti collaterali ad esso correlati. Perciò, la capacità della persona più vicina al candidato di interpretare adeguatamente i desideri, i valori e i fini potrebbe essere vincolata dalla qualità delle informazioni ricevute. Per questo, Bruce sottolinea che, nel caso dell'assistenza al circolo, i fiduciari possono predire con un margine d'errore più elevato i desideri del paziente rischiando dunque di dare il consenso per un trattamento che, nella sua diversità e specificità, potrebbe non rispecchiare le preferenze del candidato.

Inoltre, i casi di urgenza spingono il fiduciario a dare il consenso per l'impianto senza necessariamente mettersi nei panni del loro caro: la priorità diventa infatti di salvare la vita del paziente a tutti i costi.

Anche Dudzinski¹²¹, nell'articolo pubblicato nel 2006, propone delle "linee guida etiche" volte a inquadrare i nuovi orizzonti etici proposti dall'impianto in *Destination Therapy*.

¹²⁰ BRUCE C.R., BHIMARAJ A., SMITH M.L. *Revisiting surrogate consent for ventricular assist device placement in The Annals of thoracic surgery*, 97, 3, 2014, pp.747-9.

¹²¹ DUDZINSKI D.M. *Ethics guidelines for destination therapy*. in *The Annals of thoracic surgery*, 81, 4 2006, pp. 1185-8.

Tra i vari punti affrontati si sostiene che al soggetto privo di capacità decisionale non può essere proposto l'impianto LVAD in quanto incapace di realizzare un adeguato bilancio rischi-benefici. Nel 2006, infatti, a soli tre anni dall'inizio dei primi impianti LVAD come terapia di fine vita (DT), non era ancora possibile realizzare un'analisi dei diversi effetti collaterali dell'impianto in DT; pertanto, il rifiuto di proporre il dispositivo al paziente privo di capacità di intendere e di volere era dettata dal fatto che solo il paziente poteva ritenersi, considerata la complessità del dispositivo, il portavoce di un personale bilancio rischi-benefici.

Allo stesso modo, l'articolo di Bruce, malgrado riconosca la legittimità di un consenso "sostitutivo", ne esplica i possibili limiti, posti dalla complessità del dispositivo e dall'impossibilità, da parte della persona cara, di prevedere, qualora non esplicitate dal paziente, le preferenze rispetto all'impianto e alla gestione del suo fine vita.

Tali limiti conducono a rivalutare il peso del consenso espresso da un familiare, nonché a migliorare e rafforzare il percorso che condurrebbe alla sua espressione finale.

Nello specifico, questo "rafforzamento" "incorpora numerose tutele di natura etica per minimizzare il rischio che i fiduciari valutino non correttamente le preferenze del paziente. Quando queste specifiche misure di sicurezza, sono attuate, pensiamo che il "consenso surrogato" possa essere eticamente supportato in funzione dell'impianto LVAD, indipendentemente dalla sua destinazione d'uso¹²²".

Con il termine di "*ethical safeguards*", "garanzie etiche", Bruce intende rilevare alcune delle possibili strategie facilitanti la comprensione dei valori e delle preferenze del paziente, affinché il consenso di un fiduciario possa essere espresso nel rispetto della singola soggettività. Tra queste è ricordata la possibilità per i pazienti affetti da importante scompenso cardiaco di poter conoscere con anticipo le terapie salvavita più avanzate nella finalità di poter manifestare le proprie preferenze. La pianificazione delle cure risulta essere dunque una scelta strategia nell'obiettivo di superare momenti di conflitto o dubbio morale durante la fase decisionale.

Bruce e colleghi suggeriscono che qualora la pianificazione non dovesse aver luogo a causa dell'aggravamento improvviso dello stato del paziente fino alla totale perdita della capacità decisionale, il percorso di consenso dovrebbe essere posticipato al momento di recupero delle facoltà del paziente in modo tale che possa essere fornito un consenso in prima persona.

Quando, invece, il consenso dovesse essere espresso in urgenza, gli autori suggeriscono di rivolgersi ad un *independent patient advocate*, una figura esterna al nucleo familiare con il ruolo di facilitare il

¹²² BRUCE C.R., *art. cit.*

fiduciario ad esplorare i benefici e i rischi delle complicanze post-impianto, nonché l'incidenza di questi ultimi nelle preferenze, nello stile di vita e nel tipo di attività quotidiane svolte dai pazienti.

1.4. Il ruolo del *caregiver* nella gestione del paziente con un LVAD

1.4.1. Il *caregiving* nella gestione della cronicità

Secondo quanto riportato dalla *Family Caregiver Alliance*¹²³, il *caregiving* assume due forme diverse. Da un lato, quella svolta da un *caregiver* “formale”, il *formal caregiver*, un professionista a tutti gli effetti, remunerato dalla famiglia per prendersi quotidianamente cura del paziente; dall’altro lato, il *caregiver* “informale”, l’*informal caregiver*, un membro della famiglia- un marito, una moglie, un figlio, una figlia, un nipote-, ma anche un amico oppure un vicino di casa particolarmente caro al paziente, che svolge una quotidiana attività di cura e di accompagnamento durante tutto il corso del *follow up* del malato.

Le responsabilità e i ruoli del *caregiver* variano a seconda della patologia cui è affetto il paziente, nonché dalle modalità secondo le quali il percorso di cura è gestito e monitorato dall’*équipe* curante. Il lavoro del *caregiver*, infatti, va di pari passo con le condizioni di salute del paziente: più il secondo migliora, meno onerose risultano le responsabilità del primo.

In letteratura, una prima definizione “oneri” è stata fornita nella metà degli anni Ottanta da Zarit e colleghi¹²⁴, i quali hanno utilizzato tale nozione per riferirsi alla percezione dei *caregiver* di uno stato di sofferenza rispetto alla propria salute fisica ed emotiva, la propria vita sociale e le proprie condizioni economiche durante l’attività assistenziale rivolta ai propri cari.

Ciò che lo studio fa emergere è che la relazione che ciascun *caregiver* costruisce con il proprio paziente è estremamente soggettiva, così come soggettiva risulta essere la percezione degli oneri.

Ciò che viene suggerito in questo studio è il valore attribuito all’organizzazione di piani d’intervento nello scopo di gestire le difficoltà durante la gestione del paziente.

La proposta di questi “piani” d’intervento risulterà fondamentale nell’educazione rivolta sia a pazienti che a *caregiver* durante la fase decisionale.

Pertanto, come evidenziato in una *review* sugli oneri redatta da Adelman e colleghi¹²⁵, è fondamentale monitorare le condizioni dei *caregivers* poiché talvolta essi sono talmente esposti al rischio di un

¹²³ FAMILY CAREGIVER ALLIANCE, NATIONAL CENTER ON CAREGIVING, 2009, <https://www.caregiver.org/caregiving> (consultato il 12/08/2019)

¹²⁴ZARIT S.H., TODD P.A., ZARIT J.M., *Subjective Burden of Husbands and Wives as Caregivers: A Longitudinal Study*, in *The Gerontologist*, 26,3, 1986, pp. 260-6.

¹²⁵ADELMAN R.D., TMANOVA L.L., DELGADO D., ET AL., *Caregiver burden: a clinical review*.in *JAMA*, 311,10, 2014, pp. 1052-60.

aumento di stress da diventare dei nuovi pazienti, o meglio, dei “pazienti invisibili”, poiché l’attenzione risulta costantemente rivolta alla gestione dell’assistito.

L’attività assistenziale può, infatti, essere segnata da un aumento dello stress, depressione¹²⁶ e peggioramento delle condizioni di salute, isolamento sociale, perdita del lavoro, diminuzione delle risorse economiche disponibili, e riduzione del tempo da dedicare a sé stessi.

Per ridurre l’insorgenza di complicanze nella figura dei *caregivers*, nel 2005, la *National Consensus Development Conference for Caregiver Assessment*¹²⁷, curata dalla *Family Caregiver Alliance*, ha fissato alcuni punti fondamentali nell’obiettivo di valorizzare e proteggere la figura del *caregiver*: identificare e riconoscere la presenza di uno o più *caregivers* in modo tale da poter tenere più facilmente in considerazione i loro bisogni; realizzare una valutazione inclusiva delle preferenze e dei bisogni di ciascuno, dai pazienti ai *caregivers*, sulla base di una prospettiva centrata sulle necessità di tutta la famiglia; realizzare la valutazione dell’attività del *caregiver* all’interno di un piano di cura ben definito, in cui circoscritti risultano altresì i ruoli del *caregiver* stesso; valutare e monitorare periodicamente e a lungo termine il *caregiver* al fine di verificarne l’attività assistenziale rispetto all’*outcome* del paziente.

Una formazione fornita prima dell’inizio del trattamento può aiutare i *caregivers* ad affrontare meglio le complicanze e ridurre l’insorgenza di oneri difficili da tollerare a lungo termine durante tutte le fasi del follow up del paziente.

Se dunque è fondamentale riconoscere la presenza nonché il ruolo specifico dei familiari e le implicazioni della gestione delle attività di cura dei pazienti nelle vite dei singoli, i professionisti sanitari dovrebbero naturalmente integrare l’attività assistenziale al domicilio nel programma di cura e dimostrarsi sensibili rispetto alle difficoltà da loro incontrate¹²⁸.

Ciò vale soprattutto per la cura di pazienti affetti da cronicità, pazienti che necessitano della costante presenza di un *caregiver* dall’insorgere all’aggravarsi della patologia fino alla proposta di terapie alternative e il successivo *follow up*.

¹²⁶ GALLAGHER D., ROSE J., RIVERA P., ET AL. *Prevalence of Depression in Family Caregivers*, in *The Gerontologist*, 29,4,1989, pp. 449-56.

¹²⁷ NATIONAL CONSENSUS PROJECT FOR CAREGIVING ASSESSMENT, 2006, https://www.caregiver.org/sites/caregiver.org/files/pdfs/Assessment_5.17.06.pdf (consultato il 6/08/2019)

¹²⁸ SALES E., *Family burden and quality of life*. in *Quality of life research : an international journal of quality of life aspects of treatment, care and rehabilitation*, 12, 1, 2003, pp.33-41.

Secondo quanto ricostruito da uno studio condotto da Engström e Söderberg¹²⁹, volto ad indagare il ruolo e il valore dell'attività dei *caregivers* nel reparto di terapia intensiva per i pazienti affetti da una patologia cronica soggetta a complicanze, è possibile definire alcuni temi fondamentali della relazione di cura. Il primo è l'“esperienza della conferma”: tale conferma consiste nel supporto da parte del familiare durante la comunicazione medico-paziente, nonché nel riconoscimento della vulnerabilità e l'unicità di quest'ultimo. Inoltre, il consolidamento di un rapporto di vicinanza tra le due soggettività implicate nella relazione di cura rende possibile l'instaurarsi di uno spazio comunicativo fondato sulla comprensione reciproca e lo scambio di riflessioni.

I partecipanti allo studio confermano pertanto che la relazione sviluppatasi nel corso della malattia cresce a tal punto da aiutarli ad affrontare insieme la patologia e l'esperienza in terapia intensiva.

Prendersi cura di un paziente con scompenso cardiaco richiede uno sforzo importante.

Alcune ricerche svolte all'interno del campo della cardiologia e della cardiocirurgia hanno evidenziato che la presenza di un familiare a sostegno del paziente riduce in modo importante il numero di ospedalizzazioni. A tale proposito, una ricerca realizzata da Chin e Goldman¹³⁰ su un pool di 25 pazienti ha dimostrato che i pazienti non affiancati da un *caregiver*, subiscono, in sessanta giorni, un numero maggiore di ospedalizzazioni rispetto ai pazienti accompagnati da un *caregiver*.

Lo stato maritale, infatti, è stato considerato come un fattore determinante per l'andamento delle condizioni di salute nonché del progredire della sintomatologia dello scompenso.

In altre parole, l'assenza di un *caregiver* costituirebbe un criterio indicativo per l'osservazione delle variazioni delle probabilità di morte dei pazienti.

Uno studio pubblicato nel 2014 da Lum e colleghi¹³¹, osservando la relazione tra *caregivers* e il proprio paziente affetto da scompenso cardiaco, ha valutato il rapporto esistente tra la qualità della relazione, i benefici dei *caregivers* e gli oneri nello svolgimento delle mansioni di cura.

Dai risultati è emerso che migliore è la qualità della relazione instaurata con il paziente, maggiori sono i benefici fisici e psicologici ricavati e minore è la percezione degli oneri, compresi sintomi depressivi, da parte del *caregiver*.

¹²⁹ ENGSTRÖM A., SÖDERBERG S., *Receiving power through confirmation: the meaning of close relatives for people who have been critically ill*, in *Journal of advanced nursing*, 59,6, 2007, pp. 569-76.

¹³⁰ CHIN MH, GOLDMAN L., *Correlates of early hospital readmission or death in patients with congestive heart failure*, in *The American journal of cardiology*, 79,12, 1997, pp. 1640-4.

¹³¹ LUM H.D., LO D., HOOKER S., ET AL., *Caregiving in heart failure: relationship quality is associated with caregiver benefit finding and caregiver burden*. in *Heart & lung : the journal of critical care*, 43,4, 2014, pp.306-10.

Il controllo e il supporto dei professionisti sanitari risultano fondamentali per minimizzare l'impatto degli effetti delle attività di cura e di accompagnamento di pazienti con scompenso cardiaco avanzato¹³², moderando le implicazioni dettate dalle comorbidità dei pazienti sulle attività di cura. Nello studio di Hwang, pertanto, i *caregivers* che ricevevano un minor supporto sociale percepiscono il loro ruolo come più pesante e meno piacevole rispetto ai *caregivers* supportati dai professionisti. Il supporto emotivo, le informazioni e i suggerimenti sono reputati dei bisogni prioritari per i *caregivers* dei pazienti affetti da cronicità; pertanto, ciò dimostra come il supporto emotivo e la comunicazione delle informazioni aiuti significativamente i familiari ad affrontare le situazioni di complessità generate dalla patologia.

¹³² HWANG, B., FLEISCHMANN, K. E., HOWIE-ESQUIVEL, J., *Caregiving for patients with heart failure: impact on patients' families*, in *American journal of critical care : an official publication, American Association of Critical-Care Nurses*, 20,6, 2011, pp. 431-41.

1.4.2. Essere il *caregiver* di un paziente con un LVAD come ponte al trapianto

Il *caregiving* rivolto ad un paziente con un LVAD si rivela ancor più complesso in quanto l'assistenza rivolta al corpo del paziente è accompagnata dalla gestione quotidiana del dispositivo nonché dalla capacità del *caregiver* di saper affrontare le complicanze causate dal trattamento.

In un recente articolo pubblicato nel 2014, Lee e colleghi¹³³ hanno valutato la funzionalità e l'indipendenza dei soggetti con il dispositivo analizzando lo svolgimento delle loro attività quotidiane.

Sebbene la ricerca riguardasse un solo centro LVAD, i risultati hanno dimostrato che circa il 90% dei pazienti riesce a svolgere le attività quotidiane di base in autonomia come, ad esempio, vestirsi, mangiare e gestire gli aspetti tecnici legati al dispositivo.

Tale risultato è stato tuttavia ricavato dallo studio di un campione di soggetti più giovani rispetto alla media dei pazienti con un LVAD: essi presentavano delle buone condizioni di salute pre-impianto.

Koeckert e colleghi¹³⁴, nell'obiettivo di indagare l'impatto della presenza del *caregiver* nell'*outcome* del paziente, hanno considerato tre gruppi distinti di pazienti LVAD: il primo, composto da pazienti i cui *caregivers* hanno confermato il loro ruolo nella fase post-impianto; il secondo composto da pazienti i cui familiari hanno abbandonato il ruolo di *caregivers*; il terzo, infine, composto da pazienti privi di un *caregiver*.

I *caregivers* del primo gruppo menzionato risultavano essere le mogli dei pazienti: avendo già instaurato un rapporto di cura con il malato e condividendo parti delle stesse abitudini e un comune stile di vita, il dispositivo non aveva complicato il rapporto assistenziale. Anzi, la qualità della relazione aveva ridotto il numero delle ospedalizzazioni del paziente a un mese dall'impianto; inoltre, ridotte sono state percepite le complicanze e migliorato l'*outcome*.

Malgrado ciò, anche questo studio ha dimostrato che i pazienti che, prima dell'impianto, non avevano un *caregiver*, nel follow up sono riusciti a gestire il trattamento in autonomia.

Tuttavia, tre volte superiore risultava il tasso di riammissione in ospedale per quei pazienti che, durante il follow up, sono stati abbandonati dal proprio *caregiver*.

¹³³ LEE E.H., WANG J.X., BONDE P., *The necessity of the caregiver in LVAD therapy: time for introspection and change?* in *Heart and Lung : The Journal of Critical Care*, 34, 3, 2013, pp. 195-201.

¹³⁴ KOECKERT M., VINING P., REYENTOVICH A., ET AL. *Caregiver status and outcomes after durable left ventricular assist device implantation.* in *Heart & lung : the journal of critical care*, 46, 2, 2017, pp. 74-78.

Il bisogno, espresso dai familiari, di essere sostenuti durante il *follow up* dei pazienti con un LVAD è stato affrontato dallo studio di Egerod e colleghi¹³⁵, i quali hanno individuato alcuni elementi ricorrenti, risultato di un'indagine qualitativa rivolta ai *caregivers* di pazienti in fase di ponte al trapianto durante il *follow up*.

Il primo aspetto emergente è che i familiari, mettendo al centro della loro esistenza la vita dei propri cari, tendono a sedersi “sul sedile posteriore”; controllando ogni aspetto della vita dei pazienti, diventano la regia di un cuore che dipende, spesso, dalla loro costante sorveglianza per poter continuare a battere.

Alcuni *caregivers* sostengono di sentire che “la vita dei pazienti è interamente nelle loro mani”, e che il dispositivo li costringe ad essere estremamente pratici, aggiornando anche quotidianamente un diario relativo alle condizioni di salute dei pazienti.

Per ciò che concerne la sfera emotiva indagata dallo studio, diversi sono gli stati provati dai familiari, dalla resistenza e la capacità di sopportare le difficoltà, a un profondo stato di sofferenza e sacrificio, fino al bisogno di auto-preservarsi.

Affrontare le complicità, resistere, ma al contempo soffrire e sacrificare parte della propria vita familiare e professionale: queste sono le sensazioni provate dal campione di *caregivers* interrogati da Egerod e colleghi durante la prima ospedalizzazione post-impianto.

La rinuncia della sfera professionale, accompagnata dalla perdita di una rete relazionale di amicizie e parenti, fa sì che il familiare più stretto dedichi tutta la sua vita alla cura del proprio caro.

Tuttavia, come la finalità dello studio lo dimostra, il passaggio dalla “perdita” all’“auto-preservazione” si attiva nel momento in cui i *caregivers* si sentono supportati e sostenuti emotivamente da amici e parenti. Quello che si crea viene definito da Egerod e colleghi con l’espressione di “modello a cascata”: il supporto da parte di persone vicine a chi si prende cura del paziente aiuta quest’ultimo a riprendere in mano la propria vita, migliorando anche lo svolgimento delle attività di cura e sostenendo, laddove presenti, altri membri della famiglia toccati emotivamente dalle conseguenze del *follow up*.

È evidente che, come analizzato dai diversi studi presenti in letteratura, l’atteggiamento dei *caregivers* è strettamente legato al contesto in cui svolgono le attività di cura.

¹³⁵ EGEROD I., OVERGAARD D., *Taking a back seat: support and self-preservation in close relatives of patients with left ventricular assist device in European journal of cardiovascular nursing : journal of the Working Group on Cardiovascular Nursing of the European Society of Cardiology*, 11,4, 2012, pp. 380-7.

Con il termine di “contesto”, nella recente *review* redatta da Magid e colleghi¹³⁶, si intende il tipo di strategia LVAD cui il paziente è stato sottoposto. Poiché la reazione del paziente è interconnessa con quella del *caregiver*, è evidente che un LVAD come ponte al trapianto determina, nei soggetti coinvolti nel percorso di cura, un atteggiamento più positivo rispetto a chi, selezionato per una *Destination Therapy*, vive fino alla fine con la consapevolezza che, al di là del LVAD, non esistono alternative terapeutiche.

Kaan et al.¹³⁷ hanno condotto un’analisi qualitativa rivolta ad un gruppo di 17 *caregivers* di pazienti con un impianto LVAD come *Bridge to Transplant* e come *Bridge to Candidacy*. L’obiettivo dell’indagine è stato quello di descrivere l’esperienza vissuta da chi si dedica all’assistenza dei pazienti con un LVAD, a tempo pieno.

Tre sono i macrotemi individuati dagli studiosi attraverso i risultati delle interviste durante il follow up. Il primo è caratterizzato dall’esplicita percezione di un costante senso di ansia e paura, in particolare se la scelta di sottoporsi all’impianto è stata presa con estrema urgenza. Questi sentimenti sono dettati dall’assenza di alternative di scelta, dalla mancanza di conoscenze adeguate circa la gestione del dispositivo e la gestione delle urgenze - ad esempio, che cosa fare se viene riscontrato un problema interno alla pompa? Ci sarà sufficiente tempo per rivolgersi al centro LVAD di riferimento?

In tali circostanze, il livello di stress è molto alto poiché il *caregiver* ha l’impressione di tenere letteralmente tra le mani la vita del paziente, facendo dunque dipendere tutto su di lui/lei e sulla propria capacità di intervento.

La seconda macroarea è definita dalla nozione di “perdita”. La perdita dell’usuale ruolo familiare, tanto per il paziente quanto per il *caregiver*, determina una perdita delle relazioni sociali precedentemente costituite, trasformando quello del *caregiver* in un lavoro a tempo pieno. Per alcuni *caregivers*, inoltre, la “perdita” si traduce nella lenta e progressiva perdita del proprio caro; questo accade perché il dispositivo traduce la vita con il dispositivo come un’esperienza liminale tra la vita e la morte, in continua oscillazione tra l’una e l’altra a causa delle complicanze fisiche e i deficit neurologici del soggetto.

¹³⁶ MAGID M., JONES J., ALLEN L.A., ET AL. *The Perceptions of Important Elements of Caregiving for a Left Ventricular Assist Device Patient: A Qualitative Meta-Synthesis*. in *The Journal of cardiovascular nursing*, 31,3, 2016, pp. 215-25.

¹³⁷ KAAAN A., YOUNG Q.R., COCKELL S. ET AL. *Emotional experiences of caregivers of patients with a ventricular assist device*. in *Progress in transplantation*, vol. 20,2, 2010, pp. 142-7.

Inoltre, il rapporto di reciproca dipendenza, determinato tanto dal dispositivo quanto dalla necessità di un continuo monitoraggio nelle cure, traduce l'esperienza dei *caregivers* in una perdita totale di autonomia rispetto alla gestione della propria esistenza e della propria vita familiare.

Gli oneri sono l'oggetto della terza tematica incontrata dagli autori. Con tale termine essi si riferiscono a quel senso di responsabilità caratterizzante tanto la fase pre-impianto, durante la quale il *caregiver*, con il paziente, è chiamato ad accettare o rifiutare il LVAD, quanto durante tutto il corso della fase post-impianto, durante la quale i rischi del dispositivo complicano l'efficacia delle attività di assistenziale e del rapporto affettivo tra i due agenti morali coinvolti.

L'accettazione, l'empatia per i loro cari, l'espressione di un supporto sociale, emotivo, cognitivo e, talvolta, economico, sono tutte componenti dell'ultima fase descritta dagli autori.

Ciò che, tuttavia, permette a pazienti LVAD BT e ai loro *caregivers* di affrontare diversamente la malattia e il *device* è il tempo, un tempo determinato, una parentesi finita e necessaria in attesa del trapianto cardiaco.

Il passaggio dalla fase di declino, stress e profonda sofferenza al secondo momento caratterizzato dall'attivazione di strategie volte ad affrontare, con il paziente, le difficoltà del *device* è individuato, presentato ed analizzato da altri studi sull'esperienza dei *caregivers* dei pazienti in *bridge*.

Baker e colleghi¹³⁸, analizzando le trascrizioni di sei *caregivers* di pazienti con un impianto di ponte al trapianto, hanno riportato un risultato simile a quello riscontrato precedentemente da Kaan e colleghi. Pertanto, se inizialmente i familiari descrivono il percorso di follow up come un percorso fatto di rinunce e sacrificio, caratterizzato dalla perdita di normalità e dall'impossibilità di poter condurre qualsiasi attività appartenente alla loro precedente routine, spostando l'attenzione dai loro bisogni a quelli del paziente, quello successivo è descritto come un momento di superamento e di adattamento, contribuendo notevolmente al miglioramento fisico e psicologico del paziente.

La resistenza ai rischi e alle avversità ha determinato un importante cambio di direzione nel comportamento dei *caregivers* e nella loro capacità di affrontare e di adattarsi ad una vita con il dispositivo, ovvero ad una nuova normalità.

Malgrado i vincoli e la dipendenza dalla macchina, i familiari interrogati per questo studio ripetono a più riprese di non provare alcun rimpianto rispetto alla decisione di prendersi cura dei propri pazienti.

¹³⁸ BAKER K., FLATTERY M., SALYER J., ET AL., *Caregiving for patients requiring left ventricular assistance device support* [Heart Lung](#), 39,3, 2010, pp. 196-200.

Casida¹³⁹ descrive la proposta dell'impianto come il momento in cui i familiari diventano consapevoli della gravità della patologia cui il paziente è affetto. I *caregivers* si sentono colpevoli, ansiosi e impauriti e ritengono che il loro ruolo possa essere definito come un'esperienza opprimente.

Successivamente, la proposta di attivare il dispositivo si traduce in una possibilità ulteriore di sopravvivenza, dando speranza a quei pazienti che non avrebbero potuto attendere la disponibilità di un organo a causa dell'importanza dello scompenso.

La speranza dà spazio a nuove strategie per affrontare la nuova vita con il dispositivo contribuendo a migliorare l'aspettativa del paziente e del proprio *caregiver*, nonché il senso del loro stare insieme, ancora, grazie e attraverso il LVAD. Ciò che dunque permette tanto agli assistiti quanto ai *caregivers* di affrontare la malattia e le difficoltà, i rischi e gli effetti collaterali imposti dall'attivazione dell'impianto, è un sentimento d'amore riscoperto che supera la gravità della patologia, permettendo loro di proiettarsi in un futuro oltre il LVAD.

¹³⁹ CASIDA J. , *The lived experience of spouses of patients with a left ventricular assist device before heart transplantation*. 14,2, 2005, pp. 145-51.

1.4.3. Essere il *caregiver* di un paziente in *Destination Therapy*

Quando il paziente viene selezionato per un LVAD in *Destination Therapy*, invece, le dinamiche con il *caregiver*, spesso, cambiano, a tal punto da complicare e incrinare l'equilibrio relazionale tra le parti.

In un articolo pubblicato nell'*American Journal of Bioethics* da Barg e colleghi¹⁴⁰, l'esperienza del LVAD in DT viene descritta come uno stato liminale, una condizione di confine, tanto per il paziente quanto per il suo *caregiver*.

Con la nozione di "stato liminale", gli autori definiscono il vissuto e la percezione dei pazienti sottoposti ad un impianto LVAD come una condizione intermedia, né di salute, né di malattia, in cui la vita viene supportata dal potere della tecnica medica.

Quello che il trattamento produce può considerarsi uno stato "liminale" poiché il paziente si trova costantemente sospeso tra la vita e la morte. Un malfunzionamento improvviso della pompa può degradare fino ad arrestare la funzione pulsatile del LVAD, e quindi dell'organo cardiaco.

Il paziente, dunque, percepisce di poter sopravvivere grazie a delle batterie che permettono il funzionamento del *device* e del controller esterno. Dimenticare di cambiarle, oppure correre il rischio di non sentire l'attivazione dell'allarme, segno di una complicanza o di un problema nel *device*, è una delle maggiori preoccupazioni del *caregiver* il quale, in quanto primo responsabile dell'attività di cura, vive con il paziente un'esperienza di confine tra la continuità della vita e la possibilità improvvisa della morte.

Ciò che rende così diverso, dal punto di vista esistenziale, l'esperienza del paziente in *Bridge to Transplant* rispetto a quella in *Destination Therapy* è l'indeterminatezza dettata dalla seconda strategia.

Considerata la diversità tra le due strategie ed evidenziato il percorso dei *caregivers* dei pazienti con un ponte al trapianto, percorso che culmina con un profondo senso di ottimismo determinato dalla possibilità di attendere il trapianto cardiaco, è fondamentale rivalutare la figura del *caregiver* dei pazienti con terapia in *Destination Therapy* nello scopo di indagare il peso dei loro oneri e l'incidenza di questi nella valutazione della proporzionalità del trattamento.

Lo studio di Barg e colleghi ha sottoposto delle interviste semi-strutturate a trentanove pazienti con un LVAD DT e quarantadue *caregivers* gestiti da sei centri ospedalieri diversi specializzati in un programma di attivazione di VAD.

¹⁴⁰ BARG F.K., KELLOM K., ZIV T. , ET AL., *LVAD-DT: Culture of Rescue and Liminal Experience in the Treatment of Heart Failure*, in *The American journal of bioethics : AJOB*, 17,2, 2017, pp. 3-11.

L'obiettivo dello studio è stato di indagare l'esperienza dei pazienti con un LVAD DT, realizzando un confronto tra la fase pre e post- impianto.

La scelta di interrogare soltanto i pazienti e i *caregivers* che hanno successivamente dato il loro consenso per l'impianto è stata dettata dalla necessità di far emergere, dalle risposte delle soggettività, i sentimenti e le percezioni nate attraverso l'esperienza del dispositivo.

Poiché il LVAD è considerato l'unico trattamento salvavita e poiché la morte risulterebbe un evento prossimo, i partecipanti fanno emergere il consenso come il frutto di un'"obbligazione morale".

Caregivers e pazienti descrivono la possibilità del dispositivo come un "miracolo", "la cosa migliore che esiste, di avere la possibilità di vivere quando in realtà non si dovrebbe essere lì¹⁴¹"; in particolare una volta selezionati, i candidati si sentono fortunati di essere stati scelti e arrivano a definire il LVAD come una "meravigliosa piccola macchina" che ha donato loro altro tempo di vita.

Come Kirkpatrick¹⁴² e colleghi riportano in una ricerca pubblicata nel 2015 nel *Journal of Cardiac Failure*, quella vissuta dai *caregivers* dei pazienti con un LVAD DT non è un "viaggio", come invece viene definito da chi sta attendendo un trapianto cardiaco.

Il LVAD DT è una "destinazione" in cui scompare l'attesa, la speranza, talvolta il desiderio di normalità.

Analizzando un *pool* di quarantadue soggetti, lo studio è reputato una delle prime consistenti indagini sulla qualità di vita dei *caregivers* di pazienti con un LVAD DT e sulle loro reazioni pre e post-impianto.

Alcune interviste sono state rivolte anche ai professionisti sanitari dei sei centri, i quali, oltre a precisare che la presenza di un *caregiver* rappresenta il fattore imprescindibile per la candidabilità di un paziente al LVAD DT, sottolineano che il familiare dovrebbe dimostrare di essere fisicamente, cognitivamente ed emozionalmente in grado di tollerare ogni giorno le complicanze del dispositivo. Tuttavia, come riportato da alcune risposte dei *caregivers*, quella del LVAD è stata un'alternativa improvvisa, priva di altre opportunità di sopravvivenza e soprattutto del tempo necessario per la scelta.

Anche se molti *caregivers* dello studio ammettono di essere stati informati circa i rischi e le possibili complicanze del dispositivo, essi ritengono di non essere stati sufficientemente preparati ad affrontare le sfide di ogni giorno, le difficoltà legate alla gestione del paziente.

¹⁴¹ Ibidem.

¹⁴² KIRKPATRICK J.N., KELLOM K., HULL S.C., ET AL. *Caregivers and Left Ventricular Assist Devices as a Destination, Not a Journey*. in *Journal of cardiac failure*, 21,10, 2015, pp. 806-15.

Altri familiari, invece, ammettono che, malgrado fossero stati adeguatamente educati dai professionisti sanitari durante la fase decisionale, essi non erano pronti, così come non lo era il paziente, ad assimilare tutte le informazioni ricevute dai medici, comprendendone il significato.

Le cause di una tale mancanza di comprensione erano principalmente due: da un lato, l'estrema fragilità dei pazienti, la cui capacità decisionale era indebolita dall'aggravarsi della patologia, e dall'altro lato, l'intenso stress provato dai *caregivers* durante il periodo assistenziale pre-impianto.

Quest'onere psicologico, come definito da Kirkpatrick e colleghi, ha un peso importante nella gestione efficace dell'attività assistenziale rivolta al paziente, e dunque nel miglioramento del suo *outcome*.

Per questo, nello studio, viene infine sottolineato come per i *caregivers* risulti fondamentale essere sostenuti dal supporto dell'équipe tanto nel corso del pre-impianto quanto durante le attività di cura e gestione del follow up.

In uno studio condotto da Akbarin e Aarts¹⁴³ nell'*European Journal of Cardiovascular Nursing*, sono tre le fasi emozionali dei *caregivers* dei pazienti candidati ad un LVAD DT.

Il primo momento descritto dai *caregivers* è quello della fase pre-impianto; durante questo momento i familiari sostengono di sentirsi in “una corsa sulle montagne russe”. I sentimenti prevalenti sono: shock, prodotto dall'improvvisa presa di coscienza della gravità della patologia cui il familiare è affetto; insicurezza rispetto al futuro; ansia, determinata dall'impossibilità di condurre una riflessione ponderata mentre al contempo peggiorano le condizioni del paziente; infine, un sentimento empatico verso il proprio caro, il quale, con la vicinanza del familiare, sentiva di poter affrontare la battaglia della malattia.

La seconda fase descritta è quella dell'ospedalizzazione del paziente, a seguito dell'impianto della pompa meccanica: questo momento rappresenta “l'affrontare una nuova situazione”. Questa nuova situazione è caratterizzata da un sentimento di accettazione rispetto alla necessità del dispositivo cardiaco; gratitudine e speranza per aver ricevuto una seconda possibilità di sopravvivenza; l'incoraggiamento e il supporto costante da parte dei professionisti sanitari, i quali trasmettono a pazienti e familiari una sensazione di sicurezza.

L'ultimo momento che è stato evidenziato dagli autori, infine, viene descritto come “la fase del nuovo orientamento”: il paziente viene dimesso al domicilio e i familiari, in assenza del contributo costante

¹⁴³ AKBARIN M., AARTS C., *Being a close relative of a patient with a left ventricular assist device*, in *European journal of cardiovascular nursing : journal of the Working Group on Cardiovascular Nursing of the European Society of Cardiology*, 12,1, 2013, pp. 64-8.

dei medici e dei professionisti, comprendono profondamente che cosa significhi vivere con il dispositivo.

I familiari esperiscono un'evidente limitazione nello svolgimento della loro abitudinaria quotidianità. La totale assenza di libertà, in quanto dipendenti dalla gestione del dispositivo, dalle attività di cura e dal benessere psico-fisico del paziente, è la percezione predominante nello stile di vita del *caregiver*. Descrivendo il periodo del *follow up* come totalizzante e unicamente rivolto alla cura del paziente, i familiari esprimono la necessità di avere un momento di pausa per sé stessi.

È fondamentale dunque che, al fine di garantire al *caregiver* la riacquisizione di una parziale autonomia, i professionisti sanitari del gruppo di supporto di assistenza al circolo aiutino i familiari ad affrontare le difficoltà del dispositivo: i momenti di criticità potrebbero, pertanto, avere delle implicazioni negative tanto nell'*outcome* del paziente, peggiorando la qualità di vita dell'assistito, quanto nei familiari, dei "secondi pazienti" di cui prendersi cura.

Una delle preoccupazioni che maggiormente interessa i *caregivers* dei pazienti con un LVAD DT riguarda la metabolizzazione del "processo di morte" del paziente.

In una ricerca condotta da McIlvennan¹⁴⁴ e colleghi volta ad indagare le esperienze dei *caregivers* "in lutto", prima del decesso dei pazienti con un LVAD DT, si insiste sul fatto che il maggior numero di familiari non comprende in che modo il processo naturale di morte possa sopraggiungere, laddove il paziente viene tenuto in vita, costantemente, dall'effetto pulsatile della macchina. I familiari non risultano unicamente confusi, quanto più non informati circa il percorso di fine vita dei loro cari e le eventuali possibilità, tra cui lo spegnimento del dispositivo, che potevano essere loro proposte.

Inoltre, una chiara confusione terminologica circa i concetti di suicidio assistito ed eutanasia emerge nel momento in cui si discute sulle possibilità di sospendere il trattamento, disattivando il meccanico funzionamento della pompa.

La ricerca condotta da McIlvennan e colleghi dimostra inoltre come i familiari siano spesso ignari circa le complicità generate dalla sospensione della pompa, non preparati quindi a sostenere l'assistito durante quest'ultima fase della vita.

Nello stesso studio, anche i *caregivers* di pazienti che, a causa della gravità delle loro condizioni cliniche, sono stati ammessi in un hospice, hanno incontrato delle difficoltà nella gestione delle scelte di fine vita dei loro cari in quanto hanno incontrato una particolare impreparazione, da parte dei professionisti, sulla gestione del dispositivo, sulla sua disattivazione nonché sull'attivazione di adeguato programma di cure palliative.

¹⁴⁴ MCILVENNAN, C. K., JONES, J., ALLEN, L. A., ET AL. *Bereaved caregiver perspectives on the end-of-life experience of patients with a left ventricular assist device*, in *JAMA internal medicine*, 176,4 (2016): 534-9.

I *caregivers* hanno perciò ammesso di aver provato un senso di profondo abbandono da parte dell'équipe medica specializzata in dispositivi di supporto al circolo.

Poiché i sentimenti emergenti dei familiari sono legati all'abbandono e alla confusione della gestione della fine della vita dei pazienti con il LVAD DT, in hospice e presso il domicilio, è fondamentale che si arrivi ad ottenere un consenso comune sul “come approcciarsi alla gestione del fine vita dei pazienti con il LVAD. Questo consenso dovrebbe poi essere comunicato e praticato al fine di evitare delle situazioni di confusione che pazienti e *caregivers* stanno correntemente sperimentando¹⁴⁵”.

Come concludono gli autori, “le iniziative future dovrebbero focalizzarsi sull'educazione per i pazienti e i loro cari, includendo le informazioni circa il morire con un LVAD, le decisioni che i pazienti potrebbero incontrare nel fine vita, e la disponibilità di cure palliative e hospice¹⁴⁶”.

Nell'obiettivo di condurre degli interventi volti a migliorare l'esperienza dei *caregivers* dei pazienti con il LVAD DT nonché di analizzare l'andamento della qualità della vita delle due soggettività della relazione di cura, Kitko e colleghi¹⁴⁷ hanno realizzato un'indagine qualitativa su un pool di un totale di dieci *caregivers*, 8 mogli e 2 mariti. Anche in questo studio, i risultati dell'analisi sono riportati analizzando la fase del decorso della patologia cardiaca, quella della scelta dell'impianto e il successivo follow up.

I tre momenti sono sintetizzati in una macrotematica, ossia, l'“adattamento dei *caregivers* nello svolgimento del loro ruolo”.

La prima esperienza di *caregiving* si sviluppa nel momento in cui i mariti e le mogli si trovano a doversi occupare della gestione del paziente affetto da scompenso cardiaco *end-stage*, nonché delle importanti limitazioni causate dal progredire della patologia.

Una prima forma di adattamento si genera in questo momento. Un adattamento che fa sì che il *caregiver* impari ad affrontare le difficoltà di ogni giorno, sostenendo il paziente in tutte le fasi di sviluppo sintomatologico della cronicità.

Il *caregiver* è chiamato ad abbandonare la normalità di tutti i giorni, nello scopo di dedicarsi allo svolgimento di attività di cura, monitorando le condizioni di salute del paziente, realizzando mansioni

¹⁴⁵ Ibidem

¹⁴⁶ Ibidem.

¹⁴⁷ KITKO L.A., HUPCEY J.E., GILCHRIST J.H., ET AL. *Caring for a spouse with end-stage heart failure through implantation of a left ventricular assist device as destination therapy*, in *Heart & lung : the journal of critical care*, 42,3, 2013, 195-201.

legate alla sua igiene, alla medicazione e realizzando dei cambiamenti nelle abitudini alimentari. Un primo declino dello stato di salute del *caregiver* emerge dalle risposte presentate dai familiari.

Per ciò che riguarda la fase della scelta, invece, è possibile riscontrare un elemento in comune rispetto all'atteggiamento dei *caregivers* dei pazienti candidati ad un LVAD come ponte al trapianto. Anche nel caso di un LVAD BTT, infatti, i *caregivers* sentono di essere "obbligati" a prendere con il paziente la decisione di accettare il dispositivo poiché privi di altre alternative.

"Sentono di non avere scelta, se non quella di acconsentire all'impianto", viene riportato da uno degli intervistati nell'articolo di Kitko e colleghi.

Nel caso specifico, tuttavia, si sottolinea come la morte risulti per loro essere l'unica alternativa possibile al LVAD.

Nel descrivere le proprie esperienze, alcuni *caregivers* hanno fatto emergere che, nel caso in cui i loro pazienti fossero stati troppo malati e vulnerabili per prendere una scelta, poiché privi dunque di capacità decisionale, comune era il sentimento di colpa e di rimpianto determinato dalla possibile insorgenza di importanti effetti collaterali post-impianto.

Predominante nel passaggio dall'attività di cura rivolta ad un paziente con scompenso cronico avanzato alla gestione di un paziente con un LVAD DT è il sentimento di inadeguatezza, ansia e paura rispetto alla complessità del dispositivo.

Un primo timore di alcuni *caregivers* riguarda la capacità dei loro pazienti di superare l'intervento chirurgico di attivazione del dispositivo a causa della loro estrema fragilità fisica.

Altri, invece, fanno emergere maggiormente il profondo senso di inadeguatezza rispetto alle esigenze legate alla cura del paziente con il *device*, all'attenzione rivolta ad ogni singola attività di cura del paziente, nonché alla responsabilità cui sono chiamati a rispondere in ogni momento della giornata. Diversamente dalla fase pre-impianto, durante la quale i familiari sentono un profondo senso di solitudine e di impotenza nell'aiutare il paziente scompensato, lo studio riporta che i *caregivers* dei pazienti con il LVAD DT sentono di aver fatto dell'attività di cura il proprio lavoro, a tal punto che, con lo scorrere del tempo, si adattano alle esigenze richieste dal dispositivo, riuscendo a reagire anche nei casi di estrema urgenza.

I familiari sentono quindi, nel complesso, di tornare ad una nuova normalità; "nuova" poiché diversa rispetto alla vita condivisa con il paziente prima della malattia; trattasi di una "normalità" scandita dai ritmi del *device*, dei ritmi che, una volta adattati, rendono più facile l'accettazione e la condivisione di una vita con il dispositivo meccanico.

Malgrado le difficoltà incontrate nel corso del follow up, ciò che facilita l'adattamento al trattamento è la consapevolezza che vivere con il LVAD sia la soluzione migliore rispetto alla sola alternativa esistente: la morte.

Lo studio di Kitko e colleghi ha quindi sviluppato un percorso, suddiviso in tre fasi, volta a dimostrare come il familiare si adatti alle attività di cura richieste fino a svolgere tutte le mansioni del *caregiving*. Il *caregiver* non è più soltanto un membro della famiglia, quanto più il garante di un'adeguata pratica assistenziale al domicilio. Malgrado lo studio dimostri il progressivo adattamento del *caregiver* nell'adempimento di tutte le attività di cura, la ricerca fa emergere che "ciò che non è chiaro" dal presente studio, così come dalla letteratura sul *caregiving* rivolto ai pazienti con un LVAD DT, "è il prezzo di questo adattamento in termini di oneri percepiti, qualità della vita e complessivo stato di salute dei *caregivers* per i pazienti con un impianto LVAD DT¹⁴⁸".

Ciò che ha impedito, nello studio precedente, di comprendere l'onere determinato dall'attività di *caregiving* è la complessiva stabilità, in termini clinici, dei pazienti dei *caregivers* arruolati nello studio di Kitko e colleghi.

Avere a carico un paziente stabile, che non sta sperando gli imprevisti effetti collaterali e il conseguente peggioramento delle condizioni di salute, ha un impatto positivo sull'andamento della qualità della vita del *caregiver* nonché sulla relazione terapeutica con il proprio paziente.

Ciò dimostra non soltanto che la soggettività del paziente è strettamente correlata con quella del proprio familiare, ma che le condizioni psico-fisiche del primo hanno una particolare influenza nel secondo, direzionando la traiettoria di vita di entrambi.

Malgrado, in tutti i pazienti, il LVAD fosse stato impiantato in *Destination Therapy*, tutti i *caregivers* ammettono di non aver ancora mai affrontato la questione del fine vita, della possibilità di sospensione del *device* né di essersi rivolti ad un gruppo di palliativisti per la gestione del percorso terminale di vita dei loro cari.

Il risultato principale ottenuto da quest'ultimo studio menzionato riguarda la dimostrazione di un legame profondo tra la soggettività del *caregiver* e quella del paziente durante tutto il corso della fase decisionale fino alla gestione del follow up. Un legame preesistente lo sviluppo della patologia e che, nella maggior parte dei casi, sancisce un'unione profonda tra soggetto "agente" e "ricevente", superando le dipendenze dell'uno e dell'altro.

Malgrado il LVAD costituisca un rapporto di dipendenza necessaria per la gestione e il mantenimento del dispositivo, i due agenti morali protagonisti dell'attività assistenziale sono rinvii ad una relazione di reciprocità, anche affettiva, alla base della loro stessa unione.

Il riconoscimento di tale legame affettivo costituisce al contempo la causa di conflitti e il superamento degli stessi. Pertanto, esso può rappresentare la ragione di potenziali crisi relazionali tanto nel corso della fase della scelta quanto nel follow up.

¹⁴⁸ Ibidem.

Il caso clinico dei pazienti con un LVAD evidenzia, dunque, la complessità della relazione che lega il paziente al proprio familiare di riferimento.

L'insistenza, da parte della letteratura, di valorizzare l'apporto cooperativo e multidisciplinare dell'équipe di supporto meccanico al circolo è volta ad evidenziare la necessità di preservare la relazione paziente-*caregiver*, soprattutto laddove i due agenti morali attraversano le complicità dettate dalla gestione del dispositivo.

Come dimostrato in questa sezione, dedicata pertanto al ruolo dei *caregivers*, quello del paziente LVAD rappresenta un contesto estremo che può facilmente ledere il rapporto di cura tra i due attori coinvolti nell'assistenza, in particolare quella domiciliare.

Il monitoraggio della relazione assistenziale e, qualora necessario, gli interventi dei professionisti sanitari hanno la finalità di sollevare non soltanto il paziente, bensì anche i familiari dagli oneri che, a lungo termine, potrebbero danneggiare la relazione assistenziale.

1.5. Una riflessione conclusiva: la problematica emergente

Nel corso dell'analisi condotta sul significato del *caregiving* rivolto ai pazienti con un impianto LVAD è emersa la profonda correlazione tra l'*outcome* del paziente LVAD e la capacità del *caregiver* di riuscire ad affrontare le complicità della gestione assistenziale del *follow up* riabilitativo.

Diversamente da altri trattamenti, dove la figura del *caregiver* è presente e permane un punto di riferimento nell'assistenza del malato, quello del trattamento LVAD rappresenta un caso estremo nel quale il familiare costituisce una figura imprescindibile per la gestione della terapia salvavita, una figura con la quale si instaura una dipendenza fusionale, a tal punto da considerare l'assenza di un familiare una controindicazione relativa per l'impianto stesso.

Il *caregiver* è generalmente una figura-cardine per il paziente, una presenza costante che ha vissuto le trasformazioni della sua quotidianità dalla comparsa dei primi sintomi della cardiopatia, i primi segni di affaticamento e di spossatezza fisica, fino allo sviluppo e all'aggravarsi della cronicità con tutte le conseguenti limitazioni fisiche ad essa correlate: la rinuncia all'attività sportiva, all'attività professionale e la riduzione di interazioni sociali con l'esterno.

Finché il monitoraggio dello scompenso d'organo risulta gestibile con il trattamento farmacologico convenzionale, il *caregiver* riesce a svolgere un'attività assistenziale che non preclude in mantenimento della sfera lavorativa e della gestione del tempo libero.

Il paziente, in altri termini, non instaura un rapporto di assoluta dipendenza dal proprio familiare, conservando abitudini quotidiane e mansioni attribuite ai ruoli tanto familiari quanto domestici.

Al contrario, il progredire dello scompenso cardiaco refrattario impone necessariamente un cambiamento della routine tanto del paziente quanto del proprio familiare, il quale progressivamente si conferma nel ruolo di *caregiver*.

Monitoraggio della terapia farmacologica, ausilio nello svolgimento degli spostamenti e nelle attività legate all'igiene personale e di cura della persona: lo scompenso cardiaco *end-stage* impone necessariamente una ridefinizione dei ruoli familiari.

Tanto il paziente quanto il proprio familiare, dunque, sperimentano giorno dopo giorno, il significato della convivenza con la patologia cardiaca, adattandosi ad una nuova "normalità", nonché a nuovi "ruoli".

La proposta dell'impianto LVAD altera nuovamente la relazione terapeutica del *caregiver* con il proprio paziente.

L'analisi della letteratura ha dimostrato come tutti i punti etici sollevati dall'impianto LVAD sono attraversati dal ruolo assunto dal familiare-*caregiver*.

Il follow up del paziente inizia con una nuova percezione della propria corporeità, una corporeità che necessariamente cambia a seguito dell'intervento.

L'intrusione della macchina ridimensiona, tanto internamente quanto esternamente, l'immagine che il paziente ha di sé stesso.

L'adattamento verso una nuova forma di normalità e l'accettazione dei cambiamenti percepiti a seguito dell'impianto sono pertanto resi possibili dall'intervento del familiare, il solo capace di riconoscere il proprio paziente nella sua unicità in modo continuativo.

Le complicanze nate con il dispositivo possono mettere a dura prova la gestione assistenziale del paziente LVAD: ciò spiega la ragione per cui l'intervento dell'équipe di professionisti sanitari è chiamata ad essere presente nel corso dell'assistenza ai fini di alleviare le soggettività coinvolte da oneri gravosi.

La mediazione dell'équipe ha una funzione significativa anche nel corso del fine vita dei pazienti: la pianificazione delle cure, gestita sin dal pre-impianto e oggetto di rivalutazione nel corso del follow up, permette di inquadrare in modo adeguato le preferenze del paziente ed il loro variare in corrispondenza con l'andamento delle sue condizioni cliniche.

Un nodo etico emergente e, pertanto irrisolto, nonché poco trattato dalla letteratura, riguarda lo svolgimento della fase decisionale, a seguito della quale il consenso oppure il rifiuto del paziente viene espresso.

Come è stato dimostrato, esplorando la letteratura della fase pre-impianto, il *caregiver* compone parte integrante della fase decisionale.

Imprescindibile, pertanto, risulterebbe ottenere un consenso per l'attivazione del trattamento tanto dal paziente quanto dal familiare. Il consenso è, infatti, doppio.

La presenza di quest'ultimo non rappresenta un fattore discriminante in termini assoluti per la selezione dei candidati all'impianto; tuttavia, considerando l'impossibilità di gestire il LVAD in autonomia, è opportuno iniziare il percorso LVAD con una persona "alleata", disponibile a seguire l'assistito dalla fase decisionale, fino al follow up al domicilio.

In un momento di fragilità estrema a causa della quale, talvolta, il paziente non si rivela capace di comprendere le informazioni ricevute e di assumere una scelta decifrando il proprio bisogno, il familiare rappresenta un elemento terzo all'interno della tradizionale relazione comunicativa instaurata tra il medico e il paziente.

Poiché la modalità con cui la decisione si sviluppa condiziona necessariamente la qualità del consenso del paziente nel pre-impianto e, successivamente, l'evoluzione dell'*outcome* nel suo *follow up*, si

dimostra opportuno monitorare, supportare ed intervenire tempestivamente nell'obiettivo di preservare la relazione che il paziente ha con il proprio *caregiver*.

I conflitti morali tra gli agenti implicati nel percorso assistenziale con un LVAD espongono il paziente ed il *caregiver* al rischio dell'interruzione dell'attività assistenziale, al peggioramento della qualità di vita del paziente e allo sbriciolamento di quel legame affettivo che li tiene uniti.

Pertanto, la necessità di prestare molta attenzione allo svolgimento della comunicazione tra paziente, *caregiver* e professionisti sanitari a partire dalla fase pre-impianto è dettata dal bisogno di fornire le condizioni adeguate affinché possa costituirsi un'alleanza terapeutica tra tutti gli attori morali in gioco, un'alleanza che, inevitabilmente, ha un'influenza nella riuscita del trattamento LVAD durante il follow up.

Le potenziali difficoltà del percorso assistenziale al domicilio spiegherebbero la ragione per la quale il familiare dovrebbe partecipare attivamente al processo deliberativo per l'attivazione di un impianto LVAD.

Tuttavia, se la presenza del *caregiver* costituisce la condizione imprescindibile per affrontare l'impianto e se, dunque, anche la sua prospettiva è inclusa nel percorso decisionale, come può il consenso del paziente ritenersi libero da vincoli, espressione pertanto della volontà individuale?

In altre parole, come può il consenso essere al contempo del paziente, nel rispetto della sua singolarità e composto altresì da fattori esterni ad esso? Può dunque il consenso essere concretamente espresso dal singolo paziente autonomo? Ed infine, fino a che punto i fattori contestuali incidono sulla decisione del paziente di sottoporsi all'impianto, dunque sul consenso per l'attivazione del trattamento?

Il contesto estremo nel quale il LVAD si situa fa sì che il *caregiver*, in vista del ruolo che egli/ella investirà, debba essere coinvolto durante la fase decisionale.

In virtù dell'assistenza che è chiamato ad erogare, nonché dell'accompagnamento costante di cui è garante, il familiare diventa il secondo interlocutore delle informazioni trasmesse dall'équipe curante nel corso del pre-impianto.

Non risulta tuttavia evidente, dall'analisi condotta a partire dalla letteratura sul trattamento LVAD, come la decisione del paziente possa essere elaborata durante il percorso deliberativo, ovvero, come il consenso possa rappresentare il primo garante dell'autonomia individuale malgrado la necessaria presenza del familiare e dell'équipe.

Come è stato possibile esplorare, pertanto, gli studi menzionati nel corso dell'analisi non hanno ancora affrontato l'interrogativo circa la natura del consenso del candidato ad un LVAD a partire dal contesto singolare nel quale esso prende forma.

L'obiettivo dello studio empirico che verrà proposto nella Seconda Parte della nostra ricerca è pertanto quello di indagare la natura del consenso del paziente, nonché l'influenza ed il peso dei fattori che potrebbero comporlo.

Tale indagine permetterà di introdurre la nozione di autonomia, così come è stata intesa dalla tradizione bioetica in ragione del valore riconosciuto al consenso informato, i suoi limiti, nonché la presenza di una potenziale proposta alternativa.

SECONDA PARTE

LO STUDIO EMPIRICO CONDOTTO AL *DE GASPERIS CARDIO CENTER*, ASST GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO NIGUARDA (MI)

2. Lo studio empirico al *De Gasperis Cardio Center*, ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda (MI)

2.1. La problematica, le ipotesi della ricerca: la proposta di uno studio-pilota

Questa seconda parte è interamente dedicata allo studio empirico condotto al *De Gasperis Cardio Center*, centro di riferimento sul territorio nazionale per il trapianto di cuore e l'attivazione di impianti LVAD.

Nella prima parte della nostra analisi è stato possibile realizzare una revisione della letteratura sull'etica dei dispositivi di supporto meccanico alla circolazione.

L'obiettivo dell'indagine è stato quello di mettere in luce la problematica etica emergente con l'attivazione di un supporto meccanico al circolo.

La particolarità del trattamento, nonché delle implicazioni ad esso correlate, hanno diretto l'attenzione verso la singolarità della relazione che il paziente intreccia con l'équipe e con il proprio familiare, generalmente riconosciuto come il *caregiver* di riferimento, primo responsabile della gestione assistenziale del paziente durante il follow up.

La nomina di un *caregiver* non sembrerebbe tuttavia contraddistinguere il LAVD rispetto a qualsiasi altro trattamenti sanitario.

La figura del *caregiver*, identificato con un familiare adeguatamente formato rispetto alla terapia proposta, oppure con un operatore specializzato nell'assistenza domiciliare, è considerato il punto di riferimento per l'accompagnamento terapeutico di ciascun paziente.

Nel corso dell'indagine della prima parte, tuttavia, è emerso come la complessità stessa del trattamento LVAD implicherebbe necessariamente il rafforzamento del ruolo conferito al *caregiver*, a tal punto da coinvolgerlo, al pari del paziente, nella fase decisionale.

La struttura paracorporea del dispositivo, la presenza di batterie “da passeggio¹⁴⁹”, con un'autonomia che varia dalle otto alle dodici ore, l'alto rischio di infezioni, nonché l'attenzione rivolta a tutte le mansioni quotidiane del paziente, quali il bagno oppure la semplice doccia, hanno ridimensionato l'organizzazione delle mansioni svolte dal *caregiver*, il quale si trova completamente assorbito dalle responsabilità legate ad una corretta gestione dell'attività di cura del proprio paziente.

¹⁴⁹ BONACCHI M., MASSETTI M., SANI G., *Ruolo attuale dell'assistenza cardiocircolatoria nel trattamento dell'insufficienza cardiaca*, in *Giornale Italiano di Cardiologia*, 11, 3, 2010, pp.182-191.

Il *caregiver*, nella figura del marito, della moglie, o del figlio, è chiamato pertanto a dedicare la totalità del proprio tempo all'assistenza della persona cara, nella consapevolezza che anche la più piccola distrazione potrebbe causare danno all'assistito, deteriorandone le condizioni di salute.

Negli Stati Uniti, il centro di etica medica e salute pubblica del Baylor College of Medicine di Houston ha osservato come il supporto dell'équipe di assistenza meccanica al circolo costituisca una presenza essenziale durante la presa in carico del paziente al domicilio: il ruolo dei professionisti della salute risulterebbe pertanto quello di alleggerire altresì il familiare da oneri talvolta insostenibili. Poiché, dunque, il *caregiver* rappresenta una componente necessaria del tradizionale rapporto di cura medico-paziente, si dimostra imprescindibile, considerarlo parte integrante della fase decisionale.

Esisterebbe, come pertanto dimostrato dagli studi menzionati nel corso della precedente analisi, un'interrelazione tra l'esperienza dei pazienti post-impianto, e lo svolgimento di una fase decisionale efficace, caratterizzata dal coinvolgimento del familiare e di tutti i professionisti inseriti nel percorso terapeutico.

La letteratura dei LVAD propone la possibilità di un consenso "doppio", pertanto espresso dal paziente e, contemporaneamente, dal proprio familiare.

In che modo tuttavia, la posizione dell'uno, del paziente, può essere equiparata a quella dell'altro, ossia del proprio *caregiver*, senza contraddire il principio stesso dell'autonomia del malato, declinato attraverso l'espressione di un consenso informato, libero da condizionamenti esterni, presupposto imprescindibile per un'etica fondata sulla centralità del paziente?

Può il consenso preservare la propria natura autonoma a partire da un contesto dettato dal significativo coinvolgimento di un familiare e dell'équipe?

Il contesto clinico del trattamento LVAD suggerirebbe dunque di rivalutare, durante la fase deliberativa, il coinvolgimento di tutti gli agenti morali implicati nella gestione del paziente. Tuttavia, la letteratura manifesta poca chiarezza circa il significato e la natura di una decisione che possa dirsi al contempo espressa da un singolo capace di autodeterminarsi, il paziente, e frutto di un percorso relazionale con il proprio *caregiver* e i professionisti sanitari.

Lo studio sottoposto all'ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda è stato elaborato nella finalità di proporre una riflessione rispetto a questo interrogativo etico.

L'analisi del percorso deliberativo del paziente candidato ad un LVAD mi permetterà pertanto di esplorare il consenso a partire dall'influenza degli elementi che potrebbero comporlo.

Grazie ad una prima revisione della letteratura, è stato possibile formulare due ipotesi di ricerca, attraverso le quali è stato elaborato il protocollo dello studio empirico.

La prima ipotesi consiste nell'identificazione delle tre componenti che potrebbero avere un impatto nelle valutazioni del paziente durante la fase decisionale: la comprensione delle informazioni ricevute e la relazione intercorsa con i curanti; lo stato d'animo del soggetto, e, infine, il valore attribuito alla condivisione con i familiari e i membri dell'équipe.

Lo studio si prefigge, dunque, di valutare la presenza nonché l'impatto che ciascuna componente ha nel corso della fase decisionale.

Inoltre, poiché la seconda ipotesi definisce l'esistenza di un'interconnessione tra lo svolgimento della fase decisionale e l'andamento del follow up dei pazienti, si è verificato, anche nella fase post-impianto, il valore attribuito dai pazienti alle tre componenti del percorso di elaborazione del consenso, realizzando dunque un confronto.

La finalità ultima dello studio sarà quella di dimostrare, l'influenza -oppure, l'assenza- di fattori d'impatto che possono incidere nello sviluppo della decisione dei pazienti di esprimere il proprio consenso al trattamento.

Il *De Gasperis Cardio Center* è uno dei centri di riferimento della cardiologia e della cardiocirurgia nazionale ed internazionale.

Il centro, nato negli anni Cinquanta, è specializzato nel trattamento delle patologie valvolari e coronariche, nel trapianto di cuore, nell'attivazione di dispositivi di assistenza ventricolare e di cuori artificiali, pacemakers e defibrillatori.

L'esperienza maturata, nel corso degli ultimi decenni, circa gli impianti di assistenza meccanica alla circolazione, e in particolare rispetto all'assistenza ventricolare sinistra, beneficia di un riconoscimento nazionale tale da consentire al *De Gasperis Cardio Center* di essere reputato tra i migliori centri di cardiocirurgia nazionali, nonché di essere ritenuto, a fianco del centro Gallucci di Padova, una struttura di riferimento per il supporto meccanici al circolo.

All'interno del centro, la cardiologia 2, dipartimento di riferimento per lo svolgimento del presente studio sul campo, si occupa della cura dei pazienti affetti da grave insufficienza cardiaca: in quest'ala del *De Gasperis*, è realizzato lo screening dei pazienti candidabili al trapianto di cuore, eseguito e monitorato l'inserimento in lista, accompagnato il follow up dei pazienti trapiantati e supervisionato tutto il percorso previsto per l'attivazione di un sistema di assistenza meccanica al circolo dalla fase decisionale fino alla fase riabilitativa del follow up.

I servizi per i quali il centro eccelle, quello del trapianto cardiaco e quello dell'assistenza meccanica al circolo, sono rappresentati da un completo percorso assistenziale, composto da un team multidisciplinare di professionisti, programmato per la gestione globale del paziente con scompenso cardiaco.

Presso l'ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, il primo trapianto di cuore è stato realizzato nel 1985; nel 1988, invece, è stato impiantato il primo LVAD come ponte al trapianto. Una decina di anni dopo, nel 1997, viene sperimentato il primo impianto di assistenza ventricolare come *Destination Therapy*.

Infine, nel 2000 è formulato il programma definitivo per la gestione della grave insufficienza d'organo¹⁵⁰.

Tra il 2010 e il 2015, in tutta Italia sono stati impiantati 509 LVAD, di cui 200 soltanto in Lombardia¹⁵¹; tali numeri sembrerebbero pareggiare, se non superare, quello dei trapianti di cuore. Oggi, considerando la totalità dei trattamenti disponibili presso il *De Gasperis*, la struttura accoglie circa seicento pazienti trapiantati e ottocento pazienti con insufficienza cardiaca *end-stage*. Ciò spiegherebbe pertanto la ragione per la quale lo studio è stato proposto e successivamente sottoposto primariamente al centro di Niguarda.

A seguito di un colloquio con il Dr. Cipriani della Cardiologia 2, con la Dott.ssa Voltolini, psicologa del Servizio di Psicologia Clinica dell'Ospedale Niguarda e il Dr. Mazza, responsabile del Servizio di Psicologia Clinica, è nata l'opportunità di realizzare uno studio empirico volto ad indagare l'impatto dei fattori influenti nella deliberazione del candidato ad un impianto LVAD.

Nell'intenzione di indagare lo svolgimento della fase decisionale nonché l'impatto dei fattori che la costituiscono, si è inizialmente ipotizzato di verificare la qualità dello svolgimento del percorso decisionale dei candidati ad un LVAD attraverso il racconto pazienti, adottando la metodologia qualitativa delle interviste semi-strutturate.

La parola, da un punto di vista filosofico, avrebbe potuto rappresentare una guida significativa nella comprensione dei fattori che possono avere un impatto durante la fase deliberativa.

L'obiettivo della ricerca qualitativa sarebbe stato quello di comprendere, attraverso la forma del racconto, l'esperienza di elaborazione della decisione del paziente da candidato al dispositivo.

Tuttavia, nel corso dell'elaborazione del lavoro empirico, si è avvertita l'urgenza di abbandonare l'iniziativa sperimentale del racconto, spostando l'attenzione verso la costruzione di un *tool*

¹⁵⁰ I riferimenti sono stati ricavati dalla cronologia del sito ufficiale del *De Gasperis Cardio Center*, consultabili al seguente link: https://www.degasperis.it/dipartimento/6/insufficienza_cardiaca_e_trapianti/tappe_storiche.html (consultato il 06/02/2020)

¹⁵¹ FELTRIN G., FRIGERIO M., ET AL. *Preliminary results from ITAMACS, the Italian multi center registry for mechanically assisted circulatory support*, in *The Journal of Lung and Heart Transplantation*, 34, 4, S 11-S12, 2015.

quantitativo che, sulla forma del questionario, potesse rispondere alla mancanza, verificata da un'accurata analisi della letteratura, di uno strumento ad hoc per l'indagine proposta.

La ragione della scelta metodologica finale è strettamente relazionata con le condizioni precarie di salute dei pazienti affetti da scompenso avanzato: proporre, ai candidati, talvolta allettati, di partecipare ad un'intervista durante il momento della scelta, avrebbe potuto complicare la loro partecipazione allo studio.

Grazie ad un confronto con i professionisti sanitari dell'ospedale Niguarda, si è inoltre valutato che la fragilità psico-fisica dei pazienti avrebbe potuto alterare significativamente le loro risposte.

Per tali ragioni, a seguito di una riflessione condivisa con il gruppo di lavoro del *De Gasperis Cardio Center*, si è ritenuto più appropriato adottare una metodologia quantitativa che, nella sua sinteticità e razionalità, risulta pertanto più adatta rispetto alla complessità della casistica clinica da indagare.

Il supporto da parte dei professionisti della Cardiologia 2- in particolare, la direttrice dott.ssa Maria Frigerio, il dr. Manlio Cipriani-, e del Servizio di Psicologia Clinica dell'Ospedale Niguarda - gli sperimentatori, il Dr. Umberto Mazza e la Dott.ssa Voltolini,- è risultato imprescindibile ai fini della ricerca.

2.2. Il questionario

Ipotizzando, come proposto dall'analisi della letteratura, una connessione tra lo svolgimento della fase decisionale del paziente e l'aderenza di quest'ultimo alla terapia durante il follow up, nonché supponendo la composizione eterogenea del consenso, il presente studio si è posto l'obiettivo di valutare l'impatto di tutti i fattori aventi un impatto nella scelta del paziente di accettare l'impianto. Poiché differente risulta la relazione di cura in quanto integrata dalla figura del familiare, si è ritenuto necessario valutare:

- la comprensione, facilitata dai professionisti sanitari, rispetto alle informazioni mediche ricevute. Tale momento è essenziale in quanto fa sì che il consenso possa dirsi concretamente "informato", dato consapevolmente a seguito di una riflessione che, per oggetto, presenta tutti i contenuti informativi sul trattamento e le implicazioni da esso derivate.

La comprensione, da parte del paziente, risulta indispensabile ai fini di una decisione che, malgrado la condizione di vulnerabilità, pondera tutte le indicazioni mediche ricevute, conducendo una valutazione equilibrata sul rapporto rischi-benefici.

- lo stato d'animo del soggetto, ovverosia, le emozioni che possono guidare la fase decisionale. A seguito della proposta del trattamento, nonché delle spiegazioni correlate, la valutazione rischi-benefici è attraversata dalle percezioni del paziente rispetto al proprio stato d'animo. La dipendenza esteriore dal dispositivo e dal familiare cui il soggetto è a carico, il livello di stress incrementato all'aggravarsi della patologia, la perdita di libertà e il timore per il futuro possono essere tutti aspetti da tenere in considerazione e che la letteratura evidenzia all'interno del percorso deliberativo.
- infine, la relazione con il familiare e la costante presenza dei curanti rappresentano la terza componente da valutare durante la fase decisionale.

Il paziente, accompagnato da medici e familiari, dovrebbe contemplare il rifiuto del dispositivo come un'alternativa possibile; inoltre, egli/ella dovrebbe sentirsi compreso nei propri bisogni e accolto nei dubbi e nelle insicurezze all'interno di uno spazio condiviso e di fiducia reciproca.

Verificare la qualità del percorso decisionale del paziente si è dimostrato essere un'operazione complessa, in particolare per ciò che concerne l'impianto LVAD.

Dalle difficoltà emerse nel corso della fase pre-impianto, la presente indagine consiste in uno studio pilota finalizzato a validare un nuovo questionario di analisi, volto a verificare l'influenza ed il ruolo

delle componenti, qualora presenti, del consenso del paziente, nonché l'impatto dell'elemento relazionale nel corso del processo deliberativo.

Trattasi di uno studio interventivo.

Dai dati raccolti, pertanto, non si intende unicamente fornire una mera "descrizione" del percorso di consenso del paziente, bensì condurre una valutazione circa l'impatto dei fattori che potrebbero avere un ruolo nell'elaborazione della decisione.

Si specifica altresì che, in quanto "pilota", lo studio limita la sperimentazione ad un solo centro, riducendo dunque il *pool* di pazienti al numero di candidati ad un LVAD presso il *De Gasperis Cardio Center* dell'Ospedale Niguarda.

Lo studio è stato proposto dal Servizio di Psicologia Clinica del Dipartimento di Salute Mentale dell'Ospedale Niguarda di Milano, centro coordinatore; esso è stato proposto a tutti i pazienti della Cardiologia 2, selezionati per un impianto LVAD. Lo studio è stato approvato dal Comitato Etico il 7 maggio 2019.

Al fine di verificare la qualità del percorso decisionale, il questionario è stato proposto prima dell'impianto a tutti i candidati ad un LVAD. Inoltre, a tre mesi dall'intervento lo stesso questionario è stato sottoposto a tutti i pazienti che, avendo accettato l'impianto, hanno vissuto i primi tre mesi riabilitativi.

La decisione di sottoporre lo stesso questionario prima e dopo l'impianto ha avuto la finalità di confrontare, a distanza di qualche mese dall'attivazione, le risposte fornite dai pazienti a seguito dell'esperienza del dispositivo, nonché di valutare l'impatto delle componenti della decisione prima e dopo l'attivazione del *device*.

Lo studio, infine, ha avuto inizio nel mese di maggio 2019 e si è concluso a luglio del 2020.

Il questionario è composto da 21 *item* suddivisi in tre sottoscale tematiche:

- Sottoscala 1 (I): dall'*item* 1 al 6 è indagato il livello di comprensione del paziente rispetto alle informazioni cliniche ricevute, rischi, benefici ed effetti collaterali, il grado di soddisfacimento dei bisogni in termini di conoscenza delle informazioni ricevute e il livello di complessità della scelta di sottoporsi all'impianto
- Sottoscala 2 (E): dall'*item* 7 al 15 sono invece esplorate le percezioni e lo stato d'animo del paziente rispetto al trattamento proposto, ovverosia, livello di stress, le aspettative e cambiamenti futuri, condizionamento nella scelta, timore della dipendenza dalla macchina e dal familiare, percezione rispetto al cambiamento della propria immagine corporea.
- Sottoscala 3 (PD): dall'*item* 16 al 21 è valutato il ruolo che la condivisione e lo scambio relazionale hanno avuto per il paziente durante il processo della scelta, ovvero: la

disponibilità dei curanti ad accogliere dubbi ed incertezze del candidato, influenze nella scelta di accettare il LVAD, riconoscimento della presenza di alternative (ad esempio, il rifiuto) e condivisione, con familiari e curanti, di scelte alternative all'impianto, la fiducia nei confronti dei medici cui il soggetto è a carico, senso di solitudine durante la scelta e comprensione, riconosciuta da parte degli stakeholders, dei bisogni di quest'ultimo .

A ciascuna delle domande pre-impianto e post-impianto è prevista una risposta su scala Likert a 11 punti (0:10).

Prima dell'avvio dello studio, il questionario è stato inviato in formato elettronico allo sperimentatore e al co-sperimentatore dello studio.

Una volta compilato, tutte le risposte alle domande sono state inserite in un foglio Excel, utilizzando un codice identificativo per ciascun paziente nella finalità di garantire l'anonimato e la tutela della *privacy*.

2.2.a. Popolazione

L'ipotesi per l'arruolamento prevedeva un numero compreso tra i quindici e i venti candidati al dispositivo. Tale presupposto è stato formulato da protocollo sulla base del numero degli impianti attivati, durante il ciclo di un anno solare, nel corso degli ultimi anni presso l'ASST Ospedale Metropolitano Niguarda.

I pazienti arruolati nello studio hanno dovuto rispettare alcuni prerequisiti di inclusione.

Per una scelta statistica, i pazienti pediatrici sono stati esclusi, circoscrivendo il *pool* di indagine agli adulti aventi già compiuto il diciottesimo anno d'età.

I pazienti presentavano una diagnosi di scompenso cardiaco di grado 1,2,3,4 della scala INTERMACS (avanzato scompenso d'organo).

I pazienti arruolati avevano già effettuato, a causa dello scompenso d'organo, uno screening per la loro candidabilità ad una terapia non convenzionale quale il trapianto di cuore oppure l'attivazione di un dispositivo di supporto meccanico al circolo.

Infine, il reclutamento è stato condotto, nel rispetto di questi criteri, durante le visite ambulatoriali e i ricoveri ospedalieri.

2.2.b. Piano statistico

Trattandosi di uno studio pilota, l'accettabilità del questionario è stata sperimentata nel gruppo di pazienti arruolato presso la Cardiologia 2 del *De Gasperis Center*. Lo studio condotto su questo campione di pazienti costituisce un pre-test.

Dopo la somministrazione del questionario, l'utilizzo della scala Likert ha richiesto una fase di valutazione della coerenza interna delle tre scale analizzate.

La coerenza interna è stata verificata mediante la correlazione *item-totale (reliability)* e il calcolo dell'indice dell'Alpha di Crombach che misura il grado in cui gli item di una sottoscala valutano lo stesso costrutto.

Inoltre, il modello della regressione logistica verrà utilizzato nella finalità di evidenziare il ruolo di variabili, quali il sesso e l'età, nel corso della deliberazione del candidato.

Infine, il confronto tra le variabili dei questionari sottoposti prima e dopo l'impianto del *device* è stato indagato attraverso l'utilizzo del T-test.

2.3. I risultati.

Diversamente dalle aspettative iniziali, nel corso dello svolgimento dello studio si è rilevata una riduzione significativa del numero di pazienti selezionati e dunque candidati all'impianto LVAD.

Pertanto, rispetto agli anni precedenti, il questionario PRE impianto è stato sottoposto ad 8 pazienti. Inoltre, di questi 8, soltanto 6 hanno potuto rispondere al questionario POST impianto: un paziente che ha partecipato al PRE accettando il dispositivo è deceduto prima dell'intervento; mentre un secondo paziente che ha risposto al PRE ha successivamente rifiutato il trattamento rinunciandovi.

Il campione, dunque, è composto da 8 soggetti, di cui 1 di genere femminile e 7 di genere maschile, in un'età compresa tra i 44 e i 70 anni.

Il disegno di ricerca è di tipo *Within* (ovverosia, entro i gruppi): ad uno stesso campione, rappresentante la popolazione dello studio, è stato somministrato un questionario volto ad indagare tre variabili: la comprensione delle informazioni ricevute (I), percezione delle emozioni provate e stato d'animo (E) e ruolo della relazione nel percorso decisionale (PD). Tale questionario è stato sottoposto durante la fase della scelta (fase che abbiamo nominato come PRE impianto) e, successivamente, nel corso del follow up, a tre mesi di distanza dall'attivazione del dispositivo cardiaco (POST impianto).

Come precedentemente illustrato, il trattamento della presente analisi concerne l'installazione dell'impianto cardiaco di assistenza ventricolare sinistra.

L'indagine comparativa tra pre e post-impianto ha permesso di:

- 1/valutare l'affidabilità del questionario;
- 2/ valutare il peso del *caregiving* di ciascun agente addetto all'assistenza tramite le valutazioni delle tre variabili (I, E, PD) durante l'elaborazione della scelta del candidato di accettare oppure di rifiutare l'impianto;
- 3/ valutare il peso delle variabili menzionate, una volta fatta esperienza del dispositivo, durante il percorso riabilitativo del follow up.

Tale correlazione ha permesso di evidenziare le somiglianze così come le divergenze nei punteggi delle risposte fornite dai partecipanti allo studio così da poter condurre una riflessione conclusiva sulla base dei dati raccolti e statisticamente elaborati.

2.3.1. Indice di affidabilità: Valutazione della consistenza interna (Alpha) del questionario

L'analisi della letteratura condotta sullo svolgimento della fase deliberativa dei pazienti selezionati per un impianto LVAD ha fatto emergere l'assenza di un questionario specifico per la valutazione dell'impatto dei principali fattori - precedentemente identificati con la comprensione delle informazioni mediche ricevute (I), emozioni (E) e relazione nel percorso decisionale (PD)- aventi un ruolo nella scelta del paziente candidato ad un LVAD.

In particolare, vista la particolare importanza attribuita al *caregiving* nel paziente con un supporto meccanico alla circolazione, ad oggi nessuno studio quantitativo ha fornito un contributo circa l'analisi del ruolo della relazione nel corso del trattamento LVAD, dal pre-impianto al post-impianto. In assenza di uno strumento quantitativo già validato scientificamente e precedentemente usato in letteratura, il questionario elaborato per il presente studio è stato oggetto di un'analisi statistica che, in prima istanza, si prefigge l'obiettivo di valutarne l'affidabilità interna (identificata con l'Alpha di Crombach) di ciascuna sottoscala summenzionata (sottoscala 1: I; sottoscala 2: E; sottoscala 3: PD) componente il questionario.

Per fare ciò, è stato sufficiente prendere in esame il questionario PRE impianto.

Tale verifica costituisce la condizione necessaria per l'utilizzo dello stesso questionario in studi pluricentrici, estesi a livello nazionale e internazionale.

Per facilitare la comprensione della valutazione statistica effettuata, riporto la suddivisione dei 21 item secondo le tre distinte sottoscale (1, 2, 3):

- sottoscala 1: comprensione delle informazioni ricevute (I: item 1-6)
- sottoscala 2: emozioni e stato d'animo del paziente (E: item 7-15)
- sottoscala 3: svolgimento del percorso decisionale (PD: item 16-21)

Per valutare l'affidabilità del questionario, si procede con la verifica della consistenza interna (Alpha) di ciascuna sottoscala.

- 1) la sottoscala 1 valuta la comprensione da parte del paziente di tutte le informazioni mediche ricevute (informazioni sul trattamento, sui rischi, sui benefici e potenziali effetti collaterali). A seguito dell'analisi statistica, viene valutata la correlazione elemento-scala, indicata con Alpha (Item- Totale).

Nella valutazione della correlazione elemento-scala sono stati invertiti gli item pre2, pre5, pre6 (tale operazione è stata statisticamente adottata nell'obiettivo di mantenere la positività di tutti gli item del questionario).

La correlazione interna complessiva risulta equivalente a 0.6479. Tale dato sta ad indicare che i dati della sottoscala 1 risultano affidabili al 65%. Tuttavia, poiché il *cut-off* minimo per la definizione dell'affidabilità di ciascuna sottoscala corrisponde a 0.7 (70%), soglia minima al di sotto della quale il contenuto statistico non può essere concepito come affidabile, la consistenza interna della sottoscala 1 risulta quasi sufficiente.

- 2) La sottoscala 2, comprendente gli item dal 7 al 15, esplora lo stato d'animo dei pazienti selezionati e candidati al LVAD. Anche in questa sottoscala, è risultato necessario invertire gli item pre7 pre12, pre13, e pre15. L'item 8 è stato eliminato in quanto neutro. Diversamente dai risultati ottenuti nella sottoscala 1, la valutazione della correlazione interna (Alpha) risulta equivalente a 0.7863. Superando del 9% il *cut-off* minimo per la verifica dell'affidabilità interna, la sottoscala 2, con un risultato pertanto equivalente al 79%, presenta una quasi buona consistenza interna: essa è pertanto compresa tra 0.7 e 0.9 (tra il 70% e il 90%).
- 3) La sottoscala 3, dall'item 16 all'item 21, valuta la dimensione relazionale in cui il percorso della scelta si declina. Ai fini della valutazione della consistenza interna di questa sottoscala, è stato necessario eliminare gli item pre16, pre17, pre18. Tale operazione è stata eseguita in quanto, nella loro struttura, gli item risultavano neutri, né positivi né negativi.

Per evitare errori interpretativi, sono stati pertanto eliminati.

Il calcolo della correlazione elemento-scala (alpha di Crombach) denota un valore di alpha corrispondente a 0.3214, quindi non identificabile ai fini della valutazione della sua consistenza interna. L'item pre21, infatti, ottenendo da tutti i partecipanti un punteggio equivalente a 7, ha prodotto un risultato non identificabile che influenza, a sua volta, i risultati degli item pre19 e pre20. Impossibilitati dall'utilizzare anche l'item pre7, è possibile concludere che l'Alpha di Crombach non può essere pertanto calcolato con meno di tre item.

In sintesi, la valutazione dell'Alpha di Crombach, risulta essenziale in quanto permette di identificare, attraverso il calcolo della correlazione elemento-scala, se esiste, in ciascuna sottoscala una buona consistenza interna, ovverosia, se il questionario può dirsi perfettamente affidabile in termini statistici.

Complessivamente, è possibile sostenere che la sottoscala 2, inquadrante le emozioni e lo stato d'animo del paziente, risulta avere una buona consistenza interna: la struttura della sottoscala, attraverso l'analisi dei punteggi ottenuti, risulta essere discretamente affidabile con un punteggio pari a 79%, perciò superiore al valore minimo di definizione dell'affidabilità interna (70%).

La sottoscala 1, invece, non raggiunge un punteggio sufficiente. Il valore ottenuto di affidabilità,

equivalente a 64% denota che la sottoscala 1 non è sufficientemente affidabile.

Infine, la sottoscala 3, a causa della necessaria eliminazione degli item pre16, pre17 e pre18 né positivi né negativi, nonché a causa del punteggio equivalente (7) ottenuto da tutti i partecipanti all'item pre21 non permette di condurre, in termini assoluti, il calcolo di valutazione dell'affidabilità interna della sottoscala: escludendo i precedenti items, il calcolo dell'Alpha di Crombach non può essere condotto con i soli due items rimasti (pre19 e pre21).

Il calcolo dell'Alpha di Crombach permette di valutare quali punti del questionario, per la prima volta elaborato e sottoposto ai partecipanti, possono essere migliorati ai fini dell'indagine statistica.

In altri termini, la valutazione dell'affidabilità interna porta dunque di indagare se il questionario, privo di errori, può essere esteso ad ulteriori studi, monocentrici oppure multicentrici.

Nella presente circostanza, poiché la consistenza interna risulta quasi sufficiente per la sottoscala 1 e incalcolabile nel sottoscala 3, è possibile concludere che la struttura del questionario può essere oggetto di un miglioramento sostanziale (in particolare nell'elaborazione della prima e dell'ultima sottoscala) ai fini della sottomissione di altri studi aventi la medesima finalità statistica, ovverosia la valutazione dell'impatto dei tre fattori individuati (I, E, e PD) sulla deliberazione dei pazienti LVAD, con un focus particolare nell'apporto della relazione con familiari e curanti.

2.3.2. Test T: Valutazione della significatività nella differenza tra il PRE e il POST impianto.

Il T-Test è un test statistico che, nel caso specifico, permette di calcolare la variazione delle medie tanto per ciascuna sottoscala (valutando la totalità dei pazienti partecipanti) quanto per ciascun partecipante, confrontando le risposte assegnate nel pre-impianto con quelle del post impianto.

Diversamente dalla precedente analisi, il T-test, indagando le risposte dei pazienti partecipanti al pre e al post, presenta le risposte standardizzate dei sei pazienti partecipanti ad entrambe le fasi dello studio. Il paziente 6, infatti, è deceduto prima dell'impianto e ha pertanto partecipato solo al PRE; il paziente 7 ha partecipato al questionario pre-impianto ma ha rifiutato il trattamento.

Viene riportato di seguito la media totale dei punteggi pre e post per ciascuna delle tre sottoscale. Ciò nella finalità di poter facilitare i confronti tra i risultati ottenuti.

La media dei punteggi forniti dai partecipanti è stata trasformata in centesimi (/100) (Tab.2.1.).

PUNTEGGIO MEDIO (SOMMA PARTECIPANTI 1, 2, 3, 4, 5, 8)	PRE	POST
SOTTOSCALA 1	63	65
SOTTOSCALA 2	63	66
SOTTOSCALA 3	72	76

Tabella 2.1. *Tabella riassuntiva delle medie standardizzate calcolate per ciascuna sottoscala nel PRE e nel POST impianto.*

MEDIA PUNTEGGI STANDARDIZZATI PER SOTTOSCALA

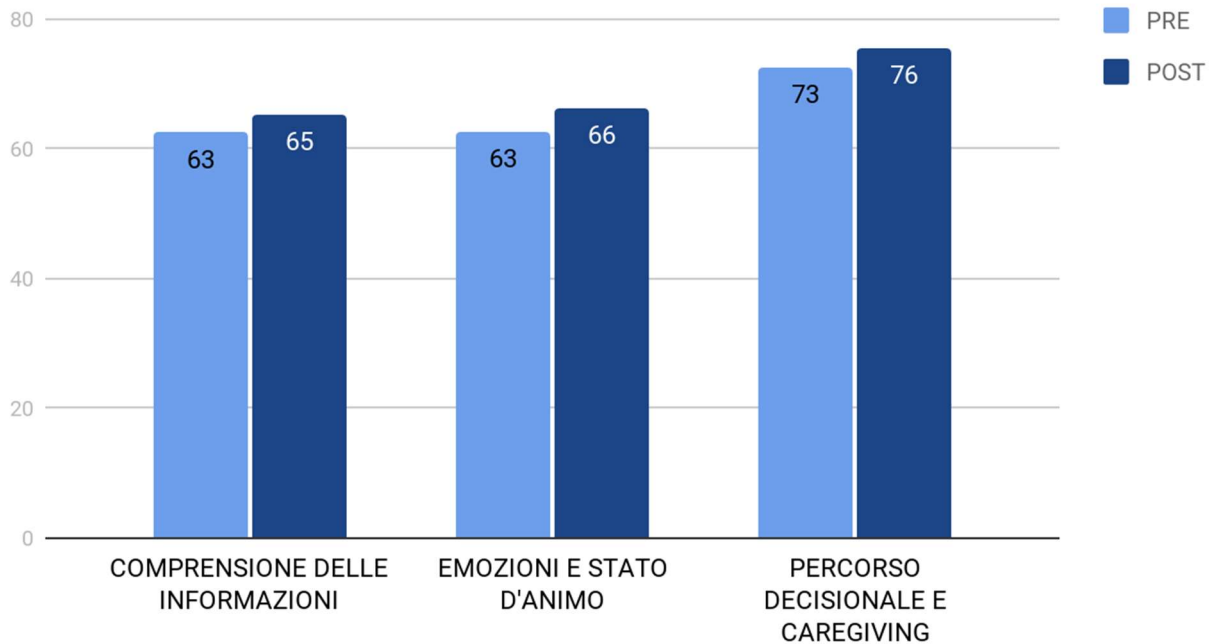


Grafico 2.1. Rappresentazione grafica della media dei punteggi standardizzati per ciascuna sottoscala.

Analisi del T-Test della Sottoscala 1

È stata calcolata la differenza tra i punteggi forniti dai partecipanti in fase PRE rispetto i punteggi ottenuti in fase POST.

La differenza tra le medie è risultata $t=1.5779$. Tale differenza, come sostenuto dal $p.value=0.1754$, non risulta particolarmente significativa.

Si evidenzia inoltre che la vera differenza tra i punteggi ottenuti dai 6 partecipanti valutati sia nella fase PRE che POST è presente nell'intervallo tra i valori 8.33 e 1.99.

I dati sono stati tutti arrotondati all'unità.

Dal confronto della media dei punteggi PRE con la media dei punteggi POST (Tab.2.1.) si evidenzia un lieve e non significativo miglioramento (da 63 a 65 punti).

Al di sopra della valutazione di 60/100, pertanto, la valutazione dei pazienti risulta sufficiente. Per tale ragione, considerato il punteggio di 63/00 nel PRE e 65/100 nel POST-impianto, si ipotizza che

una buona comprensione delle informazioni mediche costituisca una variabile rilevante nella scelta dei pazienti di sottoporsi all'impianto.

Si riconosce che il punteggio favorevole circa la soddisfacente comprensione dei candidati rispetto al trattamento loro proposto sia stata facilitata dal lavoro comunicativo di professionisti e familiari.

Pertanto, la comprensione delle informazioni cliniche viene confermata nel POST impianto, momento in cui emerge la corrispondenza tra le aspettative della fase decisionale e l'esperienza effettiva del dispositivo.

MEDIA PUNTEGGI STANDARDIZZATI COMPrensIONE DELLE INFORMAZIONI (I)

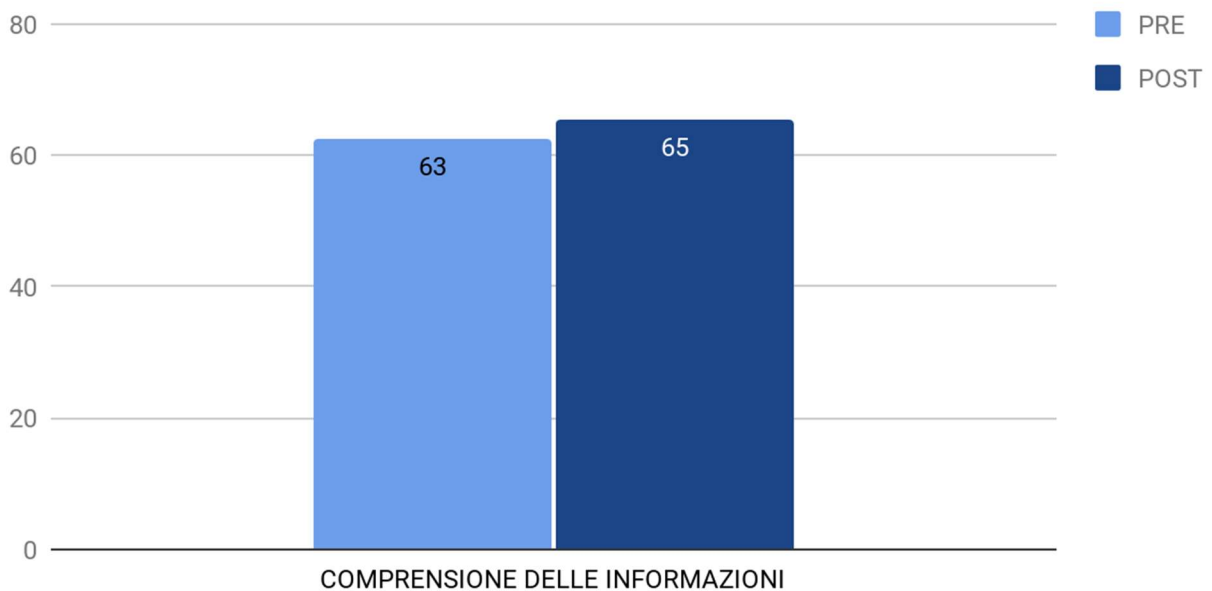


Grafico 2.2. Rappresentazione grafica della media dei punteggi standardizzati pre e post-impianto rispetto alla sottoscala che esplora la comprensione delle informazioni ricevute (I).

Analisi del T-test della Sottoscala 2

È stata calcolata la differenza tra i punteggi forniti dai partecipanti in fase PRE rispetto i punteggi ottenuti in fase POST.

La differenza tra le medie è risultata $t=1.5714$. Tale differenza, come sostenuto dal $p.value=0.1769$, non risulta particolarmente significativa. Si evidenzia inoltre che la vera differenza tra i punteggi ottenuti dai 6 partecipanti valutati sia nella fase PRE che POST è presente nell'intervallo tra i valori 9.66 e 2.33.

Come evidenziato dalla media dei punteggi PRE e POST (Tab.1), il pre registra un punteggio medio di 63, mentre il post è caratterizzato da un punteggio di 66. Il miglioramento nel punteggio, tuttavia, come sottolineato precedentemente, non risulta statisticamente significativo ai fini dell'indagine statistica.

Inoltre, avendo verificato l'affidabilità della sottoscala 2 attraverso l'Alpha di Crombach, è possibile evidenziare un miglioramento del punteggio appena sufficiente dalla fase pre (62) alla fase post (66) il quale, malgrado non sia statisticamente significativo, ci permette di segnalare che, in media, i pazienti esperiscono delle emozioni migliori nel post-impianto, a sostegno pertanto di un "risultato" più alto nel contesto del post-intervento.

Tale risultato ci permetterebbe altresì di ipotizzare che i pazienti abbiano elaborato positivamente il LVAD.

Nel complesso, i valori medi nel pre e nel post, tanto per la sottoscala 1 quanto per la sottoscala 2, incidono sufficientemente ma non in modo considerevole, con un punteggio compreso tra i 63/100 e i 66/100, nella decisione dei partecipanti di attivare il dispositivo.

MEDIA PUNTEGGI STANDARDIZZATI EMOZIONI E STATO D'ANIMO (E)

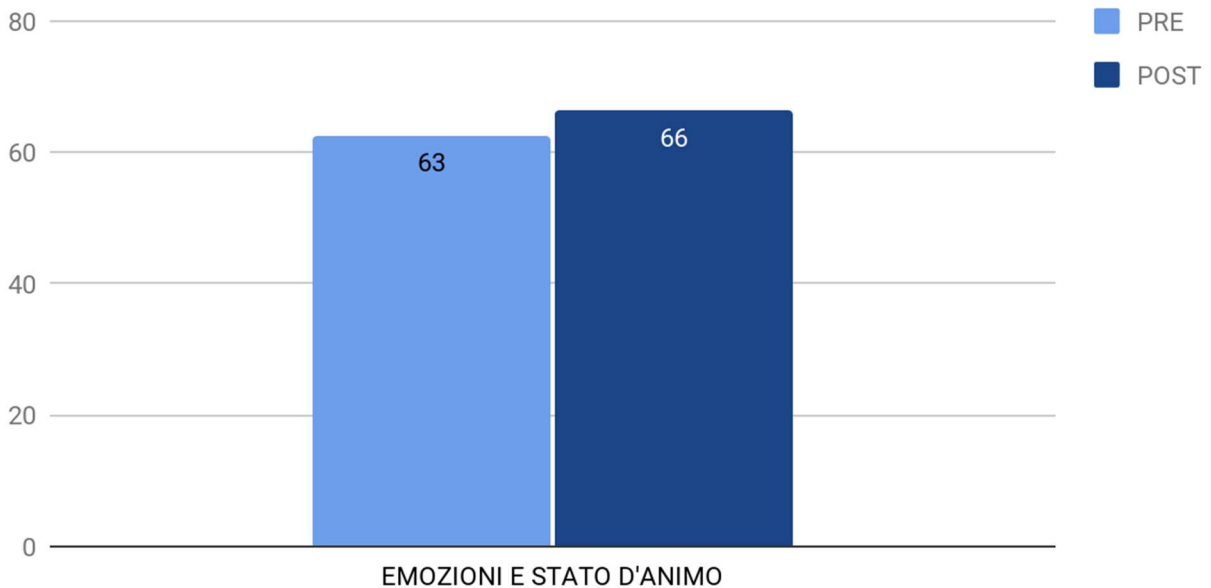


Grafico 2.3. Rappresentazione grafica della media dei punteggi standardizzati pre e post-impianto rispetto alla sottoscala che esplora le emozioni e lo stato d'animo dei pazienti (E).

Analisi del T-Test della Sottoscala 3

È stata calcolata la differenza tra i punteggi forniti dai partecipanti in fase PRE rispetto i punteggi ottenuti in fase POST nella Sottoscala 3.

La differenza tra le medie è risultata $t=1.1285$. Tale differenza, come sostenuto dal $p.value=0.3103$, non risulta particolarmente significativa con il 95% di sicurezza. Si evidenzia inoltre che la vera differenza tra i punteggi ottenuti dai 6 partecipanti valutati sia nella fase PRE che POST è presente nell'intervallo tra i valori 9.833 e 3.833.

Anche nella sottoscala 3, la media dei punteggi ottenuti nel POST evidenzia un lieve ma non significativo miglioramento, passando da un punteggio di 73/100 a 76/100.

Risulta tuttavia fondamentale sottolineare, ai fini della nostra ricerca, che malgrado l'esperienza del dispositivo non alteri significativamente la media dei punteggi attribuiti alla relazione durante il

percorso decisionale, la sottoscala 3 presenta, nel PRE e nel POST, una media più alta rispetto alle precedenti sottoscale.

Tuttavia, poiché la media dei punteggi della sottoscala 3 (pre e post-impianto) deriva dalle media dei soli *item* che, attraverso l'Alpha di Crombach, hanno presentato un indice di affidabilità sufficiente, i risultati del T-test devono essere considerati con estrema prudenza.

Per tale ragione, il risultato ottenuto dalla valutazione del T-test nella sottoscala 3 potrebbe dimostrare, sebbene non in termini assoluti, il significato rilevante attribuito alla relazione con familiari e curanti durante il percorso deliberativo, nonché la conferma della presenza dell'elemento relazionale durante il follow up.

MEDIA PUNTEGGI STANDARDIZZATI PERCORSO DECISIONALE E CAREGIVING (PD)

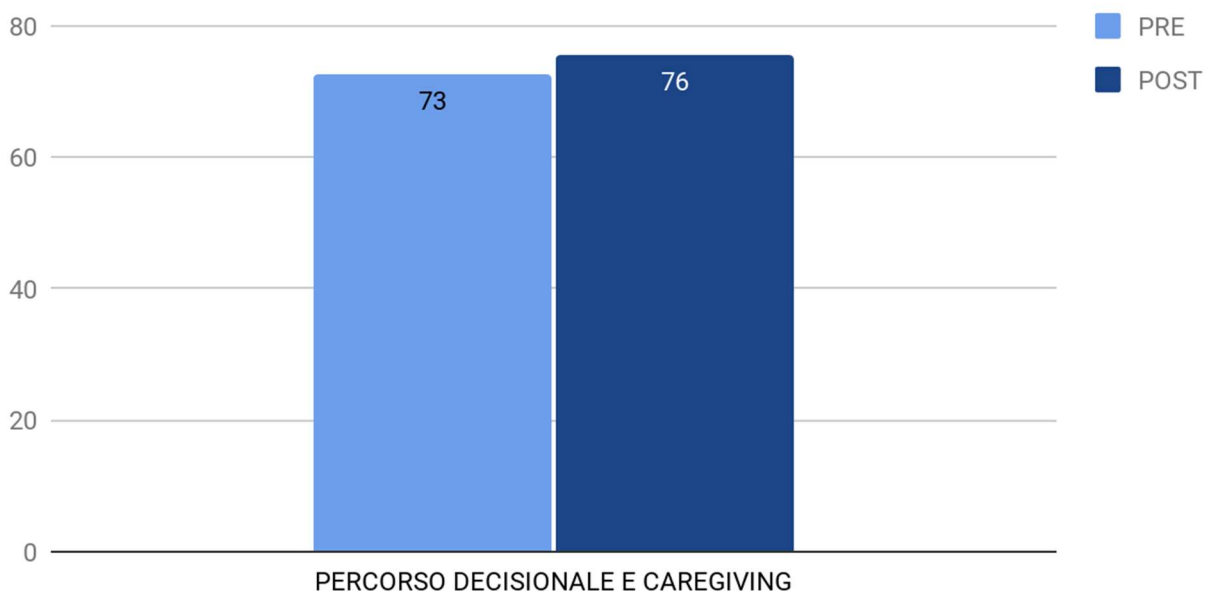


Grafico 2.3. Rappresentazione grafica della media dei punteggi standardizzati pre e post-impianto rispetto alla sottoscala che esplora il percorso decisionale e il caregiving.

2.3.3. T- Test: analisi della differenza PRE e POST dei singoli *partecipanti*

Dopo aver riportato le media complessiva dei punteggi pre e post di tutti i partecipanti per ciascuna delle tre sottoscale, si presenta la rappresentazione grafica delle medie dei punteggi ottenuti da ciascun partecipante allo studio. Tale operazione statistica è stata condotta nella finalità di evidenziare, nel particolare, l'andamento medio dei punteggi PRE e POST, prendendo in esame i risultati ottenuti da ciascun partecipante.

SOTTOSCALA 1

PRE-IMPIANTO

P1	P2	P3	P4	P5	P8
60	62	60	60	65	68

POST IMPIANTO

P1	P2	P3	P4	P5	P8
60	60	63	65	77	67

Tabella 2.2 2.3: *media dei punteggi pre e post dei singoli partecipanti rispetto alla sottoscala 1.*

COMPRESIONE DELLE INFORMAZIONI

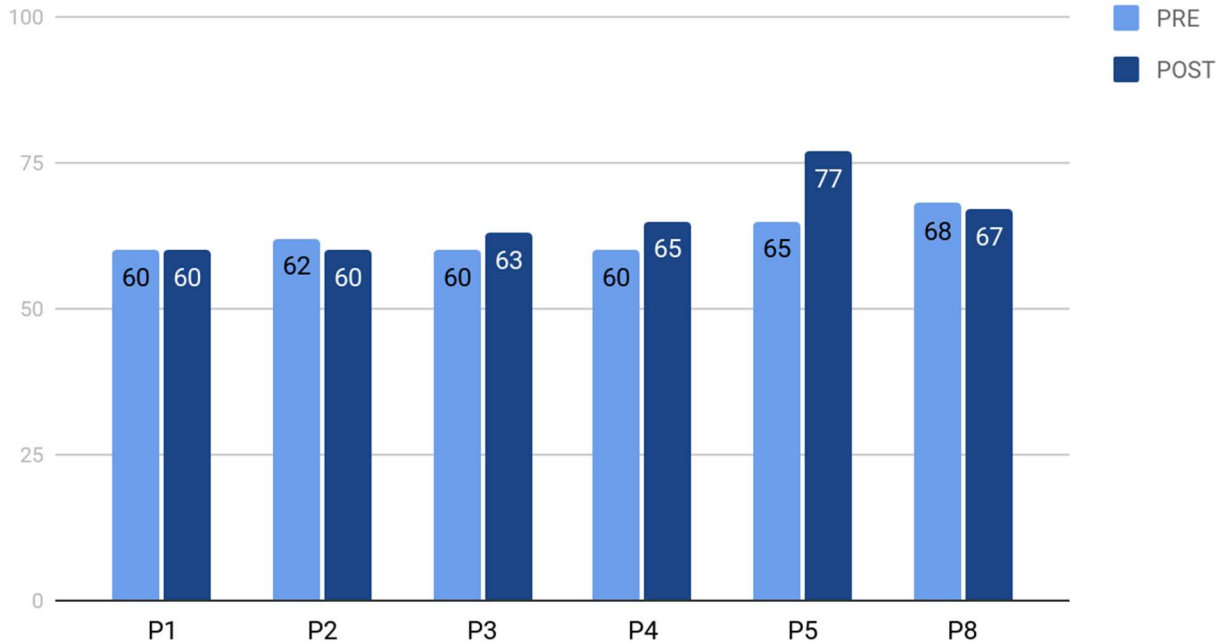


Grafico 2.4: rappresentazione della media dei punteggi pre e post-impianto di ciascun partecipante rispetto alla sottoscala 1.

DESCRIZIONE:

Nella sottoscala 1, il confronto tra PRE e POST non fa emergere particolari differenze nel calcolo della media dei punteggi dei singoli partecipanti allo studio. P 1 mantiene il punteggio a 60/100, P2 mostra una lieve diminuzione così come P8, mentre P3 e P4 presentano un lieve aumento.

L'unico partecipante con una media significativamente diversa è P5, il cui punteggio medio nelle risposte fornite in questa sottoscala equivale a 65/100 nel PRE, mentre nel POST raggiunge i 77/100.

A tale riguardo sarebbe interessante conoscere le ragioni che hanno spinto P5 ad esprimere un risultato maggiore rispetto alle conferme date da tutti gli altri partecipanti allo studio.

SOTTOSCALA 2

PRE IMPIANTO

P1	P2	P3	P4	P5	P8
63	51	53	67	66	76

POST IMPIANTO

P1	P2	P3	P4	P5	P8
60	64	60	67	70	77

Tabella 2.4 e 2.5: media dei punteggi pre e post dei singoli partecipanti rispetto alla sottoscala 2

EMOZIONI E STATO D'ANIMO

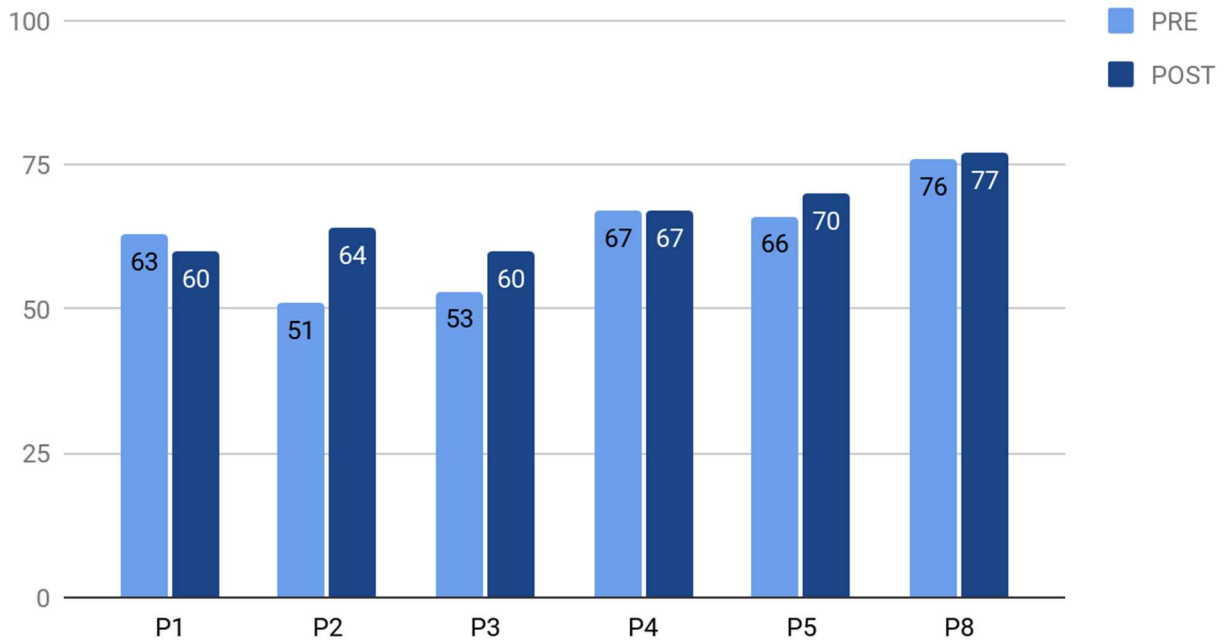


Grafico 2.5. : rappresentazione della media dei punteggi pre e post-impianto di ciascun partecipante rispetto alla sottoscala 2.

DESCRIZIONE:

Dalla media dei punteggi ottenuti dai singoli partecipanti nella sottoscala 2 è possibile osservare un generale, anche se lieve, miglioramento nei punteggi. L'aumento più significativo tra pre e post si osserva in P2 (PRE:51; POST: 64) e in P3 (PRE: 53; POST: 60). Eccetto P4, il cui punteggio resta invariato a 67, la media dei punteggi di P8 subisce un aumento irrilevante (1/100) da un punto di vista statistico. P5 presenta un aumento 3 punti nel post-impianto, rispetto al pre-impianto, contrariamente a P1 il quale presenta una riduzione di 3 punti nel POST rispetto al PRE: si evidenzia dunque che il partecipante 1 percepisce delle emozioni leggermente meno positive durante l'esperienza del dispositivo rispetto al momento della fase decisionale pre-impianto.

SOTTOSCALA 3

PRE IMPIANTO

P1	P2	P3	P4	P5	P8
70	73	70	73	73	77

POST IMPIANTO

P1	P2	P3	P4	P5	P8
70	67	73	77	87	80

Tabella 2.6 e 2.7: *media dei punteggi pre e post dei singoli partecipanti rispetto alla sottoscala 3.*

PERCORSO DECISIONALE E CAREGIVING

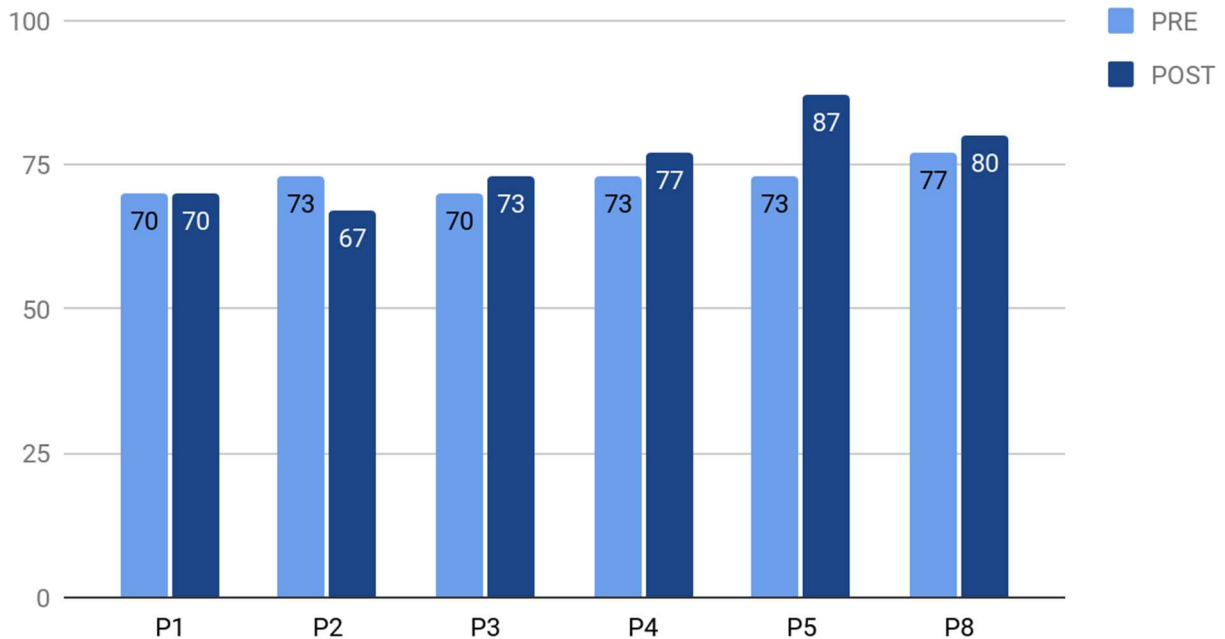


Grafico 2.6 : rappresentazione della media dei punteggi pre e post-impianto di ciascun partecipante rispetto alla sottoscala 3.

Descrizione:

Come anticipato, le medie dei punteggi del PRE e del POST risultano più alte rispetto alla sottoscala 1 e 2.

Si specifica, tuttavia, che la presenza di medie più alte in questa ultima sottoscala sono anche determinate dall'eliminazione degli *items* 16, 17 e 18.

Prendendo in esame i singoli partecipanti, il paziente con una differenza rilevante delle medie tra pre e post è P5: da 73/100 nel PRE, la media dei punteggi nel POST risulta equivalente a 87/100. Anche nella sottoscala 1, P5 presenta una differenza significativa nelle medie tra pre e post, dato che differisce rispetto a quelli degli altri partecipanti.

È possibile ipotizzare l'esistenza di una correlazione tra l'aumento della media dei punteggi di P5 nella sottoscala 3 - e dunque il valore attribuito alla relazione- e l'aumento della media dei punteggi della sottoscala 1- la comprensione delle informazioni mediche ricevute. Tale ipotesi, tuttavia, non può essere verificata e confermata in termini statistici.

Ad eccezione di P1, il cui risultato permane invariato a 70/100, e di P2 la cui media diminuisce di 6 punti (PRE: 73; POST: 67), tutti gli altri partecipanti evidenziano un aumento statisticamente irrilevante nella media del POST rispetto al PRE.

Risulta importante, infine, segnalare che nella sottoscala 3 il paziente 2 evidenzia una decrescita di 6 punti nella fase del follow up rispetto al pre-impianto. Anche in questo caso, come nel precedente del paziente 1 per la sottoscala 2, 6 punti su una scala di 100 sono pochi per trarre una conclusione significativa: si potrebbe ipotizzare che nel paziente 2 il supporto relazionale ottenuto nel post-impianto non sia stato sufficientemente gradito rispetto alle aspettative del pre-impianto.

2.3.4. T- Test: analisi della differenza PRE e POST dei singoli *item*

Prima di tutto, nel corso dell'analisi statistica, abbiamo analizzato la differenza tra il PRE e il POST nella media totale dei punteggi attribuiti a *ciascuna sottoscala*; sono state successivamente individuate le differenze tra le medie dei punteggi PRE e POST da parte di *ciascun singolo partecipante* per ciascuna delle tre sottoscale.

Ora, si analizza la differenza nella media dei punteggi totali per *ogni singolo item*. Tale operazione viene svolta nella finalità di evidenziare se sono presenti delle differenze significative tra il PRE e il POST indagando i singoli items proposti.

Si ricorda che gli item 8, 16, 17, 18 sono stati eliminati dall'analisi statistica in quanto neutri.

MEDIE PUNTEGGI PER ITEM PRE VS. POST

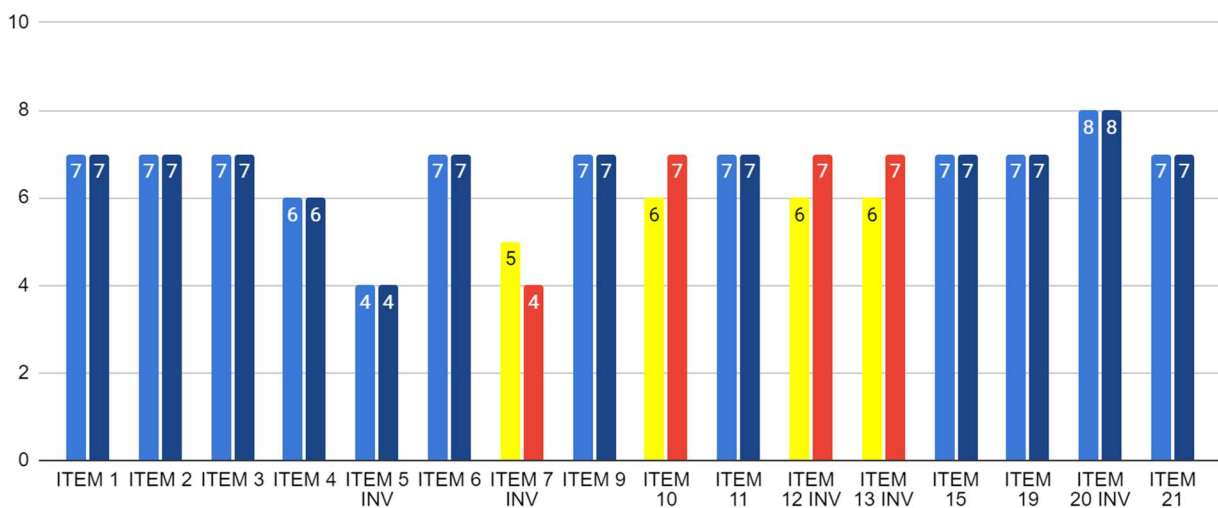


Grafico 2.7 : rappresentazione grafica della media dei punteggi pre e post-impianto rispetto ad ogni singolo item.

Item 1: “Ritiene che le siano state fornite tutte le informazioni necessarie sulla gestione del VAD?”. È stata calcolata la differenza tra i punteggi forniti nell'item 1 da tutti i partecipanti confrontando la fase PRE e in fase POST.

La differenza tra le medie è risultata $t=1.4639$. Tale differenza, come dimostrato dal $p.value=0.2031$, non risulta significativa. Si evidenzia inoltre che la differenza tra i punteggi ottenuti dai 6 partecipanti valutati sia nella fase PRE che POST è presente nell'intervallo tra i valori 1.3780 e 0.3780.

Item 2: “Le informazioni ricevute sono di facile comprensione?”.

La differenza tra le medie totali pre e post è risultata $t=0.6742$. Tale differenza, come dimostrato dal $p.value=0.2031$, non risulta significativa. Si evidenzia inoltre che la differenza tra i punteggi ottenuti dai 6 partecipanti valutati sia nella fase PRE che POST è presente nell'intervallo tra i valori 1.6042 e 0.9375.

Item 3: “E’ stato adeguatamente avvertito su tutte le possibili complicanze del LVAD?”.

La differenza tra le medie totali pre e post è risultata $t=0.7905$. Tale differenza, come dimostrato dal $p.value=0.465$, non risulta significativa. Si evidenzia inoltre che la differenza tra i punteggi ottenuti dai 6 partecipanti valutati sia nella fase PRE che POST è presente nell'intervallo tra i valori 1.4171 e 0.7505.

Item 4: “Ritiene che il tempo per la scelta sia sufficiente rispetto al numero di informazioni ricevute finora?”.

La differenza tra le medie totali pre e post è risultata $t=0.54233$. Tale differenza, come dimostrato dal $p.value=0.6109$, non risulta significativa. Si evidenzia inoltre che la differenza tra i punteggi ottenuti dai 6 partecipanti valutati sia nella fase PRE che POST è presente nell'intervallo tra i valori 0.9566 e 0.96233.

Item 5: “Quanto ritiene sia difficile la scelta di accettare il VAD?”.

La differenza tra le medie totali pre e post equivale a 2. Tale differenza, come dimostrato dal $p.value=0$, non è significativa. L'intervallo, in questo caso, si annulla.

Item 6: “Pensa che i suoi bisogni siano soddisfatti dalle informazioni ricevute dai curanti?”.

La differenza tra le medie totali pre e post è risultata $t=0.6742$. Tale differenza, come dimostrato dal $p.value=0.2031$, non risulta significativa. Si evidenzia inoltre che la differenza tra i punteggi ottenuti dai 6 partecipanti valutati sia nella fase PRE che POST è presente nell'intervallo tra i valori 1.5235 e 0.1901.

Item 7: “Vive questa scelta con stress?”.

La differenza tra le medie totali pre e post è risultata $t=0.8885$. Tale differenza, come dimostrato dal $p.value=0.415$, non risulta significativa. Si evidenzia inoltre che la differenza tra i punteggi ottenuti dai 6 partecipanti valutati sia nella fase PRE che POST è presente nell'intervallo tra i valori 0.9465 e 1.9465 (indicativamente, la differenza tra pre e post risulta equivalente ad un punto).

Malgrado l'assenza di una differenza statisticamente significativa tra la media dei punteggi pre e post calcolate (1 punto), il 7 rappresenta uno di quegli item in cui è presente una variazione di risposta tra la fase pre e il follow up. Tale variazione risulta più visibile dal grafico presentato in quanto non statisticamente rilevante.

Item 9: “Sono positive le sue aspettative rispetto al VAD?”.

La differenza tra le medie totali pre e post è risultata $t=0.5423$. Tale differenza, come dimostrato dal $p.value=0.6109$, non risulta significativa. Si evidenzia inoltre che la differenza tra i punteggi ottenuti dai 6 partecipanti valutati sia nella fase PRE che POST è presente nell'intervallo tra i valori 0.9566 e 0.6233.

Item 10: “Crede che riuscirà a tollerare la macchina?”.

La differenza tra le medie totali pre e post è risultata $t=2$. Tale differenza, come dimostrato dal $p.value=0.1019$, non risulta significativa in termini statistici. Si evidenzia inoltre che la differenza tra i punteggi ottenuti dai 6 partecipanti valutati sia nella fase PRE che POST è presente nell'intervallo tra i valori 1.5235 e 0.1901. Esattamente come per l'item 7, l'item 10 presenterebbe una differenza tra i risultati medi ottenuti di pre e post. Tale differenza, comunque, non risulterebbe rilevante nel calcolo statistico.

Item 11: “Ritiene che quella di accettare il VAD sia una scelta libera?”.

La differenza tra le medie totali pre e post è risultata $t=0.3492$. Tale differenza, come dimostrato dal $p.value=0.7412$, non risulta significativa. Si evidenzia inoltre che la differenza tra i punteggi ottenuti dai 6 partecipanti valutati sia nella fase PRE che POST è presente nell'intervallo tra i valori 1.3935 e 1.06017.

Item 12: “E' spaventato dalla dipendenza dalla macchina?”.

La differenza tra le medie totali pre e post è risultata $t=1.3693$. Tale differenza, come dimostrato dal $p.value=0.2292$, non risulta significativa. Si evidenzia inoltre che la differenza tra i punteggi ottenuti dai 6 partecipanti valutati sia nella fase PRE che POST è presente nell'intervallo tra i valori 2.8772

e 0.87728. La differenza tra la media delle risposte fornite dai partecipanti nel pre impianto e nel post-impianto a questo item, sebbene non statisticamente rilevante, risulta presente.

Item 13: “La preoccupa la dipendenza dal familiare che si prende cura di lei?”.

La differenza tra le medie totali pre e post è risultata $t=1.7461$. Tale differenza, come dimostrato dal $p.value=0.1412$, non risulta significativa. Si evidenzia inoltre che la differenza tra i punteggi ottenuti dai 6 partecipanti valutati sia nella fase PRE che POST è presente nell'intervallo tra i valori 2.0601 e 0.3935. Quest'item raggiunge una differenza tra la media dei punteggi pre e post-impianto equivalente ad un punto. Il risultato, come per gli item 7, 10 2 12 non risulterebbe particolarmente significativo.

Item 15: “I curanti si dimostrano disponibili ad accogliere ogni sua domanda/dubbio?”.

La differenza tra le medie totali pre e post è risultata $t=1.5811$. Tale differenza, come dimostrato dal $p.value=0.1747$, non risulta significativa. Si evidenzia inoltre che la differenza tra i punteggi ottenuti dai 6 partecipanti valutati sia nella fase PRE che POST è presente nell'intervallo tra i valori 0.8752 e 0.20859.

Item 19: “Ripone fiducia nei curanti che le hanno proposto questa opzione terapeutica?”.

La differenza tra le medie totali pre e post è risultata $t=1$. Tale differenza, come dimostrato dal $p.value=0.3632$, non risulta significativa. Si evidenzia inoltre che la differenza tra i punteggi ottenuti dai 6 partecipanti valutati sia nella fase PRE che POST è presente nell'intervallo tra i valori 0.5950 e 0.2617636.

Item 20: “Si è mai sentito solo in questa fase della decisione?”.

La differenza tra le medie totali pre e post è risultata $t=0.88852$. Tale differenza, come dimostrato dal $p.value=0.0415$, non risulta significativa. Si evidenzia inoltre che la differenza tra i punteggi ottenuti dai 6 partecipanti valutati sia nella fase PRE che POST è presente nell'intervallo tra i valori 1.9465 e 0.9465.

Item 21: “Quanto si è sente compreso nei suoi bisogni in questa fase?”.

La differenza tra le medie totali pre e post è risultata $t=1$. Tale differenza, come dimostrato dal $p.value=0.3632$, non risulta significativa. Si evidenzia inoltre che la differenza tra i punteggi ottenuti dai 6 partecipanti valutati sia nella fase PRE che POST è presente nell'intervallo tra i valori 0.59509 e 0.26176.

Conclusione:

A seguito dell'analisi statistica (T-Test) effettuata sui singoli *item* del questionario non risulterebbe alcuna significativa differenza tra le medie dei punteggi pre e post- impianto.

Come rappresentato dal grafico, gli unici item che evidenziano una differenza tra le medie dei punteggi ottenuti dai partecipanti nella fase pre-impianto e nel follow up sono l'item 7, 10, 12 e 13.

Malgrado la differenza non risulti particolarmente significativa in termini statistici, si potrebbe ipotizzare che l'esperienza del dispositivo può ridurre nei partecipanti la percezione dello stress, il timore della dipendenza dalla macchina e dal familiare che si prende cura del paziente, nonché migliorare la capacità del paziente di riuscire a tollerare il dispositivo.

Per ciò che concerne gli altri item, invece, le medie dei punteggi del post impianto confermerebbero le medie ottenute durante il pre-impianto, senza evidenziare alcuna variazione nei punteggi.

2.3.5. Regressione Logistica

Con tale regressione si è cercato di individuare i fattori che hanno influenzato la scelta dei pazienti di accettare l'impianto oppure di rifiutarlo. I dati in nostro possesso derivano dal questionario pre-impianto, strutturato su 21 item, divisi in 3 sottoscale, con risposta su scala likert a 11 punti (0:10). Per la regressione dei dati in un modello di regressione logistica saranno prese in esame le variabili:

- età;
- sesso del partecipante;
- sottoscale del questionario:
 - informazioni ricevute;
 - emozioni e stato d'animo del paziente;
 - Percorso decisionale condiviso.

I partecipanti favorevole all'impianto sono: 1,2,3,4,5,6,8.

I partecipanti sfavorevoli all'impianto sono: 7.

Il rapporto è sfavorevole, in quanto sono stati paragonati sette partecipanti rispetto ad uno, la forza di quel singolo non è abbastanza per ottenere un risultato adeguato all'interpretazione.

2.4. Interpretazione dei risultati ottenuti: un dialogo con la letteratura

Il contesto emblematico dell'impianto LVAD farebbe emergere la presenza di più elementi da considerare nel corso della fase decisionale, elementi che potrebbero incidere in modo significativo nella decisione del paziente di accettare oppure rifiutare il dispositivo.

Lo studio, sottoposto al reparto della Cardiologia 2 del de *Gasperis Cardio Center*, è stato condotto nell'obiettivo, condiviso da tutti i professionisti sanitari coinvolti, di esplorare i fattori "non razionali" - grado di comprensione delle informazioni cliniche, stato d'animo del paziente e relazione durante il percorso decisionale condiviso - che potrebbero avere un impatto nella deliberazione dei candidati ad un LVAD nonché nel follow up.

Tale indagine non è stata precedentemente oggetto di uno studio empirico di natura quantitativa.

In assenza in un questionario già validato, è stato elaborato uno strumento *ad hoc*.

La scelta di suddividere il questionario in tre sottoscale è stata dettata dal bisogno di indagare, da un punto di vista statistico, le tre componenti individuate durante il percorso decisionale.

La prima sottoscala, composta dagli item dall'1 al 6 indaga il livello di comprensione dei candidati al LVAD circa le informazioni ricevute dai curanti. Gli item in questione interrogano il paziente circa: la completezza delle informazioni ricevute, il grado di difficoltà di comprensione, la consapevolezza circa le complicanze, il tempo della scelta rispetto alla mole di informazioni ricevute, la difficoltà della scelta di accettare l'impianto e l'adeguatezza delle informazioni trasmesse rispetto ai bisogni del paziente.

I contenuti della seconda sottoscala (item 7- 15) si focalizzano sulle emozioni e sullo stato d'animo del paziente. In particolare, essi indagano: il livello di stress percepito durante la scelta, il timore rispetto al cambiamento che può essere prodotto da una nuova quotidianità con il LVAD, le aspettative future nonché la capacità di tollerare la macchina, la percezione circa lo spazio di libertà in cui la scelta deve essere espressa, la paura della dipendenza dal dispositivo e dal familiare cui il paziente è a carico, il pensiero rispetto al potenziale cambiamento della propria immagine corporea.

La terza sottoscala (item 16-21), infine, indaga il valore attribuito alla relazione/condivisione con familiari e curanti e, in particolare: la presenza di influenze esterne nella scelta di accettare oppure rifiutare il LVAD, il pensiero di condividere con familiari e medici l'ipotesi di rifiutare il dispositivo, la fiducia riposta nei curanti, la condizione di solitudine oppure di condivisione percepita durante la scelta, e infine la capacità dei familiari e dei medici di comprendere il suo stato d'animo.

Il questionario è stato proposto nel corso della fase deliberativa dei candidati selezionati per l'impianto LVAD e a tutti i pazienti che hanno accettato il trattamento a tre mesi dall'impianto. La

scelta di sottoporre il questionario prima e dopo l'attivazione del dispositivo è stata dettata dal bisogno di esplorare se l'esperienza del *device* avrebbe confermato la posizione dei pazienti, ovvero sia la loro scelta di sottoporsi alla terapia, a partire dall'influenza dei fattori d'impatto menzionati, attraverso un confronto pre e post-impianto.

Lo studio ha avuto inizio nel mese di maggio 2019, con la proposta del primo questionario pre-impianto, e si è concluso a luglio del 2020.

2.4.1. I limiti dell'indagine statistica

L'analisi statistica dei dati raccolti ha disvelato gli errori metodologici e i limiti della ricerca empirica condotta.

Come anticipato, poiché per il presente studio non è stato possibile sottoporre un questionario già validato in quanto non ancora oggetto di indagine empirica, è risultato opportuno elaborare un nuovo strumento quantitativo che presentasse le finalità proposte dal nostro studio.

Pertanto, il primo passo dell'analisi statistica è stato quello di valutare l'affidabilità, ovvero sia la consistenza interna, del nuovo questionario elaborato.

La verifica della consistenza interna è stata effettuata per mezzo dell'indicatore dell'Alpha di Crombach prendendo in analisi unicamente il questionario PRE impianto.

Il post impianto, infatti, pone gli stessi interrogativi del questionario PRE, con alcuni adattamenti rispetto al tempo dell'azione, pertanto successiva all'attivazione del device.

I dati raccolti nel pre-impianto costituiscono le risposte fornite dai pazienti selezionati e dunque candidati al LVAD ma che non hanno ancora espresso il proprio consenso oppure rifiuto alla terapia.

I partecipanti al questionario PRE sono 8, un numero ridotto rispetto alle previsioni iniziali: realizzando un confronto con gli impianti eseguiti nel corso degli anni precedenti, si segnala una riduzione considerevole dei candidati in corrispondenza con un aumento dei trapianti di cuore eseguiti.

Nel corso di questa prima fase di valutazione della consistenza interna, si è reso necessario invertire i punteggi degli item con struttura negativa. Tale pratica ha lo scopo di garantire che i punteggi forniti dai partecipanti vengano valutati correttamente nella scala Likert utilizzata.

Si è evidenziato che l'item pre5 ("Quanto pensi sia difficile la scelta di accettare il LVAD?") e pre7 ("Vive questa scelta con stress?"), presentano una struttura negativa: sono stati dunque invertiti ai fini della coerenza interna dell'analisi.

Anche nella sottoscala 2, è stato necessario ricorrere all'inversione degli item pre12 ("E' spaventato dalla dipendenza dalla macchina?") e pre13 ("La preoccupa la dipendenza dal familiare che si prende cura di lei?").

L'item pre8 ("Quanto pensa che la sua vita possa cambiare con il VAD?"), invece, è stato eliminato in quanto neutro: non essendo né positivo, né negativo, non è stato possibile interpretare correttamente la risposta fornita. Una scorretta interpretazione avrebbe pertanto danneggiato i risultati ottenuti.

Nell'ultima sottoscala, inoltre, gli item pre16 ("Ritiene di essere influenzato nella scelta di accettare il VAD?"), pre17 ("Ritiene avere altre scelte, a parte quella di sottoporsi al VAD (es. rifiuto)?") e pre18 ("Ha mai pensato di condividere con qualcuno il pensiero di rifiutare la macchina?") sono stati anch'essi eliminati in quanto "neutri", né positivi, né negativi. L'item 20 ("Si sente solo in questa fase della decisione?"), invece è stato invertito in quanto anch'esso negativo.

La rimozione, così come l'inversione degli item, ha permesso dunque di effettuare una valutazione corretta dell'affidabilità del questionario, malgrado la riduzione degli item presenti in ciascuna sottoscala.

Mentre la prima sottoscala ha presentato una quasi sufficiente coerenza interna, i risultati della sottoscala 2 hanno evidenziato un buon indice di affidabilità. Rispetto alla sottoscala 2, dunque, la 1 dovrebbe essere oggetto di un miglioramento strutturale.

La sottoscala 3 non risulta attendibile: ciò poiché oltre all'inversione dell'item 20, il pre21, ottenendo da tutti i partecipanti allo studio un risultato equivalente a 7, produce un risultato non classificabile che influenza pre 19 e pre20.

È possibile concludere, dai risultati ottenuti, che anche la sottoscala 3, in quanto non attendibile, non può essere utilizzata così come presentata. Essa dovrà essere migliorata strutturalmente ai fini di garantire una migliore affidabilità.

È possibile sostenere che il questionario, così come è stato elaborato, non può essere validato bensì sottoposto ad un nuovo lavoro di revisione. Ciò ai fini della conferma della sua attendibilità nonché del suo successivo utilizzo per futuri studi empirici.

Il secondo limite significativo incontrato nel corso della verifica dell'attendibilità del questionario è stato rappresentato dal numero ridotto di pazienti selezionati per l'attivazione di un dispositivo di assistenza ventricolare sinistra presso il *De Gasperis Cardio Center*.

Rispetto agli anni precedenti, infatti, il centro ha registrato un aumento dei trapianti di cuore a cui è stata corrisposta una riduzione degli impianti LVAD.

Il numero ridotto di pazienti arruolati per lo studio - un totale di 8 candidati nel pre-impianto- ha contraddetto le aspettative iniziali secondo le quali, da protocollo, ci si attendeva un numero di pazienti maggiore, ovverosia pari a 15-20 partecipanti.

Il campione di pazienti individuati nel pre-impianto è stato ulteriormente ridotto nel post impianto in quanto un paziente (P6), il quale aveva espresso il proprio consenso al trattamento, è deceduto prima dell'intervento, mentre un secondo paziente candidato (P7), ha rifiutato di sottoporsi al LVAD.

Un totale di 6 pazienti, quindi, è riuscito a rispondere al primo questionario, durante la fase decisionale e, a distanza di tre mesi dall'intervento, al secondo.

2.4.2. Un'efficace comunicazione pre-impianto: la relazione adeguata con il curante

Malgrado il numero di partecipanti possa essere ritenuto inferiore rispetto alle aspettative iniziali, è stato ugualmente possibile condurre l'analisi statistica di confronto tra l'andamento delle medie dei punteggi del pre- impianto e quelli del post-impianto.

La differenza tra la media dei punteggi pre impianto e la media dei punteggi del post impianto nella sottoscala 1 risulta non significativa. Il pre, infatti, registrando un punteggio medio di 63 passa nel post ad un punteggio di 65.

Secondo i dati riportati, è possibile dunque ipotizzare che l'esperienza del dispositivo conferma le aspettative del paziente a seguito del percorso comunicativo condotto durante la fase decisionale: presentando una variazione in positivo di circa tre punti, è possibile ipotizzare che le informazioni trasmesse dai curanti sono state confermate dall'esperienza della quotidianità vissuta dal paziente con il LVAD.

Al contrario, ottenere un risultato inferiore ai 50/100 nel post-impianto avrebbe potuto indicare una discrepanza tra le informazioni ricevute da un lato, e l'effettivo impatto della convivenza con il device dall'altro.

La linearità dei punteggi tra pre e post potrebbe, inoltre, indicare la chiarezza e l'efficacia dei contenuti trasmessi dall'équipe: in altre parole, la conferma dei punteggi attribuiti alla comprensione delle informazioni cliniche ricevute potrebbe rappresentare la dimostrazione di una buona pratica comunicativa tra il medico e i suoi pazienti, nonché tra i pazienti e i loro *caregivers*.

Alcuni studi presenti in letteratura hanno confermato l'atteggiamento positivo del paziente nel post-impianto, un atteggiamento conforme alle aspettative elaborate nel corso della fase decisionale.

Casida e colleghi¹⁵² descrivono il percorso di riformulazione del concetto di sé come una "regolazione dello stile di vita" che hanno inizio dal momento delle dimissioni del paziente. Tali "aggiustamenti" investirebbero diverse sfere e si svilupperebbero secondo una gradualità ben precisa, in corrispondenza con la capacità del paziente di convivere con il trattamento.

Le prime fasi di adattamento e riorganizzazione riguardano fundamentalmente gli elementi essenziali della vita di tutti i giorni, a cominciare dalle attività legate all'igiene, all'abbigliamento e alla ripresa di normali ritmi del sonno. In questa prima fase sono inclusi inoltre i cambiamenti legati alla

¹⁵² CASIDA J.M., MARCUCCILLI L., PETERS R.W., ET AL. *Lifestyle adjustments of adults with long-term implantable left ventricular assist devices: a phenomenologic inquiry*, in Heart & lung : the journal of critical care, 40,6, 2011, 511-20.

disposizione degli ausili o impedimenti domestici e degli strumenti necessari per la gestione del dispositivo da parte del *caregiver*.

Dal punto di vista psicologico, la gestione dei luoghi domestici risulta prioritaria in quanto contribuisce alla riduzione dello stress nell'obiettivo di facilitare lo sviluppo di una nuova routine accompagnata dal dispositivo. Tanto la patologia cardiaca quanto il LVAD hanno implicato la perdita di una rete di relazioni sociali e professionali: tale aspetto ha influito negativamente nella composizione del Sé del paziente.

La duplice dipendenza dall'attività assistenziale del familiare da un lato, e dalla presenza fisica della nuova macchina dall'altro, hanno inizialmente ostacolato il paziente nella ripresa di ritmi normali, impedendo al soggetto, ad esempio, di visitare degli amici o riprendere la propria attività lavorativa. Tuttavia, nell'obiettivo di potersi progressivamente sollevare dalla dipendenza prodotta dal dispositivo, i pazienti spiegano di aver adottato, con il passare del tempo, delle strategie per affrontare la convivenza con il dispositivo meccanico, integrandolo in una forma di nuova vita. Tra queste, l'atteggiamento assunto di fronte alle difficoltà consiste nell'accettazione dell'impossibilità di condurre delle attività, sostituendole con delle altre, permettendo al paziente di concepire il LVAD come "un nuovo modo di vivere", una nuova "prospettiva di vita".

Una conferma della positiva reazione del paziente nel post-impianto è stata dimostrata da uno studio condotto da Abshire e colleghi¹⁵³ i quali, analizzando rispettivamente la fase pre-impianto, quella dell'ospedalizzazione, il primo periodo del follow up presso il domicilio e, infine, la fase successiva di adattamento, hanno individuato, attraverso l'esperienza dei pazienti con il LVAD, due aspetti particolarmente rilevanti, associabili a ciò che Casida e colleghi hanno definito come da un lato, l'assunzione di un atteggiamento positivo nei confronti delle sfide presentate dal *device* e dall'altro lato, il progressivo adattamento del paziente ad una nuova vita.

Il primo aspetto, infatti, riguarda l'attivazione, da parte del soggetto, di strategie volte a superare le difficoltà e le limitazioni imposte dal dispositivo. Ogni fase, dal pre-impianto al *follow up*, viene concepita come una nuova sfida da superare.

Il secondo, invece, consiste nella capacità del paziente di vivere la nuova routine scandita dal ritmo del dispositivo come il raggiungimento di una nuova forma di indipendenza e senso di controllo. Pertanto, come sostengono Abshire e colleghi, "la routine rappresenta una chiave importante nell'adattamento ad una vita con il LVAD".

¹⁵³ ABSHIRE M., PRICHARD R., CAJITA M., ET AL. *Adaptation and coping in patients living with an LVAD: A metasynthesis in Heart & lung : the journal of critical care*, 45,5, 2016, pp. 397-405.

Ciò che, tuttavia, si rivela essere molto più complessa è la reazione emotiva all'adattamento. Sebbene, infatti, da un lato, molti pazienti reagiscono alla terapia assumendo un atteggiamento positivo, sviluppando lo humor e incontrando famiglie e pazienti nella loro stessa situazione, Abshire e colleghi fanno emergere come vivere con il LVAD esponga i pazienti ad uno stato di costante vulnerabilità, ciò soprattutto in relazione alle innumerevoli complicanze e infezioni generalmente causate dalla cannula che collega il dispositivo interno al suo controller esterno.

È evidente che la composizione paracorporea della macchina impedisce di condurre liberamente alcune attività- quali ad esempio, fare il bagno oppure nuotare- imponendo alcune limitazioni fisiche quali l'attenzione rivolta al caricamento delle batterie prima di ogni uscita. Sono tali limitazioni, pertanto, a determinare un aumento del livello di stress tale da ostacolare talvolta l'adattamento del paziente alla convivenza con il dispositivo.

Resta tuttavia prioritario, in ragione di tali complicanze, monitorare il rapporto del paziente con il proprio familiare: all'interno della dimensione relazionale costituita con il proprio caregiver, il paziente può pertanto riuscire ad attraversare i limiti imposti dal dispositivo meccanico, creando con l'Altro un nuovo ritmo quotidiano fondato sul riconoscimento delle proprie debolezze e fragilità.

Malgrado, negli studi menzionati così come dai risultati di questo studio, l'esperienza del dispositivo risulti complessivamente positiva grazie al percorso di adattamento del paziente, una parte della letteratura insiste sull'impreparazione, talvolta dimostrata da pazienti e *caregivers*, nel riuscire ad affrontare le complicanze della convivenza con il dispositivo.

Tale atteggiamento costituirebbe il sintomo di un rapporto comunicativo debole con i curanti.

Thompson e colleghi¹⁵⁴, in uno studio focalizzato sull'utilizzo degli aiuti decisionali per i pazienti candidati ad un LVAD DT, fanno emergere la sostanziale impreparazione di tutti gli *stakeholders* nel riuscire ad attraversare l'esperienza del dispositivo in quanto non sufficientemente formati alla sua gestione e al suo utilizzo: ciò che maggiormente ostacola e complica tanto l'*outcome* del paziente quanto quello del *caregiver* è l'insufficiente educazione ricevuta sul LVAD DT dall'équipe curante. Un'educazione che, oltre a trasmettere alle persone implicate nella scelta tutte le informazioni mediche relative al *device*, alle complicanze e alle opzioni terapeutiche, sia capace di coinvolgere paziente e *caregiver* in un percorso di cura che, considerata la particolarità della macchina, "educhi" ed abitui i soggetti alla vita futura con il device.

¹⁵⁴ THOMPSON J.S., MATLOCK D.D., MCILVENNAN C.K., ET AL. *Development of a Decision Aid for Patients With Advanced Heart Failure Considering a Destination Therapy Left Ventricular Assist Device. JACC. Heart failure*, 3,12, 2015, pp.965-76.

L'insufficienza dei supporti educativi, come riportato dall'indagine degli studi summenzionati, risulta evidente. Ciò che si costituisce, pertanto, è un *gap conoscitivo*¹⁵⁵ tra il sapere a 360 gradi del curante e il livello di comprensione del paziente.

Per superare questo *gap* risulta essenziale che la comunicazione si sviluppi secondo diversi step.

A tale riguardo, Elwyn e colleghi¹⁵⁶ hanno definito i tre momenti chiave della fase decisionale conseguente a qualsiasi proposta terapeutica. Il primo è il “discorso sulla scelta” - *the choice talk* - che consiste nel rendere consapevole il paziente di tutte le opzioni esistenti. Nella spiegazione delle diverse opzioni, si cercherà dunque di fornire delle alternative di scelta affinché il paziente possa prendere una decisione sulla base delle proprie preferenze personali; inoltre, in questo step, si sottolinea l'aspetto legato all'*incertezza*, intesa come l'impossibilità di prevedere tutti gli effetti collaterali per ciascuna delle alternative proposte. Nel caso specifico del LVAD, l'alternativa terapeutica può essere rappresentata dal trapianto cardiaco, qualora il paziente venisse selezionato per un LVAD BTT; al contrario, il paziente candidato ad un LVAD DT si confronta con l'assenza di alternative, ragione per cui talvolta si parla di una “scelta priva di scelta”.

Nelle circostanze in cui il paziente si rivelasse insicuro circa la nuova proposta terapeutica risulterebbe fondamentale proporre al paziente l'alternativa del rifiuto come altrettanto valida quanto quella del consenso. Ciò nella finalità di preservare una decisione che, fino alla fine, possa dirsi libera e non condizionata dall'assenza di alternative.

La seconda fase - *the option talk*- consiste nel fornire ai pazienti maggiori informazioni circa le diverse opzioni proposte, realizzando una descrizione accurata di tutti i rischi e i benefici di ciascuna opzione. Ciò al fine di poter permettere al soggetto di chiarire le proprie preferenze e di proiettarsi in un futuro di convivenza con il trattamento. La comunicazione di tutte le implicazioni generate dall'attivazione del dispositivo, i cambiamenti incidenti sulla quotidianità, nonché gli effetti collaterali e una spiegazione circa il rapporto rischi-benefici costituiscono le componenti essenziali per la preparazione del paziente alla quotidianità con il LVAD.

Infine, il terzo momento è quello del “discorso sulla decisione”- *the decision talk*-, focalizzato maggiormente sulla soggettività del paziente, sulle sue aspettative e sulle preferenze nonché sulla scelta del trattamento che più si misura con valori e preferenze del singolo.

¹⁵⁵ BUCHBERG T. M., KOSTICK K.M., ESTEP J.D., ET AL. *Identifying Knowledge Gaps among LVAD Candidates. Journal of Clinical Medicine*, 8, 4, 2019, PP. 549.

¹⁵⁶ ELWYN G., FROSCH D., THOMSON R., ET AL. *Shared decision making: a model for clinical practice.in Journal of General Internal Medicine*, 27, 10, 2012, pp. 1361–1367.

In quest'ultimo momento, resta fondamentale ricordare al paziente che la propria scelta è reversibile. Nella *decision talk*, il contesto del LVAD farebbe emergere la natura dinamica di un percorso decisionale nel quale il paziente non è solo, bensì affiancato dal proprio familiare.

Nel 2006, Dudzinky¹⁵⁷, focalizzandosi sui pazienti scelti per una *Destination Therapy*, ha descritto gli elementi componenti la fase decisionale facendo riferimento a diversi punti: le opzioni del trattamento e le implicazioni per ciascun paziente; gli obiettivi previsti, legati essenzialmente al miglioramento della qualità della vita di pazienti per cui la terapia non è curativa, ma facoltativa e di fine vita; una presentazione dei vari scenari legati alla vita post-impianto; l'eventuale possibilità di sospendere la pompa meccanica, qualora i sintomi diventassero insopportabili; i criteri e le circostanze in cui il device potrebbe essere cambiato; il tasso legato al malfunzionamento del device o ad uno scompenso di sistema con le indicazioni circa il comportamento da adottare in casi di emergenza.

Inoltre, gli autori sottolineano che i pazienti cui viene proposta la terapia come ponte al trapianto sono informati circa la possibilità, in un futuro, di passare ad una *Destination Therapy* qualora le comorbidità e le complicanze dovessero essere tali da precludere loro il trapianto cardiaco.

L'adeguata preparazione dei pazienti e dei loro familiari ha dunque la finalità di non creare delle illusorie aspettative sull'andamento del follow up, permettendo alle soggettività coinvolte di vivere l'esperienza del dispositivo con maggiore consapevolezza.

Al livello dei singoli partecipanti allo studio, è interessante osservare che il paziente 5 ha espresso una valutazione più alta nel post-impianto rispetto a tutti gli altri partecipanti. Nel follow up, infatti, il punteggio di P5 attribuito alla comprensione delle informazioni cliniche aumenta di 12/100 (PRE: 65/100; POST: 77/100). Dal questionario, non risulta evidente la ragione della crescita del punteggio. Si potrebbe sostenere che l'esperienza del dispositivo corrisponde a tal punto con le informazioni ricevute nel corso della fase deliberativa da voler attribuire, alla comunicazione con il medico, un punteggio più alto rispetto a quello del pre-impianto.

Al quesito 5 relativa alla difficoltà della scelta di accettare il dispositivo corrisponde, tanto nel pre quanto nel post impianto, una risposta che abbassa la media finale di P5.

Infatti, nel pre-impianto, con punteggio di 5/10, il paziente 5 ritiene che la scelta di accettare il dispositivo non sia né semplice, né complessa; nel post, invece, risulta essere leggermente complessa. Tuttavia, per quanto riguarda questo item, è interessante sottolineare che tutti i pazienti nel pre-impianto hanno espresso un punteggio compreso tra 3 e 5: la scelta risulterebbe poco semplice oppure

¹⁵⁷ DUDZINSKI D.M., *art. cit.*

né complessa né semplice. Nel post, invece, solo P8 da un punteggio di 6, reputando pertanto la scelta come “sufficientemente semplice”. Tutti gli altri partecipanti, esprimendo un punteggio di 4, ritengono che la scelta sia leggermente complessa da esprimere.

Si potrebbe concludere, dunque, che nessuno dei partecipanti ritiene che la scelta di accettare l'impianto sia particolarmente facile, durante il percorso deliberativo. Le risposte fornite nel post impianto confermerebbero tale ipotesi, ad eccezione di P8.

Ad aumentare significativamente la media dei punteggi del post-impianto di P5 è la percezione che tutti i suoi bisogni sono stati soddisfatti dalle informazioni ricevute dai curanti (item 1: 9/10), nonché di essere stato adeguatamente avvertito circa il funzionamento, i rischi, i benefici e le complicanze del LVAD (item 3: 9/10) .

I punteggi del post impianto di tutti gli altri partecipanti confermano ugualmente che l'esperienza del LVAD non contraddice la comunicazione pre-impianto realizzata con il medico. Nessun paziente, infatti, registra, nel post, un punteggio medio inferiore a quello calcolato nel pre-impianto.

È possibile concludere, tanto attraverso la letteratura quanto grazie ai risultati ottenuti dallo studio che la scelta di attivare un LVAD non è mai semplice.

Tuttavia, l'esperienza del dispositivo non sembrerebbe sconvolgere le aspettative del post-impianto. Al contrario, la costituzione di un efficace rapporto comunicativo con i curanti, nonché la ricezione di tutte le informazioni necessarie per l'espressione della scelta permetterebbe al paziente di convivere con il *device* con maggiore consapevolezza e preparazione.

2.4.3. L'attesa del LVAD: l'importanza di identificare le emozioni

Anche le emozioni e lo stato d'animo (sottoscala 2) evidenziano una continuità nei punteggi tra il pre e il post impianto.

Nella sottoscala 2 si indagano principalmente le percezioni del paziente rispetto alle trasformazioni che il corpo e la quotidianità potrebbero subire a seguito dell'attivazione del dispositivo cardiaco: viene esplorato il livello di stress con il quale la scelta è espressa, il timore di un cambiamento esistenziale e corporeo, le aspettative, il pensiero circa la tollerabilità della macchina, la percezione di libertà oppure di influenza durante la deliberazione, la preoccupazione rispetto alla dipendenza dal dispositivo e dal familiare che si prende cura del paziente. La media delle risposte fornite da tutti i partecipanti non si distingue significativamente dalla media delle risposte del pre-impianto. La differenza delle due medie, di circa quattro punti percentuali, non è rilevante ai fini di una riflessione sul rapporto dei due momenti dell'impianto.

Seguendo da un lato, gli standard internazionali per gli aiuti decisionali, e dall'altro l'*Ottawa Decision Support Framework*¹⁵⁸, la presenza delle emozioni durante la fase decisionale si è rivelata essenziale. In particolare, i pazienti dello studio condotto da Elwyn e colleghi hanno dimostrato di essere stati dominati dalla paura della morte; pertanto, come osservato da altri studi sopra menzionati, il desiderio emergente durante la scelta è quello dell'auto-preservazione. Dunque, “per supportare davvero i pazienti nel prendere delle decisioni che siano “informate” e al contempo in concordanza con i loro valori e obiettivi” si rileva che “il processo decisionale deve in primo luogo riconoscere il timore inerente che pazienti e *caregivers* stanno sperando, e ciò può permettere loro di considerare meglio i benefici, i rischi e gli oneri delle opzioni¹⁵⁹”.

Il riconoscimento delle emozioni permetterebbe dunque di identificarle, di gestirle e di prendere del distacco da esse in modo tale da poter esprimere la decisione più adeguata.

¹⁵⁸ THE OTTAWA DECISION SUPPORT FRAMEWORK (ODSF), 2020, <https://decisionaid.ohri.ca/docs/develop/ODSF.pdf>, (consultato il 21/01/2021).

L'Ottawa Decision Support Framework consiste in un quadro teorico, basato tuttavia su delle evidenze pratiche, nato per guidare i pazienti nel prendere delle decisioni rispetto alla propria salute. Nello specifico tale quadro prevede: 1/verificare gli elementi terminanti per la scelta e identificare la necessità di supporti decisionali; 2/provvedere a fornire dei supporti adeguati alla decisione; 3/ valutare la fase decisionale e gli *outcome*. L'*Ottawa Decision Support Framework* utilizza concetti appartenenti da diverse discipline, coinvolgendo tutti i partecipanti nella scelta del paziente e asserisce che “i bisogni decisionali dei partecipanti hanno un impatto nella qualità della decisione – informata e basata sui valori-, che a loro volta hanno un'influenza nei comportamenti e nelle azioni, nelle emozioni e nell'*outcome* del paziente durante il follow up.

¹⁵⁹ ELWYN G., FROSCH D., THOMSON R., ET AL. *art. cit.*

Il partecipante la cui differenza tra le due medie risulta più evidente è P2 che da una media di 51 punti percentuali nel pre-impianto raggiunge una media di 64 nel post-impianto.

Dalle risposte emerge che il paziente vive questa scelta con poca tranquillità; tuttavia, rispetto al pre-impianto, l'esperienza del dispositivo determina una riduzione del timore della dipendenza dal familiare e dalla pompa meccanica: nel post, egli si dimostra abbastanza tranquillo rispetto alla sua dipendenza dalla macchina e sufficientemente tranquillo rispetto al suo legame necessario con il *caregiver*.

In entrambe le forme di dipendenza necessaria il paziente si dimostra più spaventato prima dell'impianto, quando ancora l'esperienza del LAVD risultava lontana, mentre il suo timore diminuisce una volta attivato il dispositivo ed iniziata una convivenza con esso.

Tale risultato è stato confermato da alcuni studi menzionati precedentemente (Casida e colleghi; Abshire e colleghi): il paziente vivrebbe con maggiore stress l'idea della dipendenza da familiari e curanti nel corso della fase decisionale.

In quanto adeguatamente preparati rispetto alla convivenza con il dispositivo, i pazienti vivrebbero il follow up con maggiore preparazione.

Tale risultato contraddirebbe quello di alcuni studi riportati in letteratura secondo i quali il senso di estrema dipendenza da familiari e dalla macchina comprometterebbe il follow up.

Nella ricerca presentata da Barg e colleghi¹⁶⁰ è emerso che, se dapprima il LVAD è concepito come una miracolosa possibilità, l'unica che permette al paziente di prolungare la propria vita e di poter condurre un'esistenza "normale" a fianco dei propri cari, l'attivazione del dispositivo ha determinato uno spostamento dall'ideale "periodo miracoloso", tipico della fase pre-impianto, allo sviluppo di un sentimento di rammarico poiché non sufficientemente preparati ad affrontare quei "mesi d'inferno". Ciò che contribuisce a creare la percezione di esistere in uno stato "liminale" è la duplice dipendenza, dal dispositivo e dalla persona cara che si occupa quotidianamente di loro, e la sensazione di sperimentare un costante stato di insicurezza tra il "non essere più completamente malati" e il "non aver acquisito uno stato di salute equilibrato".

L'imperfezione della tecnica medica costringe pazienti e *caregivers* ad affrontare la fallibilità della macchina e la possibile insorgenza di eventi avversi.

Allo stesso modo, nello studio di Kirckpatrick e colleghi¹⁶¹ si evidenzia il modo in cui il LVAD DT può sensibilmente alterare le abitudini di vita della coppia, creando una relazione di reciproca dipendenza tra il paziente e il proprio *caregiver*: i cambiamenti della quotidianità del familiare sono

¹⁶⁰ BARG F.K., KELLOM K., ZIV T. , ET AL. *art. cit.*

¹⁶¹ KIRKPATRICK J.N., KELLOM K., HULL S.C., ET AL., *art. cit.*

pertanto scanditi dai cambiamenti imposti dal nuovo ritmo della macchina, costituendo un circolo di dipendenza reciproca dal quale risulta impossibile uscire.

Per quanto riguarda il livello di stress percepito dagli altri partecipanti, P4, P5 e P8 si dimostrano molto tranquilli tanto nel pre quanto nel post. Il risultato conferma, pertanto, la valutazione post-impianto condotta da Swetz e colleghi¹⁶², i quali hanno effettuato un'indagine sulla "scelta dei pazienti "senza scelta" così come vengono definiti i pazienti candidati ad un LVAD DT.

Lo studio, sottoposto a 12 pazienti con un LVAD in DT, ha evidenziato, a seguito del complessivo miglioramento delle funzioni e alla percezione di una riduzione dei sintomi della malattia, una forma di gratitudine dei pazienti rispetto al trattamento LVAD.

È evidente che il numero dei pazienti della sperimentazione è troppo limitante al fine di poter condurre una valutazione generale della scelta dei pazienti.

Malgrado il campione ridotto di pazienti esaminati, il lavoro mette in luce il fatto che l'esperienza del LVAD conferma l'idea che per molti pazienti la pompa meccanica impiantata nel petto rappresenta la sola ancora di salvezza.

Se da un lato, dunque, in una prima fase, i pazienti candidati all'impianto sono chiamati a prendere una scelta "senza scelta" - "*a choice without a choice*"- , una scelta quasi "obbligata" dall'assenza di altre terapie, la valutazione del *follow up* ha dimostrato un netto miglioramento delle condizioni cliniche, grazie ad una riduzione degli oneri e a un nuovo bilancio positivo costi/benefici.

Il percorso di adattamento del paziente si sviluppa secondo diverse forme: l'adeguamento ad una nuova quotidianità scandita dal ritmo imposto dal dispositivo e l'accettazione di una corporeità supportata dalla pompa meccanica.

L'item 10 dello studio interroga il paziente sulla propria capacità di tollerare il dispositivo tanto in una prospettiva futura, durante la fase decisionale, quanto durante il percorso di follow up. La media delle risposte fornite a questo da tutti i partecipanti ha evidenziato un complessivo miglioramento: dal sentirsi "sufficientemente" pronti a tollerare la macchina (6/10) durante il pre-impianto, nel follow up i pazienti riconoscono di sentirsi abbastanza capaci di tollerarla. L'esperienza del dispositivo confermerebbe un'attitudine positiva nei confronti del device.

¹⁶² OTTENBERG A.L., COOK K.E., TOPAZIAN R.J., *Choices for patients "without a choice": Interviews with patients who received a left ventricular assist device as destination therapy.* in *Circulation. Cardiovascular quality and outcomes*, 7,3, 2014, pp. 368-73.

L'item 14 sui cambiamenti percepiti rispetto alla propria immagine corporea è stato eliminato in quanto né positivo, né negativo: mantenerlo, avrebbe comportato l'inadeguata interpretazione rispetto alle risposte fornite.

Approfondire, attraverso l'evidenza statistica, il tema della corporeità sarebbe stato interessante in quanto avrebbe permesso di attraversare la seconda forma di adattamento del paziente con un LVAD: la trasformazione del corpo a seguito dell'impianto.

Pochi sono gli studi che hanno esplorato le problematiche legate alla percezione del Sé nei pazienti sottoposti all'attivazione di un dispositivo di assistenza ventricolare sinistra.

La prima studiosa ad aver indagato questo campo è stata Linda Marcuccilli, professore associato dell'*American Sentinel University*.

Rispetto al panorama scientifico internazionale, Marcuccilli ha dedicato il proprio interesse alla soggettività dei pazienti con LVAD, e in particolare: al loro modo di vivere una sessualità e un'intimità con il partner che, spesso, si rivela essere il proprio *caregiver* e alle trasformazioni del Sé, vissute attraverso i cambiamenti del proprio corpo nonché attraverso la testimonianza dei *caregivers*.

In un suo *paper*¹⁶³, pubblicato nel 2012, Marcuccilli indaga, attraverso l'analisi di un *case report*, le modalità di superamento delle difficoltà determinate dall'alterazione dell'immagine corporea dei pazienti con un LVAD.

La studiosa indaga pertanto il modo in cui si concretizza, nella pratica quotidiana, l'adattamento individuale a quel nuovo corpo che si ha e che si è.

Il case report si focalizza sull'esperienza di una donna che, a seguito dell'impianto LVAD, inizia ad avere delle difficoltà nel trovare dei vestiti che fossero al contempo comodi per la gestione del dispositivo e che rispecchiassero la sua personalità e la sua nuova immagine corporea.

Inizialmente, percependo il LVAD come uno scomodo intruso, la paziente incontra delle importanti difficoltà nella scelta degli abiti giusti da utilizzare, anche semplicemente per facilitare le pratiche di assistenziali di tutti i giorni. La paziente, tuttavia, non si abbandona alla frustrazione e prosegue in un processo di "tentativi ed errori", volto a comprendere quali abiti potevano essere più comodi di altri e che cosa indossare nelle singole stagioni.

Tanto più il LVAD viene concepito come parte del proprio corpo, tanto più facile diventa per la paziente trovare dei vestiti che corrispondessero alla sua nuova immagine corporea.

¹⁶³ MARCUCCILLI L., CASIDA J.J. *Overcoming alterations in body image imposed by the left ventricular assist device: a case report*, in *Progress in transplantation*, 22,2, 2012, pp.212-6.

Pertanto, quando il LVAD diventa parte integrante del suo vivere la quotidianità, quando la percezione del proprio Sé si adatta a questa nuova immagine, la scelta dei vestiti da indossare nelle diverse occasioni diventa naturale, esattamente come le accadeva prima dell'attivazione del dispositivo.

L'obiettivo del *case report* è dunque quello di illustrare come le difficoltà della vita quotidiana, difficoltà necessariamente imposte da un dispositivo medico che visibilmente occupa uno spazio nel corpo, possono essere superate nel momento in cui la convivenza con il dispositivo diventa naturale a tal punto da considerarlo come parte di quella corporeità che il paziente ha e vive. Così facendo, integrando il dispositivo nella nuova immagine di sé, il paziente aumenta l'adattabilità alla macchina, migliorando la stima di sé.

Sempre nel 2012, Marcuccilli, Casida e Peters¹⁶⁴ hanno pubblicato i risultati di una ricerca qualitativa avente la finalità di esplorare i cambiamenti del "concetto di sé" in nove pazienti LVAD (sette uomini e due donne con un'età compresa tra i 30 e i 70 anni) che, dopo tre mesi dalle dimissioni, hanno attraversato il *follow up* al domicilio.

Le risposte ottenute dalle interviste semi-strutturate hanno permesso agli autori di individuare due macrotemi incontrati nelle storie dei pazienti.

Il primo consiste nel concepire l'equivalenza tra il trattamento LVAD e l'opportunità di una nuova vita. I pazienti considerano il dispositivo come ciò che permette di impegnarsi in relazioni sociali e di intrecciare nuovi legami, aspetto che, pertanto, ha un impatto significativo nella nuova immagine che il soggetto ha di sé. Gli intervistati ammettono che, malgrado il senso di frustrazione sia talvolta presente, è stato possibile ricominciare una nuova vita, riprendendo parte delle attività che prima avevano abbandonato.

Ricominciare a vivere adattandosi ad una "nuova normalità" è ciò che ha permesso ai soggetti di modificare il proprio "concetto di sé" trasformando il LVAD in un'opportunità.

Questa integrazione si tradurrebbe dunque in un processo di progressiva accettazione del dispositivo nelle vite quotidiane dei pazienti.

Il secondo macrotema individuato concerne la dimensione pubblica nella quale il paziente con LVAD desidera reinserirsi: ciò che emerge è il bisogno di sentirsi "normale" all'interno del suo tessuto relazionale e sociale. Gli intervistati sostengono che, sebbene lo sguardo pubblico venga attirato dalla

¹⁶⁴ MARCUCCILLI L., CASIDA J., PETERS R.M., *Modification of self-concept in patients with a left-ventricular assist device: an initial exploration*. in *Journal of clinical nursing*, 22,17-18, 2013, pp. 2456-64.

presenza evidente di una macchina collegata al corpo, i pazienti hanno imparato a convivere con la curiosità dello sguardo altrui, ritenendo che il mantenimento di relazioni sociali, al di fuori del domicilio, rappresenti un passo fondamentale per la ricostruzione dell'immagine di sé.

La costituzione di nuovi rapporti personali e sociali consentirebbe al soggetto la ripresa di una normale quotidianità in cui i rapporti sociali diventano un importante tassello per il benessere del paziente.

Poiché il LVAD, dunque, rappresenta la terapia salvavita per i pazienti che permette loro di riprendere le normali attività quotidiane, il processo di adattamento e accettazione del dispositivo rappresenta una fase essenziale nella ricostruzione dell'immagine che il soggetto riproduce di sé stesso.

In questo percorso, fondamentale, come lo suggeriscono alcuni studi realizzati sull'identità del trapiantato, risulta l'apporto di tutti i professionisti dell'équipe nell'intervenire in aiuto dei pazienti nel prendere consapevolezza dei rischi, non solo clinici, ma soprattutto emotivi e psicologici determinati dal trapianto. L'obiettivo degli interventi dell'équipe è quello di garantire un miglioramento dell'*outcome* del soggetto nella fase di passaggio dalla percezione di una "rottura e frammentazione interna del proprio corpo" all'accettazione di un'"interconnettività"¹⁶⁵ tra la propria unità corporea e il nuovo organo.

Pertanto, l'integrazione dell'altro all'interno della propria storia si comporrebbe in un processo di ristrutturazione¹⁶⁶ e di costante riorganizzazione tra i corpi.

Come per il trapianto di cuore, anche l'impianto LVAD costringe il paziente a stabilire un rapporto di convivenza con il nuovo trattamento.

Tuttavia, diversamente dal trapianto, il portatore di un LVAD esibisce esteriormente quell'"intruso" che lo accompagna in quanto visibile e palpabile: per facilitare la mobilità accompagnata dalla macchina, il paziente indossa un borsello nel quale è inserito il controller e le batterie portatili. Tuttavia, essendo un dispositivo paracorporeo, diversamente da un pacemaker o un defibrillatore interno, il paziente percepisce un'estraneità materiale, parzialmente impiantata nel corpo e connessa, attraverso i cavi che perforano l'addome, ad un dispositivo di controllo esterno.

Risulta evidente che, rispetto ad un paziente trapiantato, il paziente con un *device* di supporto meccanico al circolo è confrontato con una doppia distorsione dell'immagine del proprio corpo: esterna e interna.

¹⁶⁵ MAUTHNER O.E., DE LUCA E., POOLE J.M., ET AL. *Heart transplants: Identity disruption, bodily integrity and interconnectedness*.in *Health*, 19,6, 2015, pp.578-94.

¹⁶⁶ SHILDRICK M.. "Contesting Normative Embodiment : Some Reflections on the Psycho-social Significance of Heart Transplant Surgery." in *Perspectives: International Postgraduate Journal of Philosophy*, 1, 2008, pp 9-23.

La prima è legata alla percezione di una dipendenza dalla struttura esterna, pertanto visibile, del dispositivo meccanico. Tale distorsione risulta essere fisica.

La seconda, invece, consiste nella percezione di un'alterazione che proviene dall'interno della soggettività: essa non si manifesta ma può essere causa di disagio profondo dell'individuo, il quale riconosce di essere mantenuto in vita dall'attività elettrica del *device* dal supporto del familiare.

Come precedentemente anticipato, i pazienti del campione dello studio hanno dimostrato di essere mediamente meno tranquilli prima dell'attivazione dell'impianto per ciò che riguarda la loro dipendenza dal dispositivo e dal familiare. Successivamente, infatti, l'esperienza del LVAD avrebbe diminuito la preoccupazione procurata dalla condizione di estrema dipendenza che caratterizza lo stato di salute dei pazienti i quali avrebbero fornito delle risposte più positive rispetto al pre-impianto. La relazione instaurata con il proprio *caregiver* risulta dunque avere un impatto significativo nello stato d'animo del paziente, riducendo lo stress prodotto dalla propria condizione di dipendenza. A tale proposito, risulta essenziale ricordare che quella del familiare rappresenta una figura costantemente presente nel corso della terapia LVAD.

Lo studio di Thomson e colleghi¹⁶⁷ ha evidenziato l'importante presa in considerazione del *caregiver*, in quanto parte interessata alla continuità della presa in carico del paziente durante tutte le fasi del trattamento, dal percorso decisionale al successivo follow up post-impianto.

Anche per il *caregiver*, infatti, il *device* implica dei cambiamenti importanti nelle più piccole attività quotidiane –ad esempio aiutare il paziente a cambiarsi, lavarsi, camminare- così come nella gestione del proprio caro laddove dovessero sorgere delle improvvise complicanze – l'allarme del *device*, un malfunzionamento interno alla pompa, l'insorgenza di complicanze cliniche.

Nelle interviste, molti *caregivers* sostengono di sentirsi “di nuovo dei genitori” durante la gestione assistenziale del paziente. Ciò spiegherebbe la ragione per la quale il supporto dei curanti dovrebbe essere garantito tanto nei confronti del familiare quanto del paziente nella finalità di sollevare entrambe le soggettività da oneri eccessivamente gravosi.

Anche lo studio proposto da Kitko e colleghi¹⁶⁸ conferma la profonda interconnessione, quasi in termini psico-fisici, del paziente e del familiare, un legame che si consolida durante la fase decisionale e prosegue nel corso del follow up.

Per ciò che riguarda questo punto, si segnala un ulteriore limite del nostro studio empirico, un limite pertanto individuato nel corso dell'analisi e della successiva elaborazione statistica.

¹⁶⁷ THOMPSON J.S., MATLOCK D.D., MCILVENNAN C.K., ET AL, *art. cit.*

¹⁶⁸ KITKO L.A., HUPCEY J.E., GILCHRIST J.H., ET AL, *art. cit.*

La presente ricerca, infatti, si è focalizzata unicamente sulla prospettiva dei pazienti candidati nell'obiettivo di esplorare l'impatto della relazione con familiari e curanti nella decisione di dare il consenso per l'attivazione dell'impianto LVAD.

Tuttavia, considerata l'influenza dei familiari e dei curanti nel pre-impianto, interessante avrebbe potuto rivelarsi la proposta di una doppia indagine, rivolta ai pazienti e ai loro *caregivers*, volta ad osservare e sviluppare anche la prospettiva dei familiari coinvolti nella deliberazione.

2.4.4. La relazione: primo presupposto della fase decisionale

Il coinvolgimento di familiari e curanti durante la fase decisionale nonché il percorso relazionale effettuato dal paziente rappresenta l'oggetto di indagine dei quesiti appartenenti alla terza sottoscala del questionario.

Nella sottoscala 3, l'analisi statistica è limitata dall'eliminazione degli item 16, 17 e 18 poiché neutri. Non è stato pertanto possibile proporre delle osservazioni circa: la percezione del paziente di sentirsi influenzato nella decisione, la prospettiva del paziente rispetto alla considerazione di alternative al consenso per l'impianto (il rifiuto, ad esempio) e la possibilità di condividere con qualcuno il pensiero di rifiutare la macchina.

Malgrado l'impossibilità di esplorare questi tre aspetti, si è potuto condurre una riflessione sulla base dei dati certi ottenuti e verificati dal lavoro statistico.

Le domande sulle quali è stato possibile portare a termine il lavoro statistico riguardano: la fiducia che il paziente ripone nei curanti che hanno proposto questa alternativa terapeutica, la percezione di sentirsi accompagnato e supportato da familiari e curanti durante la fase deliberativa e, infine, la sensazione di sentirsi compreso nei suoi bisogni durante gli scambi comunicativi pre-impianto.

La media dei punteggi della sottoscala 3, nel pre e nel post-impianto, si rivela la più alta rispetto alle medie già individuate nelle precedenti sottoscale. Con una conferma dei punteggi medi standardizzati dei partecipanti che raggiunge nel pre i 73/100 e nel post impianto i 76/100, la relazione con familiari e curanti potrebbe essere individuata come una componente essenziale, se non la principale, nel percorso terapeutico del LVAD.

Rispetto alla fiducia, tutti i partecipanti allo studio confermano nel post, quanto affermato nel pre - impianto: essi, pertanto, confidano abbastanza nei medici e nelle loro parole.

La fiducia è un sentimento che, dal pre-impianto, viene coltivato nel corso del *follow up* del trattamento LVAD. L'esperienza del dispositivo, dunque, sembrerebbe non tradire i contenuti della comunicazione con i curanti, confermando un sentimento di fiducia da parte dei loro pazienti.

L'importanza attribuita alla relazione con i *caregivers* e alla fiducia verso i curanti rappresentano due elementi ricorrenti nella letteratura etica dei LVAD.

McIlvennan e colleghi¹⁶⁹, nell'analisi qualitativa sulla fase pre-impianto per un LVAD DT, analisi rivolta a 18 coordinatori di diversi centri statunitensi cui sono state sottoposte delle interviste semi-strutturate, hanno individuato tre temi di ricerca riguardanti il percorso di consenso, l'educazione e la fase decisionale.

Il primo tema affrontato si focalizza sulla centralità del paziente.

Poiché spesso il LVAD viene considerato come una “scelta-non scelta”, è essenziale che tutti i membri dell'équipe, in modo coordinato, riescano a far percepire il LVAD DT come un'opzione terapeutica: ciò restituirebbe al soggetto quella libertà che, di fatto, dovrebbe costituire la base fondamentale della propria scelta, una libertà che può, in alternativa, condurre anche al rifiuto del trattamento.

Il *caregiver*, come sottolineato anche nello studio di Thompson e colleghi, deve essere coinvolto nel processo decisionale affinché comprenda con il paziente tutti i possibili cambiamenti legati alla quotidianità e allo stile di vita. Pertanto, l'equilibrio relazionale tra il *caregiver* e il paziente gioca un ruolo importante nella libertà decisionale di quest'ultimo.

Il secondo tema individuato dallo studio si focalizza sulla multidisciplinarietà del percorso decisionale grazie al quale si sviluppa un rapporto di fiducia. A tale proposito, si insiste sull'importanza di accordare maggiore attenzione ad un dialogo sulle cure palliative, sulle questioni e sulle scelte di fine vita, ovvero sulla possibilità esistente di sospendere il dispositivo qualora il trattamento non si dimostrasse più proporzionato prolungando le sofferenze del paziente.

“Il percorso decisionale richiede un approccio abile e di cura” è il terzo ed ultimo tema affrontato durante le interviste ai coordinatori. La fase comunicativa con i pazienti è descritta come particolarmente delicata: i coordinatori descrivono il bisogno di bilanciare la necessità di informare adeguatamente i pazienti nel rispetto della loro vulnerabilità come una camminata su una linea sottile – “*a walking line*”.

Sapendo che il confine tra la comunicazione di tutte le informazioni sul dispositivo, da un lato, e il superamento della capacità del soggetto di poterle accettare, è estremamente sottile, è consigliato, nel rispetto di ciascuna soggettività incontrata, fornire dei supporti adeguati, grazie al contributo di un team multidisciplinare.

¹⁶⁹ MCILVENNAN C.K., MATLOCK D.D., NARAYAN M.P. ET AL. *Perspectives from mechanical circulatory support coordinators on the pre-implantation decision process for destination therapy left ventricular assist devices. Heart & lung: the journal of critical care*, 44,3, 2015, pp. 219-24.

Un approccio di cura attento verso la soggettività e i suoi bisogni, fondato sul coinvolgimento di più professionisti, può notevolmente ridurre le tensioni e i conflitti durante la scelta, poiché ancorato nella fiducia.

Realizzare degli scambi comunicativi volti a sostenere il processo deliberativo significa, soprattutto per i *caregivers*, capire come diventare pronti per affrontare le complessità quotidiane del sostegno e della gestione di un paziente con il LVAD.

Per ciò che concerne le risposte attribuite all'item 20 ("Ritiene di sentirsi solo nel corso della decisione?"), P2, P4, P5 e P8 sostengono di non sentirsi soli, ma al contrario molto accompagnati da familiari e curanti nel corso della scelta di accettare il LVAD; P1 e P3 si sentono abbastanza supportati in questa fase.

Nel questionario post-impianto, il riscontro sul valore attribuito alla relazione è positivo: P8 si sente molto accompagnato, P4 con punteggio 9 esprime una quasi ottima valutazione circa la relazione e l'accompagnamento instaurato con familiari e curanti, valutazione che raggiunge l'apice in P5 il quale sostiene di sentirsi moltissimo accompagnato nella scelta di accettare l'impianto. Nel complesso, dunque, P8, P4 e P5 sostengono di non essersi sentiti soli durante la fase decisionale.

Soltanto P2 ha presentato una riduzione nel punteggio; tuttavia, attraverso il questionario non è possibile comprendere le ragioni di una tale risposta.

Per ciò che riguarda l'ultimo item relativo alla percezione di sentirsi compresi, il paziente 5 conferma i risultati precedenti indicando di sentirsi molto compreso in tutti i suoi bisogni, mentre tutti gli altri partecipanti confermano, nel pre e nel post di sentirsi abbastanza accolti nel riconoscimento dei propri bisogni (punteggio 7/10).

Rispetto al paziente 5 si ritiene opportuno realizzare una riflessione conclusiva.

P5 presenta, nel post-impianto, la media più alta tra tutti i punteggi standardizzati dei partecipanti in ciascuna delle tre sottoscale. Il valore attribuito alla relazione trova una corrispondenza con l'aumento del punteggio medio standardizzato attribuito alla comprensione delle informazioni ricevute e un discreto miglioramento nelle emozioni percepite. Si può ipotizzare dunque che esista un'interrelazione tra le tre scale, tale per cui lo spazio di confronto tra gli agenti implicati, la "condivisione", permette l'interconnessione tra il miglioramento della comprensione del paziente da un lato e l'individuazione dei propri bisogni e del proprio desiderio dall'altro.

La riflessione etica dei LVAD ha definito lo spazio della condivisione come il luogo di incontro tra gli agenti morali implicati nell'assistenza del paziente, il luogo della fiducia e dell'elaborazione del consenso.

Secondo quanto riportato dal report sulla fase decisionale dei pazienti affetti da scompenso cardiaco dell'*American Heart Association*, redatto da Allen e colleghi¹⁷⁰, la fase decisionale è quel percorso che “si muove attraverso il consenso. Ciò richiede che clinici e pazienti condividano le informazioni gli uni con gli altri e che lavorino attraverso delle decisioni volte al rispetto dell'autonomia del paziente. La fase decisionale condivisa incorpora la prospettiva del paziente, il quale è responsabile dell'articolazione e dell'espressione dei suoi obiettivi; la fase decisionale condivisa incorpora la prospettiva dei clinici che sono responsabili della diagnosi così come delle alternative terapeutiche clinicamente ragionevoli. La fase decisionale condivisa è per lo più rivolta alle decisioni fondate sulle preferenze e percezioni del paziente, in cui sia paziente che medici sono d'accordo sul fatto che esista un equilibrio e che i supporti decisionali aiutino i pazienti a riflettere, fare delle previsioni e deliberare le loro opzioni⁴⁹”.

Questo “movimento del paziente attraverso il consenso” non è rettilineo, né privo di ostacoli.

L'importanza del percorso deliberativo è stata riconosciuta da una ricerca condotta nel 2014 da McIlvennan e colleghi¹⁷¹ nella quale sono state confrontate le risposte di due gruppi pazienti candidati ad un LVAD DT. Ventidue sono i pazienti totali arruolati nello studio, di cui quindici hanno fornito il proprio consenso all'impianto e sette lo hanno rifiutato.

Secondo quanto riportato dai risultati, i due gruppi individuati indicherebbero da un lato i candidati che, durante la fase decisionale, hanno dato una risposta automatica- un totale di undici soggetti-, e dall'altro lato – un totale di dieci candidati- quei pazienti che, candidati all'impianto, hanno realizzato una scelta frutto di una riflessione che si è sviluppata nel corso del tempo con familiari e curanti. I pazienti che hanno dato una risposta impulsivamente non consideravano il LVAD DT come una vera scelta; i candidati hanno accettato immediatamente la terapia. Inoltre, i candidati che hanno dato il loro consenso al trattamento senza instaurare un percorso interattivo con i professionisti, non hanno voluto ricevere alcuna informazione sui rischi post impianto, né conoscere le implicazioni negative del dispositivo poiché impauriti dall'idea della morte.

Il gruppo composto dai candidati che hanno fornito una scelta frutto di riflessione- tre dei quali hanno dato il consenso, mentre sette hanno rifiutato il trattamento-, ha tenuto in considerazione la morte, dunque il rifiuto, come un'alternativa tanto valida quanto l'opzione di attivare il LVAD DT. Ciò poiché anche il rifiuto poteva rispecchiare i propri valori e le proprie preferenze. I tre pazienti di

¹⁷⁰ ALLEN L.A., STEVENSON L.W., GRADY K.L., *Decision making in advanced heart failure: a scientific statement from the American Heart Association in Circulation*, 125,15, 2012, pp. 1928-52.

¹⁷¹ MCILVENNAN C.K., ALLEN L.A., NOWELS C. ET AL., *Decision making for destination therapy left ventricular assist devices: "there was no choice" versus "I thought about it an awful lot"*. in *Circulation. Cardiovascular quality and outcomes*, 7,3, 2014, pp. 374-80.

questo gruppo che hanno deciso per l'attivazione dell'impianto LVAD DT, hanno ritenuto opportuno ricevere tutte le possibili informazioni riguardanti gli effetti collaterali dell'impianto; il riconoscimento dei potenziali rischi legati alla macchina ha quindi permesso loro di accettarla con maggiore consapevolezza. Coloro i quali, invece, hanno declinato la possibilità del *device*, hanno sostenuto di preferire la morte piuttosto di rischiare anche solo di prolungare quantitativamente il tempo da vivere con ulteriori sofferenze.

È possibile riassumere che, se da un lato i candidati maggiormente inclini alla riflessione, erano i più guidati dalla chiarezza dei loro valori e preferenze durante la fase decisionale, coloro i quali rispondevano in modo automatico venivano impulsivamente spinti dal timore della morte, senza dunque realizzare una valutazione rischi-benefici adeguata poiché più complesso risultava la comprensione del loro desiderio e della loro preferenza in quel preciso momento di fragilità.

Lo studio ha inoltre rilevato alcuni fattori secondari aventi un impatto nella riflessione condotta dai pazienti: la severità della patologia contribuisce all'aumento di incomprendimento durante il percorso decisionale; la presenza di relazioni familiari forti e di amicizia ha un peso nella decisione dei pazienti di prolungare la loro vita in quanto costituisce la direzione di senso della loro decisione di accettare l'impianto; la sfera spirituale, inoltre, può aiutare molti pazienti a trovare una guida giusta attraverso un percorso di fede; la manifestazione delle preferenze dei medici; infine, anche il racconto di vita di pazienti con un LVAD DT può avere un peso nella riflessione.

Come è evidente, numerosi sono i fattori in gioco da considerare qualora si sentano costretti a prendere una decisione tra la vita e la morte.

La problematicità insita alle decisioni espresse in modo impulsivo risiede nella mancanza di una valutazione di tutti i rischi e di tutti i benefici del trattamento, in conseguenza della quale l'esperienza del follow up e delle complicanze può diventare ingestibile.

L'assenza di confronto e di dialogo con il proprio *caregiver* e con i professionisti sanitari, un confronto che in questo studio viene rifiutato dal paziente stesso, non permette al soggetto di avere una piena consapevolezza del funzionamento del dispositivo.

Da un lato la comunicazione di tutte le informazioni cliniche in vista dell'attivazione del LVAD è certamente un passo fondamentale. Tale comunicazione deve avvenire nel rispetto della soggettività del paziente e della sua capacità di comprensione. Dall'altro lato, tuttavia, la comprensione del soggetto implica il coinvolgimento della figura del familiare il quale, mediando tra il paziente e i professionisti sanitari, supporta il primo in un dialogo volto alla comprensione dei propri bisogni, aspettative e preferenze.

La mediazione di un terzo, del *caregiver*, nella relazione tra paziente e professionisti sanitari, determina necessariamente una riflessione circa il ruolo di tale figura nella programmazione del percorso terapeutico così come dell'assistenza domiciliare del familiare.

A tal proposito, uno studio pubblicato da Bidwell e colleghi¹⁷² ha dimostrato l'esistenza di un'interconnessione tra la qualità della vita del paziente con un LVAD DT e la capacità dei *caregiver* di svolgere le attività di cura. Nelle finalità previste dallo studio, un questionario sulla qualità di vita è stato sottoposto a 50 pazienti con un LVAD DT accompagnati dai loro *caregivers*, durante la fase decisionale e, dopo l'impianto, rispettivamente a uno, tre e sei mesi. La ricerca ha dimostrato l'esistenza di un evidente legame tra il miglioramento della qualità della vita dei pazienti e la riduzione dello sforzo dei *caregivers* nello svolgimento delle mansioni legate all'assistenza.

Nello specifico, diversamente da altri studi precedenti realizzati nello scopo di indagare l'andamento della qualità della vita dei pazienti con un impianto LVAD, gli studiosi hanno evidenziato un netto miglioramento delle condizioni di salute dalla fase pre-impianto, segnata dalla progressione dei sintomi legati alla patologia cardiaca, al primo mese post-impianto; i successivi mesi, inoltre, hanno evidenziato la graduale accettazione, da parte del paziente, del trattamento. Contemporaneamente, si è evidenziata una riduzione della fatica dei *caregivers* nel corso della gestione del *follow up*.

Poiché è stato possibile osservare uno sviluppo della capacità di supporto del *caregiver* in corrispondenza con il miglioramento delle condizioni cliniche del paziente, è stata ipotizzata l'esistenza di una stretta relazione tra la condotta del familiare da un lato, e l'andamento dell'*outcome* del paziente dall'altro.

I *caregivers* dello studio hanno dimostrato pertanto una capacità di adattamento in direzione di una nuova normalità con il LVAD.

Il "prezzo" da pagare, come viene definito dagli autori, per un tale adattamento non è tuttavia chiaro in termini di qualità di vita.

La ricerca ha evidenziato, infatti, che nella fase pre-impianto, fase in cui i sintomi fisici segnati dall'avanzare della patologia sono più evidenti, incrementano le difficoltà del familiare nel gestire il paziente; pazienti che presentavano una condizione particolarmente critica prima della proposta della macchina, avrebbero affrontato il primo mese successivo all'impianto con maggiore difficoltà, con alcune ripercussioni nella capacità del *caregiver* di gestire l'attività assistenziale.

¹⁷² BIDWELL J.T., LYONS K.S., MUDD J.O., ET AL. *Patient and Caregiver Determinants of Patient Quality of Life and Caregiver Strain in Left Ventricular Assist Device Therapy in Journal of the American Heart Association*, 7,6, 2018, e008080.

Gli autori rilevano inoltre che i *caregivers*, durante l'evoluzione della patologia del loro familiare, percepiscono le conseguenze dei sintomi manifestati dal loro caro in modo molto più intenso rispetto a come i pazienti vivono la loro stessa cardiopatia.

In altre parole, i familiari si presentano a tal punto coinvolti emotivamente, da percepire la fase pre-impianto in modo molto più intenso.

Ciò che inoltre è emerso, e che risulta interessante nella comprensione della relazione tra paziente e *caregiver*, è l'incidenza della qualità di tale rapporto tanto rispetto al miglioramento della qualità di vita del paziente quanto rispetto alla riduzione delle difficoltà dei *caregivers* durante lo svolgimento delle quotidiane attività di assistenza.

Dai risultati ottenuti, infatti, è emerso che l'assenza di un legame coniugale complicherebbe le condizioni del paziente, riducendo la sua qualità della vita da uno a sei mesi dopo l'impianto, impattando dunque anche la capacità del *caregiver* di tollerare le difficoltà di gestione imposte dal dispositivo.

Le/i mogli/mariti dei pazienti, malgrado la fatica e l'onere provato nel corso della fase pre-impianto, hanno dimostrato un migliore e veloce adattamento ai ritmi imposti dal LVAD rispetto ai *caregivers* legati al paziente da un rapporto di natura unicamente professionale.

I risultati della ricerca, pertanto, hanno dimostrato che questi ultimi, avendo conosciuto il paziente a seguito dell'attivazione del *device*, presentano delle difficoltà nel rispondere e nell'adeguarsi a tutti i bisogni del soggetto, nonché nell'eseguire una corretta gestione assistenziale del paziente con l'impianto.

Ciò che lo studio analizzato evidenzia è l'interazione esistente tra due soggettività che si influenzano costantemente. Pertanto, in ragione delle potenziali complicità del rapporto terapeutico tra i due agenti morali, è necessario monitorare tanto il progresso clinico del paziente quanto la capacità del suo *caregiver* di tollerare i momenti di difficoltà e fatica imposti dalla convivenza con la macchina.

Il ruolo dei professionisti sanitari è risultato, nel corso dell'analisi, particolarmente rilevante tanto per il supporto dell'attività assistenziale 24h/24 dei *caregivers* quanto per il superamento delle complicità dei pazienti LVAD prima e nel corso del trattamento LVAD.

A tal proposito, un'interessante riflessione etica è stata condotta da Witt e colleghi¹⁷³ i quali, in un articolo pubblicato in *Medicine, Helthcare and Philosophy*, esplicano la modalità secondo la quale

¹⁷³ WITT K., STÜMPPEL J., WOOPEN C., *Caregiver burden and the medical ethos*, in *Medicine, health care, and philosophy*, 20,3, 2017, pp. 383-391.

l'*ethos* medico, superando il modello duale medico-paziente, dovrebbe integrare la figura del *caregiver* in quanto tassello essenziale di ogni percorso di cura.

Tale relazione triadica permetterebbe tanto ai pazienti, quanto ai *caregivers*, di essere supportati costantemente nel corso dell'attività di cura, nella finalità di superare le difficoltà del trattamento con maggiore serenità e sicurezza.

La gestione di un piano di supporto rivolto anche ai familiari ha l'obiettivo di garantire la qualità del rapporto di assistenza, con una riduzione considerevole degli oneri percepiti e un parallelo miglioramento delle condizioni psico-fisiche del paziente.

Pertanto, se da un lato, come suggeriscono gli autori, l'inserimento di una linea guida per il sostegno della figura del *caregiver* potrebbe costituire un costo significativo per l'azienda sanitaria, dall'altro lato è fondamentale che i medici monitorino la capacità dei *caregiver* di tollerare gli oneri assistenziali.

L'assenza di un tale monitoraggio potrebbe, pertanto, contribuire a peggiorare le condizioni di salute non soltanto dei pazienti, ma anche dei *caregivers* i quali, divenuti a loro volta dei pazienti, costituirebbero un "costo" sanitario aggiuntivo.

Programmi preventivi sono suggeriti in modo particolare ai familiari dei pazienti affetti da importante cardiopatia così come nella circostanza del trattamento LVAD, laddove dunque il familiare diviene parte dell'attività assistenziale e garante del benessere del paziente al domicilio.

Nella finalità di sollevare i familiari da scelte complesse, quali quelle sul fine vita dei pazienti, scelte che aumenterebbero il livello di stress nella relazione di cura paziente-*caregiver*, l'équipe multidisciplinare è chiamata a realizzare una pianificazione delle cure volta a presentare al paziente e al suo *caregiver* gli scenari possibili circa la gestione del fine vita nell'obiettivo di valutare l'adeguatezza del dispositivo qualora i costi eccedessero i benefici.

In uno studio condotto tra il 2007 e il 2008, sottoponendo delle interviste semi-strutturate a pazienti affetti da importante scompenso cardiaco e ai loro familiari, Bekelam e colleghi¹⁷⁴ hanno rilevato che la necessità di rivolgersi ad un gruppo di palliativisti per la pianificazione delle cure era dettata dal bisogno di rendere meno incerto il decorso futuro della patologia.

Il desiderio di conoscere i singoli step della malattia, le modalità secondo cui i sintomi avrebbero potuto manifestarsi nonché la conoscenza delle risorse da utilizzare durante il percorso di assistenza,

¹⁷⁴ BEKELMAN D.B., NOWELS C.T., RETRUM J.H., ET AL. *Giving voice to patients' and family caregivers' needs in chronic heart failure: implications for palliative care programs.* in *Journal of palliative medicine*, 14,12, 2011, pp. 1317-24.

rappresentavano tutte informazioni richieste dai familiari; i pazienti, invece, esprimevano un maggiore bisogno di focalizzare le proprie energie contro la patologia nel presente.

Rispetto ai pazienti, i *caregivers* dimostrano l'esigenza di sentirsi supportati durante lo svolgimento delle attività assistenziali al domicilio e in ospedale, per far fronte alle difficoltà incontrate dai pazienti a causa di un peggioramento dei sintomi dello scompenso.

Dai risultati ottenuti tanto dai pazienti quanto dai *caregivers*, malgrado l'iniziale diversità emersa tra le due parti implicate, l'approccio multidisciplinare di un *team* risulta essere un elemento condiviso da entrambi in quanto reputato fondamentale per la realizzazione di un'efficace pratica di cura a sostegno di tutte le soggettività coinvolte.

Come ripreso dagli autori, "il modello collaborativo" è il più efficiente ed economicamente vantaggioso poiché riduce il rischio di depressione e la nascita di altre patologie per pazienti e salvaguarda la qualità di vita dei loro *caregivers*.

La cooperazione dell'équipe permette dunque di sostenere e preservare la relazione paziente-*caregiver* in un momento di estrema fragilità quale quello della deliberazione per l'attivazione del dispositivo LVAD.

A contribuire al compimento del modello cooperativistico è la capacità narrativa di ciascuno degli agenti morali coinvolti di toccare e riconoscere le proprie debolezze, i propri bisogni e il proprio desiderio. Ciò che snoda la deliberazione è l'incontro di prospettive narrative distinte in uno spazio di comune e reciproco ascolto.

Ciò che alcuni autori suggeriscono è di utilizzare la narrazione come strumento volto a facilitare l'elaborazione del Sé del paziente, la sua consapevolezza rispetto alla patologia e al trattamento, aiutandolo a convivere con esso nello scopo di migliorarne qualitativamente la vita.

A tale proposito, in un recente studio pubblicato nel 2019 da Kostick e colleghi¹⁷⁵ viene dimostrato il "potere" della narrazione, dalla fase pre-impianto al follow up, nel processo di "guarigione" del paziente LVAD.

La ricerca è stata realizzata proponendo delle interviste focalizzate sul valore della narrazione nel miglioramento della qualità di vita dei partecipanti, ovverosia: 15 pazienti che hanno accettato il dispositivo, 15 candidati che hanno rifiutato di sottoporsi all'impianto, 15 intervistati durante la fase della scelta e, infine, i loro *caregivers*.

¹⁷⁵KOSTICK K., TREJO M., BLUMENTHAL-BARBY J.S.. *Suffering and Healing in the Context of LVAD Treatment in Journal of clinical medicine*, 8,5, 660.2019.

Il pre-impianto è stato descritto dai pazienti candidati ad un LVAD come una fase di profonda difficoltà fisica ed emotiva. Il racconto del periodo della malattia dei pazienti mette a nudo lo stato di impotenza e vulnerabilità, percezione determinata dalle continue ospedalizzazioni provocate dall'insufficienza cardiaca, la scarsa lucidità e la limitata mobilità.

La percezione dell'affaticamento fisico, avendo avuto delle ripercussioni inevitabili anche nell'impossibilità di mantenere il proprio ruolo all'interno del nucleo familiare e delle relazioni sociali attive, ha contribuito ad incrementare la percezione di inadeguatezza del Sé del paziente, producendo un alto livello di stress e, talvolta, l'insorgenza di sintomi depressivi.

Ciò che è emerso dall'ultimo studio menzionato è che “una maggioranza dei partecipanti (il 63%) che ha accettato il trattamento LVAD ha condiviso l'idea di un ruolo riparatore delle narrazioni, le quali avrebbero permesso un passaggio progressivo dalla sofferenza fisica pre-impianto alle esperienze terapeutiche post-impianto”.

Alcuni elementi facilitatori incontrati durante il post-impianto sono rappresentati dall'adozione di un atteggiamento positivo rispetto alla nuova vita con il *device* (67%), la percezione dell'accettazione e dell'adattamento (77%) e il supporto sociale (70%).

Il confronto tra la fase pre e post-impianto ha evidenziato un significativo cambiamento della percezione individuale rispetto alla vita. Sopravvissuti grazie al LVAD, i pazienti sentono di poter vivere di nuovo una forma di “normalità”.

Durante il periodo della cronicità, le narrazioni rivelano un elemento comune, ovverosia la percezione di sentirsi “insopportabili” – *unbearable*-, letteralmente “affogati nel proprio stesso corpo”, un corpo in cui gli individui si sentono fisicamente ed emotivamente dissociati dal loro precedente Sé, e incapaci di svolgere i loro attuali ruoli e responsabilità¹⁷⁶.

Tuttavia, secondo quanto riportato dagli autori, “le esperienze di questi pazienti si adattano alla restituzione narrativa, che descrive i passi di un individuo nel ritornare ad un precedente stato di salute e di ristabilire il senso di Sé di un soggetto danneggiato”. Quella che si costituisce è pertanto una sorta di “continuità narrativa” che restituisce il soggetto alla propria integralità.

In un tale contesto, la narrazione della propria malattia, così come dell'esperienza vissuta con un LVAD, è concepita come ciò che permette alla soggettività di accettare e integrare nella propria storia l'evento, innescando dunque il processo di ricostruzione del sé.

In tal senso, il LVAD, essendo la lente attraverso la quale il paziente sente di potersi raccontare, comincia a far parte del soggetto trasformando il *device* in una componente del percorso di

¹⁷⁶ Ibidem.

“adattamento in cui l’individuo continuamente negozia l’espressione del proprio ideale, quel precedente sé all’interno delle limitazioni pratiche del nuovo stato d’essere¹⁷⁷”.

Il racconto permetterebbe dunque al paziente, così come ai *caregivers*, di ricostruire un proprio concetto di sé, e dunque un’immagine del proprio stare al mondo, malgrado la malattia e il LVAD; ciò nella finalità di integrarla nella propria storia personale, con il supporto del proprio *caregiver*.

Particolarmente rilevante, a tale proposito, è il paragrafo conclusivo del lavoro condotto da Kostick e colleghi¹⁷⁸: “Condividere le storie della malattia, tanto per gli aspetti negativi e positivi, che il trattamento e il ricovero, può aiutare medici e pazienti a discutere apertamente circa le aspettative e le riserve sulle altre opzioni terapeutiche. Le narrazioni possono incoraggiare la comprensione tra medici e pazienti, con dei potenziali benefici per il mantenimento di comportamenti positivi di salute in conformità con le raccomandazioni dei clinici e i bisogni dei pazienti. I pazienti possono inoltre beneficiare dall’ascolto di storie di altri pazienti, nell’obiettivo di aiutarli a gestire le aspettative, prevedere l’*outcome* e far derivare un significato personale dalle esperienze degli altri pazienti”.

La narrazione è il giusto facilitatore tra i suggerimenti clinici da un lato, e i bisogni, talvolta nascosti e silenziosi, di pazienti e *caregivers* dall’altro. Essa costituirebbe, dunque, lo strumento per la comprensione delle necessità degli uni e degli altri, con la finalità di migliorare l’aderenza del paziente alla terapia e dunque, l’*outcome* durante il suo follow up.

La narrazione contribuisce a dare un senso alla sofferenza del soggetto, intrecciando una rete di condivisione attraverso la quale la “nuova vita” del soggetto viene, passo dopo passo, accolta ed accettata, integrata nella propria autobiografia.

In questo senso, il racconto permetterebbe al paziente di distaccarsi da un’immagine di sé fatta di perdita di controllo e di costante dipendenza alla macchina al fine di renderlo nuovamente protagonista e agente della propria vita.

Il percorso di ricostruzione di sé è pertanto volto ad integrare il device nella routine del soggetto affinché diventi possibile acquisire di nuovo i ruoli che, prima della malattia, costituivano il suo stile di vita¹⁷⁹.

Il nostro studio confermerebbe il valore attribuito alla relazione e all’accompagnamento del paziente durante la fase decisionale. Rispetto alle tre sottoscale proposte, la terza, dedicata alla relazione e alla condivisione, ha raggiunto la media più alta, tanto nel pre quanto nel post-impianto.

¹⁷⁷ Ibidem.

¹⁷⁸ Ibidem.

¹⁷⁹ SLOCUM R.B., HART A.L., GUGLIN M.E., *Narrative Medicine applications for patient identity and quality of life in ventricular assist device (VAD) patients*, in *Heart & lung : the journal of critical care*, 48,1, 2019, pp. 18-21.

Il valore aggiunto degli studi già menzionati risulterebbe tuttavia determinato dall'apporto che la parola, espressa da pazienti e familiari nel corso delle interviste semi-strutturate, porta con sé in quanto costruttrice di legami fondati sulla fiducia.

Se il racconto è lo strumento che più aiuta la soggettività a ricostruire un Sé in frantumi a causa delle difficoltà e dei cambiamenti provocati dalla patologia e dal LVAD, è importante costituire uno "spazio di cura" con il *caregiver* e i professionisti sanitari, una dimensione di ascolto e comunicazione reciproci. Un luogo in cui diventi possibile dare voce ed interpretare i bisogni del paziente, i cambiamenti delle sue volontà e preferenze; un luogo in cui, dunque, anche i gesti e i silenzi diventano oggetto di attenzione e di comprensione.

Nel processo di ricostruzione di Sé, la dinamica relazionale con il *caregiver* diventa particolarmente significativa in quanto, essendo la persona più vicina al paziente e accompagnandolo nello svolgimento della sua quotidianità, il familiare costituisce il primo incontro del suo percorso di riconoscimento.

In altre parole, il *caregiver* contribuisce a dare un senso al trattamento anche qualora le complicanze fisiche riducano drasticamente l'autonomia del soggetto, riassegnandogli un ruolo all'interno del nucleo familiare.

Un articolo pubblicato su *Health Affairs* nel 2015 da Kostick e Blumenthal-Barby¹⁸⁰ racconta la storia di Richard, un paziente sottoposto a tre diversi impianti LVAD e Branda, sua moglie e *caregiver*.

Ciò che emerge è la profonda sintonia tra due soggettività che, malgrado il "limbo" che stanno attraversando, mantengono una complicità non soltanto durante le attività di gestione legate al trattamento, ma altresì rispetto ai loro progetti futuri.

Le ospedalizzazioni continue e l'insorgenza di complicanze aggravano a tal punto le condizioni di Richard che la sua vita diventa un mero prolungamento di sofferenze eccessive. Rispetto ad una "nuova normalità", quella di Richard, diventa, pertanto, la camminata di un funambolo, un cammino traballante tra la vita e la morte, un "limbo" o una "destinazione verso il nulla".

La scelta del paziente e del proprio *caregiver* di sottoporsi all'impianto, tuttavia, non era stata realizzata sulla base di una chiara trasmissione, da parte dell'équipe di medici, di tutte le informazioni cliniche necessarie circa gli effetti collaterali e le complicanze. Ciò spiega la ragione per la quale Richard e Branda non si sentono preparati ad affrontare i momenti di crisi durante il follow up.

¹⁸⁰ KOSTICK K.M., BLUMENTHAL-BARBY J., *A failing heart and the downside of life-prolonging technology*. in *Health Aff*, 34, 8, 2015, pp.1418-22.

È evidente, pertanto, che, nel corso della fase pre-impianto, immaginare un futuro accompagnato dal supporto meccanico al circolo comporta un distacco dalla realtà: come per qualsiasi altra terapia, l'esperienza del trattamento è strettamente personale e talvolta rovescia le aspettative, le illusioni e le speranze che il paziente si porta dentro.

Tuttavia, malgrado l'impossibilità di prevedere la propria adattabilità al dispositivo, è essenziale che i medici chiariscano tutte le particolarità del trattamento, comprendendo rischi, complicanze, possibilità di miglioramento e qualità di vita, nonché eventuali terapie alternative.

Quando a Richard viene proposto l'impianto LVAD, nessuna informazione sulle complicanze cliniche è stata trasmessa dall'équipe curante. Pertanto, a seguito del LVAD, inimmaginabile è stato per il paziente di sottoporsi ad otto ospedalizzazioni in soli sei mesi.

L'esperienza narrativa risulta essenziale quindi all'interno di un percorso di cura tra pazienti, *caregivers* e medici dell'équipe, fondato sulla narrazione dei bisogni di ciascuno degli agenti morali implicati.

Il percorso narrativo di paziente e *caregivers* inizia dalla scelta della terapia più appropriata per il miglioramento della qualità di vita del paziente.

Il racconto ha inizio nel momento in cui l'équipe, proponendo al paziente e alla famiglia il trattamento, espone con chiarezza, al fine di facilitare la comprensione delle soggettività non specializzate nel settore, tutte le caratteristiche e le informazioni relative al LVAD. Questo racconto, per certi aspetti "clinico", dovrebbe assumere di volta in volta una forma diversa in corrispondenza con la soggettività cui il trattamento è proposto.

Tale racconto non può non tenere in considerazione la descrizione di tutte le possibili complicanze che, sebbene non prevedibili con assoluta certezza, rappresentano delle potenziali manifestazioni di ciò che il paziente potrebbe affrontare durante il follow up.

Ciò spiegherebbe la ragione per la quale la prima sottoscala del questionario esplora il livello di comprensione delle informazioni del paziente.

Solo a partire dalle difficoltà e dai rischi per la vita del soggetto, quest'ultimo può dare il proprio consenso in modo consapevole, a seguito di una riflessione, elaborando una valutazione personale sulla base delle proprie aspettative di vita e dei propri valori.

In questa direzione è rivolta, invece, l'analisi riguardante la percezione del proprio stato d'animo, aspetto che lo studio si prefigge di esplorare con la sottoscala 2.

La completezza delle informazioni relative al LVAD permette al candidato, considerata la complessità del dispositivo, di immaginarsi in un futuro con la macchina. Pertanto, è in questa direzione che converge il bisogno di ascoltare la prospettiva dei propri familiari, quella dei curanti e

i racconti di vita di altri pazienti, confrontandosi con la pluralità delle esperienze di convivenza con il dispositivo.

La sfera d'indagine relativa alla comprensione delle informazioni mediche e quella dello stato d'animo del paziente si intersecano dunque in un terzo campo, quello fondato sulla condivisione condotta attraverso il coinvolgimento di tutti gli agenti morali implicati nel percorso terapeutico.

Questa prima considerazione spiegherebbe la ragione dell'impreparazione di Richard e del proprio *caregiver*, nell'affrontare le complicità del follow up.

Un'assenza di racconti, da parte dei medici, così come da parte di altri pazienti sottoposti all'impianto, non hanno permesso alla soggettività né di dare un significato concreto al trattamento, né di proiettarsi in un futuro realistico caratterizzato dalle effettive complicità procurate dalla sua gestione.

A tale riguardo, particolarmente rilevanti sono i risultati di uno studio recente di Kostick e colleghi¹⁸¹ pubblicato nel 2019. Lo svolgimento di alcune interviste semi-strutturate a 75 soggetti, pazienti e *caregivers*, hanno permesso di raccogliere una diversità di racconti di vita di pazienti con l'impianto LVAD.

Da questo studio, pertanto, emerge la progressiva transizione dai racconti del pre-impianto, definito come un "inferno" poiché caratterizzato dalla sofferenza procurata dalla patologia, alle storie del post-impianto, fase di "adattamento su un viaggio" che restituisce la propria vita ad una nuova "normalità".

Nel corso della fase decisionale per l'attivazione dell'impianto, i pazienti sono stati invitati ad ascoltare i racconti di altri pazienti con il dispositivo, immaginandosi, in modo più realistico, la convivenza con il LVAD.

Grazie a tali storie, i pazienti con LVAD riescono a ridare un senso alla malattia e al trattamento, prevedendo, grazie all'esperienza altrui, le implicazioni del dispositivo e della sua gestione sull'identità e sulle abitudini di vita. Conseguentemente, essi riacquistano la speranza e il desiderio di continuare a vivere.

Brenda, a più riprese, insiste sulla necessità di conoscere tutte le informazioni relative al funzionamento e alla gestione del dispositivo in quanto esse contribuiscono a proiettare il paziente con il suo *caregiver* in un futuro fatto di miglioramenti, ma anche di possibili "fallimenti".

Nonostante rischi e benefici costituiscano dei "*moving target*", è essenziale per le soggettività implicate nella scelta capire come l'esistenza potrebbe cambiare con il dispositivo.

Richard, infatti, inconsapevole delle complicità del LVAD, percepisce il chiaro cambiamento dalla fase della "luna di miele" con il dispositivo, in cui si celebra la possibilità di una seconda *chance* di

¹⁸¹ KOSTICK K., TREJO M., BLUMENTHAL-BARBY J.S. *art. cit.*

sopravvivenza, alla fase caratterizzata dal susseguirsi delle complicanze e delle successive ospedalizzazioni.

Il racconto è una componente primaria di tutto il percorso LVAD in quanto rappresenta la condizione essenziale per la costruzione del Sé del paziente e permette, a ciascuno degli agenti implicati nel percorso terapeutico, di confrontarsi con le difficoltà presenti, costituendo uno spazio di cooperazione.

L'intreccio di queste tre dimensioni del racconto -quello del paziente, del proprio *caregiver* e dei curanti- costituisce lo spazio di cura.

All'interno di questa dinamica interattiva, il paziente elabora e matura la propria decisione, esprimendo un consenso oppure un rifiuto che si costituisce sulla base di una necessaria interazione tra tutti gli agenti morali implicati nel percorso terapeutico del paziente candidato ad un LVAD.

Il presente studio ha permesso di confermare la presenza di una relazione forte, che permane dalla fase decisionale, nel corso della quale la decisione di accettare l'impianto verrebbe espressa, fino al *follow up*, permettendo alla soggettività di avere fiducia nei propri curanti e familiari.

L'approccio narrativo, attivato dalla cooperazione, permetterebbe, dunque, al paziente di interagire con il proprio medico e con il familiare, migliorando la conoscenza rispetto al dispositivo meccanico, riducendo altresì lo stress in direzione di una scelta che potesse dirsi consapevole.

2.5. Alcune annotazioni conclusive: uno sguardo verso il futuro

Lo studio sottoposto all'ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda ha rappresentato il primo tentativo, dal punto di vista dell'analisi quantitativa, di dimostrare l'influenza dei principali fattori aventi un impatto nel processo deliberativo del paziente candidato ad un LVAD.

I fattori individuati, a seguito di un'analisi della letteratura, sono stati: la comprensione delle informazioni cliniche ricevute; lo stato d'animo del paziente in quanto dirottatore della scelta e la relazione con il *caregiver* e i curanti.

Emblematico risulta pertanto il percorso decisionale di un paziente selezionato per l'attivazione di un supporto meccanico al circolo: nel pre-impianto, il bisogno di individuare un *caregiver* rappresenta una componente supplementare al tradizionale rapporto medico-paziente. Oltre ad essere definito come la condizione di possibilità per affrontare la gestione dell'impianto, il familiare-*caregiver* diventa il secondo interlocutore della comunicazione che il medico effettua a seguito della selezione del candidato.

Proprio per la complessità e gli imprevisti legati all'attività assistenziale continuativa rivolta al paziente LVAD, risulta necessario che i curanti siano disponibili a supportare la relazione paziente-*caregiver* qualora essa fosse danneggiata dalle difficoltà e dalle sfide imposte dalla routine di tutti i giorni.

Quando si parla di *caregiver*, generalmente, si fa riferimento al familiare più vicino al paziente, un familiare capace di ascoltare i bisogni fisico-biologici, a cui è rivolta l'assistenza tecnica del corpo, e altresì i bisogni interiori, affettivi e relazionali del soggetto sofferente.

Gli studi della letteratura scientifica internazionale hanno evidenziato l'estrema complessità del percorso terapeutico necessario per l'attivazione di un dispositivo di assistenza ventricolare sinistra, un percorso che trova il proprio inizio con la fase decisionale fino alla gestione dell'assistenza al domicilio.

I due momenti, quello della decisione pre-impianto e il follow up riabilitativo risulterebbero pertanto interconnessi: migliore è lo svolgimento della fase decisionale, più adeguato emerge essere lo svolgimento della fase post-impianto.

Significativo si rivela il percorso del consenso di un paziente candidato ad un dispositivo di assistenza ventricolare sinistra in quanto particolarmente rilevante appare il coinvolgimento del familiare e dei curanti nel corso della sua decisione finale.

Lo studio empirico si focalizza unicamente sulla prospettiva del paziente nell'obiettivo di osservare il peso dei seguenti fattori d'impatto nella decisione di sottoporsi all'intervento, e perciò di formulare il proprio consenso per l'attivazione del trattamento:

- 1) il livello di comprensione delle informazioni cliniche ricevute dai curanti e il grado di soddisfacimento dei propri bisogni e necessità;
- 2) la percezione del proprio stato d'animo, e in particolare, il timore della dipendenza dalla macchina e dai familiari cui il soggetto è a carico;
- 3) l'instaurazione di un rapporto di condivisione con curanti e *caregiver* fondato sulla fiducia, la comprensione e il riconoscimento.

Considerate le implicazioni emerse con l'attivazione dell'impianto LVAD, si è ritenuto opportuno verificare le componenti del percorso decisionale.

Il questionario è stato sottoposto unicamente ai pazienti candidati per l'attivazione di un LVAD.

La letteratura non presenta, al momento, un questionario volto ad indagare i diversi fattori che possono comporre la fase decisionale e, dunque il percorso di consenso del soggetto.

Il questionario è stato dunque elaborato nell'obiettivo di colmare questa mancanza e sondare un terreno poco approfondito dalla letteratura.

Molti degli studi menzionati nella presente ricerca affrontano il valore attribuito al nuovo ruolo del *caregiver* nel contesto del trattamento LVAD, il suo coinvolgimento non solo nell'assistenza post-impianto, bensì nel corso della fase decisionale del paziente.

Considerando da un lato, il consenso nei termini di una decisione fondata sul riconoscimento dell'autodeterminazione del soggetto e dall'altro lato, la necessità specifica dell'impianto LVAD, del coinvolgimento di curanti e del familiare, si è cercato di verificare, attraverso uno studio empirico, la presenza delle variabili contestuali che potrebbero comporre parte integrante del consenso.

Il primo passo della ricerca empirica è stato dunque quello di gettare le basi per l'elaborazione un nuovo strumento di indagine quantitativa volto ad esaminare il percorso del consenso del soggetto.

Da un lato, l'assenza di un questionario già validato ha rappresentato un limite significativo alla ricerca sul campo: l'elaborazione di un nuovo questionario ha condotto a restringere il campione di analisi ad un unico centro LVAD in quanto la ricerca, sottoponendo un nuovo strumento quantitativo, ha dovuto essere concepita come uno studio "pilota".

Il questionario, dunque sottoposto unicamente ai candidati ad un LVAD presso il *De Gasperis Cardio Center*, ha valutato le risposte dei soli 8 pazienti candidati all'impianto, dal maggio 2019 al luglio 2020: la riduzione del campione ha costituito un limite importante nel corso della valutazione della significatività dei dati ottenuti.

Dall'altro lato, tuttavia, la problematica sollevata rispetto al consenso del paziente candidato ad un LVAD ha costituito l'originalità del progetto di ricerca.

Malgrado i limiti incontrati dall'elaborazione di un nuovo questionario, lo studio ha tracciato il sentiero di una nuova prospettiva, ancora inesplorata dalla letteratura emergente.

I questionari esistenti, infatti, indagano principalmente la qualità di vita dei pazienti durante il follow up (EuroQual) e la valutazione, da parte del paziente, dell'apporto di aiuti alla decisione- *decision aids*.

Malgrado l'interesse di analizzare la parola dei pazienti presentando loro un'intervista semi-strutturata, il questionario è stato concepito come la forma che più avrebbe facilitato la risposta del paziente, talvolta limitato da una condizione fisica precaria e fragile.

Sottoposto in prima analisi ai pazienti candidati all'attivazione del trattamento, il questionario è stato riproposto, a tre mesi dall'impianto, ai pazienti che hanno dato il consenso all'impianto del dispositivo.

Il confronto delle risposte pre e post-impianto ha l'obiettivo di valutare l'incidenza dei fattori che hanno un impatto nel corso della decisione dei pazienti di acconsentire alla terapia e la cui importanza viene confermata durante il *follow up*.

Il primo passo dell'analisi statistica è stato quello di procedere alla validazione del questionario attraverso la valutazione della coerenza interna per mezzo del calcolo dell'Alpha di Crombach.

Tale operazione è risultata imprescindibile poiché ha permesso di evidenziare i limiti strutturali del questionario e di dimostrare l'impossibilità di quest'ultimo di essere validato nonché riutilizzato su scala nazionale o internazionale per ulteriori studi empirici.

Malgrado gli errori rilevati nel corso dell'indagine statistica, lo studio può costituire il punto di partenza di lavori futuri finalizzati all'esplorazione dell'oggetto della ricerca.

Si evidenziano dunque alcune delle modifiche che dovranno essere apportate alla nuova elaborazione del questionario.

In primo luogo, nel corso dell'analisi statistica, è necessario comporre ogni sottoscala con lo stesso numero di items. Ciò avrebbe dato maggiore coerenza interna allo scheletro stesso del questionario.

Inoltre, ai fini della valutazione della consistenza interna, è risultato opportuno invertire alcuni item presenti: quelli negativi, infatti, sono stati trasformati in positivi nell'obiettivo di poterne ricavare dei risultati coerenti con la struttura del questionario.

Gli item neutri, invece, sono stati eliminati in quanto non permettevano di interpretare coerentemente il punto di vista dei pazienti.

Nella forma complessiva, come dimostrato dalla verifica della coerenza interna attraverso l'Alpha di Crombach, il questionario deve essere rielaborato nella forma e nella struttura.

Una condizione ulteriore che contribuisce alla validazione del questionario, sebbene indipendente dalla sua struttura, è rappresentato dal numero dei partecipanti cui lo studio è sottoposto.

Nello studio, il numero dei partecipanti, un totale di otto candidati, è risultato infatti dimezzato rispetto alle aspettative iniziali (l'ipotesi iniziale prevedeva un reclutamento di 15/20 pazienti).

Malgrado l'insufficiente numero di candidati componenti il campione, è stato ugualmente possibile presentare i risultati ottenuti e proporre delle osservazioni che costituiranno la base per le riflessioni della terza e ultima parte della mia ricerca.

Dai risultati del questionario sottoposto ai pazienti selezionati per l'impianto emerge un buon livello di comprensione delle informazioni cliniche ricevute nel corso della fase decisionale: nel complesso, i pazienti avrebbero affermato di sentirsi soddisfatti rispetto ai contenuti informativi ricevuti e compresi nei propri bisogni. La comunicazione con il curante è risultata buona nel pre-impianto, confermandosi tale anche nella valutazione delle risposte nel post-impianto.

Risulterebbe altresì evidente che la relazione con i medici e con il familiare rappresenta una costante tanto nel pre-impianto quanto nel post-impianto. In entrambi i casi, i pazienti avrebbero sostenuto di non sentirsi mai soli durante la presa di decisione, di riporre fiducia in chi ha loro proposto tale opzione terapeutica nonché di sentirsi compresi da parte degli *stakeholders* durante il percorso decisionale.

Anche lo stato d'animo del paziente risulterebbe costante durante il pre e il post- impianto.

L'esperienza del dispositivo avrebbe persino ridotto la paura del soggetto di essere dipendente dal familiare che si prende cura di lui/lei e del dispositivo meccanico che garantisce il corretto funzionamento della pressione pulsatile dell'organo cardiaco.

Nel complesso, infatti, i pazienti non risultano destabilizzati durante il follow up rispetto alle aspettative previste nella fase decisionale.

Inoltre, malgrado tutti sostengano che la decisione di sottoporsi all'intervento non sia stata facile, i partecipanti sembrano affrontare discretamente l'esperienza del dispositivo e la nuova quotidianità, supportata da familiari e curanti.

Tra i tre fattori individuati, pertanto, quello relazionale raggiunge un punteggio medio più alto nel pre e nel post. Nessun paziente, infatti, sostiene di essersi sentito solo nel corso della scelta e la valutazione post impianto.

Risulta importante segnalare, tuttavia, che la sottoscala 3, relativa alla relazione, ha subito l'eliminazione di quattro *items*, i cui risultati dunque non possono essere oggetto di una valutazione statistica e di una riflessione più ampia.

In una prospettiva di ricerca futura, il questionario verrà rielaborato.

Sulla base dello studio presentato al *De Gasperis Cardio Center*, infatti, è ipotizzabile mantenere la suddivisione nelle tre sottoscale, apportando tuttavia delle modifiche significative nelle sottoscale 1 e 3, la cui consistenza interna è risultata insufficientemente attraverso il calcolo dell'Alpha di Crombach.

La sottoscala 2 dello studio proposto risulta, invece, avere una buona consistenza interna.

Gli *items* toccano alcuni punti legati allo stato d'animo del paziente (livello di stress, aspettative, percezione del cambiamento fisico e quotidiano) e affronta l'elemento della dipendenza tanto dal dispositivo quanto al familiare che si prenderà cura del paziente.

La sottoscala 3, invece, deve essere rivista: gli *items* dovranno pertanto risultare tutti positivi, focalizzandosi sul ruolo che il *caregiver* assume per il paziente nonché sul percorso condiviso con familiari e curanti nel corso della deliberazione.

Si rileva inoltre che, ai fini dell'indagine sulla relazione paziente-*caregiver*, fulcro di questo progetto, il punto di vista del paziente potrebbe essere affiancato da un'analisi simmetrica, rivolta alla figura del familiare che accompagna il paziente candidato all'impianto.

In alternativa alla metodologia quantitativa, si potrebbe ipotizzare un'intervista semi-strutturata da sottoporre ai *caregivers* dei pazienti candidati ad un LVAD.

L'utilizzo della metodologia qualitativa permetterà di focalizzare maggiormente l'attenzione sulle esperienze vissute dai familiari.

È evidente che, nello specifico caso del LVAD, il limite significativo della ricerca potrebbe essere determinato dal ridotto numero di candidati selezionati per l'impianto. Trattandosi di una terapia non convenzionale alternativa al trapianto di cuore, il numero degli impianti rimane, al momento, ridotto rispetto ai trapianti.

Diversamente dall'utilizzo della metodologia quantitativa, la quale per trarre delle conclusioni statisticamente rilevanti necessiterebbe di un numero sufficiente di pazienti cui sottoporre il questionario, la metodologia qualitativa potrebbe rappresentare, in vista di un secondo studio, la più adeguata da adottare di fronte ad un numero di candidati imprevedibile e, talvolta, ridotto rispetto alle aspettative.

Il contesto clinico specifico del trattamento LVAD ha permesso quindi di analizzare la letteratura etica sui dispositivi di assistenza meccanica al circolo e di individuare la problematica emergente.

In primo luogo, è stata messa in evidenza da un lato, la problematica clinica maggiormente trattata dalla letteratura medica, ossia, l'insorgenza frequente di effetti collaterali che, nel corso del follow up, possono deteriorare le condizioni cliniche di salute del paziente.

Questo aspetto determina una costante rivalutazione del rapporto rischi-benefici, nonché una ricaduta sulla valutazione della qualità di vita del paziente.

Dall'altro lato, sono state presentate le problematiche etiche più significative.

È emerso come il nodo etico della sospensione sia stato a lungo dibattuto dagli studi etico-clinici, in particolare in ragione della particolarità della funzione pulsatile della terapia. L'approccio collaborativo, caratterizzato dal coinvolgimento del familiare e dei curanti è stato definito come quello che maggiormente incarna la possibilità di riuscita del trattamento LVAD.

Il modello cooperativo rappresenterebbe, dunque, quello che garantirebbe una migliore sorveglianza dell'andamento del post-impianto, degli interventi necessari finalizzati alla preservazione di una discreta qualità di vita del paziente e del proprio *caregiver*, nonché di un'adeguata gestione del fine vita.

La cooperazione è risultata di primaria importanza anche nel corso della fase decisionale, durante la quale, come da linee guida, anche la figura del familiare-*caregiver* deve essere coinvolto in quanto primo responsabile dell'assistenza quotidiana del proprio caro al domicilio. Gli aiuti decisionali - *decision aids*- generalmente proposti a supporto della fase decisionale, sono strumenti materiali quali, video informativi e fogli illustrativi, volti a migliorare la conoscenza di pazienti e familiari rispetto al funzionamento della macchina.

Malgrado la letteratura etica insista sull'importanza del coinvolgimento del familiare e dell'équipe durante la deliberazione in quanto riconosciuti come due componenti imprescindibili per la gestione del paziente nel post-impianto, molti sono gli interrogativi sulla modalità secondo la quale il consenso, tradizionalmente concepito come massima espressione dell'autodeterminazione del singolo, possa darsi attraverso la partecipazione dei diversi agenti morali coinvolti.

In altre parole, ci si interroga sul *come* il consenso possa definirsi libero se situato in un contesto in cui l'autonomia non è sola, bensì in relazione.

Lo studio ha costituito un primo tentativo di dimostrazione di come la decisione del paziente sia frutto di un "percorso" composto da fattori diversi, di natura contestuale e relazionale.

I pazienti che hanno partecipato alla ricerca empirica hanno confermato nel post-impianto l'esperienza positiva della fase decisionale.

Nessun paziente, infatti, ha comunicato di sentirsi solo durante la deliberazione, bensì di essere accompagnato dal familiare e dai curanti rispetto ai quali hanno riposto fiducia.

La presenza della relazione è stata inoltre confermata dai pazienti che hanno iniziato il trattamento e che hanno vissuto, a tre mesi dall'intervento, l'esperienza del *device*.

Tanto la letteratura etica sui dispositivi di assistenza meccanica quanto i risultati del nostro studio empirico hanno fatto emergere la natura eterogenea di un percorso decisionale che coinvolge il familiare e l'équipe di professionisti sanitari. Tale coinvolgimento costituirebbe la sostanza della decisione espressa dal paziente nella forma del consenso.

Il consenso del paziente, dunque, lungi dal rappresentare la manifestazione di un'autonomia incondizionata, nasce e si sviluppa in uno spazio di confronto e condivisione.

In altri termini, il consenso, espressione ultima della volontà del soggetto, si forma e si trasforma attraverso il legame istituito tra il paziente e gli agenti morali implicati nel suo percorso terapeutico. Nell'ultima parte della ricerca analizzeremo la nozione di "autonomia" a partire dal nuovo approccio relazionale.

Un'autonomia che supera e al contempo integra la tradizionale concezione di autodeterminazione, senza contraddirla né privarla della propria natura libera.

Si ritiene, dunque, che il contesto etico clinico della fase decisionale del paziente candidato ad un LVAD possa essere il terreno della dimostrazione di una rivalutazione della nozione di autonomia attraverso l'incarnazione di una deliberazione che, per definirsi tale, ha bisogno di essere situata: in altre parole, il consenso, per esistere, necessiterebbe inevitabilmente dell'Altro-da-sé.

TERZA PARTE

Esseri autonomi o esseri relazionali? Il valore di un’“autonomia relazionale” nel contesto sanitario

3. Esseri autonomi o esseri relazionali: il valore di un’“autonomia relazionale” nel contesto sanitario

Il contesto etico-clinico “estremo” nel quale il LVAD si situa ha permesso di sollevare un nodo etico emergente, al cuore della fase decisionale dei pazienti candidati all’impianto.

Se la figura del *caregiver* costituisce parte integrante del percorso deliberativo del paziente in quanto nominato primo responsabile della gestione assistenziale di quest'ultimo insieme ai curanti, in che modo il consenso del soggetto può dirsi concretamente libero e autentico, privo di influenze esterne? In altri termini, come può l’inserimento di un terzo, all'interno della tradizionale relazione medico-paziente, non compromettere la capacità del soggetto di autodeterminarsi, “tradendo” pertanto la natura autonoma del consenso?

Lo studio empirico sottoposto ai pazienti candidati ad un LVAD presso il *De Gasperis Cardio Center* ha dimostrato che il fattore relazionale costituisce una presenza significativa nella fase decisionale; inoltre, tale risultato è stato confermato dall’esperienza post-impianto degli stessi pazienti che, avendo accettato il dispositivo, sono diventati dei portatori di un LVAD.

Il consenso, dunque, espresso in prima persona dal paziente, si svilupperebbe in uno spazio di condivisione nel quale, oltre all'equipe, viene coinvolto il familiare. Da un lato interlocutore dei contenuti informativi dei professionisti sanitari, dall’altro, supporto indispensabile per la sopravvivenza del proprio caro, il *caregiver* rappresenta una componente indispensabile tanto della fase decisionale quanto della gestione del trattamento.

La particolarità della casistica clinica dei supporti meccanici al circolo ha fatto emergere la dinamicità di un consenso che si sviluppa nel tempo e attraverso la relazione, dall’incontro di una diversità di “autonomie”: familiari e curanti hanno pertanto un impatto rilevante tanto nel percorso deliberativo, un percorso che, come la letteratura lo evidenzia, può definirsi *share-based*, quanto nel *follow up*.

Il punto di partenza dell’analisi proposta in questa terza ed ultima parte è stato quello di presentare, nella prima sezione, la nozione di “autonomia” così come è stata concepita dalla tradizione bioetica; successivamente si dimostrerà come tale concetto, grazie all’influenza dell’etica della cura, ha subito un progressivo cambio di paradigma, fondando lo sviluppo dell’autonomia individuale sull’approccio relazionale *caring*.

La presentazione dei valori portanti dell’*ethics of care* costituirà, dunque, lo strumento per proporre una nuova prospettiva di autonomia, declinata pertanto in termini relazionali.

Come riconosciuto dall'etica della cura, lungi dal costituire una negazione del principio di autodeterminazione, la proposta di un'autonomia in relazione conferma la costituzione di una soggettività che, per determinarsi, necessita della relazione instaurata con il prossimo.

La nozione verrà esplorata tanto attraverso una revisione della letteratura internazionale quanto attraverso l'analisi di alcuni studi proposti dalla letteratura francese.

Rispetto all'analisi focalizzata sulla nozione, si ritiene interessante proporre un confronto tra la legge francese sul consenso informato del 2002 e quella italiana del 2017, nella finalità di evidenziare il ruolo assunto dalla relazione, con équipe e familiari, nei rispettivi testi legislativi.

Infine, attraverso il pensiero del filosofo francese Paul Ricoeur, si cercherà di evidenziare come la *phônésis*- la *prudence* ricoeuriana- costituisca l'esercizio di una razionalità pratica, quella del paziente, fondata sulla relazione costituita con professionisti sanitari e *caregivers*.

All'interno dello spazio di condivisione della relazione terapeutica, la proposta consiste nel riscoprire la natura relazionale del consenso del paziente a partire dal riconoscimento di una deliberazione che, lungi dall'essere espressione di un'autonomia isolata e priva di condizionamenti, necessita dell'alterità per costituirsi.

L'obiettivo della presente ricerca non è quello di negare la tradizionale prospettiva etico-clinica di un consenso garante della capacità individuale di autodeterminazione; trattasi, piuttosto, di una proposta di integrazione, volta a dimostrare come la composizione eterogenea del giudizio risulti necessaria per colmare le fragilità della finitudine e della fallibilità umana la quale, dunque, richiama il bisogno dell'altro per dispiegarsi.

Il consenso, in altre parole, costituirebbe il punto di arrivo di un percorso che, attraverso l'incontro di prospettive differenti, permette al giudizio pratico in situazione di distendersi dando forma all'autonomia individuale.

3.1. Dal paternalismo all'affermazione dell'autonomia individuale: il riconoscimento del consenso informato dei pazienti

Il paternalismo è stato per secoli scolpito come il modello di riferimento per il conseguimento della buona pratica clinica: secondo la tradizione, il medico doveva essere identificato come l'unica figura capace di poter decidere quale fosse il bene degli ammalati, il solo incaricato di distinguere il bene dal male in quanto responsabile della sopravvivenza dei propri pazienti e massima espressione del sapere scientifico¹⁸².

Il giuramento di Ippocrate, pilastro portante del “modello del padre”, proclama pertanto il dovere del curante di eseguire il bene del paziente, di astenersi dall'arrecare danno alla vita umana, di non somministrare dunque ai pazienti alcun farmaco letale procurante la morte, né a nessuna donna alcun medicinale abortivo¹⁸³.

In altre parole, il medico veniva proclamato custode della vita, l'unico agente responsabile del ripristino dell'equilibrio biologico del corpo, indipendentemente dalle preferenze del proprio paziente.

Robert Veatch definisce quello della tradizione come il “modello del sacerdote¹⁸⁴”: contrariamente all'*engineering model*, per il quale il medico, possedendo un sapere puro, dovrebbe limitarsi ad informare il paziente in modo esaustivo, senza pronunciare alcuna considerazione di valore, il *priestly model* concepisce il curante come la figura che può tradurre l'*expertise* in un giudizio morale circa il benessere del proprio paziente.

Come suggerisce Veatch, il valore ippocratico della promozione del bene ha rappresentato il principio etico che meglio sintetizza la tradizione *priestly*.

“Il paternalismo” prosegue Veatch, “è stato tradizionalmente rappresentato dalla metafora di Dio e del sacerdote¹⁸⁵”. Esattamente come il Padre persegue il bene del proprio Figlio, allo stesso modo il curante con il proprio paziente.

¹⁸² EMANUEL E.J., EMANUEL L.L. *Four models of the physician-patient relationship*. in *JAMA*, 267,16, 1992, pp. 2221-6.

¹⁸³ HIPPOCRATES, *Oeuvres complètes d'Hippocrates*, Emile Littré, Paris, 1839.

¹⁸⁴ VEATCH R.M. *Models for ethical medicine in a revolutionary age. What physician-patient roles foster the most ethical relationship?* in *The Hastings Center report*, 2,3, 1972, pp. 5-7

¹⁸⁵ Ibidem.

Malgrado la letteratura bioetica relativa alla trattazione della nozione di paternalismo sia piuttosto ampia, riteniamo essenziale menzionare unicamente le due principali definizioni ad essa attribuite nella finalità di poter focalizzare l'attenzione sul cambio di modello successivamente proposto.

La prima è indicata come l'*autonomy- limiting definition*¹⁸⁶: tale prospettiva associa al paternalismo l'insieme delle pratiche che intenzionalmente limitano la libertà individuale del soggetto nella finalità di assicurare il perseguimento del bene di quest'ultimo, sostenendolo e aiutandolo. Il superamento della libertà decisionale individuale verrebbe giustificata dal bene -in medicina rappresentato dal beneficio clinico- che può essere prodotto a favore del paziente. Un evidente esempio di "forte paternalismo" così come è stato definito, è il compimento, da parte del medico, di pratiche di rianimazione in pazienti che avevano volontariamente espresso il loro rifiuto.

La seconda definizione, indicata con l'espressione *preference- limiting definition* traduce il paternalismo con l'intervento che viene attuato dal medico, così come dal governo, nella finalità di proteggere i più vulnerabili: l'intervento paternalista limiterebbe le preferenze individuali nell'obiettivo di procurare il bene ad un soggetto che, autonomamente, avrebbe preso una scelta potenzialmente causa di un danno futuro.

L'esempio riportato da Beauchamp¹⁸⁷ è quello di un paziente che, indebolito dall'intervento subito, cerca in tutti i modi di alzarsi dal letto. L'intervento del curante di impedirgli di portare a termine questa operazione, attraverso, ad esempio, dei metodi contenitivi, costituirebbe una limitazione rispetto alla preferenza del soggetto di muoversi e camminare. Anche in questo secondo caso, tale limitazione risulterebbe giustificata dalla necessità di garantire il perseguimento del bene del soggetto.

Per secoli la prospettiva del medico *pater e auctoritas* ha definito la direzione della buona pratica clinica. Il medico, custode della vita, ha rappresentato l'espressione di un potere decisionale indubitabile volto a ripristinare l'equilibrio del corpo, confortandolo dal dolore fisico.

Le ragioni di un cambio di paradigma affondano nei crimini commessi nel corso della Seconda Guerra Mondiale.

Nel 1946, alcuni medici dei campi di concentramento nazisti furono infatti accusati di aver condotto, su ordine del Fuhrer, delle sperimentazioni su soggetti umani, provocando loro gravi danni e, talvolta, la morte.

¹⁸⁶BEAUCHAMP T. L., "Paternalism", in *Bioethics*, MacMillan Reference USA, 4th Edition, 2014.

¹⁸⁷ Ibidem.

Tali crimini costituirono il più alto tradimento della rappresentazione del curante quale protettore della vita: il medico, in nome del proprio ruolo di *auctoritas*, tradì pertanto il principio essenziale di non maleficenza, costringendo degli esseri umani a sottoporsi a sperimentazione, torture e atrocità. Nell'agosto del 1947, a seguito delle testimonianze ed evidenze dimostrate nel corso delle udienze, ventitré medici nazisti furono dichiarati colpevoli di cui sette condannati a morte con l'accusa di aver commesso, con le sperimentazioni effettuate nei campi di concentramento, dei crimini contro l'umanità¹⁸⁸.

Nel corso del processo tenuto a Norimberga emerse pertanto il bisogno di rivendicare, a seguito delle atrocità subite a nome della scienza medica, la voce dei pazienti, nonché di riconoscere la libertà individuale di esprimere una preferenza, attraverso la forma del consenso, tanto rispetto all'attività di sperimentazione clinica quanto rispetto ai trattamenti proposti dai curanti.

Pertanto, il 19 agosto dello stesso anno, la Corte pronunciò, grazie al contributo dell'*International Scientific Commission on Medical War Crimes*, una lista di principi cardine di comportamento da adottare nei casi di svolgimento di ricerche caratterizzate dal bisogno di condurre una sperimentazione su esseri umani: il Codice di Norimberga¹⁸⁹.

Il primo principio menzionato del Codice di Norimberga che segnò una svolta nella nascita di un nuovo paradigma di buona pratica clinica è quello del consenso informato e volontario dei soggetti coinvolti nella ricerca sperimentale.

Per la prima volta nella storia viene espressa l'importanza dell'autonomia del soggetto in quanto espressione di libertà.

Con l'espressione di "consenso volontario" si intende che "la persona coinvolta dovrebbe avere la capacità legale di dare il proprio consenso; essa dovrebbe sentirsi nella posizione di poter esercitare la propria libertà di scelta, senza l'intervento di nessun elemento di forza, frode, inganno, coercizione, sopraffazione, o altra forma di vincolo e coercizione; e dovrebbe avere una conoscenza sufficiente e una comprensione degli elementi della materia che lo riguardano così da permettergli una decisione consapevole e chiara. Quest'ultimo elemento richiede che, prima dell'accettazione di una decisione affermativa da parte del soggetto della sperimentazione, egli dovrebbe venire a conoscenza della natura, della durata, e dell'obiettivo della sperimentazione; il metodo e il mezzo attraverso il quale verrà condotto; tutti gli inconvenienti e i rischi che possono essere ragionevolmente previsti; e gli

¹⁸⁸ MORENO J.D., SCHMIDT U., JOFFE S. *The Nuremberg Code 70 Years Later*, in *JAMA*, 5, 318, 9, 2017, pp. 795-796.

¹⁸⁹ NUREMBERG MILITARY TRIBUNAL. *The Nuremberg Code* in *JAMA*, 276,20, 1996,1691.

effetti sulla sua condizione di salute e persona che potrebbero sopraggiungere dalla sua partecipazione nell'esperimento¹⁹⁰».

La priorità attribuita al principio del consenso informato definì l'abbandono del paternalismo medico nella direzione di un'etica volta a garantire la difesa dell'autonomia individuale, la protezione della vulnerabilità dei pazienti nonché il loro ruolo all'interno della relazione costituita con il curante.

Il valore riconosciuto al principio di autonomia fu ribadito altresì dall'Associazione Medica Mondiale con la Dichiarazione di Helsinki del 1964, con la quale si intese promuovere tutti i principi della comunità medica ai fini dello svolgimento di sperimentazioni su esseri umani¹⁹¹: nuovamente venne ribadita l'importanza del rispetto del singolo, il dovere del curante di garantire il benessere del paziente - compresi i soggetti di sperimentazione clinica-, l'importanza della promozione della ricerca scientifica; la necessità del rispetto dei singoli individui nonché del loro benessere, dei loro diritti e interessi; il dovere del curante di proteggere la vita, la salute, la dignità, l'integrità, il diritto di autodeterminazione, la privacy, nonché la segretezza delle informazioni personali dei partecipanti agli studi; la verifica, da parte dei medici competenti, circa la capacità degli individui di partecipare alle sperimentazioni, nonché di valutare la consapevolezza dei pazienti più vulnerabili.

Oltre ai *general principles* menzionati, un'attenzione particolare è rivolta al consenso informato, condizione imprescindibile per la partecipazione volontaria di un soggetto alla ricerca medica.

Dai provvedimenti adottati nel secondo dopoguerra risultò dunque il bisogno di difendere l'essere umano da condizioni coercitive, garantendo il rispetto della libertà individuale.

Il riconoscimento della capacità di autodeterminazione del singolo attraverso la forma del consenso informato ha costituito il fondamento di un nuovo sistema: il *patient-centered care system*.

In seno al nuovo paradigma fondato sulla centralità del paziente, si è ritenuto opportuno costituire un *framework* guida per l'analisi delle singole, talvolta conflittuali, circostanze cliniche. Il quadro è stato costituito dai principi fondanti dell'etica medica ed è stato primariamente redatto da Tom Beauchamp e James Childress in *Principles of Biomedical Ethics*¹⁹².

¹⁹⁰ Ibidem.

¹⁹¹ WORLD MEDICAL ASSOCIATION. *World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects* in *JAMA*, 27;310(20), 2013, pp.2191-4.

¹⁹² BEAUCHAMP T., CHILDRESS J. *Principles of Biomedical Ethics*, New York: Oxford University Press, 8th Edition, 2019

Il principio di beneficenza e di non maleficenza, caratterizzanti la tradizione ippocratica, sono stati mantenuti e riconosciuti nel rispetto di una pratica clinica basata sul perseguimento del bene del paziente, evitando ogni danno possibile.

Diversamente dalla tradizione paternalista, tuttavia, il primo principio menzionato è quello di autonomia: quest'ultimo, pertanto, costituisce il principio cardine del nuovo modello etico presentato dagli autori. Nello specifico, questa priorità viene istituita nel caso di un conflitto "in situazione" tra i principi.

Dal greco *autòs* ("sé") e *nomos* ("regola", "legge"), la nozione di autonomia è stata utilizzata per indicare la capacità dei singoli di esprimere delle decisioni in modo libero, in assenza di condizioni coercitive.

Malgrado le diverse teorie sull'autonomia, è possibile sottolineare due tratti distintivi, ossia le due condizioni di possibilità dell'autodeterminazione del soggetto.

La prima condizione che la definisce è una "libertà negativa", una "libertà da": essa consiste nell'assenza di vincoli e di influenze con l'esterno.

La seconda, invece, è rappresentata dalle diverse declinazioni della libertà individuale, dalla "libertà di": tale condizione si dimostra nella capacità di azione intenzionale del soggetto, ovverosia la capacità di autodeterminarsi.

Tuttavia, "essere autonomi" scrivono Beauchamp e Childress "non è la stessa cosa che venire rispettati in qualità di soggetti che agiscono autonomamente. Rispettare un soggetto che agisce autonomamente significa, come minimo, riconoscerne il diritto a sostenere delle opinioni, a fare delle scelte, e a compiere delle azioni sulla base di valori e di convinzioni personali. Tale rispetto (...) richiede inoltre qualcosa di più degli obblighi di non intervento nelle vicende delle persone poiché comporta l'obbligo di proteggere la capacità di scelta autonoma negli altri, attenuando le paure e le altre condizioni che annullano o mutilano l'autonomia delle loro azioni¹⁹³."

Il rispetto dell'autonomia individuale non si tradurrebbe dunque unicamente in un'assenza di vincoli fisici ed esteriori, bensì nel rispetto della totalità della persona, con i suoi pensieri, credenze e valori, libera da ogni genere di influenza prodotta dal contesto.

Il consenso del paziente verrebbe dunque raffigurato come la parola proveniente dalla singola soggettività, espressione della propria storia e portavoce della propria identità; il rispetto rivolto alla singolarità dovrebbe dunque essere inteso come la disposizione adeguata volta a garantire il riconoscimento di ciascuna individualità a partire dalla specificità e unicità che la contraddistingue.

¹⁹³Ibidem.

Per questa ragione, come sottolineano gli autori, la mancanza di rispetto nei confronti di una soggettività autonoma, e pertanto libera, determinerebbe necessariamente degli atteggiamenti che ignorano, calpestano, negano la libertà individuale e la “minima uguaglianza delle persone”¹⁹⁴.

Come suggeriscono Beauchamp e Childress, tuttavia, la complessità delle dinamiche nascenti nel settore dell’etica biomedica non possono concepire quello di autonomia come il solo principio esistente: in altre parole, esso non è “l’unico imperativo morale”¹⁹⁵.

Ciò soprattutto in ragione del fatto che il malato, indipendentemente dalla relazione intrattenuta con il curante, potrebbe non riuscire, a causa della condizione di vulnerabilità che lo attraversa, ad essere il “padrone del proprio destino”.

Per questa ragione, questo principio non “dovrebbe essere ritenuto la sola fonte dei diritti e degli obblighi morali”.

È evidente che il paziente, confrontato con una proposta terapeutica, deve risultare libero da forme di manipolazioni che potrebbero deviare il percorso decisionale.

Tuttavia, la collaborazione con l’équipe curante risulta imprescindibile ai fini della formulazione di un consenso che possa definirsi realmente informato.

Pertanto, oltre all’assenza di costrizioni, risulta fondamentale sottolineare l’imprescindibilità della seconda condizione di possibilità per l’espressione dell’autonomia individuale, ossia la presenza di risorse necessarie per l’esercizio di capacità volte a permettere al singolo di dare forma alla propria volontà.

Ciò spiegherebbe la ragione per cui il curante è tenuto a garantire al paziente la disponibilità di tutti gli strumenti necessari finalizzati all’espressione di una decisione finale, ossia all’esercizio della propria libertà positiva.

Come spiega correttamente Miller nella quarta edizione dell’Enciclopedia *Bioethics*, l’autonomia in termini positivi non costituisce un diritto che esiste per sé stesso, per natura: “l’autonomia come capacità, infatti, non è qualcosa che può essere assegnato alle persone che non ce l’hanno”¹⁹⁶; al contrario, “ci possono essere dei diritti ad altre cose richieste ai fini del supporto dell’autonomia (come capacità positiva)”¹⁹⁷. I diritti menzionati sono: il diritto a poter beneficiare di un livello sufficiente dei servizi sanitari ed educativi, un discreto tenore di vita, il diritto alla libertà di espressione e il diritto all’equa opportunità di competere alle posizioni sociali.

¹⁹⁴ Ibidem.

¹⁹⁵ Ibidem.

¹⁹⁶ Ibidem.

¹⁹⁷ Ibidem.

Ciò che intende sottolineare l'autore è dunque il valore di un'autonomia che si sviluppa in termini positivi grazie e attraverso le condizioni che la rendono possibile.

Beauchamp e Childress indicano le tre condizioni necessarie ai fini dell'espressione dell'autonomia nella fase decisionale dei pazienti.

Come anticipato, la scelta dovrebbe in primo luogo svilupparsi in modo libero e non condizionato da influenze esterne; inoltre, essa dovrebbe essere il risultato di una valutazione razionale includente le preferenze del soggetto, i valori e le sue emozioni; infine, essa deve condurre all'azione.

La prospettiva dei due autori erige l'autonomia ad un principio che, svincolando il soggetto dal contesto nel quale è situato, riesce a prendere una scelta libera, espressione della propria volontà.

Nell'ambito clinico, tuttavia, l'indipendenza potrebbe costituire un limite per l'espressione dell'individualità stessa.

Il paziente, pertanto, spesso in una condizione di estrema vulnerabilità causata dallo sviluppo di uno stato patologico, necessita costantemente dell'altro: configurato come il medico oppure con il/i familiari a lui/lei più vicini, l'alterità rappresenta una figura che guida il soggetto nella comprensione di sé.

I conflitti di valore in ambito sanitario rappresentano un esempio di come la soggettività del paziente non può che essere concepita all'interno di una rete relazionale nella quale il soggetto, per necessità, dialoga e costituisce legami con l'altro.

L'individuo autonomo della tradizione kantiana, pertanto, si confronterebbe così con i limiti di un principalismo che cristallizza l'autonomia individuale in un ideale astratto.

Se da un lato, l'assenza di costrizioni ed influenze, costituisce certamente una componente essenziale per l'esercizio della libertà individuale, dall'altro lato, risulta essenziale riconoscere che ciascuna decisione espressa dal paziente non si sviluppa in uno spazio sterile, privo di contatti con l'esterno.

Con l'espressione di una richiesta di aiuto, il soggetto dimostra di essere già immerso in un contesto definito dalle relazioni che risponderanno ai suoi bisogni.

In primis il medico, con il quale il paziente crea un rapporto di fiducia; in secondo luogo, il familiare il quale affianca il paziente nel corso dell'attività assistenziale.

Durante la malattia, infatti, il soggetto, lungi dall'essere *individus*, indivisibile, si trova a dover mettere insieme i cocci di un Io attraversato dalla fragilità.

Come dimostrato dalla letteratura etica a sul LVAD, l'isolamento nonché l'assenza di influenze con l'esterno potrebbero alterare il percorso terapeutico del paziente, deteriorandone lo stato di salute¹⁹⁸.

¹⁹⁸ CHIN MH, GOLDMAN L., *art. cit.*

Il soggetto risulterebbe, dunque, contestualmente situato. Impossibile risulterebbe pertanto concepirlo come un'astrazione separata dalla dimensione relazionale con la quale dialoga. Tenuti presente i limiti di una considerazione principalista della nozione di autonomia, risulta opportuno riconoscere il dinamismo interno che la caratterizza, l'apertura relazionale che la contraddistingue, nonché il valore eteronomo che fonda la sua stessa crescita.

La prospettiva relazionale del concetto di autonomia affonda le radici nelle riflessioni della filosofia morale e dell'etica medica a partire dalla consapevolezza crescente rispetto all'impossibilità di concepire l'autonomia in termini di purezza e astrazione.

Il contesto clinico del paziente con un LVAD evidenzia la presenza costante di una rete relazionale che supporta il soggetto tanto nella gestione del follow up quanto durante la fase decisionale, la quale necessiterebbe pertanto del coinvolgimento del familiare di riferimento nonché dell'équipe di supporto meccanico al circolo. Quest'ultimo momento è risultato emblematico in quanto evidenzia l'interrelazione costitutiva del legame che il paziente instaura con il familiare e con i curanti e che permette pertanto al soggetto di esprimere una decisione consapevole ed autonoma.

Lo spazio costituito rappresenterebbe un terreno di condivisione dove la comprensione, l'ascolto e il riconoscimento diventano valori imprescindibili per l'elaborazione di una decisione che, espressa dal paziente, è il frutto di un cammino che il soggetto percorre con il proprio *caregiver* e con i professionisti sanitari.

Queste osservazioni portano a valutare l'importanza che assume la relazione nello sviluppo dell'autonomia individuale, non soltanto all'interno del quadro clinico del paziente con un LVAD bensì, in una prospettiva più ampia, all'interno dell'ambito della cura e dell'assistenza del malato.

In etica, si è pertanto sempre più sentita l'esigenza di riflettere circa una rivalutazione contenutistica e, per così dire, sostanziale del concetto di "autonomia": la proposta è stata quella di valutare "se delle concezioni più dense e più concrete fossero più difendibili concettualmente, empiricamente, ed eticamente¹⁹⁹".

Confrontandosi con la complessità del reale, con le sfumature dell'esistenza umana, nonché con la molteplicità di conflitti con i quali l'essere umano si confronta, è sorta l'esigenza di riconsiderare la nozione di autonomia, intesa come autodeterminazione, in termini relazionali e contestuali.

Quello di "autonomia relazionale" è pertanto un concetto che negli ultimi decenni ha attraversato i dibattiti della letteratura filosofica, etica e bioetica.

¹⁹⁹ CHILDRESS, J.F., *Autonomy, Addendum*, in *Bioethics*, 4th Edition, p. 307-309.

Esso si radica nella proposta dalla corrente femminista dell'*ethics of care*.

L'analisi della prospettiva di un'autonomia in relazione permetterà di dimostrare come l'approccio relazionale, lungi dal separare le individualità attraverso un'azione morale *inter alia*²⁰⁰, rappresenta il collante essenziale per la costituzione del sé e della capacità di autodeterminazione dei singoli individui, pertanto, "autonomi".

La nozione di "autonomia relazionale" definirebbe, dunque, la potenzialità che i singoli individui presentano di sviluppare un legame *intra alia*, dove l'interrelazione diventa il seme fecondo per il percorso di autodeterminazione del singolo.

²⁰⁰ Ibidem.

3.2. L'etica della cura: la nuova proposta di un'autonomia in relazione

L'etica della cura nasce e si sviluppa in seno ad una corrente di pensiero di natura femminista in momento storico, quello degli anni Ottanta del Novecento, dettato dalla necessità di attribuire uno spazio alla sollecitudine all'interno della riflessione morale²⁰¹.

La prima voce da menzionare quando si parla di *ethics of care* è quella di Carol Gilligan, autrice del saggio *In a Different Voice: Psychological Theory and Women Development*²⁰².

Il testo, pubblicato nel 1982, segna il momento cardine di una nuova prospettiva fondata sulla valorizzazione della sollecitudine, della vulnerabilità umana e della dipendenza che ci lega gli uni agli altri.

Gilligan scrive questo saggio in reazione alla proposta del suo maestro, Lawrence Kohlberg, il quale propose una teoria dello sviluppo morale fondata sulla superiorità attribuita al livello razionale, nonché all'osservazione di principi astratti -normalmente associati alla figura maschile- rispetto all'importanza attribuita alla relazione, alla capacità del soggetto di entrare in interazione con altri individui, sviluppando sentimenti quali l'empatia e la lealtà - tratti generalmente associati alla figura femminile.

“Kohlberg e Kramer” sostiene Gilligan, “stimano che questa concezione della bontà umana è funzionale nella vita di una donna matura in quanto ella resta presso il focolaio. [...] In questo esiste pertanto un paradosso, poiché le caratteristiche che definiscono la “bontà” delle donne, la loro preoccupazione e la loro sensibilità rispetto ai bisogni altrui, corrispondono a quelle caratteristiche che denotano la carenza del loro sviluppo morale. In questa visione dello sviluppo morale, tuttavia, la concezione della maturità proverrebbe dallo studio della vita degli uomini e rifletterebbe l'importanza dell'individuazione²⁰³”.

La tesi di Gilligan, lungi dall'opporre da un lato, un pensiero morale superiore individuato con l'universale, associato pertanto con il maschile e dall'altro lato, un pensiero morale inferiore, associato con l'attenzione alla particolarità e alla relazione, rappresentato dal femminile, propone la coesistenza di due forme di moralità: da un lato quella fondata sul rispetto dei principi universali, sulla valorizzazione dell'indipendenza e dell'autonomia individuali, dall'altro lato, l'etica della cura, legata alla beneficenza reciproca che lega gli esseri umani gli uni agli altri.

²⁰¹ BITZ, J. L'éthique du care. in *Éthique & Santé*. 6, 1, 2009, pp. 1-58.

²⁰² GILLIGAN G., *In a Different Voice: Psychological Theory and Women Development*, Harvard University Press, 1990, p. 216.

²⁰³ Ibidem.

La critica che tuttavia è stata mossa dalla filosofa Joan Tronto a Carol Gilligan è stata quella aver confermato, attraverso la dicotomia tra *principi di giustizia* ed *etica della cura*, una distinzione dei ruoli professionali fondata sul genere, nonché sulle qualità ad esso associate.

La nozione di *care*, secondo Tronto, è ben più ampia:

“Il mondo ci sembrerà diverso se spostiamo la cura dalla posizione periferica che attualmente la rappresenta per assegnarle uno spazio più vicino al cuore della vita umana. A mano a mano che trasformeremo le frontiere morali attuali per delineare il concetto fondamentale di *care*, dovremo ugualmente organizzare alcuni aspetti centrali della teoria morale e politica. Si dovrà ripensare le concezioni della natura umana e passare dal dilemma dell'autonomia o della dipendenza a un sentimento più elaborato circa l'interdipendenza umana²⁰⁴”.

Le parole di Tronto sono di primaria importanza ai fini della comprensione di una riconcettualizzazione della nozione di *care*.

L'approccio premuroso e attento nei confronti dell'alterità è stato infatti spesso concepito come sintomo di fragilità, debolezza e dipendenza. In ragione di tale associazione, tutto il mondo legato alla cura è stato marginalizzato, situato in una “posizione periferica”, come la definisce l'autrice.

Il suggerimento di Joan Tronto non è altro che quello di abbattere le mura che separano le *individualitas* nella direzione di una riscoperta dell'interdipendenza umana.

L'obiettivo del *care*, pertanto, non è quello di segnalare la fragilità individuale come indice di una dipendenza deficitaria che distingue individui di “classe A” da individui di “classe B”.

Al contrario, l'approccio *caring* si concretizza nel momento in cui la vulnerabilità diventa l'opportunità per la costituzione di una relazione autentica fondata sul riconoscimento dell'altro²⁰⁵.

Il *care* è caratterizzato da due componenti significative: da un lato, esso corrisponde ad un'inclinazione, una disposizione, che ci spinge in direzione del prossimo; la sollecitudine, pertanto “non è né autoreferenziale né centrata su di sé²⁰⁶”.

Dall'altro lato, esso indica implicitamente “che verrà condotta un'azione²⁰⁷”, un'azione caratterizzata da una presa in carico concreta ed effettiva nei confronti dell'altro.

Si può pertanto sostenere che:

²⁰⁴TRONTO J., *Un monde vulnérable. Pour une politique du care*, La Découverte, Paris, 2009. p. 141.

²⁰⁵ MECKENZIE C., ROGERS W., DODDS S., *What Is Vulnerability, and Why Does It Matter for Moral Theory?* in C. MACKENZIE, W. ROGERS, S. DODDS (eds.), *Vulnerability. New Essays in Ethics and Feminist Philosophy*, Oxford University Press, Oxford-New York 2014, pp.33-59.

²⁰⁶ TRONTO J., *art. cit.*.

²⁰⁷ Ivi p. 143.

“Il care sia considerato come un’attività generica che comprende tutto quello che noi facciamo per mantenere, perpetuare e riparare il nostro “mondo”, in modo da poterlo vivere nel modo giusto. Questo mondo comprende i nostri corpi, noi stessi e il nostro ambiente, tutti gli elementi che cerchiamo di legare in una rete complessa, a sostegno della vita²⁰⁸”.

Alla base dell’azione da cui deriva l’impegno attivo del prendersi cura dell’altro c’è l’individuazione di una mancanza, di un bisogno, di una preoccupazione, a cui consegue pertanto la reazione del soggetto.

Questa prima fase²⁰⁹ è definita con l’espressione *caring about*: riconoscere il bisogno dell’altro di essere assistito e ipotizzare la possibilità di un intervento costituiscono il primo passo dello sviluppo del rapporto di cura.

Il *taking care of* costituisce invece un secondo momento della relazione *caring*: a seguito del riconoscimento del bisogno, il soggetto si rapporta con esso, assumendosi la responsabilità di poter intervenire in modo concreto e pratico.

In questa seconda fase, in cui centrale risulta la responsabilità individuale, ci si proietta già nell’azione volta a colmare la necessità segnalata.

Dalla presa in carico, in cui emerge pertanto l’impegno morale dell’agente, si passa al *care giving*, ossia all’incontro diretto tra la domanda e la risposta di cura.

Tale fase indica il lavoro concreto che, entrando in contatto con il destinatario dell’attività di cura, è volto a generare un beneficio. Nel corso di questo incontro si concretizza quella “riparazione” del mondo menzionata da Tronto nella definizione di *care*.

L’ultima fase, infine, definita con l’espressione di *care receiving*, consiste nella reazione del destinatario che riceve l’attività di cura.

La ricezione e il riconoscimento, da parte di quest’ultimo, dell’attività erogata costituisce la testimonianza dell’efficacia della risposta apportata ai suoi bisogni.

Lungi dall’essere un mero atto, quello previsto dall’etica della cura è un vero e proprio *processo* che fa della temporalità una variabile determinante.

La cura consiste, pertanto, in una pratica che trasforma la disposizione in un’azione orientata ad un fine preciso.

²⁰⁸ Ibidem.

²⁰⁹ Ibidem, p. 147.

Tuttavia, risulta evidente che l'incontro tra il soggetto in una condizione di bisogno e fragilità e chi si impegna ad erogare un'attività di cura non è esonerato da possibilità di conflitto, incomprensioni e disaccordo.

Risulta opportuno, dunque, verificare la presenza di risorse adeguate rispetto al singolo contesto nel quale l'attività viene svolta: le risorse possono essere rappresentate tanto dai beni materiali disponibili, quanto dal tempo e dalle competenze di chi esegue un'attività di cura.

Talvolta, i conflitti sorgono in ragione dell'incapacità, da parte del paziente, di riconoscere la propria vulnerabilità, e dunque il bisogno di dipendere da qualcun altro.

Il timore, sostiene Tronto, di diventare dipendente da condizioni esterne, fa sì che la persona bisognosa crei uno stato di allontanamento da colui il quale si rende disponibile a soddisfare le mancanze presentate.

Il *care*, inteso come *processo*, migliora il percorso di riconoscimento reciproco tra le due soggettività, instaurando una relazione fondata sulla valorizzazione della fragilità come punto di forza, e non come una condanna per la propria autonomia.

È attraverso la relazione con il prossimo che viene attivato un percorso di ricostruzione del sé che supporta il soggetto nella formulazione di decisioni che possano dirsi nuovamente "autonome".

In altri termini, la presenza dell'alterità costituisce un fattore significativo per l'espressione dell'autonomia individuale.

Non è un caso se l'*attenzione* viene descritto da Tronto come il primo elemento di un'etica della cura. "Poiché l'attenzione" afferma Tronto, "esige il riconoscimento del prossimo e la necessità di occuparsene, il primo aspetto morale della cura è l'attenzione. Se non siamo attenti ai bisogni degli altri, ci è impossibile rispondervi²¹⁰."

L'attenzione rivolta a chi ha bisogno è pertanto definita come un adempimento morale. Essa necessita di un decentramento dall'autoreferenzialità al riconoscimento di una presenza esterna che ha bisogno del nostro aiuto e supporto.

L'attenzione, come la pratica clinica dimostra, costituisce un elemento portante tanto della relazione di fiducia tra paziente e curante, quanto di quella tra paziente e *caregiver*.

Il medico, infatti, dovrebbe presentare una condotta attenta in quanto necessaria per l'analisi delle condizioni cliniche del paziente e, dunque, della sua diagnosi.

In questa fase, l'attenzione si declina altresì nell'ascolto attento di tutte le necessità del paziente, dei propri bisogni nonché della sua capacità di accettare i contenuti relativi al proprio stato di salute. Non

²¹⁰ Ivi p. 174

si tratterebbe, a tal proposito, di non dire il vero: piuttosto, di comunicare le informazioni che lo riguardano con *prudenza*, nella finalità ultima di garantire il perseguimento del bene psico-fisico del paziente.

Verrebbe pertanto concepito da Tronto come una “mancanza morale” l’atteggiamento incauto del medico che, a causa di un’ignoranza volontaria oppure di un’abitudine radicata, si dimostra disinteressato nei confronti dei bisogni impliciti o espliciti dell’alterità.

Anche la relazione con il *caregiver* è fondata sull’approccio attento e prudente nei confronti del proprio assistito.

Il *caregiver* rappresenta la figura responsabile dell’assistenza del paziente al domicilio: anche in questa relazione emerge da un lato, un’attenzione tecnica, legata alla pratica assistenziale della cura del corpo (igiene della persona, supporto nella vestizione/svestizione, preparazione ed assunzione del pasto, e la cura attenta nella gestione del bagno); dall’altro lato, invece, la necessità di un atteggiamento prudente fondato sull’ascolto dei bisogni e dello stato d’animo del paziente, delle proprie insicurezze e paure.

In particolare, l’attenzione propria del *care* è rivolta alla dimensione non visibile delle cose e dei momenti²¹¹. “Quest’attenzione”, come afferma la filosofa Sandra Laugier, “è il risultato dello sviluppo di una capacità percettiva: vedere il distacco del dettaglio, del gesto espressivo su uno sfondo, senza stabilizzazione ontologica²¹²”.

L’etica è dunque “apprendimento”, un apprendimento fondato sull’attenzione che viene rivolta alle singole individualità. Essa consiste nell’individuazione di piccoli gesti, espressioni, sguardi, silenzi che, in ciascun contesto, sono portatori di senso e di una direzione.

Se ci soffermiamo sul preciso caso clinico del paziente con un LVAD, tanto l’assistenza al domicilio quanto la proposta terapeutica da parte del curante, necessitano dell’attenzione degli agenti morali implicati nell’attività di cura, un’attenzione che supera la dimensione clinica, rivolgendo lo sguardo verso la comprensione olistica dell’individuo.

Una volta riconosciuto il bisogno, il passo successivo, quello della presa in carico, farebbe emergere una seconda categoria morale importante: la *responsabilità*.

L’etica della cura definisce la responsabilità come ciò che attivamente ci spinge a prenderci cura di un bisogno individuato nell’obiettivo di apportare una risposta adeguata.

²¹¹ LAUGIER S., *Care et perception*, in PAPERMAN P., LAUGIER S., *Le souci des autres*, Édition de l’École en Hautes Etudes en Sciences Sociales, Paris, 2011, p. 363.

²¹² Ivi., p. 364.

La responsabilità è ciò che, talvolta, complica la relazione di cura: l'azione rivolta al soddisfacimento della "mancanza" implica un gioco di aspettative rispetto alle quali il *caregiver* potrebbe non sentirsi adeguato.

Il *caregiver* del paziente con un LVAD fa costantemente i conti con la percezione di non essere all'altezza del lavoro assistenziale richiesto da un dispositivo complesso come quello di supporto al circolo. Poiché il dispositivo è ciò che mantiene in vita il paziente, una minima disattenzione rispetto al trattamento può pertanto complicare radicalmente le condizioni di quest'ultimo.

Il ruolo prioritario che il *caregiver* assume dalla proposta del trattamento fino al percorso riabilitativo può, infatti, sviluppare in lui/lei un significativo senso di responsabilità, una responsabilità che, con lo scorrere del tempo, può tradursi in un onere che potrebbe intaccare la relazione di cura.

A seguito della fase di *taking care of* è possibile individuare il terzo momento componendo caratterizzato dall'effettiva attività prestata nei confronti dell'altro.

L'elemento che contraddistingue la fase del *caregiving* è la *competenza* intesa come una nozione morale.

Pertanto, se il bisogno viene riconosciuto in modo attento e ci si predispone nella sua direzione responsabilmente senza tuttavia rispondervi in modo adeguato, ciò evidenzia una mancanza in termini di competenze.

La competenza come componente morale, dunque, viene verificata quando "l'adeguamento della sollecitudine deve essere in misura di garantire l'efficacia di questo atto"²¹³.

È evidente che nel settore sanitario la competenza viene valutata come una componente imprescindibile per una buona pratica clinica.

Tuttavia, la gestione del paziente con un LVAD ha evidenziato che la competenza del *caregiver* è in costante divenire: in altre parole, il *care* è rappresentato dall'integrazione di contenuti teorici finalizzati ad una buona pratica di cura da un lato, ed apprendimento pratico, contestuale ed ogni giorno mutevole, dall'altro lato.

I familiari del paziente LVAD sono, di fatto, incoraggiati ad una formazione teorica necessaria per la comprensione della gestione del dispositivo. Il materiale informativo rappresenta pertanto una parte di questo percorso di apprendimento.

La formazione del *caregiver*, tuttavia, si concretizza nel momento in cui, contestualmente con il susseguirsi delle difficoltà, il familiare impara ad adattarsi agli imprevisti conseguendo una 'attività di cura adeguata alla singola circostanza.

²¹³ TRONTO J., *art. cit.*, p. 180.

Infine, per garantire l'efficacia della relazione fondata sul *care*, così come Tronto lo descrive, è fondamentale che la persona vulnerabile riconosca la propria condizione di bisogno.

Il ruolo primario del *caregiver* è pertanto quello di aiutare il paziente ad accettare le proprie fragilità, convivendo con esse in quanto parte della propria Persona.

Tutti gli elementi menzionati - attenzione, responsabilità, competenza e capacità di risposta- risultano essenziali per un'efficace etica della cura: essi fanno emergere il processo di cura come un'integrazione di individualità - il medico, il proprio paziente, e il *caregiver* - che imparano a conoscersi e a riconoscersi, trasformando la vulnerabilità in risorsa.

Ciò che lega i due agenti morali coinvolti in un percorso di cura è un equilibrio, talvolta, instabile. Risulta per questa ragione imprescindibile creare le condizioni necessarie affinché diventi possibile minimizzare l'insorgenza di rischi di conflitto e incomprensione.

Con l'etica della cura predomina la prospettiva di un'autonomia dinamica, un'autonomia che per affermarsi necessita dell'intervento intenzionale di un'alterità che se ne prende cura.

La ragione per cui l'etica della cura è stata spesso respinta dalle teorie liberali consiste nella rivalutazione di un tessuto sociale fondato sull'interdipendenza: nella finalità di concepire l'autonomia individuale, pertanto, risulta essenziale "pensare le persone come interdipendenti".

Questo passaggio, dall'autonomia concepita in termini assoluti alla valorizzazione dell'interdipendenza umana, "ci permette di individuare gli elementi autonomi, e gli elementi interconnessi della vita umana²¹⁴".

Le filosofe della cura sostengono che "quando esso diventa visibile, il lavoro del *care* mostra fino a che punto questa autonomia è relativa. La prospettiva del *care* sottolinea l'interdipendenza e la vulnerabilità di tutti: nessun individuo può pretendere di essere autosufficiente²¹⁵".

Il *care*, dunque, propone di "scendere dal piedistallo del proprio ego²¹⁶" nella finalità di rivolgere l'attenzione al tessuto relazionale che ci lega gli uni agli altri, rendendoci pertanto "autonomi in relazione".

Il riconoscimento della vulnerabilità permetterebbe di identificare la coesistenza di autonomia e dipendenza, o meglio, l'esistenza di un'autonomia che si svilupperebbe in seno alla dipendenza.

²¹⁴ Ivi, p. 212.

²¹⁵ MOULINIER P., LAUGIER S., PAPERMAN P., *Qu'est Ce que le care? Souci des autres, sensibilité, responsabilité*, Petite Bibliothèque Payot, Paris, 2009.

²¹⁶ Ibidem.

In questa “antropologia della dipendenza²¹⁷”, sostiene Haber, “il bisogno, nella sua naturalità vera, coprirebbe uno spazio di esperienze molto più ampio e introdurrebbe la fatticità biologica e psichica, ma anche storica, concepita come sostrato ed espressione dell’identità²¹⁸”.

La pratica morale individuale nasce in seno a questa stessa condizione di dipendenza e vulnerabilità: essa non può essere concepita al di fuori di uno spazio interrelazionale in cui la prossimità dell’altro, il suo supporto, diventano parte integrante della ricostruzione del Sé, della propria narrazione identitaria, nonché dello sviluppo dell'autonomia individuale.

Attraverso l’alterità, il paziente riesce a ricostruire la propria storia, ossia a narrare la propria malattia²¹⁹ in una continuità con il proprio passato: in altri termini, il *caregiver* diventa il supporto relazionale essenziale per la ricostruzione identitaria del soggetto.

La cura diventerebbe dunque un “diritto allo sviluppo di capacità²²⁰”, la risorsa attraverso la quale la soggettività riesce nuovamente ad autodeterminarsi.

“La fragilità”, in altre parole, “è essa stessa un bene²²¹” in quanto permette di riscoprirsi e, a sua volta, di riscoprire le proprie capacità interiori.

Per fare ciò risulta essenziale, come sostiene Silvia Mocellin citando Martha Nussbaum, creare le condizioni affinché l’espressione di queste capacità possa vedere la luce: la relazione rappresenta, dunque, la dimensione che rende possibile lo sviluppo e il mantenimento delle capacità individuali.

La declinazione relazionale di autonomia proposta con l’etica della cura ha la finalità di evidenziare il ruolo che l’alterità assume nel percorso di sviluppo della soggettività.

Il *care* è diventato, dunque, il rappresentante di un nuovo cambio di prospettiva: quello fondato sull’idea di un’autonomia che, per esistere, ha bisogno dell’altro.

L’approccio dell’*ethics of care* affonda le proprie radici in un vissuto impastato di racconti di vita, conflitti e incomprensioni. Il ruolo della cura consiste nell’affrontare, in modo pratico e contestuale, i conflitti emergenti attraverso l’attenzione, la sollecitudine e il valore del riconoscimento.

Al di là del formalismo dei principi, esistono dunque storie incarnate, attraversate dalla sofferenza e dal conflitto.

²¹⁷ HABER S. *Care et Féminisme* in “*Le souci des autres. Éthique et politique du care*”, Edition de l’Ecole des Hautes Etudes en Sciences Sociales, Paris, 2011.

²¹⁸ Ibidem, p. 202.

²¹⁹ GOOD B. J. *Narrare la malattia. Lo sguardo antropologico sul rapporto medico-paziente*, Einaudi, Torino, 2006.

²²⁰ MOCELLIN S. *La cura come virtù e la cura come diritto nell’interpretazione di A. MacIntyre e M. Nussbaum*, in VIAFORA C., ZANOTTI R., FURLAN E., *L’etica della cura. Tra sentimenti e ragioni*, Franco Angeli, Milano, 2015 pp. 154-168.

²²¹ Ivi, p. 158.

Ciò spiegherebbe la ragione per cui “rispettare l’autonomia non riguarda così tanto il consenso informato ma piuttosto significa supportare il paziente nell'accettare la propria condizione fisica e mentale presente e nel riparare e recuperare la propria vita con quella del partner²²²”, dove, in questo contesto specifico, il “partner” viene inteso come il familiare che assume il ruolo di *caregiver*.

L'etica della cura si avvicina alla vita delle persone, oggetto della propria indagine empirica.

In questa prospettiva condotta dalle filosofe della cura è stato possibile far emergere la dimensione dell’interdipendenza relazionale e il valore della vulnerabilità come punto di forza per la ricostruzione e lo sviluppo dell’autonomia individuale.

In questo senso, per l’etica della cura l’autonomia può dirsi “relazionale”: riconoscendo la vulnerabilità dell’esistenza umana come risorsa, il *care* è diventato il presupposto per la costituzione di legami che restituiscono l’“autonomia” alla propria natura autentica, ossia dialogica.

²²² METSELAAR .S, WIDDERSHOVEN G., *Moral dilemmas in (not) treating patients who feel they are a burden in Bioethics*, 33, 4, 2019, pp.431-438.

3.3. La nozione di “autonomia relazionale”: una revisione della letteratura

Erede del pensiero fondato sull’approccio *caring*, la nozione di autonomia relazionale si è distinta in primo luogo per la sua opposizione al ritratto dell’autonomia proposto dal modello liberale.

Malgrado alcuni autori avessero già anticipato, nel corso degli anni Novanta, il ruolo chiave dei familiari nell’elaborazione delle decisioni dei pazienti, la nozione di “autonomia relazionale” vede la luce e si afferma progressivamente a partire dall’anno duemila.

Tutta la letteratura internazionale analizzata in questa sezione, infatti, è stata principalmente scritta negli ultimi vent’anni: la presente revisione si focalizza sull’analisi del concetto, sui significati ad esso attribuiti e sulla sua applicazione pratica, nel contesto etico-clinico.

Nella revisione della letteratura condotta da Gómez-Virseda e colleghi²²³ è possibile esplorare il percorso evolutivo della nozione individuando le ragioni che ne hanno determinato un cambio radicale di paradigma.

Nello specifico, gli autori evidenziano in primo luogo le critiche sollevate all’interpretazione individualista, ossia il riconoscimento dei limiti di un agente definito “nei termini dell’autodeterminazione; dell’indipendenza; della consapevolezza di sé; del proprio interesse; e dell’autosufficienza²²⁴”.

È evidente che la concezione atomistica dell’umano si è costituita in reazione ad una tradizione paternalista in cui il soggetto veniva privato della possibilità di esprimere la propria voce.

La canonica interpretazione del principio di autodeterminazione, infatti, contemplava la legittimità del “paziente libero, capace di intendere e di volere” di assumere il ruolo di primo ed unico decisore del proprio interesse.

Tuttavia, la problematicità insita al reale, e nello specifico, la complessità delle dinamiche socio-sanitarie, hanno determinato una riconcettualizzare della nozione di autonomia a partire dalla valorizzazione della dimensione contestuale e singolare nella quale essa è situata: in altri termini, la relazione è stata progressivamente riconosciuta come la sostanza dello sviluppo dell’autonomia individuale.

²²³ GÓMEZ-VÍRSEDA, C., DE MAESENEER, Y., GASTMANS, C., *Relational autonomy: what does it mean and how is it used in end-of-life care? A systematic review of argument-based ethics literature in BMC Medical Ethics*, 20, 76, 2019.

²²⁴ *Ibidem*.

3.3.1. Ricostruire un nuovo concetto

Quello di autonomia relazionale è un “*umbrella term*”²²⁵, così come viene definito in letteratura: esso ingloba a sé una diversità di prospettive e correnti che condividono il pensiero che “le persone sono socialmente integrate e che le identità degli agenti sono formate all’interno del contesto delle relazioni sociali e formate da un’intersezione complessa di determinanti sociali quali la razza, il genere, la classe e l’etnia”²²⁶.

Una distinzione effettuata rispetto alla natura della nozione è quella tra una concezione di autonomia in quanto “costitutivamente relazionale” - *constitutively/substantive relational* -, oppure “causalmente relazionale” - *causally relational*.

La prima prospettiva è sostenuta da Catriona Meckenzie.

Tale posizione definisce la razionalità come una delle innate e, pertanto, costitutive caratteristiche del Sé.

L’autonomia è “costitutivamente relazionale” quando valori e credenze risultano essere controllate dall’agente a seguito di un processo di riconoscimento intersoggettivo²²⁷.

In un suo *paper* pubblicato nel 2008²²⁸, l’autrice traduce l’autonomia relazionale come una “capacità multidimensionale, radicata nella natura umana, per la quale a ciascuno dovrebbero essere garantite le condizioni indispensabili per lo sviluppo del sé.”

Le condizioni menzionate da Meckenzie sono primariamente due: da un lato, le condizioni relative alla competenza- le *competency conditions*-, includenti le condizioni necessarie per una riflessione autonoma (autocontrollo ed efficacia motivazionale); dall’altro lato, le condizioni di autenticità – le *authenticity conditions*- che consistono in una valutazione critica dei valori, desideri e credenze del soggetto.

È evidente che l’insorgenza di una patologia e il suo progressivo decorso ridimensionano tanto le prime quanto le seconde.

L’impotenza determinata dalla fragilità fisica può influire sulla perdita di controllo a tal punto da impedire alla soggettività di avere uno sguardo critico ed attento rispetto ai propri valori e preferenze.

²²⁵ MACKENZIE C., STOLJAR N. *Relational autonomy: feminist perspectives on autonomy, agency, and the social self*, Oxford University Press, New York, 2000.

²²⁶ Ibidem.

²²⁷ BAUMANN, H. *Reconsidering Relational Autonomy. Personal Autonomy for Socially Embedded and Temporally Extended Selves*, in *Analyse & Kritik*, 30, 2, 2008, pp. 445-468.

²²⁸ MACKENZIE C. *Relational Autonomy, Normative Authority and Perfectionism* in *Journal of Social Philosophy*, 39, 2008, 512 - 533.

Per questa ragione, Meckenzie riconosce che “la narrazione del sé è un processo complesso di interpretazione e reinterpretazione che non risulta né unito, né completo²²⁹”.

In un articolo scritto con Jacqui Poltera, l'autrice sostiene che la malattia stravolge la soggettività. Tuttavia, la sua prospettiva è volta, dunque, ad indicare come il soggetto, attraverso l'influenza contestuale talvolta debilitante ma sempre auto-costruttiva, possa essere capace - salvo nei casi di perdita della capacità di intendere e di volere- di determinarsi, in altre parole, di dare voce alla propria autonomia.

Nel corso della sua analisi, Mackenzie ha individuato tre diverse componenti dell'autonomia, ciascuna delle quali presenterebbe delle condizioni preliminari²³⁰.

La prima componente è l'“autodeterminazione” - *self-determination*- ed implica tanto l'assenza di fattori coercitivi esterni quanto la presenza di tutte le condizioni che rendono possibile l'esercizio della propria autonomia.

L'autrice ha identificato le prime come le “condizioni di libertà”, mentre le seconde come le “condizioni di opportunità”.

La seconda componente menzionata è l'“autogoverno”- *self-governance*: con tale espressione Meckenzie riconosce l'insieme delle capacità che, nella pratica, rendono possibile per il soggetto l'espressione di scelte e decisioni.

Infine, Meckenzie definisce la dimensione dell'“auto-autorizzazione” - la *self-authorisation*-, attraverso la quale il soggetto esercita un'attività normativa e regolativa, permettendogli di formulare una decisione frutto di un percorso valutativo.

La visione relazionale proposta da Meckenzie definisce, dunque, l'autonomia come un processo incarnato, soggetto ad influenze provenienti dall'interno - le emozioni e le preferenze individuali- e dall'esterno - i condizionamenti sociali-, attraverso le quali il soggetto esercita costantemente un'attività regolativa.

La seconda concezione di autonomia menzionata - *causally relational*- evidenzia, invece, l'influenza delle relazioni e della socializzazione del soggetto nell'incrementare oppure nel diminuire la propria capacità di essere autonomo.

Tale modello di autonomia è definito come “causalmente relazionale” in quanto la qualità delle relazioni costituite risulterebbe determinante per lo sviluppo dell'autonomia individuale.

²²⁹ MACKENZIE C. ; POLTERA J. *Narrative integration, fragmented selves, and autonomy in Hypatia*. 25,1, 2010, pp. 31-54.

²³⁰ MACKENZIE C. *Three dimensions of autonomy, A relational Analysis*. Oxford University Press, 2014, p 15-41.

Esponente di questa seconda concezione di autonomia relazionale è John Christman.

Nel *paper* pubblicato nel 2004 in *Philosophical Studies*²³¹, Christman argomenta la ragione che lo spingerebbe a condividere una seconda prospettiva di autonomia relazionale.

Egli, pertanto, sosterebbe che se da un lato la visione liberale della nozione di autonomia tende a dissociare la soggettività dal contesto dal quale essa è inserita, dall'altro lato una definizione "costitutiva" di autonomia relazionale rischierebbe di ignorare la variabilità e la contingenza socio-temporale che caratterizza l'individuo nella sua dinamicità²³².

La nozione di autonomia incontra delle contestazioni in particolare nel contesto clinico, laddove il paziente si confronta con altre soggettività che presentano valori e credenze distanti, se non, in contraddizione, con i propri.

A tale riguardo, Christman descrive il caso di un migrante il quale, ospedalizzato per un trauma, si trova a dover "rinegoziare la propria identità pratica in un nuovo ambiente"²³³.

Nel settore sanitario, gli incontri tra culture differenti costituiscono una comune ragione di insorgenza di dilemmi morali.

In queste circostanze, sostiene Christman, esiste una linea sottile tra l'assistenza rispettosa e di aiuto nell' eseguire i desideri del malato e un paternalismo forte che impone, dall'esterno, una propria concezione di bene.

Quella che si dovrebbe costituire è, piuttosto, una forma di dialogo che, creando uno spazio di confronto tra prospettive divergenti, possa condurre a delle valutazioni riguardanti il miglior interesse del paziente.

Infine, una posizione "forte" di autonomia relazione è stata presentata da Marina Oshana²³⁴, la quale propone una considerazione che si discosta nettamente dalla posizione di Christman e di Meckenzie. Secondo l'autrice, la soggettività, per poter condurre un'azione regolativa all'interno del contesto nel quale è situata, dovrebbe disporre di una posizione sociale adeguata volta a garantire il controllo individuale rispetto alle istituzioni e alle persone che potrebbero manifestare un controllo sulle sue azioni.

Secondo questa prospettiva, dunque, la posizione sociale comporrebbe necessariamente parte dell'autonomia individuale.

²³¹ CHRISTMAN J. *Relational autonomy, liberal individualism, and the social constitution of selves* in *Philosophical Studies*, 117, 1-2, 2004, pp.143-164.

²³² DOVE E.S., KELLY S.E., LUCIVERO F., ET AL. *Beyond individualism: Is there a place for relational autonomy in clinical practice and research?* in *Clinical Ethics*, 12, 3, pp.150-165.

²³³ CHRISTMAN, J. *Relational Autonomy and the Social Dynamics of Paternalism* in *Ethical Theory and Moral Practice* 17, 2014, pp. 369–382.

²³⁴ OSHANA, M. *Autonomy and the Question of Authenticity* in *Social Theory and Practice*, 33, 3, 2007, pp. 411–429.

Malgrado le diversità caratterizzanti ciascuna delle tre proposte, quella di Meckenzie, di Christman e di Oshana, è possibile evidenziare un tratto che le accomuna: la considerazione di un Io che muta in ragione della temporalità e della particolarità situazionale che lo contraddistingue.

L'autonomia individuale, dunque, non risulterebbe statica, bensì soggetta ad un processo di autocostruzione reso possibile grazie alle condizioni che lo definiscono.

A tale proposito, dopo aver esaminato e ripercorso le prospettive più significative legate alla nozione di autonomia relazionale, Holger Baumann ha difeso il valore dell'approccio "in relazione" e "in situazione" definendo l'autonomia personale come "un'ideale regolativo che comunica le modalità secondo le quali le persone possono cercare di condurre "una vita autonoma". Con questa consapevolezza, l'autonomia è applicata alla vita di una persona, al suo modo di vivere, come un essere socialmente incarnato e temporalmente esteso²³⁵".

Ciò che, dunque, avrebbe primariamente condotto ad ipotizzare l'esistenza di una nuova proposta relazionale di autonomia è la condizione costitutiva dell'umano ossia, la sua necessaria incarnazione in una situazione data, contestualmente definita.

In quanto costantemente in evoluzione in un processo che si nutre del dialogo prodotto dall'incontro con l'altro-da-sé, si ritiene essenziale rafforzare il ruolo attribuito alle relazioni in quanto condizione preliminare per la realizzazione dell'azione propriamente autonoma.

L'autonomia costituirebbe dunque un'"attività continuativa, specificatamente situazionale, estesa temporalmente, discorsiva ed interdipendente²³⁶".

Questa definizione avvicinerrebbe il concetto di autonomia relazionale al *care*: tanto il primo quanto il secondo si traducono pertanto in un'*attività continuativa e situazionale*, estesa nel *tempo*, e generativa del tessuto *interdipendente* caratterizzante le relazioni umane.

Come dimostrato dalle filosofe della cura, infatti, l'interdipendenza segnerebbe il confine sottile tra la nozione di autonomia e quella di dipendenza, definendo lo spazio per la generazione di una relazione dinamica con l'altro, avente la finalità di stimolare il soggetto in un lavoro di riflessione critica rivolto al miglioramento della conoscenza del sé e dei propri bisogni.

Al di là del principio di autonomia, risulterebbe necessario individuare un'eteronomia feconda finalizzata ad alimentare lo sviluppo e il mantenimento delle capacità individuali, e pertanto dell'autodeterminazione del singolo.

²³⁵BAUMANN, H. *art. cit.*

²³⁶BOWYER L. *Autonomy and why you can "Never Let Me Go"*, in *Journal of bioethical inquiry*, 11, 2, 2014, pp.: 139-49.

Quest'intervallo che separa l'autonomia dall'eteronomia, è stato definito da Devisch²³⁷ con l'espressione *oughtonomy*.

L'*oughtonomy*²³⁸ indica la dimensione dell'interdipendenza, ossia lo spazio in cui l'autonomia diventa possibile attraverso l'eteronomia.

Ripercorrendo la strategia derridiana della distinzione tra il termine "difference" e "differance", secondo la quale, attraverso l'equivalenza fonetica tra le due espressioni, si segnala una differenza sostanziale nella forma scritta, l'espressione di *oughtonomy* introdotta da Devisch rinvia all'interconnessione costitutiva tra la dimensione autonoma ed eteronoma in seno alla quale la soggettività si sviluppa.

L'espressione, come afferma l'autore, è stata utilizzata nell'obiettivo di indicare "l'idea che cade tra le linee dei quadri e dei concetti teorici correnti"²³⁹.

L'interdipendenza in quanto struttura costitutiva dell'umano fa sì che l'autonomia individuale si sviluppi "*in situ*", in un contesto definito, e "*in motion*", attraverso un processo in costante evoluzione²⁴⁰.

In un interessante articolo, dove viene fatto emergere il rapporto tra la nozione di autonomia relazionale e il multiculturalismo, il filosofo Fabrizio Turoldo sottolinea l'imprescindibilità del diritto del soggetto di poter "rinunciare all'autonomia individuale", legata all'appartenenza ad un preciso contesto culturale, "in favore di altri importanti valori quali, ad esempio, avere fiducia di un buon medico, le relazioni familiari, l'autorità della scienza medica, e così via"²⁴¹. L'autonomia relazionale rispecchierebbe pertanto, l'espressione di un "multiculturalismo liberale" in ragione del quale il soggetto è costantemente chiamato a negoziare un'autonomia "schiava di sé stessa" a favore delle nuove relazioni con le quali entra in contatto.

Ciò spiegherebbe la ragione per la quale l'interdipendenza si definirebbe come la condizione di possibilità di un Io che, intrecciando legami, si libera da una rappresentazione statica e talvolta "preconfezionata" di sé, nell'obiettivo di ricostruirsi in modo autentico.

²³⁷ DEVISCH I, VANHEULE S. *Singularity and medicine: is there a place for heteronomy in medical ethics?* in *Journal of evaluation in clinical practice*, 20,6, 2014, pp. 965-9.

²³⁸ DEVISCH I. *Oughtonomy in healthcare. A deconstructive reading of Kantian autonomy in Medicine, health care, and philosophy*, 13,4, 2010, pp. 303-12.

²³⁹ Ibidem.

²⁴⁰ JENNINGS B. *Reconceptualizing Autonomy: A Relational Turn in Bioethics*. in *The Hastings Center report*, 46,3, 2016, pp. 11-6.

²⁴¹ TUROLDO F. *Relational autonomy and multiculturalism*. in *Cambridge quarterly of healthcare ethics : CQ : the international journal of healthcare ethics committees*, 19, 4, 2010, pp. 542-9.

L'interdipendenza che definisce la materialità dell'essere-al-mondo avrebbe tre significative implicazioni²⁴².

La prima riguarda l'*apertura* primitiva che caratterizza l'umano.

Essere situati significa irrimediabilmente vivere in contatto con quelle alterità che costituiscono il tessuto sociale nel quale siamo immersi in quanto agenti morali.

La seconda implicazione consiste nel considerare l'individualità come un'entità formata dalle relazioni che essa intreccia; in altri termini, "la soggettività è costituita *intersoggettivamente*²⁴³".

Conseguentemente alle prime due osservazioni, la terza implicazione consiste nel rappresentare, attraverso la nozione di autonomia relazionale, la convivenza tra gli esseri umani come una sintesi tra autonomia ed eteronomia, ossia una forma di *coesistenza* resa possibile attraverso lo scambio, il confronto, l'ascolto e la comprensione reciproci.

L'emergente bisogno dell'altro risulta evidente nelle circostanze socio-sanitarie, circostanze in cui il soggetto, attraversato da una condizione di vulnerabilità, dimostra delle evidenti difficoltà nell'esprimere una decisione rispetto alle proprie condizioni di salute.

Il percorso "in divenire" e "inter-relazionale" dell'autonomia risulta emblematico nella presentazione di caso clinico riportato in un recente articolo redatto da Gómez-Virseda e colleghi²⁴⁴.

Mr. Philip, è un paziente belga, il quale, affetto da cirrosi epatica all'ultimo stadio, riferisce inizialmente di volere l'eutanasia.

Il paziente, tuttavia, a seguito di una serie di incontri con i familiari e con il sacerdote di riferimento, cambia idea, sospendendo la decisione eutanasi.

A seguito di un ulteriore aggravamento provocato da un episodio di sanguinamento rettale, il paziente ha un secondo colloquio con la sorella in ragione del quale viene ripristinata la decisione di porre fine alla propria vita.

Nel corso di pochi giorni, è evidente come la prospettiva del paziente possa cambiare in relazione agli incontri vissuti: è lo stesso Mr. Philip, infatti, a dimostrare la necessità di rivolgersi ad altri agenti morali aventi un ruolo nella propria esistenza.

"Una grande lacuna nella pratica clinica" sostiene Gómez-Virseda, "è di fondere l'autonomia con la capacità decisionale, riducendo la seconda ad una abilità cognitiva che consiste unicamente nel capire le informazioni, nell'analizzarle, e nel comunicare agli altri una decisione basata su di esse. Un'enfasi

²⁴² SLATMAN J, ZEILER K, DEVISCH I. *Can You Restore My "Own" Body? A Phenomenological Analysis of Relational Autonomy* in *The American journal of bioethics*, 16,8, 2016, pp. 18-20.

²⁴³ Ibidem.

²⁴⁴ GÓMEZ-VÍRSEDA C., DE MAESENEER Y., GASTMANS C. *Relational autonomy in end-of-life care ethics: a contextualized approach to real-life complexities*. in *BMC medical ethics*, 21,1, 2020, pp. 20-50.

eccessivamente zelante rispetto a questo tipo di capacità ha indebitamente aumentato il peso che i fattori strettamente razionali hanno nel processo decisionale²⁴⁵ “.

Ciò spiegherebbe inoltre la ragione per la quale Meckenzie avrebbe tradotto la nozione di “autonomia relazionale” come una “capacità multidimensionale”, che evolve sulla base di fattori che superano la mera razionalità del soggetto. Ciò soprattutto all’interno di contesti particolarmente delicati, quali quello sanitario, nel quale l’evento patologico necessariamente conduce il paziente a confrontarsi con ciascuno degli attori morali aventi un’importanza nel corso della fase decisionale.

Secondo l’autrice, infatti, l’autonomia si radica nella vulnerabilità dell’umano, una condizione che nelle sue fratture interne permette alle capacità di rifiorire²⁴⁶

Secondo l’analisi di Gómez-Virseda e colleghi, pertanto, una prima caratteristica dell’autonomia è quella di non poter essere ridotta alla sfera del razionale. Essa non risulta, dunque, una nozione binaria “tra il tutto ed il niente²⁴⁷”, in ragione della quale solo chi è dichiarato capace di intendere e di volere, informato e libero da condizionamenti, può esprimere una decisione circa il proprio stato di salute.

Infatti, Mr. Philip è un paziente che, malgrado la comprensione delle informazioni ricevute dal curante e la capacità di intendere e di volere, esprime la necessità di rivolgersi ai propri cari, prima di procedere con l’interruzione dei trattamenti.

La propria autonomia non potrebbe dunque svilupparsi all’interno di un “vuoto sociale e culturale²⁴⁸”. “Un approccio relazionale di autonomia”, continua Gómez-Virseda, “è più sensibile al supporto di cui i pazienti hanno bisogno per mantenere un certo livello di autonomia. Inoltre, una considerazione graduale di autonomia non indebolisce la sua pretesa normativa; al contrario, gli autori che supportano l’approccio relazionale richiedono ancor più sforzi per proteggere e promuovere questo tipo di autonomia²⁴⁹”, ciò in particolar modo all’interno delle discussioni etiche.

L’espressione dell’autodeterminazione individuale è un’esperienza dinamica, in costante divenire, che non può essere sintetizzata in una decisione racchiusa in un singolo evento.

Nella prospettiva di un’autonomia-in-relazione, quello che si costituisce è perciò un approccio cooperativo che permette al Sé di elaborare criticamente una decisione, attraverso un lavoro di condivisione con ciascun agente morale implicato nella deliberazione.

²⁴⁵ Ibidem.

²⁴⁶ MACKENZIE, *The Importance of Relational Autonomy and Capabilities for an Ethics of Vulnerability*, in C. MACKENZIE, W. ROGERS, S. DODDS (eds.), *Vulnerability. New Essays in Ethics and Feminist Philosophy*, Oxford University Press, Oxford-New York 2014, pp.33-59.

²⁴⁷ GÓMEZ-VÍRSEDA C., DE MAESENEER Y., GASTMANS C, *art. cit.*

²⁴⁸ Ibidem.

²⁴⁹ Ibidem.

3.3.2. L'applicabilità pratica della nozione di autonomia relazionale: il ruolo della relazione paziente-caregiver-curante.

L'etica medica è il settore emblematico in cui la nozione di autonomia relazionale diventa una pratica incarnata: ciò in ragione dell'apertura relazionale che si costituisce tra paziente, medico e familiari durante ciascuna fase decisionale.

Particolarmente rilevante risulta garantire la continuità dell'approccio relazionale e cooperativo nelle circostanze in cui, in ragione dell'insorgenza di una patologia cronica, gli agenti morali sono chiamati a costituire una *long-term care*.

La diffusione della cronicità e il conseguente bisogno di adottare delle terapie a lungo termine, nonché un'assistenza continuativa, hanno imposto una rivalutazione del *patient-centered care system*, fondato pertanto sulla centralità esclusiva riconosciuta all'autonomia del soggetto, integrandolo con una prospettiva *share-based*.

Nel 1990 George Agich²⁵⁰, nel suo paper *Reassessing Autonomy in Long-Term Care*, prepara il terreno per un nuovo sistema nel quale la decisione del soggetto potesse essere concepita in seno ad un percorso relazionale caratterizzato dal coinvolgimento dei familiari.

Egli, infatti, è stato tra i primi autori ad aver dedicato un'intera sezione del suo articolo alla distinzione tra un'"*ideal autonomy*", libera da condizionamenti e pertanto a-contestuale, e una "*actual autonomy*", inscritta, invece, nella particolarità situazionale nella quale il soggetto è situato: secondo quest'ultima definizione, pertanto, l'individualità si scoprirebbe a partire dalle relazioni che vengono intrecciate.

Per esplicitare le ragioni di un tale cambio di prospettiva, Agich focalizza l'analisi sul contesto sanitario, dove l'idea di un'autonomia *attuale* prende forma, attraverso un percorso "più complesso e meno limpido"²⁵¹.

"Nella maggior parte dei casi" continua Agich "non esistono dei percorsi ben definiti, dei corridoi nei quali una persona sia regolarmente confrontata con un *range* di opzioni favorevoli alla decisione razionale; una metafora più adeguata sarebbe stata quella di un campo aperto privo di alternative chiaramente definite. Dei modelli esistono, ma sono soggetti a cambiare, essi evolvono nel corso del tempo. Piuttosto dell'emergenza rara di conflitti che coinvolgono la scelta razionale, l'autonomia

²⁵⁰ AGICH GJ. *Reassessing autonomy in long-term care*. in *The Hastings Center report* 20,6, 1990, pp. 12-7.

²⁵¹ Ibidem.

attuale è *sempre* presente, sebbene a volte sommersa alla vista mentre gli individui vivono la loro vita quotidiana. È proprio perché l'autonomia è sempre presente che è difficile portarla alla luce²⁵²”.

George Agich, sebbene non menzioni mai la nozione di “autonomia relazionale”, intuisce la natura eclettica di un'autonomia che, lungi dal definirsi statica, evolve nel corso del tempo attraverso il contesto e le relazioni nel quale risulta situata.

La malattia riduce e, talvolta, azzerava alcune particolari funzioni della corporeità, incidendo sulla percezione del valore che la soggettività ha nei confronti di sé stessa.

Il bisogno dell'altro emergerebbe pertanto da questa particolare condizione deficitaria.

Ciò spiegherebbe per quale ragione, seguendo le parole dell'autore, il bisogno emergente risulta quello di tradurre la dipendenza umana come la condizione imprescindibile per la ricostruzione del Sé.

Infatti, come sostiene Agich “la dipendenza non è in conflitto con l'autonomia se le individualità riescono ancora a mantenere una gamma sufficientemente adeguata di identificazioni per sostenere il proprio senso di integrità e di valore²⁵³”.

Nella direzione di tale finalità, tanto i professionisti sanitari quanto i familiari sono chiamati ad interagire con i propri pazienti, sostenendoli nel recupero delle proprie funzioni.

Oltre ad evidenziare il ruolo delle relazioni nella costituzione dell'autonomia del paziente, Agich fa emergere, per la prima volta, il ruolo assunto durante la fase decisionale dei pazienti dai familiari-*caregiver*.

Proveniente da una tradizione fondata esclusivamente sulla dinamica medico-paziente, il suggerimento di Agich di introdurre un terzo elemento, ossia il familiare, alla relazione terapeutica costituisce un aspetto innovativo nelle valutazioni relative al percorso del consenso.

Lo sviluppo dell'autonomia individuale, in altre parole, si concretizza identificando tutte le condizioni che permettono al soggetto di attraversare la condizione di disabilità, aiutandolo a mantenere il senso del proprio valore, ossia la propria stima di sé.

La presenza di un *caregiver* e di tutti i professionisti sanitari permetterebbe pertanto al soggetto di costruirsi, malgrado la patologia e i limiti che essa impongono.

Tuttavia, risulta fondamentale ammettere che più l'assistenza viene proiettata in una prospettiva di indeterminatezza a lungo termine, come nel caso della patologia cronica, più gli agenti morali saranno confrontati con le implicazioni e i cambiamenti dello scorrere del tempo: il progredire della patologia

²⁵² Ibidem.

²⁵³ Ibidem.

può alterare il desiderio, le preferenze nonché il progetto di vita del paziente, spingendolo talvolta a rivalutare, con familiari e curanti, le proprie decisioni.

Il percorso di introspezione critica di sé, infatti, non può essere condotto in modo isolato dal contesto nel quale si trova il paziente in quanto, afflitto da una condizione di vulnerabilità, non dispone di tutte le risorse necessarie ai fini dell'espressione di una decisione che possa dirsi consapevole ed autonoma.

Atkis²⁵⁴ definisce la cooperazione di familiari e professionisti della salute nell'interpretazione dei bisogni del paziente con l'espressione "*patient literacy*", l'alfabetizzazione del paziente. "C'è bisogno", afferma Atkins, "che gli infermieri aiutino i pazienti a leggersi, ossia, a riflettere criticamente e a capire i loro stessi processi deliberativi e le auto-concezioni che sottolineano e motivano le loro scelte. Cioè, in sostanza, il difficile compito di abilitare l'alfabetizzazione del paziente²⁵⁵".

Tale traguardo può essere ottenuto "attraverso un dialogo attento nel quale in primo luogo l'infermiere aiuta il paziente a trovare le parole e le descrizioni necessarie per articolare le credenze, le emozioni, i desideri e i valori; in secondo luogo, l'infermiere aiuta il paziente ad esaminare, valutare e dare priorità a questi fenomeni; ed infine aiuta il paziente a riunire le proprie credenze, emozioni, desideri e valori in una sola prospettiva²⁵⁶".

Nei pazienti cronici, infatti, l'autonomia varia con i cambiamenti nelle competenze, nelle capacità, e nelle circostanze; si sviluppa oppure è ostacolata sulla base delle opportunità; e può essere supportata oppure oppressa sulla base delle relazioni²⁵⁷".

Quello che si costituisce è dunque un lavoro di analisi critica che evolve nel tempo, attraverso e con l'altro, volto a promuovere l'autonomia individuale e a superare eventuali momenti di criticità "con l'obiettivo di integrare ciò che la persona vuole essere (desideri, emozioni ed azioni per i quali vuole essere responsabile) con quei desideri, valori e credenze che presenta²⁵⁸".

Il dialogo costituito con i professionisti della salute permetterebbe dunque al soggetto di sviluppare delle competenze di natura inter-personale e intra-personale, volte a supportare l'espressione di una decisione che possa dirsi coerente con i propri valori e preferenze.

²⁵⁴ ATKINS K. *Autonomy and autonomy competencies: a practical and relational approach*. in *Nursing philosophy : an international journal for healthcare professionals*, 7,4, 2006, pp. 205-15.

²⁵⁵ Ibidem.

²⁵⁶ Ibidem.

²⁵⁷ KILLACKEY T., PETER E., MACIVER J., MOHAMMED S. *Advance care planning with chronically ill patients: A relational autonomy approach*. in *Nursing ethics*, 27,2, 2020, pp.360-371.

²⁵⁸ Ibidem.

L'autonomia, dunque, rappresenta un percorso di adattamento e riadattamento condotto con le relazioni che costituiscono parte integrante del progetto di vita individuale.

Come sottolineato da Atkins, particolarmente rilevante risulta il ruolo assunto dalle emozioni nel corso della deliberazione dei pazienti.

Talvolta, le emozioni facilitano l'espressione di una scelta consapevole; altre volte, invece, qualora turbate dalla condizione di vulnerabilità, il soggetto può non disporre di una visione chiara rispetto al proprio progetto di vita.

In questa seconda prospettiva, il supporto relazionale risulta indispensabile.

Il legame esistente tra la relazione e le emozioni risulta evidente in quanto "una considerazione relazionale di autonomia prevede il Sé- in-dialogo come colui che è emotivo ed incarnato così come razionale²⁵⁹".

Walter e Ross analizzano la nozione di autonomia relazionale a partire da ruolo che le emozioni assumono durante i processi deliberativi di pazienti e familiari.

Portando l'esempio di due genitori chiamati a prendere una decisione circa la gestione delle cure del loro figlio di dieci anni affetto da leucemia, gli autori sottolineano come tanto l'aspetto razionale quanto quello emotivo siano significative per l'équipe curante: i professionisti sanitari, infatti, nella finalità di aiutare pazienti e familiari a prendere una decisione, non si appoggiano unicamente su considerazioni oggettive, bensì valutano l'universo emotivo dei genitori come ugualmente degno di valore e di rispetto.

Pertanto, la comprensione dello stato d'animo dei familiari permetterebbe ai medici di costituire un tavolo di confronto e di discussione volto da un lato, ad identificare eventuali conflittualità, e dall'altro ad incoraggiarli, supportandoli, durante il percorso decisionale.

In altre parole, il dialogo che si instaura tra familiari e professionisti sanitari è finalizzato ad aiutare i primi a identificare le proprie emozioni, supportandoli in un percorso atto a garantire il mantenimento della loro capacità critica e riflessiva.

"Il ruolo professionale dei curanti include non soltanto il procedere dei fatti, bensì prendersi cura dei bisogni emotivi dei pazienti e delle famiglie in queste situazioni difficili. [...] Al contrario, i professionisti hanno l'obbligo morale di aiutare a guidare le famiglie attraverso il terreno emotivamente confuso nella fase decisionale al termine della vita²⁶⁰".

²⁵⁹ WALTER J.K., ROSS L.F. *Relational autonomy: moving beyond the limits of isolated individualism*, in *Pediatrics*, 133 Suppl 1, 2014, pp. S16-23.

²⁶⁰ *Ibidem*.

Come è stato possibile illustrare attraverso quest'ultimo articolo, il riconoscimento delle emozioni ha un'importanza tanto per i familiari quanto per i loro pazienti. Il ruolo dei professionisti sanitari si rivelerebbe dunque aperto ad un doppio lavoro di discernimento emotivo, tanto quello rivolto ai primi implicati nell'attività di cura, i pazienti, quanto quello destinato ai loro *caregivers*.

Il progressivo riconoscimento del familiare all'interno del percorso decisionale del paziente ha implicato una rivalutazione, da parte dei professionisti della salute, dello svolgimento del percorso decisionale: il familiare, pertanto, lungi dall'essere omesso, costituisce parte integrante di quel contesto situazionale nel quale il paziente è immerso e con cui altresì si confronta nella "preservazione del senso complessivo di identità, di agente e della propria individualità²⁶¹".

La presenza dei familiari, dunque, ricorda che "il paziente non è una mera collezione di disfunzioni di parti del corpo, che necessitano dell'intervento del professionista, bensì un agente morale con una storia piena e importanti relazioni²⁶²".

In un saggio pubblicato nel *Kennedy Institute of Ethics Journal*²⁶³ focalizzato sulla riconcettualizzazione della nozione di "autonomia relazionale", Dive e Newson insistono sull'importanza di uno spazio comunicativo nel quale il paziente è coinvolto, insieme ai professionisti sanitari e ai familiari-*caregiver*, in un processo di *riflessione critica*, volto ad instaurare un rapporto dialettico fondato sulla comprensione e sul riconoscimento dei reciproci bisogni.

Come sostengono gli autori, "questo processo di riflessione critica è socialmente situato, come lo sono gli obiettivi, le preferenze e i valori del soggetto. Quando si intraprende un tipo di riflessione critica necessaria per adattare le preferenze di primo ordine di qualcuno, alla luce di valori ed obiettivi di un ordine più alto, le persone si impegneranno nella discussione con i membri della famiglia o amici di fiducia, e i professionisti della salute, così come rifletteranno circa le dimensioni sociali più ampie quali la loro situazione abitativa e professionale, le quali potrebbero avere un impatto nelle scelte del trattamento²⁶⁴".

La nozione di autonomia relazionale implica, dunque, una riflessione di natura dialogica, in cui l'altro - il familiare e i professionisti sanitari - assume un ruolo determinante nella riorganizzazione costante, da parte del paziente, del proprio Sé.

²⁶¹ HO A. *Relational autonomy or undue pressure? Family's role in medical decision-making*. IN *Scandinavian journal of caring sciences*, 22,1, 2008, pp. 128-35.

²⁶² Ibidem.

²⁶³ DIVE L, NEWSON AJ. *Reconceptualizing Autonomy for Bioethics*. in *Kennedy Institute of Ethics journal* vol. 28,2, 2018, pp.171-203.

²⁶⁴ Ibidem, p. 189.

La presenza dell'altro, dunque, dovrebbe costituire un legame, non un confine invalicabile. “*Bounds, not boundaries*” definisce pertanto la sostanza dell'autonomia relazionale secondo Anne Donchin²⁶⁵. Nel contesto della cronicità, si ritiene pertanto impensabile escludere i *caregivers* dal percorso terapeutico dei propri cari. Tuttavia, risulta al contempo indispensabile, da parte dell'équipe, garantire le condizioni per un “distaccamento emotivo” volto a sostenere un percorso efficace, nella finalità di permettere ad entrambi di sviluppare le capacità legate alla comprensione e al riconoscimento dei reciproci bisogni.

Infatti, “coltivando queste capacità, i curanti amplierebbero le opportunità di rafforzamento del senso dell'agente rispetto alla propria attività, incoraggiandoli a relazionarsi con chi li circonda in modo che supportino i loro obiettivi e fini. [...] Arrivare a vedere l'autonomia come relazionale in questo modo mette al centro dell'attenzione una dimensione delle relazioni assistente/paziente relegata alla periferia da schemi concettuali che considerano l'individualità in astrazione rispetto ai contesti particolari dell'interazione sociale²⁶⁶”.

La relazione di cura diventa dunque il fondamento di un'attività in condivisione che, lungi dal separare le soggettività tracciando dei confini, le lega le une alle altre nella finalità ultima di supportare il paziente nelle decisioni che riguardano il proprio stato di salute.

In questa prospettiva emergerebbe un nuovo modello, definito come *collaborativo*²⁶⁷, fondato sull'interazione tra pazienti, familiari e curanti, nella comprensione delle informazioni mediche da un lato, e nel percorso di individuazione delle preferenze del soggetto dall'altro lato.

Nella finalità di supportare i pazienti nel modo migliore possibile, Grignoli e colleghi evidenziano il bisogno, da parte dell'équipe multidisciplinare, di organizzare degli incontri coinvolgendo pazienti e *caregivers*.

Questo intervento avrebbe una duplice finalità: la prima consiste nel supportare il paziente a sviluppare una consapevolezza rispetto alle comunicazioni trasmesse dal medico e nell'individuare le proprie emozioni, i propri valori e preferenze; la seconda, complementare alla prima, si concretizza nel supporto destinato ai *caregivers* coinvolti nell'attività assistenziale.

Nel modello collaborativo, suggerisce Grignoli, si creerebbe un'apertura che “permette ai pazienti, o ai familiari e ai medici di prendere insieme le scelte terapeutiche, tenendo in considerazione una conoscenza scientifica migliore così come la comprensione delle preferenze del paziente²⁶⁸”.

²⁶⁵ DONCHIN A. *Understanding autonomy relationally: toward a reconfiguration of bioethical principles*. in *The Journal of medicine and philosophy*, 26,4, 2001, pp.365-86.

²⁶⁶ Ibidem.

²⁶⁷ GRIGNOLI, N., DI BERNARDO, V. & MALACRIDA, R. *New perspectives on substituted relational autonomy for shared decision-making in critical care*. *Critical Care*, 22, 260, 2018.

²⁶⁸ Ibidem.

Attraverso questa intersezione di prospettive avrebbe luogo il consenso informato.

Ciò che distingue questo nuovo modello di consenso informato da quello tipicamente concepito in ragione della duale relazione medico paziente è “il peso sostanziale attribuito alle relazioni, in quanto i pazienti sono esseri relazionali socialmente incarnati²⁶⁹”. In particolare, sostiene Osuji, sono i soggetti più fragili, affetti da significative disabilità fisiche e mentali, a trarre maggior beneficio da un’etica della cura fondata sull’indipendenza individuale: costoro, pertanto, grazie alle relazioni intrecciate con l’*entourage* di riferimento, riescono a mantenere le proprie capacità funzionali attive, sviluppandone, talvolta, di nuove.

Il consenso informato, dunque, rappresenterebbe un *opportunity concept* in quanto, attraverso gli scambi interrelazionali, prepara le condizioni di possibilità per la declinazione dell’autonomia individuale, concepita come un’*exercise concept*²⁷⁰.

L’influenza del caregiver nella deliberazione del paziente

La relazione triadica permette tanto al paziente, quanto al *caregiver* e ai medici, di *condividere*, su uno stesso livello, le proprie prospettive, attraverso una modalità *care cooperative*²⁷¹: in questa prospettiva, anche gli interessi della famiglia devono costituire parte di quello scambio cooperativo che si crea in seno al percorso decisionale.

John Hardwig²⁷² è stato uno dei primi studiosi, nel 1990, ad essersi interrogato sulle implicazioni morali legate alla presenza dei familiari nella cura dei propri cari, nonché sul peso della loro presenza nelle deliberazioni di questi ultimi.

In particolare, l’autore si domanda “fino a che punto alla famiglia del paziente può essere legittimamente chiesto di sacrificare i propri interessi così che il paziente possa ricevere il trattamento desiderato²⁷³”.

La questione legata agli interessi dei *caregiver*, sostiene l’autore, non si debella considerando i membri della famiglia come un secondo paziente, i cui bisogni entrerebbero dunque in conflitto con quelli del paziente stesso.

²⁶⁹ OSUJI PI. *Relational autonomy in informed consent (RAIC) as an ethics of care approach to the concept of informed consent*. in *Medicine, health care, and philosophy*, 21,1, 2018, pp. 101-111.

²⁷⁰ STOLJAR N. *Informed Consent and Relational Conceptions of Autonomy*. in *The Journal of medicine and philosophy*, 36,4, 2011, pp.375-84.

²⁷¹ CHAITIN E, STILLER R, JACOBS S, ET AL. *Physician- patient relationship in the intensive care unit: Erosion of the sacred trust?* in *Critical care medicine*, 31,5 Suppl, 2003, pp. S367-72.

²⁷² HARDWIG, J. *What About the Family?*. in *The Hastings Center Report*, 20, 2, 1990, pp. 5-10.

²⁷³ Ibidem.

Tuttavia, poiché esiste una profonda interconnessione tra il *caregiver* e il malato, quest'ultimo dovrebbe realizzare una riflessione tenendo in considerazione l'impatto che tale terapia potrebbe avere anche nella vita dei propri cari, i quali saranno chiamati a prendersi cura di lui/lei durante il *follow up*.

Poiché tutti, e non soltanto il paziente, dovranno convivere con il trattamento, “le vere questioni morali non sono se gli interessi dei membri della famiglia sono rilevanti alle decisioni circa un trattamento medico del paziente, o se i loro interessi dovrebbero essere inclusi nelle sue deliberazioni o nelle deliberazioni che lo riguardano, ma fino a che punto alla famiglia e agli amici può essere chiesto di sopportare e di sostenere il paziente²⁷⁴”.

In altre parole, moralmente rilevante risulta riflettere sugli oneri che, spesso, i familiari sono chiamati a sostenere nella finalità di prendersi adeguatamente cura del paziente.

Rifiutandosi di condividere un'etica fondata sull'esaltazione assoluta dell'autonomia del paziente, e sostenendo, invece, un'autonomia che si trova irrimediabilmente legata all'altro-da-sé, Hardwig riconosce la necessità di tenere in considerazione gli interessi di ciascun membro della famiglia, e in particolare, quelli del *caregiver*:

Il paziente, pertanto, nel momento della decisione, si trova immerso in una rete relazionale che necessariamente subirà l'impatto delle implicazioni della propria scelta.

La proposta dell'autore, tuttavia, non è quella di privare il paziente della propria libertà decisionale. Al contrario, il suggerimento è di fare in modo che medici e professionisti sanitari guidino il paziente nella fase di consenso, valutando tutti i fattori costitutivi del percorso decisionale.

Pertanto, come sottolinea Hardwig, anche gli interessi dei familiari hanno una rilevanza morale nella scelta: tanto più il *caregiver* viene coinvolto nella deliberazione del paziente, migliore risulterebbe la possibilità di garantire un'assistenza adeguata.

Verificare le condizioni in cui il familiare opera, individuando degli spazi di dialogo e confronto con il proprio caro, rappresenta un'attività imprescindibile, da parte dell'équipe curante, per il mantenimento di una sana relazione paziente-*caregiver*.

La tesi sostenuta da Hardwig è stata confermata, qualche anno dopo, da Jeffrey Blustein²⁷⁵, il quale, focalizzandosi sulla fase decisionale dei pazienti, sottolinea il necessario ruolo che la famiglia assume nella fase decisionale dei loro pazienti.

Anche Blustein non intende negare il valore centrale dell'autonomia del paziente, bensì riconosce la presenza di una rete di sostegno come una condizione di esistenza per il suo sviluppo.

²⁷⁴ Ibidem.

²⁷⁵ BLUSTEIN J. *The Family in Medical Decisionmaking*, in *The Hastings Center Report*, 23, 3, 1993, pp. 6–13..

I medici hanno dunque la responsabilità di monitorare il percorso terapeutico tra pazienti e *caregivers*, nella finalità di preservarne l'integrità²⁷⁶.

La fase decisionale di consenso rappresenta, secondo gli studiosi dell'approccio relazionale, il momento in cui emerge maggiormente l'incarnazione di un'autonomia relazionale: familiari e curanti potrebbero essere così definiti come dei partner cooperativi nella scelta, dei "*cooperative partners in the decision*"²⁷⁷.

Durante il percorso deliberativo, l'importanza attribuita al modello cooperativo dell'autonomia relazionale emerge nell'esperienza della pianificazione anticipata delle cure.

In un momento di estrema fragilità psico-fisica, il paziente stesso richiederebbe di essere affiancato dal proprio familiare di riferimento nella programmazione terapeutica volta a stimolare il potenziamento della propria autonomia.

Secondo quanto definito dallo studio di Killackey e colleghi²⁷⁸, durante ciascun momento decisionale, compreso quello di pianificazione delle cure, esisterebbero, due forme di vulnerabilità.

La prima risulta percepita dai pazienti affetti da una cronicità: una prospettiva relazionale di autonomia consisterebbe nel permettere, anche ai più fragili, di poter sviluppare, mantenere ed esprimere le proprie capacità attraverso il supporto degli agenti coinvolti nel percorso terapeutico. La forza dell'autonomia individuale risiederebbe, pertanto, nell'interdipendenza costitutiva che lega le soggettività le une alle altre, rendendole capaci di autodeterminarsi.

La seconda vulnerabilità menzionata dagli autori è quella dei professionisti sanitari, i quali talvolta si dimostrerebbero in difficoltà nell'affrontare con pazienti e familiari le questioni legate alla morte, alla sospensione dei trattamenti nonché alle strategie più opportune da adottare nel fine vita.

Gli autori non menzionano la vulnerabilità dei *caregivers*, fattore che si ritiene invece imprescindibile nell'incontro che si costituisce nel corso della fase decisionale.

Anche il *caregiver*, infatti, partecipa attivamente alla programmazione terapeutica in quanto direttamente coinvolto nel successivo follow up del paziente.

²⁷⁶ ELLS C., HUNT M. R., CHAMBERS-EVANS J. *Relational Autonomy as an Essential Component of Patient-Centered Care in International Journal of Feminist Approaches to Bioethics*, 4, 2011, 79-101.

²⁷⁷ GÓMEZ-VÍRSEDA C., DE MAESENEER Y., GASTMANS C., *art. cit.*

²⁷⁸ KILLACKEY T, PETER E, MACIVER J, MOHAMMED S. *Advance care planning with chronically ill patients: A relational autonomy approach.* in *Nursing ethics*, 27,2, 2020, pp. 360-371.

Risulta necessario riconoscere che anche il familiare, coinvolto nel miglior interesse del paziente, ha una responsabilità nella gestione del malato, gestione che, nel corso del tempo, potrebbe altresì rivelarsi particolarmente onerosa.

Nella relazione di cura, pertanto, la percezione degli oneri può essere rilevata tanto dalla parte del paziente, indebolito dall'aggravarsi delle sue condizioni di salute, quanto da parte del familiare²⁷⁹.

In questa prospettiva, il coinvolgimento dell'équipe multidisciplinare risulta essenziale: alleviando le pressioni e le difficoltà incontrate durante il percorso terapeutico, i curanti si prefiggono di riparare la relazione paziente-*caregiver* qualora questa risultasse prossima al conflitto.

Tale processo dovrebbe altresì svilupparsi attraverso degli appositi programmi educativi volti a superare le circostanze di conflittualità che potrebbero compromettere il percorso terapeutico che il paziente affetto da cronicità intreccia con familiari e curanti²⁸⁰.

Il radicamento del paziente in una struttura socio-culturale ben definita permette altresì alle soggettività di analizzare criticamente l'esperienza della malattia nella finalità di elaborare delle strategie volte al mantenimento di sé.

A tale riguardo, Perkins e colleghi²⁸¹ hanno condotto un'indagine volta ad indagare la declinazione della nozione di autonomia relazionale all'interno del contesto della casa di riposo.

Dallo studio è pertanto risultato che la composizione del Sé risulterebbe determinata da “un processo caratterizzato dal cambiamento, dalla perdita, e dalle difficili transizioni della vita relazionale con gli effetti debilitanti della patologia cronica e con la perdita di indipendenza²⁸²”.

Il carattere relazionale e dinamico proprio dell'autonomia permetterebbe, dunque, al soggetto di disporre delle risorse necessarie per l'autopreservazione.

Ciò evidenzerebbe il bisogno di integrare nelle attività di cura - caratterizzate dal *to care*-, un approccio relazionale - *caring*, caratteristico del “prendersi cura”- nella finalità di preservare un legame interattivo e costruttivo con ciascuna soggettività coinvolta nel mondo del paziente²⁸³.

²⁷⁹ METSELAAR, S, WIDDERSHOVEN, G. *Moral dilemmas in (not) treating patients who feel they are a burden*. in *Bioethics*, 33, 2019, pp. 431– 438.

²⁸⁰ OULD BRAHIM L. *Reconsidering the 'self' in self-management of chronic illness: Lessons from relational autonomy*. in *Nursing inquiry*, 26,3, 2019, pp. e12292.

²⁸¹ PERKINS MM, BALL MM, WHITTINGTON FJ, ET AL. *Relational Autonomy in Assisted Living: A Focus on Diverse Care Settings for Older Adults*. in *Journal of aging studies*, 26,2, 2012, pp. 214-225.

²⁸² *Ibidem*.

²⁸³ MOSER, A., HOUTEPEN, R., SPREEUWENBERG, C. ET AL. *Realizing autonomy in responsive relationships*. in *Medicine Health Care and Philosophy* 13, 2010, pp.215–223.

3.3.3. Uno sguardo rivolto alla letteratura francese

Dall'analisi condotta sulla letteratura, appare evidente come la nozione di autonomia relazionale affondi le proprie radici nella naturale condizione dell'umano, ossia, la vulnerabilità, il suo essere finito e corruttibile.

Anche la prospettiva francese si allontana dal modello liberale di autonomia, a sostegno di un approccio relazionale e contestuale, pertanto "in situazione".

Sulla traccia del pensiero femminista angloamericano dell'etica della cura, l'apporto francese dimostra l'interconnessione della nozione di autonomia con la riscoperta del valore della vulnerabilità umana.

L'autonomia relazionale si tradurrebbe dunque nell'approccio che più incarna il percorso di crescita del soggetto vulnerabile attraverso la mediazione dell'altro-da-sé.

Il concetto di vulnerabilità è stato al centro della trattazione di un saggio redatto nel 2011 da Nathalie Maillard, dal titolo "*La vulnérabilité, une nouvelle catégorie morale?*"²⁸⁴, frutto del lavoro di ricerca condotto per la sua tesi di dottorato.

Il lavoro di Maillard si struttura a partire da una decostruzione della tradizionale nozione di autonomia, nella finalità di far emergere i valori che, per troppo tempo, sarebbe stati calpestati da un delirio di onnipotenza fondato sulla valorizzazione dell'ideale dell'indipendenza.

Il bisogno dell'altro, la relazione come risorsa, il riconoscimento delle fragilità costituiscono alcuni tratti di un nuovo approccio volto a risaltare la dimensione incarnata, e dunque corporea, dell'umano. Ripercorrendo il pensiero delle filosofe della cura, l'autrice erige il *care* alla struttura relazionale che, più di qualsiasi altra, permetterebbe alle individualità di riconoscersi ed autoriconoscersi a partire dalla condizione di comune appartenenza: la vulnerabilità.

Essere vulnerabili significa, dunque, valorizzare la natura umana a partire dalle sue manifestazioni autentiche, inevitabilmente imperfette.

Per tale ragione, la relazione di cura consiste in un'attività che permette la riscoperta della finitudine umana, nonché "della significazione morale delle relazioni asimmetriche"²⁸⁵.

Prendersi cura dell'altro si traduce nell'azione svolta in direzione di chi si presenta in una condizione di fragilità, passività e dipendenza.

²⁸⁴ MAILLARD N., *La vulnérabilité, une nouvelle catégorie morale ?*, Genève, Labor et Fides, coll. « Le champ éthique », 2011, P. 386

²⁸⁵ Ivi, p. 87.

Dare un valore morale a tale relazione consiste, come spiega Maillard, nell'identificare quell'asimmetria che caratterizza ciascuna relazione umana nella finalità di superarla, trasformando in risorse i punti di fragilità di ciascuno.

Dimostrando il valore incarnato della nozione di vulnerabilità umana, Maillard si oppone all'ideale astratto di indipendenza contemplato dalla tradizione liberale, affermando il valore di un'autonomia che, per affermarsi, necessita dell'incontro con l'altro da sé, un incontro che permette l'attraversamento della vulnerabilità relazionale, caratterizzante i legami intrecciati dal soggetto, della vulnerabilità antropologica, derivante dalla fragilità psichica, ed infine, della vulnerabilità corporale, che attraversa il corpo qualora afflitto dalla malattia.

Anche le ricerche condotte da Agata Zielinski si rivelano particolarmente significative per lo sviluppo che la nozione di autonomia relazionale ha vissuto nel contesto francese.

La stessa autrice afferma che il punto di partenza delle sue analisi è stato costituito dai valori riscoperti grazie all'etica della cura²⁸⁶. “Uno degli effetti del *care* deve essere di offrire un beneficio all'autonomia delle persone in un certo momento vulnerabili. [...] Così, il ruolo dell'attenzione è certamente quello di identificare non unicamente i bisogni, ma altresì le capacità. [...] Il prendersi cura non si riassume in un “dare”, ma cerca di sollecitare la partecipazione, la scelta, ed infine l'azione dell'altro. [...] L'autonomia è al tempo stesso presupposto (la persona conosce ciò di cui ha bisogno, il suo parere è richiesto) ed è contemplata (ridurre le dipendenze). L'obiettivo etico del *care* può così inglobare l'autonomia dei soggetti - non un'autonomia astratta, un'ipostasi dell'autonomia, bensì un processo di deliberazione ed individuazione²⁸⁷”.

L'origine del pensiero di Zielinski consiste nel riconoscere, attraverso l'approccio proposto dall'etica della cura, lo sguardo rinnovato rispetto alla nozione di autonomia individuale: essa “si acquisisce, e successivamente varia nel corso dell'esistenza²⁸⁸”.

Quello dell'autonomia dovrebbe essere pertanto concepito con un processo dal decorso irregolare, che alterna fasi di sviluppo alle perdite.

Se, tuttavia, come sostiene Zielinski, l'individualità non è più un'isola, separata da tutto il resto, ma al contrario si inserisce nell'orizzonte del proprio “progetto di vita”, allora risulta essenziale riconoscere che quella che si costituisce è una *dinamica di accompagnamento*, una *dinamica relazionale*²⁸⁹ che necessariamente si fonda nei legami costituiti tra le persone.

²⁸⁶ ZIELINSKI A., *L'éthique du care. Une nouvelle façon de prendre soin* in *Études*, 413, 2010/12, p. 631-641.

²⁸⁷ Ibidem.

²⁸⁸ Ibidem.

²⁸⁹ ZIELINSKI A. *Le libre choix. De l'autonomie rêvée à l'attention aux capacités*, in *Gérontologie et société*, 32 / 131, 2009/4, p. 11-24.

All'interno di questo quadro relazionale, le individualità intraprenderebbero il percorso di crescita delle capacità²⁹⁰.

Simbolo di un'autonomia che muta attraverso la relazione con l'altro è l'*homme capable* dell'etica ricoeuriana.

L'*homme capable* è colui il quale si afferma attraversando la sofferenza, grazie al percorso di riconoscimento che si attiva entrando in relazione con l'altro da sé.

L'*homme capable* diventa, a partire dalla condizione di passività, attore della propria vita. Ciò accadrebbe in ragione delle modalità secondo cui l'"io posso" - il *je peux*- si declina.

Dapprima nella capacità che l'individuo ha di "poter dire" - *le pouvoir dire*: esprimendo la propria voce, il soggetto urla la propria sofferenza, la comunica al mondo.

Secondariamente, nel "poter fare" - il *pouvoir faire*-, attraverso il quale il soggetto agisce attivamente e produce qualcosa nel mondo nel quale è situato.

Infine, nella capacità di raccontarsi - il *pouvoir se raconter*- l'individuo riesce a ricostruire il valore della propria esistenza entrando in contatto con l'altro: il testimone della propria storia. In questa fase il soggetto riesce a trovare un accesso diretto alla propria autobiografia ed intraprende un percorso di ricostruzione di sé, trasformando la fragilità in espressione di capacità.

Ciò che desidera far emergere Zelienski è il percorso dinamico di un'autonomia che si sviluppa in situazione, attraverso il coinvolgimento dell'altro. "Infatti", come prosegue l'autrice, "nessuno è un'isola. Non esistiamo senza gli altri. L'autonomia consiste certamente nello scegliere per sé stessi. Ma non possiamo dire che scegliamo da soli, che le nostre scelte sono isolate dal resto del mondo. [...] Tutte le nostre scelte sono impastate delle nostre relazioni umane (le nostre scelte per, le nostre scelte con, le nostre scelte contro), e hanno delle conseguenze sulle nostre relazioni, sugli altri²⁹¹".

Ogni decisione è, dunque, certamente espressa dalla singolarità; tuttavia, come suggerisce Zielinski menzionando il pensiero ricoeuriano, essa rappresenta il risultato di un processo interattivo che necessariamente chiama in causa l'altro da sé.

Ciò che ci lega gli uni agli altri è il "fondo comune dell'umanità- *le fonds commun de l'humanité*²⁹²- , una condizione di vulnerabilità che fonda il rapporto con l'altro.

"L'etica si radica nella passività. La relazione è essa stessa - almeno in parte- suscitata dall'altro: passività che diventa capacità. Il sé riceve dall'altro la capacità di rispondere [...] che si afferma nelle competenze richieste dalla cura²⁹³".

²⁹⁰ Ibidem.

²⁹¹ ibidem.

²⁹² ZIELINSKI A. *La vulnérabilité dans la relation de soin*. in *Cahiers philosophiques*, 125, 2011/2 , p. 89-106.

²⁹³ Ibidem.

Attraverso la relazione, l'individualità trasforma la sofferenza, il dolore e le proprie mancanze in capacità di agire, diventando attore della propria vita, un attivo partecipante della relazione di cura. La malattia, dunque, nella forma della passività, rappresenta l'occasione per la ricostruzione identitaria del soggetto dal punto in cui essa è stata interrotta.

Il bisogno dell'altro, talvolta esplicitato, altre volte inconscio, permette al paziente di ritrovare sé stesso esprimendo la propria voce.

Nell'incontro con l'altro, si costituisce uno spazio di riconoscimento reciproco nel quale l'identificazione delle proprie fragilità e mancanze costituisce il terreno per lo sviluppo e l'affermazione di nuove capacità.

Tale percorso, sottolinea Zielinski, deve fare i conti con l'asimmetria costitutiva di qualsiasi relazione sociale possibile. Nell'incontro con l'altro da sé, si costituisce un rapporto caratterizzato dal confronto e dallo scambio tra individui profondamente diversi. Lo spazio in cui le individualità si confrontano è pertanto costituito da prospettive discordanti, così come da proposte valoriali, preferenze e desideri che potrebbero costituire un disaccordo tra le parti.

Nel contesto sanitario, la condizione di sofferenza del malato mostra l'asimmetria costitutiva della relazione di cura: da un lato il paziente, distinto per la condizione di passività provocata dall'insorgenza della patologia; dall'altro lato il medico, responsabile primo della guarigione e del benessere psicofisico del paziente.

La relazione medico-paziente risulterebbe pertanto emblematica in quanto metterebbe in evidenza la disproporzione tra le due soggettività.

Il riconoscimento del principio di autonomia del paziente avrebbe costituito il primo tentativo di assegnare al paziente, attraverso l'espressione di un consenso libero ed informato, il ruolo di attore della propria esistenza.

Tuttavia, come evidenzia Zielinski, "la clausola dell'autonomia del paziente può essa stessa trasformarsi in violenza quando diventa un'ingiunzione, o una casella da spuntare su un formulario, o ancora quando la comprensione è difficile e poco informata. Il criterio dell'autonomia è senza dubbio un tentativo di correggere l'asimmetria della relazione di cura, ma non è sufficiente, e rinvia infine ciascun protagonista alla propria solitudine²⁹⁴".

Focalizzare l'attenzione sulla relazione permetterebbe, invece, di intrecciare un legame tale da superare l'asimmetria iniziale: le singole autonomie crescono e si sviluppano, dunque, "in relazione".

La relazione al contempo conserva ed integra: da un lato, infatti, essa protegge la diversità costitutiva di ciascuna individualità, ossia quelle stesse imperfezioni e mancanze che definiscono l'unicità del

²⁹⁴ Ibidem.

singolo; dall'altro lato, essa permette di attraversare le mancanze trasformandole in risorse, nuove componenti della ricostruzione della propria storia.

Il primo passo per attenuare l'asimmetria relazionale, afferma Zielinski, consiste in un'etica dell'attenzione²⁹⁵: il medico, in contatto con la sofferenza del paziente, la riconosce e si presta ad ascoltarla. La sua attenzione è tutta rivolta non unicamente al suo sintomo, prima ragione per la quale il soggetto chiede di essere guarito dal curante, bensì alla persona nella sua totalità e complessità, al contesto al quale appartiene e alla sua storia.

In questa prima fase, la relazione di cura verrebbe già sancita da un legame, il legame del riconoscimento interindividuale.

La seconda tappa è invece definita dalla filosofa come “la tappa della diagnosi e della terapia²⁹⁶”: il medico deve a questo punto conoscere il modo per apportare un significativo sollievo al paziente. La diversità tra il medico, conoscitore della tecnica medica e della scienza, e il paziente, attraversato da una condizione di passività, emerge in modo evidente.

Il terzo ed ultimo momento dell'alleanza terapeutica consiste nel superare l'asimmetria dettata dalla condizione di fragilità fisica per “far ritrovare al paziente la propria personalità²⁹⁷”. Questa tappa, chiamata dall'autrice “personalista” è rappresentata dall'incontro tra due “tra esseri umani”, appartenenti alla medesima condizione di limite.

Ricominciare dall'altro, per Zielinski, significa trasformare l'alterità in una risorsa indispensabile nel percorso riconoscimento di sé, grazie a quella stessa vulnerabilità che ci lega e al contempo ci contraddistingue. Ne conseguirebbe pertanto lo sviluppo di una virtù, una *virtù relazionale*²⁹⁸.

Anche nel corso dell'analisi della letteratura francese, si è ritenuta interessante la proposta di alcuni autori di incarnare la nozione di autonomia relazionale all'interno del contesto socio-assistenziale e socio-sanitario.

Damien Vanneste e colleghi²⁹⁹ hanno proposto uno studio focalizzato sul modo di vivere dei pazienti anziani non autosufficienti, residenti presso una casa di riposo.

In particolare, gli autori si focalizzano sul rapporto esistente tra i luoghi di vita della struttura, spazi pertanto dedicati alla socializzazione degli ospiti, e la costituzione e preservazione delle identità.

²⁹⁵ZIELINSKI A. *Une éthique de l'attention centrée sur le patient* in BIOY A., *Soins palliatifs. En 54 notions*. Paris, Dunod, « Aide-Mémoire », 2017, p. 33-39.

²⁹⁶ZIELINSKI A. *Une éthique de la relation* », in BIOY A., *Soins palliatifs. En 54 notions*. Paris, Aide-Mémoire », 2017, p. 46-51.

²⁹⁷ Ibidem.

²⁹⁸ZIELINSKI A *La vulnérabilité dans la relation de soin. art. cit.*

²⁹⁹VANNESTE D., ROUTIER C., D'ARRIPE A., *Vivre en EHPAD : l'épreuve de la limite, entre transitions spatiales et singularités sous contrainte* in, *Revue française des affaires sociales*, p. 249-266.

Dallo studio emerge “la dinamica dell’autonomia relazionale³⁰⁰” caratterizzata dall’interdipendenza che si costituisce tra i residenti, la quale si confronta, tuttavia, con i limiti imposti dalla struttura, limiti definiti da una logica preventiva finalizzata alla protezione dei vulnerabili.

La proposta degli autori è di dimostrare come “malgrado la logica preventiva nella quale ci si trova impegnati non desista dal ricordarci tale limite, quella dell'autonomia relazionale non la ignora, bensì la pone come un fondamento antropologico comune³⁰¹”: la finitudine come condizione di possibilità del legame che unisce i residenti gli uni con gli altri.

Nella ricostruzione socio-giuridica della nozione di autonomia condotta da Pierre Pariseau-Legault e Frédéric Doutrelepont, realizzata a partire dal settore socio-sanitario, gli autori evidenziano come la semplice relazione duale medico-paziente necessariamente implichi “un riconoscimento intersoggettivo della relazione di cura³⁰²”.

All’interno di un tale percorso di negoziazione relazionale, risulta imprescindibile che la relazione instaurata con il medico raggiunga un equilibrio - sebbene talvolta instabile-, garantendo il rispetto della libertà decisionale e la sua protezione da ogni forma di abuso, coercizione e manipolazione. A tal fine, non si tratterebbe pertanto di valorizzare il consenso come frutto di “un’uguaglianza”, quanto piuttosto di un’equità relazionale che, superando l’asimmetria iniziale, garantisce l’adattamento delle cure a ciò che ciascun paziente necessita.

In tal modo, l’autonomia individuale risulterebbe fondata su una “capacità di ascolto mutuale, di apertura all’altro, di rispetto delle differenze e di una libertà decisionale da parte dell’insieme degli attori implicati nella relazione di cura³⁰³”.

Ciò determinerebbe in primo luogo il rispetto delle differenze, nonché la preservazione dell’integrità del paziente.

Inoltre, in seno a tale “equità relazionale”, verrebbe sancita una relazione di fiducia volta a valorizzare l’identità di ciascun agente morale, conservandola.

Un’impostazione di questo tipo determinerebbe, tuttavia, delle evidenti ripercussioni sulle dinamiche sanitarie.

La figura professionale del medico, lungi dal limitarsi alla sua funzione clinico-amministrativa, si trova completamente investita in una dinamica relazionale che tramuta il consenso in un vero processo. Relazionandosi costantemente con il paziente, pertanto, il curante è chiamato ad adattarsi

³⁰⁰ Ibidem.

³⁰¹ Ibidem.

³⁰² PARISEAU-LEGAULT P., DOUTRELEPONT F., *L'autonomie dans tous ses états : une analyse socio-juridique du consentement aux soins médicaux* in, *Recherche en soins infirmiers*, 123, 2015/4, p. 19-35.

³⁰³ Ibidem.

e ad agire in conformità con i suoi bisogni ed esigenze, trasformando il percorso terapeutico in una continuità dinamica.

Il percorso relazionale evidenzia il carattere dinamico e non meramente cognitivo-razionale del consenso individuale.

A tal fine, il curante supporta il soggetto nel discernimento e nell'individuazione dei propri bisogni, tanto fisici quanto emotivi, attivando un processo dinamico, quello della deliberazione, durante il quale il paziente si sente sostenuto e guidato nella comprensione della propria volontà.

In relazione alla riflessione condotta sulla deliberazione e sul consenso, si ritiene opportuno effettuare una precisazione sulla distinzione esistente tra il rispetto dell'autonomia individuale da un lato, e la libertà decisionale della persona, dall'altro lato.

Quest'ultima costituisce pertanto un principio cardine della pratica clinica contemporanea: la soggettività reputata capace di esprimere una decisione deve essere rispettata incondizionatamente in ragione del diritto del paziente all'autodeterminazione.

Tuttavia, limitarsi unicamente al riconoscimento della libertà individuale di scelta significa altresì autorizzare l'espressione di decisioni nate da un percorso "non informato" rispetto alle alternative terapeutiche, al rapporto rischi benefici e agli effetti collaterali: il riconoscimento della libertà decisionale verrebbe in tal senso concepito aprioristicamente, senza prestare attenzione allo specifico contesto clinico nel quale la decisione viene espressa.

Diversamente, evocare il rispetto dell'autonomia individuale significa superare il principio della libertà decisionale della persona, integrandovi le ragioni e i fondamenti esplicativi della decisione, attribuendole un valore morale.

Il processo esplorativo delle ragioni che potrebbero condurre il paziente al consenso è determinato dal coinvolgimento attivo del medico il quale, pertanto, si impegna responsabilmente a guidarlo nella deliberazione, dando voce alle ragioni morali della sua decisione.

È dunque possibile sostenere che riconoscere il valore dell'autonomia individuale costituisce la condizione imprescindibile per attribuire alla libertà decisionale dell'individuo un valore moralmente giustificato e un carattere contestualmente situato.

Il valore relazionale attribuito all'autonomia costituirebbe dunque lo spazio per un'interazione dialettica tra i due agenti implicati, il paziente e il suo curante, nella finalità di dar vita ad un processo dinamico che riempie di senso la decisione espressa dal soggetto.

"E' dunque nel rispetto del carattere intersoggettivo dell'autonomia individuale" sostengono Pierre Pariseau-Legault e Frédéric Doutrelepon, "che la funzione individuale attribuita al consenso libero ed informato sembra essere raggiunta. Quest'approccio possiede un vantaggio evidente: quello di riconoscere l'asimmetria della relazione curante-paziente e di vedervi una possibilità di

arricchimento mutevole, ossia una ricerca di equità e di comprensione reale, piuttosto che uno scoglio potenzialmente deleterio. Come sostiene Thomas- MacLean, l'attuazione di uno spazio intersoggettivo deve condurre alla ricostruzione di questa interfaccia relazionale e facilitare il riconoscimento di situazioni di marginalità, di vulnerabilità e di iniquità. Senza tuttavia dividere questa relazione ad un'interfaccia curante-paziente riduttrice della relazione terapeutica che si struttura attraverso l'atto della cura, questa deve massimizzare la capacità di autodeterminazione, facilitare l'esercizio dell'autonomia individuale così come l'esercizio di una scelta medica da parte del paziente³⁰⁴.

Diversamente dagli autori, i quali pertanto centrano la relazione sul tradizionale binomio medico-paziente, si ritiene importante sottolineare che il percorso deliberativo intrapreso dal paziente rende indispensabile la partecipazione di una pluralità di soggetti aventi un ruolo nel percorso terapeutico: i familiari e ciascun membro dell'équipe.

Il contesto nel quale la decisione del paziente è espressa risulta infatti eterogeneo, composto da una pluralità di fattori aventi ciascuno un ruolo chiave dell'efficacia del percorso che verrà intrapreso a seguito della scelta del paziente.

Ciò spiega per quale motivo anche i familiari dovrebbero essere coinvolti nella fase decisionale del soggetto: esattamente come i curanti, i *caregivers*, responsabili della gestione assistenziale del proprio caro, non si sostituiscono al paziente, bensì lo supportano nel percorso di comprensione dei propri bisogni, delle proprie emozioni e della propria volontà.

Il lavoro di discernimento eseguito da medici e familiari implica altresì la capacità di riuscire ad ascoltare il paziente, interpretando i suoi silenzi, le sue paure ed insicurezze.

“Rispettare l'autonomia del malato, significa prima di tutto rispettare il ritmo secondo il quale vuole apprendere la verità³⁰⁵”: il cammino di tutte le soggettività coinvolte nella deliberazione è volto dunque a sostenere il paziente “dall'interno”, fornendo le risorse necessarie per il dispiegamento del proprio Sé.

“Il vero problema” prosegue Michela Marzano “sembra quello della traduzione della “verità” e quello di creare uno spazio appropriato per “dire”, “capire” ciò che viene detto, “sollevare” ciò che c'è da sollevare, aiutare a “pensare” e a “sentirsi”. [...] In realtà, curanti e pazienti intrattengono una relazione che non è mai statica né stabilita in anticipo, ma sempre in movimento³⁰⁶”.

La deliberazione si snoda pertanto all'interno di uno spazio singolare e dinamico nel quale sono coinvolte tutte le soggettività che subiranno gli effetti della decisione che verrà espressa dal paziente.

³⁰⁴ Ibidem.

³⁰⁵ MARZANO M., *Je consens donc je suis. Ethique de l'autonomie*. Puf, Paris, 2011.

³⁰⁶ Ivi., p. 96-98.

Per questa ragione, nel settore sanitario della *long-term care* risulta imprescindibile superare la concezione dell'autonomia nei termini assoluti dell'isolamento decisionale del soggetto: tutti gli agenti morali implicati nella cura e nell'assistenza a lungo termine dovranno essere attivamente coinvolti nel percorso deliberativo in quanto chiamati ad affrontare le implicazioni delle scelte sanitarie rispetto ai trattamenti adottati³⁰⁷.

Anche Agata Zelienski rappresenta la sua etica della relazione in un contesto incarnato: quello delle cure palliative e dei bambini affetti da disabilità multiple.

Nel primo caso, Zelienski insiste sul valore attivo di una soggettività che, menzionando l'espressione a più riprese adottata da Paul Ricoeur è "vivo fino alla morte".

Nel contesto del fine vita, il curante deve dimostrarsi attento rispetto alla volontà del paziente, "alle sue ambivalenze, ai non detti, a ciò che si formula tra le parole³⁰⁸". Ecco perché risulta importante monitorare lo sviluppo del percorso deliberativo, verificando il grado di comprensione delle informazioni ricevute dal curante, lo stato d'animo del paziente, nonché la presenza di fattori depressivi, e le ragioni che lo condurrebbe a prendere una decisione. "L'etica delle cure palliative si poggia dunque su un'*autonoma relazionale*, dove gli attori insieme mettono alla luce il bene aspirato e possibile, si accordano sui mezzi migliori per pervenirvi. Le cure palliative fanno valere l'interdipendenza umana fondamentale - solco comune tanto del nostro desiderio di bene quanto della nostra vulnerabilità³⁰⁹".

Analoga risulta la riflessione condotta da Zelinski rispetto al settore della multidisabilità infantile, e alla scelta della procedura palliativa da seguire.

Nel contesto pediatrico, il curante si confronta primariamente con la dipendenza estrema di un bambino esposto alla morte e alla propria fragilità e che pertanto, per sopravvivere, ha bisogno delle relazioni umane. Nei casi più complessi in cui risulterebbe necessario un intervento palliativo, "noi siamo, insieme esposti alla prossimità della morte, alla sua incertezza, e all'incertezza di ciò che deve essere conseguito oppure no. È la precarietà della vita che appare dunque con tutte le sue tensioni e inquietudini. Riteniamo che la vulnerabilità, la fragilità e la precarietà facciano sorgere delle relazioni e obbligano ad una forma di creatività per essere il più vicino possibile al bambino, il più vicino possibile ad un bene ricercato anche se incerto³¹⁰.

³⁰⁷ ENNUYER B., *Enjeux de sens et enjeux politiques de la notion de dépendance* in *Gérontologie et société*, 36 /145, 2013/2, p. 25-35.

³⁰⁸ ZIELINSKI A. *Une éthique de l'attention centrée sur le patient*, art. cit.

³⁰⁹ Ibidem.

³¹⁰ ZIELINSKI A. *Vulnérabilité partagée : un point de rencontre?*.in *Médecine Palliative*, Elsevier Masson, 2018, 17,5., pp.300-304.

Le disabilità del bambino spingono necessariamente il coinvolgimento di tutte l'équipe nella finalità di riuscire ad interpretare adeguatamente il contesto e i suoi bisogni.

Quella che si crea è una “solidarietà di cura³¹¹”, grazie alla quale l'esistenza del paziente riacquista un valore e una dignità.

³¹¹ Ibidem.

3.3.4. Il consenso informato, espressione di un'“autonomia relazionale”: un confronto Italia-Francia a partire dalla legge

A seguito della revisione della letteratura rispetto alla nozione di “autonomia relazionale”, riteniamo interessante esplorare e verificare la presenza del valore attribuito alla relazione nel percorso di consenso dei pazienti a partire da due proposte legislative.

Perciò si analizzerà il testo di legge francese del 4 marzo del 2002 “relativo ai diritti dei malati e alla qualità del sistema sanitario” confrontandolo, nel panorama italiano, con la legge n. 219 sul consenso informato e le disposizioni anticipate di trattamento (DAT) del 22 dicembre 2017.

Nel giugno del 1998, il *Comité Consultatif National d'Ethique*, espresse il bisogno di definire il consenso informato del paziente come la condizione imprescindibile per l'esecuzione di qualsiasi atto sanitario³¹². Nel parere si sottolinea altresì che il consenso, lungi dal rappresentare il risultato di un “patto”, si sviluppa in seno ad una “relazione terapeutica” nella quale “un uomo incontra un altro uomo³¹³”.

Sul modello del parere espresso dal Comitato, la legge francese n. 2002-303 del 4 marzo intende riconoscere tutti i diritti della persona all'interno della “democrazia sanitaria³¹⁴”. L'articolo 11 è interamente dedicato al principio del consenso informato del paziente, il quale “ha il diritto di essere informato sul proprio stato di salute. Questa informazione riguarda le diverse indagini, i trattamenti o le azioni di prevenzione che sono proposte, la loro utilità, la loro urgenza, le loro conseguenze, i rischi frequenti o gravi normalmente prevedibili, così come tutte le altre soluzioni possibili e le complicità eventuali in caso di rifiuto³¹⁵”.

L'articolo introduce dunque la condizione imprescindibile per l'espressione del consenso del paziente: un'adeguata comunicazione, da parte del curante, rispetto alla diagnosi, ai trattamenti possibili, il rapporto rischi-benefici, nonché le complicità prevedibili.

La trasmissione dell'informazione clinica costituisce, come evidenziato dall'analisi della letteratura, una componente essenziale nella deliberazione del paziente; tuttavia, la mera ricezione delle informazioni non rappresenta una condizione sufficiente per la formulazione del consenso.

³¹² COMITE CONSULTATIF NATIONAL D'ETHIQUE (CCNE), Consentement éclairé et information des personnes qui se prêtent à des actes de soins ou de recherche, avis 06/12/1998 : <https://www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/publications/avis058.pdf>. (consultato il 06/03/2021).

³¹³ *Ibidem*.

³¹⁴ Testo di legge n. 2002-303 del 4 marzo relativo “ai diritti dei malati e alla qualità del sistema sanitario”, <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT00000227015/> (consultato il 21/12/2020).

³¹⁵ Testo di legge n. 2002-303, articolo 11.

È possibile sostenere, pertanto, che la comunicazione di tutti i contenuti informativi non equivale al verificarne l'effettiva ricezione e comprensione da parte del paziente.

Ciò spiega la ragione per cui il testo prosegue sostenendo che “ciascuna persona prende, *con* i professionisti della salute e tenute in considerazione le informazioni e le raccomandazioni che gli sono fornite, le decisioni riguardanti la sua salute³¹⁶”.

Il paziente non esprime il proprio consenso all'interno di un contesto isolato, bensì elabora la scelta con il coinvolgimento dei professionisti sanitari.

Lungi dall'essere ritenuti dei semplici informatori, i curanti costituiscono parte della deliberazione del paziente, di quello scambio che alimenta la sua consapevolezza in direzione del consenso oppure di una rinuncia rispetto alla terapia proposta.

Inoltre, il testo prosegue, “nessun atto medico né alcun trattamento possono essere praticati senza il consenso libero ed informato della persona e tale consenso può essere ritirato in qualsiasi momento³¹⁷”.

All'interno della relazione medico-paziente, oltre al carattere informativo delle comunicazioni trasmesse, deve essere verificata altresì la libertà della persona da possibili manipolazioni o influenze esterne.

La preservazione della libertà individuale costituisce una condizione da garantire anche a seguito della decisione espressa: al paziente deve pertanto sempre essere assicurata la possibilità di esprimere un giudizio differenziato, conducendo talvolta alla revoca del consenso stesso.

“In qualsiasi momento”, infatti, in virtù della natura dinamica dell'identità e dunque dell'autonomia individuale, è possibile per il paziente ritirare il consenso qualora non più conforme ai propri valori e alle proprie preferenze.

Nel testo, non viene tuttavia approfondito il ruolo che la famiglia assume durante il percorso decisionale.

Unicamente all'articolo 3 si sostiene che “in caso di diagnosi o prognosi grave, il segreto medico non si oppone affinché la famiglia, i prossimi dell'ammalato, o la persona di fiducia ricevano le informazioni necessarie destinate a permettere loro di apportare un supporto diretto al paziente, salvo opposizione da parte sua³¹⁸”.

Sebbene la legge si focalizzi principalmente sulla relazione medico-paziente, l'articolo 3 suggerisce il bisogno, nei casi di prognosi infausta, di trasmettere le informazioni anche ai membri della

³¹⁶ Ivii.

³¹⁷ Ivi.

³¹⁸ Ibidem, art. 3.

famiglia o alla persona di fiducia affinché possano sostenere il paziente nel modo più adeguato possibile.

Esplicitare il diretto coinvolgimento della famiglia equivale, nei casi “estremi” del fine vita, a garantire un supporto all’equilibrio precario del paziente.

Il ruolo del familiare di riferimento viene infine altresì esplicitato all’articolo 11, dove si menziona il caso del paziente privo di capacità di intendere e di volere: “nessun intervento e nessuna indagine clinica potrà essere condotta, salvo in urgenza o impossibilità, senza che la persona di fiducia, o la famiglia, o uno dei suoi cari, sia consultato³¹⁹”.

In tale circostanza il familiare si fa portavoce della volontà del paziente, interpretandola.

Il ruolo della famiglia emerge altresì nella legge del 22 aprile del 2005 relativa ai diritti del malato e al fine vita³²⁰.

All’articolo 2 si dichiara la funzione che il familiare di riferimento assume nelle scelte di fine vita del paziente, nello specifico: “Se il medico constata che non può sollevare la sofferenza di una persona, nella fase avanzata o terminale di una patologia grave e incurabile, qualsiasi sia la causa, se non applicando un trattamento che può avere per effetto secondario di abbreviare la sua vita, deve informare il malato, la persona di fiducia, la famiglia, oppure uno dei suoi cari. La procedura inscritta è presente nel dossier clinico³²¹”.

Il familiare, dunque, insieme al paziente è reso al corrente delle proposte mediche di fine vita, così come del programma di cure palliative.

Coinvolto, tanto presso la struttura ospedaliera, quanto al domicilio nella gestione assistenziale del malato, il familiare *caregiver* viene coinvolto nelle decisioni di fine vita del proprio caro.

In Italia, la legge n. 219 del 22 dicembre 2017 “Norme in materia di consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento” definisce all’articolo 1, dedicato al consenso informato, ciascuna componente della relazione di cura³²².

Al comma 2, si enuncia l’importanza della promozione e della valorizzazione “della relazione di cura e di fiducia tra paziente e medico che si basa sul consenso informato nel quale si incontrano

³¹⁹ Ibidem. art. 11.

³²⁰ La legge francese 2005-370 del 22 aprile 2005 relativa ai diritti del malato e al fine vita, <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000000446240/> (consultato il 21/12/2020)

³²¹ Ivi, art. 2.

³²² La legge n. 219 del 22 dicembre 2017 “Norme in materia di consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento” è consultabile sul sito del governo: <https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/dettaglioAtto?id=62663> (consultato il 21/12/2020)

l'autonomia decisionale del paziente e la competenza, l'autonomia professionale e la responsabilità del medico³²³”.

In primo luogo, la legge enuncia l'esemplare definizione del rapporto medico paziente, ossia di essere una relazione fondata sulla cura e sulla fiducia.

La fiducia rappresenta pertanto il valore che permette l'incontro di due forme distinte di autonomia: da un lato, l'autonomia decisionale del paziente, cui spetta sempre l'ultima parola in ragione del rispetto del principio di autodeterminazione.

Dall'altro lato, l'autonomia professionale del curante che, grazie alle sue conoscenze tecnico-scientifiche, è chiamato ad agire responsabilmente in favore del malato.

Nella definizione della relazione di cura proposta dalla legge emerge chiaramente l'asimmetria che, se da un lato separa i due agenti morali coinvolti in ragione dei loro ruoli distinti, dall'altro lato li lega grazie al valore della fiducia.

La comunicazione tra paziente e curante risulta infatti scandita da un “tempo di cura³²⁴”, dove per “cura” non si percepisce unicamente il *to cure*, proprio dell'atto medico finalizzato alla guarigione, bensì il *to care*, il prendersi cura dell'altro. Ciò spiegherebbe, inoltre, la ragione per la quale il consenso informato è stato definito, già nel giugno del 1992, dal Comitato Nazionale di Bioetica (CNB) come “legittimazione e fondamento dell'atto medico, e allo stesso tempo strumento per realizzare quella ricerca di “alleanza terapeutica [...] e di piena umanizzazione dei rapporti fra medico e paziente³²⁵”.

La relazione, tuttavia, non risulterebbe essere diadica, bensì composta da altri soggetti ciascuno dei quali assume un ruolo nel percorso terapeutico del paziente.

In particolare, “contribuiscono alla relazione di cura, in base alle rispettive competenze, gli esercenti una professione sanitaria che compongono l'équipe sanitaria³²⁶”.

Come più volte sottolineato nel corso della presente ricerca, di primaria importanza risulterebbe la partecipazione di tutta l'équipe di riferimento per il malato.

³²³ Ivi, articolo 1.

³²⁴ Ivi, art. 1, comma 8.

³²⁵ COMITATO NAZIONALE DI BIOETICA (CNB), Informazione e consenso all'atto medico, Parere del 20/06/1992: <http://bioetica.governo.it/it/documenti/pareri-e-risposte/informazione-e-consenso-allatto-medico/> (consultato il 08/03/2021)

³²⁶ Legge n. 219 del 22 dicembre 2017, art 1 comma 8.

Inoltre, la legge prosegue, “in tale relazione *sono coinvolti*, se il paziente lo desidera, anche i suoi familiari o la parte dell’unione civile o il convivente ovvero una persona di fiducia del paziente medesimo³²⁷”.

Diversamente dal testo di legge francese, la figura del familiare viene menzionata come parte integrante della relazione di cura. Il *caregiver* di riferimento, in altre parole, diventa un attivo partecipante, a fianco del paziente, del percorso decisionale condotto con l’*équipe* curante.

In altri termini, il familiare può essere coinvolto, qualora deciso dal paziente.

Nel testo italiano, così come nella legge francese del 2002, viene indicata la possibilità, se esplicitamente espresso dal paziente, di non ricevere le informazioni relative al proprio stato di salute, incaricando una persona di fiducia a sostituirlo nella decisione finale.

Sempre all’articolo 1, comma 5, si introduce il ruolo del familiare di riferimento nelle decisioni legate al fine vita.

Il legislatore pertanto riconosce ad ogni persona “il diritto di rifiutare, in tutto o in parte, qualsiasi accertamento diagnostico o trattamento sanitario indicato dal medico per la patologia o i singoli atti del trattamento stesso. Ha inoltre il diritto di revocare in qualsiasi momento, il consenso prestato, anche quando la revoca comporti l’interruzione del trattamento. [...] Qualora il paziente esprima la rinuncia o il rifiuto di trattamenti sanitari necessari alla propria sopravvivenza, il medico prospetta al paziente e, se questi acconsente, *ai suoi familiari*, le conseguenze di tale decisione e le possibili alternative e promuove ogni azione di sostegno al paziente medesimo, anche avvalendosi di servizi di assistenza psicologica³²⁸”.

Nel comma presente, non risulta evidente se la convocazione del familiare è successiva alla deliberazione e, pertanto, alla decisione già espressa dal paziente di rinunciare o sospendere un trattamento sanitario, oppure se il familiare è direttamente coinvolto nel percorso decisionale del proprio caro.

Malgrado ciò, si sottolinea che, qualora desiderato dal paziente, il curante è chiamato ad illustrare anche al familiare le conseguenze relative all’interruzione o al rifiuto, permettendo di avere una completa visione degli scenari clinici possibili.

Questo primo articolo della legge del 2017 risulta denso di contenuti che evidenziano il ruolo che la relazione assume nel percorso terapeutico del paziente.

Sebbene, come osservato, nemmeno il testo italiano dichiara l’esistenza di una relazione triadica fondata sul rapporto tra paziente, *caregiver* e curante, quella del familiare risulta una figura costantemente presente nella relazione terapeutica.

³²⁷ Ibidem.

³²⁸ Ibidem.

La figura del familiare è inoltre presentata all'articolo 3, dedicato al consenso di "minori ed incapaci", nel quale si sostiene che il "consenso informato al trattamento sanitario del minore è espresso o rifiutato dagli esercenti la responsabilità genitoriale o dal tutore tenendo conto della volontà della persona minore, in relazione alla sua età e al suo grado di maturità, e avendo come scopo la tutela della salute psicofisica e della vita del minore nel pieno rispetto della sua dignità". Genitori o tutore devono "tenere conto della volontà" del soggetto, cercando di leggerla e interpretarla nel modo migliore possibile affinché sia rispettata la Persona nell'espressione del suo volere, della sua integrità e dignità.

Infine, la nomina di una persona di fiducia, un fiduciario, risulta un passo essenziale nel corso della deposizione delle disposizioni anticipate di trattamento (DAT).

Il fiduciario rappresenta la figura incaricata della trasmissione delle volontà del paziente qualora quest'ultimo risultasse impossibilitato dall'esprimere le proprie preferenze.

Si potrebbe pertanto considerare il fiduciario come la figura di mediazione tra il curante e il proprio paziente, nella lettura ed interpretazione delle volontà di quest'ultimo.

Il valore della relazione è stato infine rilevato nella trattazione della pianificazione condivisa delle cure, a cui è dedicato l'articolo 5.

La legge definisce pertanto i termini entro i quali una tale pianificazione deve essere eseguita, ossia, nei casi dell'"evolversi delle conseguenze di una patologia cronica invalidante o caratterizzata da inarrestabile evoluzione con prognosi infausta"³²⁹.

La pianificazione delle cure consiste in una *condivisione*, costituita tra il curante e il paziente.

In questo spazio condiviso è altresì coinvolto il familiare, il quale sarà "adeguatamente informato" con il paziente "in particolare sul possibile evolversi della patologia in atto, su quanto il paziente può realisticamente attendersi in termini di qualità di vita, sulle possibilità cliniche di intervenire o sulle cure palliative"³³⁰.

Il membro della famiglia di riferimento partecipa dunque alla comunicazione, da parte dell'équipe, delle informazioni relative alle condizioni cliniche del paziente; tuttavia, la legge non esplicita il suo diretto coinvolgimento nella programmazione delle cure, passaggio infatti previsto tra il medico e il paziente (comma 1).

³²⁹ Ibidem, art. 5.

³³⁰ Ibidem, comma 2.

Il valore dinamico della relazione medico-paziente è dettato principalmente dal carattere mutevole dello stato di salute del soggetto: pertanto, “la pianificazione delle cure può essere aggiornata al progressivo evolversi della malattia, su richiesta del paziente o su suggerimento del medico” (comma 4).

La relazione terapeutica medico-paziente, così come quella con il familiare, vive dunque delle trasformazioni determinate dal decorso della patologia.

Attraverso la relazione, il paziente beneficia di uno spazio di condivisione nel quale poter realizzare un costante confronto con professionisti della salute e familiari, nella finalità di esprimere una decisione che, con il mutare delle proprie condizioni cliniche, risulti sempre consapevole.

3.4. L'impianto LVAD e la relazione paziente-caregiver-curante: la realtà incarnata di un'autonomia in relazione

La trattazione del caso clinico del paziente candidato ad un LVAD è risultato emblematico in quanto ha evidenziato il significato della cooperazione dei pazienti con medici e, soprattutto, con i familiari nel corso della fase decisionale pre-impianto.

Vivendo una dinamica che, dall'attivazione del dispositivo, altererà il ritmo delle giornate, le abitudini e lo stile di vita di entrambi, l'intervento dei curanti è dunque volto a migliorare la consapevolezza rispetto all'impianto cui il paziente decide di sottoporsi.

A tal fine, gli incontri organizzati con famiglie coinvolte nello stesso percorso terapeutico può rivelarsi determinante.

L'approccio narrativo avrebbe assunto, all'interno della dimensione cooperativa, un carattere primario nella decisione dei candidati di sottoporsi al LVAD: la costituzione di gruppi di supporto ed ascolto permetterebbe da un lato, ai pazienti, di vedere con propri occhi che cosa significa vivere con il dispositivo, condividendo emozioni, paure e aspettative; dall'altro lato, inoltre, essa permetterebbe ai *caregivers* di confrontarsi con altri familiari, affrontando con più facilità i dubbi relativi alla gestione del dispositivo.

Il racconto delle storie di vita di altri pazienti consente ai candidati e ai loro *caregivers* di proiettarsi in una concreta dimensione di futura convivenza con la macchina.

Lo sviluppo dell'autonomia individuale si costituisce, dunque, attraverso uno spazio di confronto volto a sviluppare, nel paziente, un pensiero critico integrante ciascuno dei fattori influenti nella sua decisione.

Per tale ragione, risulterebbe impensabile ipotizzare l'autonomia al di fuori delle connessioni sociali nelle quali essa è situata.

Nell'ambito sanitario, l'etica relazionale spinge i professionisti della salute a riflettere circa nuovi interventi volti favorire lo scambio comunicativo tra gli *stakeholders*, riducendo dunque le possibilità di conflitto durante la fase decisionale.

Per questo, la letteratura suggerisce di attivare delle "pratiche educative" finalizzate alla costituzione di uno spazio di confronto che solleciti le soggettività all'apprendimento reciproco di nuove prospettive, emozioni, e direzioni di senso. Ciò nella finalità di sostenere la fragilità del paziente, permettendogli di sviluppare progressivamente la propria autonomia.

Come affermano Ells e colleghi, “l’educazione sul rispetto dell’autonomia relazionale potrebbe richiedere una maggiore comunicazione e lo sviluppo di capacità interpersonali, includenti un ascolto attento e riflessivo, e una comunicazione premurosa e chiara. Capacità quali queste svilupperanno altri aspetti della pratica di cura della centralità del paziente (al di là di promuovere l’autonomia del paziente)³³¹”.

La relazione alimenta e, potremmo dire, “forma” e “trasforma” la soggettività individuale. Tale formazione si sviluppa particolarmente durante le fasi deliberative, i momenti in cui il paziente, con la cooperazione di familiari e professionisti, esprime una scelta proiettata verso il futuro. L’autonomia farebbe eco a questa connettività, a questa “rete di supporti e di limitazioni³³²” con i quali il paziente si interfaccia durante tutto il percorso terapeutico.

La prospettiva di un’autonomia relazionale, sostiene Heidenreich³³³, non può certamente risolvere tutti i dilemmi etici del settore sanitario.

Tuttavia, essa suggerisce una *pratica* volta ad una cura *ad personam* capace di individuare, attraverso lo scambio comunicativo con *caregivers*/familiari e professionisti, un rapporto bilanciato tra le preferenze ed i desideri del paziente da un lato, e il perseguimento di buona pratica clinica, fondata sul rispetto del principio di beneficenza, dall’altro lato.

Trattasi, in altre parole, di un apprendimento costante e continuativo volto ad inquadrare la buona cura, a partire dalla storia di vita del paziente e dalle ragioni delle sue preferenze.

La letteratura si è altresì interrogata sul rischio che l’autonomia relazionale potrebbe portare con sé, ossia il pericolo del monopolio della prospettiva dei familiari nella scelta dei pazienti.

I professionisti sanitari sono infatti chiamati a verificare la presenza di fattori coercitivi che possono pertanto costituire un pericolo per la costruzione identitaria del paziente vulnerabile³³⁴.

L’attenzione rivolta alla presenza di segni di abuso oppure di abbandono risulta fondamentale nella finalità di conservare un equilibrio relazionale che dalla deliberazione prosegue fino alla gestione assistenziale del paziente.

I pazienti sono pertanto invitati dai curanti a discutere circa i propri obiettivi, preferenze nonché dinamiche familiari, verificando il modo in cui essi raggiungono la decisione.

³³¹ ELLS C., HUNT M. R., CHAMBERS-EVANS J. *art. cit.*

³³² GALLAGHER M. *The intersection of relational autonomy and narrative ethics for the patient unwilling to disclose genetic diagnosis information* in *Life sciences, society and policy*, 10,2014, pp. 7.

³³³ HEIDENREICH K., BREMER A., MATERSTVEDT L.J., et al. *Relational autonomy in the care of the vulnerable: health care professionals' reasoning in Moral Case Deliberation (MCD) in Medicine, health care, and philosophy*, 21,4, 2018, pp. 467-477.

³³⁴ HO A. *art. cit.*

Coinvolgendo anche i *caregivers* durante il percorso decisionale del paziente, i curanti costituiscono uno spazio di supporto tanto per il primo quanto per il secondo.

Confermando la tesi proposta dall'etica della cura, è possibile dunque sostenere che la vulnerabilità è una condizione che attraversa ciascuno degli agenti morali nell'attività di cura, tanto chi la riceve quanto chi la eroga.

L'interdipendenza è pertanto la struttura che lega gli uni agli altri in una rete di relazioni che permette, attraverso il riconoscimento reciproco, di intraprendere un percorso volto alla ricostruzione del Sé, nonché allo sviluppo della propria autodeterminazione.

L'approccio relazionale permette altresì di superare la percezione degli oneri, esplorando i bisogni del paziente e del proprio familiare in un percorso di ascolto e reciproca comprensione. Tale approccio risulta necessario tanto nel rapporto paziente-*caregiver*, quanto in quello medico-paziente e medico-*caregiver*.

La relazione triadica paziente-*caregiver*-medico rappresenta, dunque, una nuova forma di interdipendenza delle dinamiche etico-cliniche: l'inclinazione e l'apertura che ciascun agente morale dimostra di avere verso l'altro permette di accogliere, in uno spazio condiviso, gli interessi e le responsabilità di ciascun agente implicato nella relazione di cura³³⁵; ciò nella finalità ultima di sollevare il percorso terapeutico da eventuali oneri di natura relazionale che potrebbero compromettere il legame tra le soggettività.

Come affermato da Osuji nel suo studio focalizzato sul ruolo dell'autonomia relazionale all'interno della dimensione del consenso informato: "Le decisioni, infatti, non sono fatte unicamente in relazione agli altri, ma in relazione *con* gli altri, ovverosia, coinvolgendoli: membri della famiglia, amici, relazioni e altri. [...] Tale richiesta è stata fatta nella realizzazione della nostra interdipendenza, cioè che ciò che uno fa ha degli effetti sugli altri, così come ciò che gli altri fanno ha un impatto sull'individuo e altresì sull'ambiente³³⁶".

Affrontare, dunque, nell'immediatezza della fase decisionale del consenso informato, le fragilità della relazione con il proprio *caregiver* significa porre le fondamenta per un percorso assistenziale efficace, volto tanto alla preservazione del benessere del familiare quanto al miglioramento delle condizioni cliniche del paziente: in altre parole, esso è volto allo sviluppo e al mantenimento dell'autonomia, ossia alla preservazione della capacità di autodeterminazione di entrambi.

³³⁵ METSELAAR .S, WIDDERSHOVEN G. *art. cit.*

³³⁶ OSUJI PI. *art. cit.*

Monitorare l'evoluzione del rapporto di cura risulta, da parte dei professionisti sanitari, un'operazione indispensabile in quanto permette loro di intervenire in circostanze di necessità, ripristinando una comunicazione tra paziente e *caregiver*.

Le patologie croniche, in quanto proiettate in una prospettiva a lungo termine, hanno permesso di riconoscere il valore determinante della relazione medico-paziente-*caregiver* nel quadro della gestione della malattia.

Ai fini della valorizzazione del miglior interesse del paziente, pertanto, risulta opportuno monitorare la relazione terapeutica a partire dalle diverse "sfere relazionali" che la costituiscono.

L'aggravarsi delle condizioni del paziente cronico conducono costantemente gli agenti morali a rivalutare il percorso del paziente nonché la sua gestione.

La proposta di un nuovo trattamento, ad esempio, il LVAD, impone l'apertura di un nuovo spazio deliberativo nel quale gli attori morali interagiscono nell'obiettivo di sostenere il paziente nel corso della scelta.

Nel contesto dell'impianto LVAD, la sinergia tra i professionisti della salute, il paziente e il *caregiver* si dimostra rilevante in quanto essa rappresenta la condizione indispensabile per un'adeguata gestione del paziente presso la struttura ospedaliera così come presso il domicilio.

Per tale ragione, risulta fondamentale prestare attenzione allo svolgimento del processo deliberativo: in questa fase si gettano le fondamenta per l'interdipendenza costitutiva del rapporto di cura che prosegue durante tutto il post-impianto.

Il familiare-*caregiver*, infatti, non rappresenta unicamente un "accompagnatore", una figura di supporto, bensì il secondo interlocutore di tutte le informazioni legate al funzionamento del dispositivo meccanico in quanto principale incaricato della gestione assistenziale del paziente al domicilio.

A monitorare l'andamento della posizione di paziente e *caregiver* è l'équipe di professionisti specializzati nella gestione del supporto meccanico alla circolazione.

In quest'ottica, qualora dovessero sorgere delle perplessità così come dei momenti di crisi, il ruolo dell'équipe è di sostenere e, qualora necessario, "riparare" la relazione attraverso specifici interventi di consulenza, supporto psicologico e formazione

Quella che si costituisce è una sorta di intersezione tra più sfere relazionali, quella del paziente, del *caregiver* e dei curanti. Ciascuna di esse intreccia le altre due sfere presenti, costituendo uno spazio, lo *spazio della condivisione*, caratterizzato dall'incontro di tutti gli agenti morali implicati nel percorso deliberativo.

In questo spazio di possibilità si dà l'incontro tra gli agenti morali, un incontro non scevro da conflitti; le dinamiche sorte all'interno di questo spazio condiviso rappresentano una condizione necessaria che permette, a ciascun agente morale, di sviluppare la propria individualità.

In particolare, questa dimensione relazionale rappresenta per il paziente il sostrato per direzionare, attraverso la cooperazione dell'équipe sanitaria e del proprio *caregiver*, il nuovo percorso assistenziale con il LVAD.

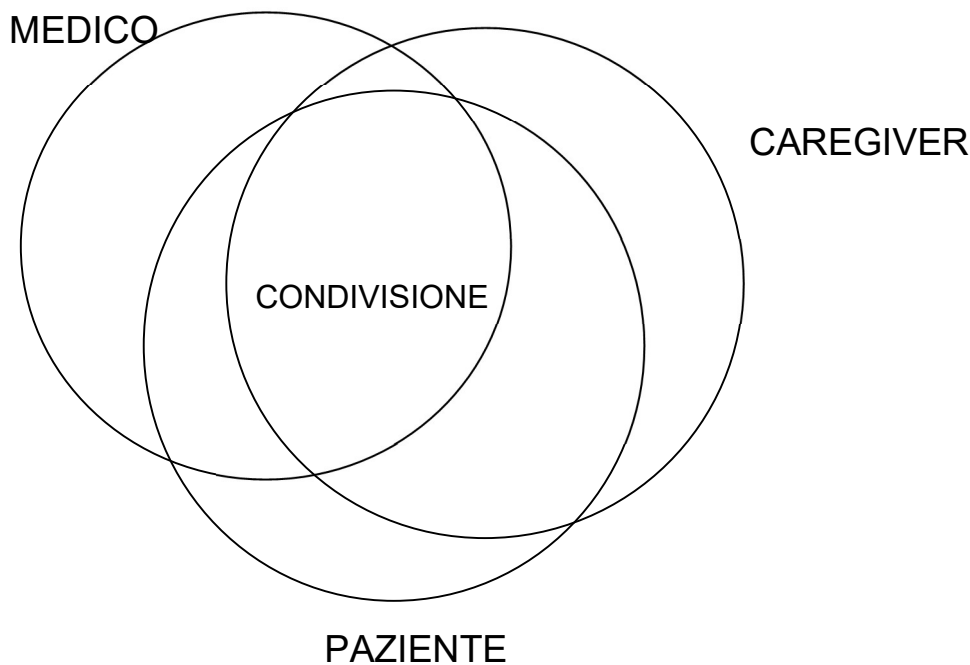


Fig. 3.1. *Rappresentazione dell'intersezione relazionale costituente lo spazio della condivisione tra il paziente, i professionisti della salute e il caregiver.*

La prima intersezione relazionale individuata è quella medico-paziente.

La trasmissione delle informazioni sul funzionamento del LVAD, sul rapporto rischi-benefici, sulle complicanze possibili, sulle alternative terapeutiche e sulle aspettative di miglioramento rappresenta il punto di partenza della relazione di cura.

Tale comunicazione è composta da due elementi essenziali: da un alto, il *contenuto* informativo, indicante una descrizione clinica delle condizioni presentate dal soggetto nonché una spiegazione circa la patologia di cui risulta affetto; dall'altro lato, la *modalità* secondo la quale la comunicazione

è effettuata nel rispetto della soggettività del paziente. In questa sfera, l'interruzione della relazione può essere causata, principalmente, dalla parziale comprensione del paziente oppure, d'altra parte, dalla scarsa capacità comunicativa del medico.

L'inserimento della figura del *caregiver* è, in questa precisa circostanza, volta a supportare il paziente nel percorso di maturazione della consapevolezza circa il trattamento proposto e le implicazioni.

La seconda intersezione riconosciuta è quella costituita dall'inclusione del familiare all'interno dello stesso rapporto diadico medico-paziente.

Lungi dal rappresentare un intruso all'interno della relazione di cura, il *caregiver* semplifica i contenuti clinici, diventando un mediatore tra il curante e il proprio caro.

Il *caregiver*, infatti, svolge la funzione di facilitatore ogniqualvolta il paziente non si dimostra capace di riconoscere i propri valori in quanto impossibilitato dal proiettarsi in una stabilità futura.

Alla luce di questa considerazione, il familiare stimola il paziente nell'individuazione dei propri bisogni e dei propri desideri. In altre parole, in quanto prossimo al vissuto del proprio caro, egli incarna la figura che più guida il soggetto nella ricostruzione di senso della propria storia. Così facendo, la prospettiva del LVAD è inserita in un contesto che favorisce la decisione del soggetto affinché questa risulti in continuità con la propria identità autobiografica.

Infine, l'ultima intersezione relazionale si compone tra il curante e il familiare.

In quanto incaricato della gestione del paziente nel suo *follow up*, il familiare è sostenuto, durante la fase pre-impianto, dall'équipe di supporto meccanico al circolo attraverso una formazione preventiva volta alla completa conoscenza di tutte le implicazioni legate al dispositivo meccanico, ai suoi effetti collaterali, nonché alle modalità secondo le quali questi devono essere affrontati.

La formazione del *caregiver* è composta da strumenti materiali, cartacei e video informativi, ma anche dall'organizzazione di incontri con famiglie che, avendo accettato il LVAD, stanno attraversando il percorso del trattamento.

Nel corso della deliberazione, tuttavia, sebbene il familiare non percepisca l'onere assistenziale determinato dall'esperienza della terapia, egli/ella riconosce il valore della responsabilità legata alla sorveglianza del paziente e alla sua gestione assistenziale.

Il timore di non essere all'altezza dell'assistenza prevista per la gestione degli effetti collaterali del LVAD rappresenta un primo significativo ostacolo nell'elaborazione della prospettiva prevista dal *caregiver*.

Durante il percorso deliberativo, l'intervento dei curanti a favore del *caregiver* ha due principali finalità: la prima consiste nel garantire tutte le condizioni necessarie per il mantenimento della relazione con il proprio paziente.

Tale sostegno è rivolto tanto alla dimensione “tecnica” dell’approccio assistenziale, legata dunque alle mansioni e alle modalità di operare con l’assistito, quanto alla preservazione della sfera affettiva, la quale risulta imprescindibile per la conservazione del legame profondo con il paziente.

La seconda finalità degli interventi dell'equipe è legata alla preservazione della natura libera della decisione del familiare di far parte, giorno dopo giorno, del percorso che, *con* il paziente, desidera intraprendere.

L’idea di fondo è pertanto quella di garantire che tanto il paziente quanto il proprio familiare decidano *insieme*, senza tuttavia condizionarsi l’uno con l’altro.

Le tre sfere relazionali si intersecano, dunque, in uno spazio fatto di condivisione e riconoscimento, attenzione e responsabilità.

L’interdipendenza rappresenta la struttura relazionale che permette all’autonomia individuale di dispiegarsi e, dunque, al paziente di decidere se il consenso è la risposta più adeguata rispetto ai propri bisogni e alle proprie preferenze.

Il trattamento LVAD risulta emblematico in quanto, trattandosi di un caso estremo, dimostra il bisogno di invitare il paziente a condurre una riflessione critica sulla base di tutti i fattori del processo decisionale.

Una tale considerazione permette, pertanto, di esprimere un giudizio morale nel presente con uno sguardo critico e consapevole, rivolto verso il futuro, un futuro la cui direzionalità acquisisce un senso attraverso l’interazione che il Sé intreccia con il prossimo.

La fase decisionale pre-impianto del trattamento LVAD disvela la contestualità di una decisione che si struttura nel tempo in un processo mai statico.

La deliberazione acquisisce così un valore contestuale, dinamico, talvolta luogo di conflitto e al contempo di superamento di quest’ultimo.

In essa si sviluppa l’interazione alla base dello sviluppo dell’autodeterminazione del soggetto.

L’approccio situazionale diventa dunque fondatore di un giudizio che si sviluppa a partire dalla criticità del reale: la sofferenza del paziente, lacerato dalla patologia cui è affetto, diventa fonte di un interrogativo che pone al centro il senso direzionale della propria vita.

L’esplorazione della frattura a partire dalla quale il giudizio pratico viene elaborato rappresenta la declinazione ricoeuriana della nozione di *phrônésis*.

Secondo il filosofo francese, infatti, quello sanitario costituisce uno dei contesti nei quali il concetto di saggezza pratica trova un'effettiva applicabilità, un'applicabilità connessa pertanto con la particolarità situazionale e relazionale nella quale la deliberazione del soggetto si sviluppa.

Per la presente ricerca, quest'ultima rappresenterà, dunque, una riflessione volta ad approfondire il ruolo che oggi la nozione di saggezza pratica - la *phrónésis*- può assumere nel corso della deliberazione dei pazienti, incarnandolo nel contesto del pre-impianto dei candidati ad un dispositivo di assistenza ventricolare sinistra.

3.5. Il consenso del paziente: una declinazione della “*prudence*” ricoeuriana

Il modello fondato sull'assoluta autonomia del soggetto si è inevitabilmente confrontato con i limiti, le complessità nonché i dilemmi morali sorti all'interno del contesto sanitario. Ridimensionare la prospettiva di un'autonomia decontestualizzata ha condotto non unicamente l'etica bensì anche la medicina a rivalutare, attraverso un approccio “dal basso verso l'alto” - *a bottom up approach*-, un'antropologia che dall'individualismo si sposta nella direzione dell'individualità³³⁷.

Il contesto del paziente candidato ad un LVAD avrebbe fatto emergere il valore dinamico di un'interazione che supporta il paziente durante tutto il percorso decisionale, tanto prima dell'attivazione del dispositivo, quanto nel corso del follow up.

Le richieste di sospensione del *device*, ad esempio, rappresentano una circostanza evidente di come il desiderio del paziente, con lo scorrere del tempo, possa cambiare, conducendolo, con il supporto di ciascun agente implicato nella gestione della terapia, a rivalutare le proprie preferenze.

Attraverso un approccio “dal basso”, l'evento critico segnato dalla sofferenza diventa la condizione di possibilità di un percorso al termine del quale l'individuo matura una decisione.

La frattura, il “tragico”, come la definirebbe il filosofo Paul Ricoeur, costituisce il presupposto essenziale per lo sviluppo di un giudizio morale, espressione della capacità di autodeterminazione individuale, che matura ed evolve in un contesto ben specifico, *con e attraverso* l'altro.

Lungi dal rappresentare un fattore deviante, le soggettività appartenenti al contesto nel quale il soggetto è situato rendono possibile l'attività dell'*homo agens*, partecipando all'evoluzione di un giudizio che, “in situazione”, attraversa la dilemmaticità del reale.

Il punto di partenza dell'analisi del filosofo Paul Ricoeur è lo studio dell'etica aristotelica, luogo in cui per la prima volta viene presentata la nozione di *phrônésis*.

Nel libro VI dell'Etica Nicomachea³³⁸, Aristotele affronta in prima analisi la definizione delle “virtù dianoetiche” tradotte come le “virtù del pensiero”³³⁹.

Dopo aver descritto la scienza e l'arte, Aristotele dedica un paragrafo alla *phrônésis*, alla “saggezza”.

³³⁷GÓMEZ-VÍRSEDA, C., DE MAESENEER, Y., GASTMANS, C., *art. cit.*

³³⁸ARISTOTELE. *Etica Nicomachea* (a cura di Marcello Zanatta). : BUR Rizzoli; Milano 1986

³³⁹Ibidem, libro VI, p. 587.

Essa viene definita come “una disposizione, vera, accompagnata da ragionamento, che dirige l’agire nell’ambito dei beni umani³⁴⁰”.

L’azione morale del *phrónimos*, dell’uomo saggio, non può non essere accompagnata dalla ragione in quanto condizione indispensabile per direzionare l’attività del contingente e dell’umano, ossia le cose “sulle quali è possibile deliberare³⁴¹”: la particolarità del reale rappresenta, dunque, l’oggetto proprio dell’indagine moralmente buona.

È evidente che l’*Etica a Nicomaco* ha rappresentato uno dei capisaldi del pensiero del filosofo francese Paul Ricoeur, in particolare rispetto alla sua proposta etica.

La nozione di *phrónesis* - la saggezza pratica- è stata tradotta da Ricoeur con il concetto francese di *prudence*: la prudenza, infatti, propria di un giudizio pratico in situazione, incarna l’atteggiamento delicato e, per l’appunto, prudente, che permette all’agente morale di attraversare la particolarità del reale superando il conflitto in situazione.

La saggezza pratica, tuttavia, diventa il punto di partenza dell’indagine dell’etica a seguito di un lungo percorso che ha caratterizzato l’evoluzione degli scritti ricoeuriani.

In *Soi même comme un autre*³⁴², la dimensione dell’etica presenta una priorità rispetto alla morale e alla saggezza pratica: essa viene definita come “l’auspicio della ‘vita buona’ con e per gli altri all’interno di istituzioni giuste³⁴³”.

In altri termini, l’etica, tradotta dal filosofo con l’espressione di *éthique fondamentale* o *antérieure*, fonda la razionalità dell’agire umano: essa costituisce il piano teleologico dell’azione morale retta, ciò verso cui l’azione singolare dovrebbe tendere.

Tale orizzonte di senso, ossia “la vita buona”, può essere conseguito “con e per gli altri”: la soggettività, infatti, è immersa in una rete relazionale con la quale è chiamata a condividere la propria esistenza.

Nella finalità di garantire una condivisione armonica con il nostro altro, risulterebbe pertanto indispensabile costituire delle “istituzioni giuste”, garanti del rispetto delle norme e del conseguimento di una vita buona fondata sul riconoscimento reciproco tra gli individui.

Ciò spiegherebbe la ragione per la quale risulta fondamentale, secondo Ricoeur, passare dal piano dell’etica a quello deontologico della morale, basato sul rispetto di norme universalmente condivise.

³⁴⁰ Ivi, p. 598.

³⁴¹ Ivi, p. 605.

³⁴² Ricoeur P. *Soi même comme un autre*. Paris, Editions du Seuil; 1990.

³⁴³ Ibidem, p. 202.

Ciò che tuttavia caratterizza intrinsecamente la natura umana, ossia la sostanza del reale, è il “tragico”, espressione costantemente adottata dall’autore in tutti i suoi saggi per descrivere la criticità dell’esistenza, un’esistenza finita e, in quanto caduca, fonte di sofferenza.

L’esistenza è, dunque, per sua natura, luogo di conflitto, di dolore, espressione della naturale manifestazione della passività caratterizzante l’umano; rispetto alla criticità che caratterizza la naturale condizione dell’essere umano, l’astrattezza e l’universalità della norma si sbriciola.

In tale contesto, la *phônésis* si traduce in un giudizio morale finalizzato al rispetto rivolto alle individualità, nella loro “singolarità insostituibile³⁴⁴”.

La saggezza pratica sorge dalla contestualità del conflitto, formulando un giudizio volto ad assicurare al contempo il rispetto della norma, con uno sguardo verso la moralità, e l’attenzione rivolta alla particolarità contestuale dalla quale emerge la richiesta di aiuto.

La saggezza pratica si forma come un giudizio “in situazione” volto a soddisfare “il più possibile le domande di sollecitudine, tradendo il meno possibile la norma³⁴⁵”.

In altre parole, essa rappresenta il luogo di sintesi di universalità e particolarità.

In *Soi même comme un autre*, la saggezza pratica viene concepita come l’ultimo passo di un’indagine che dall’etica, procede con la morale, fino all’incontro con la situazione conflittuale espressa dal tragico dell’esistenza.

Tale tripartizione è diventata tuttavia oggetto di una rivalutazione sistematica in *Le Juste*³⁴⁶, un saggio pubblicato in seguito all’esperienza e al contatto che l’autore aveva avuto con l’etica applicata e, nello specifico, con il settore dell’etica medica.

Rispetto al saggio pubblicato nel 1990, il filosofo propone in questa sede un’inversione di prospettiva. Ciò con cui l’essere umano si confronta costantemente, infatti, risulta essere la complessità e la drammaticità del reale, da cui emerge la sofferenza, la caducità e il senso del tragico.

Il primo luogo in cui emerge la riflessione etica è pertanto la sofferenza umana, dalla quale si sviluppa un giudizio pratico e contestualmente situato.

La ragione primaria di un cambio di paradigma è stata determinata dalla difficoltà insita al passaggio che, come presentato in *Soi même comme un autre*, condurrebbe dalla morale allo sviluppo della *phrônésis*.

La morale, infatti, implica una scelta “tra il bianco e il nero³⁴⁷”, mentre la drammaticità dell’esistenza conduce l’individuo a misurarsi con “una scelta tra il grigio e il grigio³⁴⁸”.

³⁴⁴ Ivi, p. 305.

³⁴⁵ Ivi, p. 312.

³⁴⁶ RICOEUR P. *Le Juste II*, Éditions Esprit, Paris, 2001.

³⁴⁷ Ibidem, p. 81.

³⁴⁸ Ibidem.

Ciò spiegherebbe la ragione per la quale di fronte alla sofferenza umana risulta complesso garantire una risposta netta, ben definita; al contrario, essenziale risulta effettuare una valutazione contestuale, che di volta in volta, metta al centro la singolarità insostituibile sofferente, esplorando le condizioni nelle quali essa è situata.

La sofferenza umana, evento del tragico, ha spinto il filosofo ad interessarsi ai dibattiti bioetici di inizio e di fine vita.

L'etica medica viene rappresentata come il luogo delle contraddizioni dell'esistenza umana, lo spazio in cui l'*homme souffrant*, espressione costantemente adottata da Ricoeur per indicare la condizione lacerante dell'essere umano, diventa un *homme capable*, acquisendo dunque un'attitudine proattiva anche rispetto alla condizione di passività che caratterizza lo stato patologico.

La saggezza pratica - la *phronésis*- si declina nella disposizione attenta ad attraversare la contraddizione della particolarità contestuale da cui emerge la sofferenza umana.

Tale disposizione si declinerebbe in un'azione prudente, volta a riconoscere ogni singolo elemento del conflitto.

Paul Ricoeur incarna l'esito di questa disposizione nel giudizio clinico.

Il giudizio medico si esprime, pertanto, a partire dalla sofferenza umana e si appoggia, ai fini del suo superamento, sulla deontologia, ossia, sull'insieme dei principi validi universalmente che ciascun professionista sanitario è tenuto ad osservare ai fini di una pratica clinica eticamente buona, volta al rispetto del singolo paziente.

Nell'ambito sanitario, il passaggio eseguito dal curante dal conflitto in situazione, incarnato dalla richiesta di aiuto espressa dal malato, alla normatività, ossia all'insieme dei principi deontologici della condotta clinica, diventa pressoché immediato.

La saggezza pratica si definirebbe infatti in "una fine dialettica tra la sollecitudine rivolta alle persone concrete e il rispetto delle norme morali e giuridiche indifferenti a tali situazioni di necessità³⁴⁹".

La sintesi tra l'attenzione rivolta alla particolarità contestuale da un lato, e l'universalità della norma morale dall'altro si concretizza, secondo Paul Ricoeur, nel patto di fiducia tra il medico e il paziente. Pertanto, i tre principi menzionati dall'autore e ritenuti prioritari nella buona pratica clinica - il segreto medico, la verità delle informazioni trasmesse e il consenso informato- non risulterebbero sufficienti se non fosse al contempo riconosciuta la specificità della domanda di cura, ossia il carattere insostituibile ed unico della persona sofferente.

³⁴⁹ RICOEUR P. *Éthique et morale*. In: *Lectures t.1. «Autour du Politique»*, Seuil, Paris, 1999.

La sofferenza, dunque, richiede che i principi, lungi dall'essere contemplati aprioristicamente, vengano incarnati nella singola richiesta di aiuto.

Qualora, tuttavia, la risposta del curante, attraverso l'applicazione della deontologia, dovesse confrontarsi con una realtà complessa, nonché con il silenzio della norma, l'apertura rivolta alla dimensione teleologica del bene risulterebbe la condizione imprescindibile per il movimento della *phrônésis* in situazione.

Questa risulta pertanto la circostanza della nascita di un dilemma morale.

Dalla morale, Ricoeur illustra dunque il passaggio all'etica.

L'etica costituisce l'orizzonte direzionale che permette alla ragione pratica di formarsi, adattando la morale ai singoli contesti del reale.

Nelle circostanze "incontrollabili"³⁵⁰, a cui la deontologia non riesce a rispondere, la saggezza pratica opera, attraversando le particolari dimensioni in cui la sofferenza si declina.

Il curante, con un approccio fondato sulla *spontainété bienveillante* si prende cura della sofferenza, mettendone a nudo la condizione di vulnerabilità, creando dunque le condizioni per trasformare la passività della condizione dell'*homo patiens*, in risorsa, ossia nella capacità d'agire caratterizzante l'*homo agens*³⁵¹.

L'intreccio di legami, fondati sul riconoscimento della naturale condizione di vulnerabilità, conduce la soggettività sofferente a diventare anch'essa un attore morale capace di esprimere un giudizio in situazione, superando la passività esistente.

Quello che si costituisce è pertanto il tessuto *intra*-relazionale che lega gli esseri umani gli uni agli altri.

L'attestazione - l'*attestation* ricoeuriana- della sofferenza, in quanto prima testimonianza del proprio essere-al-mondo, si declina in un percorso che il soggetto concretizza attraverso la relazione instaurata con il prossimo.

Raccontandosi all'altro, la soggettività supera la condizione di contraddizione interna, diventando un soggetto morale capace di autodeterminarsi.

Quella tra medico e paziente è una relazione che, riconoscendo le vulnerabilità reciproche e percependo la comune appartenenza all'orizzonte dell'agire, quello dell'etica, supera la criticità prodotta dalla sofferenza.

Per tale ragione, Paul Ricoeur, in *Le Juste II*, spiega che il cambio di paradigma rispetto a *Soi même comme un autre* è stato dettato dalla necessità di rispondere alla vulnerabilità umana in modo pratico

³⁵⁰ Ricoeur, P. *Le Juste II*, art cit. p. 222.

³⁵¹ THOMASSET A. *Paul Ricoeur au fondement d'une éthique herméneutique et narrative, enracinée dans une ontologie de l'action*. in *Ricoeur Studies* 9,2, 2018, pp. 149-159.

e contestuale, risalendo dall'evento critico al piano normativo dei principi universali, fino a realizzare un movimento riflessivo al piano teleologico, quello dell'etica, rivolto all'individuazione del "bene" del singolo soggetto.

Il giudizio clinico si sviluppa a partire da un incontro, un incontro nel quale le soggettività, a partire da uno stato di crisi e di contraddizione causato dalla sofferenza, si confrontano in uno spazio, quello della deliberazione morale.

L'espressione *shared-decision making*, spesso usata in letteratura, sta ad indicare questo stesso luogo di condivisione nel quale si sviluppa il processo deliberativo, un processo in cui prospettive divergenti entrano in dialogo nella direzione del "bene" del soggetto.

In questa dimensione di coappartenenza, Ricoeur sostiene che "non si decide mai da soli, ma in seno a quella che chiamerei "la cellula del buon consiglio" – la *cellule du conseil* –, "in cui una diversità di punti di vista sono in rapporto tra loro, nell'amicizia e nel rispetto reciproci"³⁵².

L'espressione *cellule du conseil* indica l'unità di elaborazione del giudizio, ossia lo spazio di confronto nel quale tutti gli agenti morali sono coinvolti nell'individuazione del bene, espressione pertanto di un giudizio di natura morale.

Il giudizio medico, dunque, lungi dal limitarsi alla definizione di una diagnosi, conduce una valutazione globale che integra altresì la sfera personale del sofferente con il contesto nel quale egli/ella è situato/a³⁵³.

Tale operazione di discernimento, tuttavia, non appare possibile se non all'interno di uno spazio di confronto e, talvolta, di conflitto, tra le diverse prospettive presenti.

Sebbene il filosofo francese incarni la nozione di *phrônésis* nella deliberazione determinante per l'espressione del giudizio pronunciato dal medico, proponiamo altresì di adottare la nozione di *prudence* ricoeuriana nello sviluppo del percorso decisionale realizzato dal paziente ai fini del consenso.

Come abbiamo avuto modo di approfondire nel corso della ricerca, quest'ultimo costituisce un giudizio che nasce dalla fragilità, quella del paziente, e si sviluppa in modo dinamico e condiviso attraverso e con l'altro-da-sé, ossia con i professionisti della salute e i familiari di riferimento.

Emblematico per la comprensione della nozione ricoeuriana di *prudence* risulta il contesto decisionale del paziente candidato ad un LVAD.

³⁵²Ricoeur P., *Le Juste II*, Op. Cit..

³⁵³ROGGI S., PICOZZI M., *La phrônésis ricoeuriana: una rilettura di futilità e proporzionalità nei casi di fine vita*. in *Medicina e Morale*, 69, 2020, pp. 213-227.

Essere selezionato per l'impianto significa trovarsi all'improvviso sospeso sulla linea sottile che separa la vita dalla morte.

Limitato da una condizione clinica aggravata dal progredire della patologia cronica, il paziente selezionato per l'attivazione di un LVAD è chiamato ad esprimere una decisione drastica che necessariamente lo conduce a riflettere, raccogliendo i frammenti della propria storia e i cocci del proprio presente, in direzione di un futuro scandito dal ritmo della macchina.

La valutazione condotta dalle linee guida internazionali rispetto all'urgenza del coinvolgimento del familiare-*caregiver* durante tutta la fase decisionale è dettata, infatti, dal bisogno del paziente, attraversato da una vulnerabilità estrema, di essere accompagnato dal proprio caro nel corso di una decisione così complessa, quale quella di dare il proprio consenso per il trattamento invasivo.

Oltre a necessitare di tutte le informazioni necessarie relative alla gestione assistenziale prevista per il post-impianto in quanto primo responsabile delle cure domiciliari del paziente, il *caregiver* verrebbe definito come la figura che più conosce il soggetto, la sua storia, i suoi valori e le sue credenze.

Pertanto, il fatto di intrecciare con lui/lei un legame affettivo profondo permette al familiare di essere ritenuto un buon mediatore della relazione terapeutica tra il paziente e il curante.

Nel corso della fase pre-impianto, ciascun agente morale implicato nella cura preparerebbe il terreno per la costituzione di un percorso condiviso caratterizzato dall'intersezione di diverse prospettive morali: la deliberazione.

Lo spazio dell'incontro - e, talvolta, del conflitto- rappresenterebbe il luogo in cui, insieme, *si* esercita la prudenza.

Lo stato di vulnerabilità vissuto e percepito dal paziente selezionato per il trattamento salvavita condurrebbe inevitabilmente il soggetto ad essere sorretto dalla presenza del proprio familiare di riferimento: da questo iniziale scambio, infatti, prende forma la "*cellule du conseil*" menzionata da Paul Ricoeur.

Il consenso espresso dal paziente è il risultato ultimo di un percorso scandito dal tempo dell'incontro, della comunicazione, ossia, della cura.

Attraverso la relazione consolidata dal confronto con familiare e curanti, il paziente candidato all'impianto diventa capace di adottare un comportamento attivo in reazione all'esperienza passiva provocata dal decorso della patologia.

La dinamicità costitutiva della relazione terapeutica determinerebbe, in questo modo, la trasformazione, nel paziente, da *homo patiens* a *homo agens*, attivo partecipante della deliberazione condotta con professionisti e *caregiver*, in seno alla "cellula del buon consiglio".

Diventare candidati all'impianto LVAD rappresenterebbe dunque un contesto emergente e rappresentativo dell'incarnazione della prudenza ricoeuriana: luogo di discernimento e di sintesi di ciascuno degli agenti morali implicati nella cura, la fase decisionale permetterebbe al soggetto di sviluppare un consenso frutto di una riflessione critica e, pertanto, consapevole.

La “buona decisione” si sviluppa “a partire dalla pratica dell’etica al quotidiano, essa stessa fondata su un’esperienza dell’etica delle persone interessate dalla decisione³⁵⁴”. L’approccio di un’etica incarnata nel quotidiano, radicata nel conflitto, è stato definito da Marta Spranzi come “euristico”.

Diversamente da un’ “etica retorica” che consiste nell'estrarre i principi caratterizzanti un particolare conflitto, promuovendo valori quali, “la gentilezza, l'ascolto, l’“umanità” nelle cure e, più generalmente, il miglioramento della qualità delle relazioni tra i diversi attori della relazione medica³⁵⁵”, l'etica euristica “malgrado sia orientata dalla necessità di trovare un esito ai conflitti di valore, essa vieta di chiudere lo spazio delle ragioni troppo presto, e opera nel rispetto delle posizioni e dei valori diversi, considerati come legittimi *a priori*³⁵⁶”.

L’approccio euristico permette alla decisione morale di svilupparsi a partire dal contesto e dal coinvolgimento degli agenti coinvolti nel conflitto di valore. Per tale ragione, afferma Marta Spranzi, l’etica si appoggia “sui giudizi delle persone interessate”, ossia sulle loro “intuizioni morali³⁵⁷”.

Ciascun agente è, pertanto, moralmente coinvolto, in prima persona, in un percorso, quello della deliberazione, in cui è responsabilmente implicato.

L'intuizione individuale, dunque, si rapporta con quella di ogni singolarità coinvolta nel percorso terapeutico, costituendo, “in situazione”, un processo “di riflessione e di discussione critica che permette di identificare la buona decisione³⁵⁸”.

La visione euristica dell’etica permette altresì di evidenziare il valore empirico di una decisione che si fonda sulla concretezza dell’esperienza umana, sulla singolarità della sofferenza, sui contenuti delle decisioni morali.

Per tale ragione, termina Spranzi, è impensabile ipotizzare la base della vita morale come “un sistema deduttivo comandato dai principi”; al contrario, essa è “costituita dalle intuizioni morali che sono al centro della nostra esperienza morale. Essa è una base in movimento, sensibile alle ragioni, relativa

³⁵⁴ SPRANZI, M., *Le travail de l'éthique. Décision clinique et intuitions morales*, Mardaga, Paris, 2018.

³⁵⁵ Ibidem.

³⁵⁶ Ibidem.

³⁵⁷ Ibidem.

³⁵⁸ Ibidem.

a dei micro contesti particolari e, per natura, evolutiva, ma svolge nondimeno un ruolo fondativo essenziale³⁵⁹”.

I conflitti di valore del contesto sanitario diventano pertanto il terreno fertile della crescita di una deliberazione che necessita del confronto, e talvolta, dello scontro, tra gli agenti morali implicati nella relazione terapeutica, nella direzione del “migliore interesse del paziente”, ossia del suo “bene”.

La fase del consenso evidenzia la concretezza di un approccio contestuale che fa della decisione un percorso nel quale sono coinvolti tutti gli attori morali che subiranno gli effetti della scelta del paziente. Ciò spiegherebbe per quale ragione anche la prospettiva dei familiari/*caregiver*, ossia la loro “intuizione morale”, gioca un ruolo nella fase decisionale del malato. Lo spazio della deliberazione morale si traduce, dunque, in una prima forma di condivisione in cui il paziente è inviato a mettersi in relazione con ciascuna delle soggettività coinvolte nella relazione di cura affinché gli interessi ed i valori di ciascuno siano presi in considerazione.

Ciò permetterà al soggetto non soltanto di identificare *prudentemente* le proprie preferenze, bensì di metterle in dialogo con i punti di vista di ciascun agente morale coinvolto nel percorso terapeutico, maturando una decisione più consapevole, nonché frutto di un’ autonomia che pertanto si distingue in quanto “relazionale”, “contestuale”, “in divenire”.

³⁵⁹ Ibidem.

3.6. Riconoscersi “autonomi” e “in relazione”: una nota conclusiva

Nel corso di questa terza parte, sono state evidenziate le ragioni che hanno progressivamente determinato un cambio di prospettiva in direzione dell'affermazione della nozione di autonomia relazionale.

È emerso come la fase decisionale del consenso richiami la necessità di un confronto costante tra il paziente e le soggettività coinvolte nel suo percorso terapeutico, i *caregivers* e i curanti, mettendo in discussione dunque la prospettiva liberale del concetto di “autonomia”.

Particolarmente significativo è risultato l'apporto dell'etica della cura che avrebbe messo l'accento sulla valorizzazione della soggettività umana a partire dalla vulnerabilità che la contraddistingue.

La manifestazione di una condizione di passività, di dipendenza e di fragilità disvelerebbe pertanto la naturale tendenza dell'umano: l'apertura all'altro in quanto condizione di possibilità dell'espressione della stessa individualità.

Attraverso la proposta dell'etica della cura è stato possibile evidenziare come la nozione di autonomia relazionale si sia gradualmente affermata nella letteratura etica internazionale, tanto sul piano concettuale, quanto sul piano incarnato del contesto sanitario, in particolare rispetto alla fase del consenso dei pazienti.

Quest'ultimo, infatti, lungi dal rappresentare la volontà di un soggetto isolato, è espressione ultima di un processo in divenire, temporalmente orientato e contestualmente situato.

L'autonomia incarnata è, pertanto, un'autonomia in relazione.

Particolarmente rilevante si è dimostrato l'apporto del filosofo francese Paul Ricoeur in relazione alla proposta di un approccio “dal basso verso l'alto” che, dalla condizione di sofferenza e di conflitto tipica del contesto sanitario, traduce la deliberazione morale in un processo caratterizzato dal coinvolgimento di tutte le soggettività aventi un ruolo e un impatto nel percorso del paziente.

Malgrado Ricoeur non menzioni mai la nozione di “autonomia relazionale”, il filosofo definisce la relazionalità come la condizione necessaria per il passaggio dall'*homo patiens*, affranto dalla condizione di passività, all'*homo agens*, attore morale capace di deliberare rispetto al “bene”.

L'etica medica è definita da Ricoeur come il luogo emblematico dei processi deliberativi che si sviluppano in seno ad una situazione di conflitto oppure di dubbio di natura morale.

Impossibilitato dall'esprimere una decisione che possa dirsi autonoma a causa della condizione di vulnerabilità che lo attraversa, il paziente è chiamato a condividere il proprio punto di vista con familiari e curanti costituendo un gruppo di confronto e di scambio, una “*cellule du conseil*”, in cui

ciascun attore è invitato a proporre la propria prospettiva morale supportando il paziente nell'elaborazione di un giudizio in situazione rivolto verso il "bene".

Quello che si costituisce è, dunque, un percorso condiviso, in cui matura l'espressione di un consenso che assume una rilevanza morale grazie all'interazione costituita con l'altro da sé.

CONCLUSIONE

Conclusione

Le ricerche condotte nel corso di questi tre anni di Dottorato hanno permesso di disporre di una serie di strumenti, non unicamente teorici, bensì empirici, volti a confermare la naturale tendenza dell'essere umano a sviluppare la propria autonomia *con e attraverso* le relazioni intrecciate nel contesto nel quale è situato.

L'etica clinica ha costituito il settore di analisi di queste riflessioni: attraverso l'esperienza dei pazienti candidati ad un LVAD, è stato possibile dare voce all'umano, alla sofferenza che da essa deriva, incarnando i concetti morali nelle complesse dinamiche etico-cliniche.

Nello specifico, la branca della medicina alla quale è stata rivolta l'attenzione per la presente ricerca è stata la cardiologia e la cardiocirurgia.

Lo scompenso cardiaco cronico rappresenta una patologia in continuo aumento.

Al momento, si stima che circa 26 milioni di persone al mondo risultano affette da scompenso cardiaco.

La progressiva diffusione della cronicità ha determinato la necessità di nuovi interventi volti a sostenere il numero sempre crescente di pazienti affetti da patologie cardiache, tanto attraverso la somministrazione di terapie farmacologiche volte a ridurre la manifestazione della sintomatologia, quanto attraverso la proposta di trattamenti alternativi, quali il trapianto di cuore o dispositivi di supporto meccanico al circolo finalizzati alla sostituzione, al sostegno e al mantenimento dell'effetto pulsatile dell'organo cardiaco.

Attraversando la cronicità, il paziente vive le trasformazioni fisiche e psichiche di una corporeità indebolita dalla sintomatologia, affaticata dal susseguirsi delle ospedalizzazioni; il paziente convive altresì con la propria vulnerabilità, con le proprie manchevolezze, con l'assoluta perdita della propria autonomia.

Percepirsi come non più autosufficienti, costantemente dipendenti dai propri familiari e dal *caregiver* implicherebbe, da parte del soggetto vulnerabile, la progressiva consapevolezza dei propri limiti.

Accompagnato dai familiari e dall'équipe medica, il paziente impara dunque ad adattarsi ad un nuovo ritmo di vita che lo condurrebbe a proiettarsi in un futuro a lungo termine.

Nel corso della Prima Parte, si presenta sinteticamente lo scompenso d'organo nella finalità di introdurre il settore nel quale la ricerca è stata circoscritta: i dispositivi di assistenza ventricolare sinistra (LVAD).

Inizialmente nati come trattamenti di ponte al trapianto da proporre ai candidati le cui condizioni cliniche non avrebbero permesso di attendere il tempo necessario per l'arrivo del nuovo organo, i dispositivi di assistenza ventricolare sinistra (LVAD), i più utilizzati tra i supporti meccanici alla circolazione, si sono progressivamente affermati come dei trattamenti salvavita anche per i pazienti che, non ammessi in lista d'attesa, possono ora beneficiare di una seconda *chance* di sopravvivenza e di un miglioramento della qualità di vita.

La redazione della prima parte di questo percorso di ricerca costituisce dunque una presentazione, realizzata a seguito di un lavoro di revisione della letteratura, delle implicazioni etiche più significative sorte con il progressivo utilizzo di dispositivi di assistenza ventricolare sinistra.

L'estrema difficoltà legata alla gestione del paziente durante tutto il percorso riabilitativo ha condotto a sottolineare l'importanza, illustrata dagli studi proposti, di un approccio collaborativo e multidisciplinare implicante non unicamente il coinvolgimento di tutti i professionisti della salute - cardiologi, cardiocirurghi, infermieri, palliativisti, psicologi e psichiatri- bensì del *caregiver* di riferimento del paziente, primo responsabile della sua gestione domiciliare.

L'importanza attribuita alla comunicazione con tutta l'équipe e con il *caregiver* ha dimostrato l'interconnessione esistente tra il decorso post-operatorio, nonché l'efficacia del trattamento, e lo svolgimento della fase pre-impianto.

Particolarmente rilevante è risultata la trattazione della questione legata alla sospensione del dispositivo, nonché alla gestione del fine vita.

A tale riguardo, si ritiene indispensabile, durante la fase decisionale, la pianificazione anticipata delle cure, condotta nella finalità di comprendere, insieme al *caregiver*, le preferenze e la volontà del paziente.

Nel corso dell'analisi etica è apparso imprescindibile il valore attribuito alla relazione con il *caregiver* e l'équipe di professionisti tanto durante la fase post-impianto, quanto durante il momento decisionale.

Come esplicitamente confermato a più riprese, l'assenza di un *caregiver* può costituire una controindicazione relativa all'attivazione del dispositivo.

Il familiare di riferimento per il paziente, si conferma progressivamente nel suo ruolo di *caregiver*, occupandosi a tempo pieno dell'assistenza del proprio caro.

L'investimento fisico e personale che l'assunzione di un tale ruolo implica ha condotto a focalizzare l'attenzione sullo svolgimento della fase decisionale nonché sul ruolo che gli agenti morali in essa implicati assumono.

La fase pre-impianto è pertanto divisa in due momenti: il primo, definito dalla selezione clinica dei candidati all'attivazione del dispositivo.

In questo primo momento, emerge il *rationale* per la candidabilità all'impianto, ovvero il quadro clinico di riferimento caratterizzato dai criteri di inclusione ed esclusione per l'attivazione del dispositivo meccanico.

Il secondo momento del pre-impianto, il più complesso ed eticamente problematico, riguarda la fase decisionale del paziente a cui pertanto viene proposto di attivare un LVAD.

Come anticipato, in questa fase essenziale risulta il coinvolgimento del *caregiver* e di tutti i professionisti di supporto meccanico alla circolazione: il primo viene riconosciuto come un interlocutore, al pari del paziente, di tutte le informazioni legate al dispositivo e al suo funzionamento in quanto direttamente implicato nella sua gestione; i secondi, invece, risultano responsabili non soltanto dell'adeguata trasmissione delle informazioni cliniche relative al trattamento, al rapporto rischi-benefici, alle aspettative di vita e alla presenza di alternative terapeutiche, ma anche del supporto continuativo necessario in quanto mediatori del rapporto che il paziente instaura con il proprio familiare.

La mediazione consiste, in particolar modo, nel sollevare il paziente ed il *caregiver* da condizioni particolarmente onerose che potrebbero, con il tempo, ledere la relazione di cura.

Nella sezione conclusiva della Prima Parte, abbiamo dunque sottolineato come, diversamente da altri trattamenti sanitari, la terapia LVAD esplicita l'esigenza del necessario coinvolgimento di un terzo all'interno della tradizionale relazione medico-paziente: il *caregiver*.

Il familiare si presenta, infatti, come un attore morale direttamente implicato nel corso della fase decisionale del proprio paziente in quanto incaricato della sua gestione assistenziale durante il *follow up*.

Il paziente candidato ad un LVAD è perciò invitato a prendere una decisione all'interno di un contesto relazionale costituito dal *caregiver* di riferimento e dall'équipe di professionisti sanitari.

Focalizzando l'attenzione sulla complessità e sulla composizione eteronoma del percorso deliberativo, è stato possibile interrogarsi sulla natura del consenso, in quanto ritenuto espressione dell'autodeterminazione del singolo paziente.

Tradizionalmente riconosciuto ed eretto a principio cardine dell'etica medica, il consenso del paziente candidato ad un LVAD si tradurrebbe in un percorso, quello della deliberazione, necessitante il

coinvolgimento della prospettiva del *caregiver*, oltre a quella usualmente riconosciuta ad un'équipe di professionisti della salute.

Come può, dunque, il consenso del paziente dirsi libero, espressione di un'autonomia sciolta da condizionamenti contestuali, se la deliberazione esige la partecipazione del *caregiver* e dei curanti? E soprattutto quanto pesano questi fattori, la presenza dell'équipe e quella del familiare, nell'assenso del paziente ad accettare l'impianto?

Questi sono i due principali interrogativi che hanno guidato la presente problematica, tracciando successivamente il terreno per l'elaborazione della ricerca empirica svolta in uno dei centri di maggior rilievo del panorama nazionale: il *De Gasperis Cardio Center* dell'ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda.

Esplorando la letteratura dedicata alla fase decisionale, emergente è stato il bisogno di individuare un *tool* quantitativo *ad hoc* volto a valutare il decorso della deliberazione del paziente a partire dalle componenti che, seguendo la letteratura, lo costituiscono: il livello di comprensione delle informazioni cliniche e la relazione instaurata con il medico di riferimento; lo stato d'animo del paziente, le cui emozioni necessariamente guidano la fase deliberativa; infine, il valore attribuito alla relazione nonché alla dimensione condivisa in cui la decisione viene espressa.

In assenza di un questionario già validato in letteratura, è stato elaborato lo scheletro di un nuovo strumento quantitativo da sottoporre ai pazienti candidati ad un dispositivo di supporto ventricolare sinistro tra il mese di maggio 2019 e luglio 2020.

Lo stesso questionario è stato sottoposto a tre mesi dall'attivazione del dispositivo a tutti i pazienti che hanno espresso il consenso per l'impianto.

La raccolta dati è terminata dunque nel luglio 2020, con l'ultimo questionario post-impianto.

Malgrado il bacino di pazienti candidati sia risultato ridotto rispetto le aspettative iniziali, l'utilizzo del metodo statistico dell'Alpha di Crombach ha permesso ugualmente di utilizzare i dati raccolti nella finalità di verificare la validità strutturale del questionario.

Nell'obiettivo di poterlo adottare per ulteriori studi nazionali ed internazionali, il questionario dovrà essere migliorato nella sua forma e struttura.

Malgrado questi limiti metodologici, è stato ugualmente possibile condurre un'analisi e un'interpretazione dei dati raccolti.

Dai risultati ottenuti, è emersa una coerenza, da parte dei partecipanti, tra l'esperienza del pre- e il post-impianto, ottenendo pertanto delle valutazioni molto lineari.

Per ciò che riguarda la comprensione dei contenuti informativi trasmessi dal curante, la media dei punteggi espressi dai pazienti risulta sufficiente: complessivamente, dunque, è possibile sostenere che i partecipanti hanno adeguatamente compreso le informazioni relative al dispositivo.

Tale dato è stato inoltre confermato nella fase post-impianto, durante la quale i partecipanti hanno dimostrato di non percepire una discrepanza tra le informazioni comunicate nel corso della fase decisionale e l'esperienza del dispositivo durante il *follow up*.

Si ritiene pertanto che il risultato ottenuto da questa sottoscala potrebbe essere un indicatore di un efficace scambio comunicativo tra il medico, l'équipe e il paziente.

A tale proposito, gli studi presenti in letteratura fanno invece emergere la difficoltà, espressa dai pazienti, di adattarsi ad una normalità, tanto in ragione delle limitazioni fisiche prodotte dalla presenza paracorporea del dispositivo, quanto a causa della perdita del proprio ruolo all'interno della famiglia (Casida e colleghi, 2011; Abshire e colleghi, 2016). Peggioro, inoltre, risulterebbe il percorso di adattamento dei pazienti in *Destination Therapy*.

L'incapacità di superare le difficoltà del vivere quotidiano risulterebbe causata, secondo la prospettiva di alcuni autori, dall'assenza di una formazione adeguata e rivolta, nel corso della fase decisionale, tanto a pazienti quanto ai loro *caregivers* (Thompson e colleghi, 2015; Buchberg e colleghi, 2019; Elwyn e colleghi, 2012; Dudzinky e colleghi, 2006).

Malgrado la sufficiente comprensione delle informazioni ricevute, nell'interpretazione è risultato opportuno sottolineare che nessuno dei partecipanti ha ritenuto semplice la scelta di accettare il dispositivo: tale dato è stato confermato dal questionario sottoposto a tre mesi dall'impianto.

La seconda sottoscala, la cui coerenza interna ha determinato un buon indice di affidabilità, ha permesso di ottenere dei risultati più attendibili per ciò che concerne la valutazione dello stato d'animo del paziente. Anche in questa sottoscala, l'esperienza del LVAD non avrebbe determinato un radicale cambiamento sul piano emozionale tra il pre e il post impianto.

Nel complesso, i pazienti non percepiscono, nel *follow up*, un incremento del timore prodotto dalla dipendenza dalla macchina e dal familiare cui risultano a carico.

A tale proposito, si è ritenuto importante menzionare alcuni studi che contraddicono i risultati ottenuti, ciò in ragione di un campione di partecipanti più significativo di quello costituito dalla nostra ricerca empirica (Barg e colleghi, 2017; Kirckpatrick e colleghi, 20015).

In questi *papers* emergono le difficoltà incontrate da pazienti e *caregiver* nell'adattarsi ad una nuova normalità, sottolineando la completa perdita di autonomia di entrambi gli attori morali implicati.

Anche rispetto alla tollerabilità del dispositivo meccanico, la media dei partecipanti allo studio conferma, nel post-impianto, la percezione espressa nel pre, ovvero di sentirsi sufficientemente capaci di tollerare la macchina.

Tale aspetto ci ha condotto ad esaminare alcune proposte della letteratura, in particolare quelle di Linda Marcucilli.

Ciò che emerge dagli studi dell'autrice è la costituzione di un percorso di adattamento nello stile di vita del paziente in direzione di una nuova normalità. A tale proposito, la figura del *caregiver* si dimostrerebbe una presenza imprescindibile per il percorso di auto-riconoscimento del soggetto.

L'ultimo ambito indagato con il nostro studio riguarda pertanto il ruolo attribuito alla relazione e alla condivisione con *équipe* e familiari.

In quest'ultima sottoscala, il punteggio attribuito al ruolo dei legami nella decisione di accettare il dispositivo è risultato più alto rispetto ai precedenti ambiti esplorati.

Si ritiene tuttavia necessario sottolineare che quest'ultimo risultato debba essere valutato con estrema cautela poiché favorito dall'eliminazione di alcuni item non coerenti presenti nella sottoscala.

Secondo i risultati che abbiamo ottenuto, quindi, la relazione assumerebbe un ruolo primario nella decisione dei pazienti. I pazienti confermano, nel post-impianto, di riporre fiducia nel personale che si prende cura della loro salute, di sentirsi compresi nei loro bisogni e di non aver mai percepito di essere soli, bensì molto accompagnati, da familiari e dall'*équipe*.

A seguito dell'elaborazione dei risultati del questionario, si ritiene possibile sostenere l'imprescindibilità di un consenso "in divenire" che si snoda durante il processo deliberativo e che, lungi dal considerare il paziente come una soggettività isolata dal contesto nel quale è situato in quanto capace di autodeterminarsi, integra una pluralità di fattori, un'eterogeneità intrinseca all'autonomia stessa del paziente.

Nel contesto del LVAD, significativo risulta il coinvolgimento del *caregiver*, la cui presenza si è rivelata indispensabile tanto dall'analisi condotta nella letteratura, quanto dai risultati del nostro studio empirico.

Rafforzare il valore attribuito alla relazione all'interno del percorso decisionale ha condotto, dunque, a rivalutare la nozione di autonomia, così come è stata concepita dalla tradizione classica. Se la problematica della ricerca è legata alla natura di un consenso da un lato espresso dal paziente, e dall'altro lato generato dall'incontro e dalla condivisione di prospettive talvolta divergenti, la presente proposta consiste nel riconoscere l'esistenza di un'autonomia dinamica, costantemente "in relazione".

Attraverso la nozione di "autonomia relazionale" diventerebbe dunque possibile concepire l'espressione della volontà del soggetto tenendo in considerazione, al tempo stesso, il tessuto relazionale e contestuale nel quale il percorso deliberativo evolve.

Attraverso una revisione della letteratura scientifica internazionale, è stato possibile far emergere i tratti distintivi di un nuovo approccio relazionale di autonomia nonché il modo in cui si trova incarnato nelle dinamiche etico-cliniche.

Espressione emblematica di un'autonomia che evolve "in relazione" è la fase deliberativa dei pazienti.

Il consenso costituirebbe, pertanto, l'espressione ultima di un percorso in divenire che il paziente conduce con familiari e professionisti sanitari.

Lungi dall'essere concepita come acontestuale, dunque, l'autonomia individuale si sviluppa attraverso l'incontro con l'altro-da sé, costituendo uno spazio di condivisione, luogo di ascolto, comprensione e riconoscimento reciproco.

In questa dimensione, matura l'espressione di un giudizio che, dunque, si trova radicato nel contesto vissuto e condiviso con le soggettività coinvolte nel percorso terapeutico.

Particolarmente rilevante è stato il contributo dell'etica di Paul Ricoeur nonché il valore attribuito alla nozione aristotelica di *phrónésis*, tradotta con il concetto di prudenza - la *prudence*.

Il filosofo francese, infatti, privilegia l'approccio pragmatico, prudente ed attento - *bottom up approach*- di chi, dall'"Evento tragico", non subisce passivamente la propria condizione di sofferenza, bensì, attraverso l'alterità, attesta la propria esistenza in quanto agente morale capace di esprimere un giudizio rivolto verso l'orizzonte del "bene".

Nell'ambito sanitario, la sofferenza umana prodotta dallo stato patologico rappresenta la condizione per l'affermazione dell'autonomia individuale.

L'espressione del giudizio matura in seno all'insieme delle interconnessioni nelle quali il soggetto è immerso, uno spazio dialogico che Ricoeur definisce come la "cellula del buon consiglio" - *la cellule du conseil*-: il consenso costituisce, dunque, il risultato ultimo di un percorso che il paziente non conduce mai da solo, ma che al contrario risulta condiviso con il familiare ed i professionisti sanitari coinvolti nel suo percorso terapeutico.

La ricerca condotta nel corso di questi tre anni di dottorato ha permesso dunque di esplorare, attraverso l'analisi del particolare contesto sanitario dei pazienti candidati ad un supporto meccanico alla circolazione, la dimensione eterogenea che forma e compone il percorso deliberativo del consenso.

La proposta di concepire un approccio relazionale per l'autonomia segue, dunque, questa direzione: essa permette di superare la logica duale tra eteronomia e autonomia, dipendenza ed autodeterminazione, nella finalità di individuare un luogo sintesi.

L'analisi condotta rispetto alla nozione di "autonomia relazionale" ha fatto emergere l'importanza del coinvolgimento del *caregiver* nel corso della deliberazione dei pazienti, nonché il ruolo assunto nel corso del processo di sviluppo della decisione del soggetto: in altri termini, il *caregiver* rappresenta, insieme al curante, un agente attivamente implicato nei processi deliberativi del paziente.

Dal punto di vista dell'analisi empirica, importante è risultato preparare il terreno per un nuovo strumento quantitativo, non ancora presente in letteratura, volto ad approfondire l'impatto dei fattori che hanno un'influenza nel percorso decisionale del paziente candidato ad un LVAD.

A seguito di un lavoro di modifica e ristrutturazione del questionario pre- e post-impianto, si ritiene inoltre interessante la possibilità di estendere lo studio ad un'analisi internazionale, sottoponendo il questionario all'*Hopital Pitié Salpêtrière* di Parigi.

In quest'ottica, in ragione di un nuovo protocollo di studio, potrebbe risultare significativo accompagnare il questionario da un'intervista semi-strutturata da proporre ai *caregivers* ed ai medici dei pazienti candidati ad un LVAD.

Proprio perché è attraverso la parola che la relazione con l'altro trova un fondamento, l'utilizzo della metodologia qualitativa potrebbe integrare l'indagine empirica quantitativa, approfondendo le implicazioni dettate dalla relazione durante il percorso di elaborazione del consenso.

L'auspicio è pertanto quello di proseguire con la ricerca relativa al ruolo dei familiari nella deliberazione per il consenso dei pazienti, con la finalità di poter estendere un nuovo studio quantitativo e qualitativo sul piano nazionale ed internazionale.

L'intenzione ultima è dunque quella di affermare il superamento dell'elogio dell'autonomia individuale nei termini dell'indipendenza, a favore di un'autonomia in relazione, fondata sul riconoscimento della vulnerabilità umana, in quanto condizione comune dell'umano per la costituzione di legami autentici che fanno del paziente un uomo capace di esprimere la propria *voce differente*.

Appendice I.

PROTOCOLLO DI STUDIO
Titolo

La complessità della fase *decisionale condivisa*: un'analisi etica sulla qualità del percorso decisionale dei pazienti candidati ad un dispositivo di assistenza ventricolare sinistra.

INFORMAZIONI GENERALI DEL PRESENTE STUDIO

Persona autorizzata a firmare il protocollo e gli emendamenti:

Nome e carica, indirizzo mail e recapiti telefonici del medico responsabile dello studio e dei collaboratori:

Nome	Carica	Mail	Telefono
Umberto Mazza	Promotore e responsabile dello studio, Responsabile SSD Psicologia Clinica, ASST Grande Ospedale Niguarda (MI)	umberto.mazza@ospedaleniguarda.it	02-64444415
Alessandra Voltolini	Co-sperimentatore, psicologa clinica, SSD Psicologia Clinica, ASST Grande	alessandraritamaria.voltolini@ospedaleniguarda.it	02-6444.4415

	Ospedale Niguarda (MI)		
Malio Cipriani	MD, Cardiologia II, ASST Grande Ospedale Niguarda (MI)	mgcipriani@ospedaleniguarda.it	0264442521
	MD, Direttore Cardiologia II, ASST Grande Ospedale Niguarda (MI)	maria.frigerio@ospedaleniguarda.it	0264447791
Sara Roggi	Collaboratore, PhD student, Università degli Studi dell'Insubria, Varese	sararoggi92@gmail.com	+393481205091
Mario Picozzi	Collaboratore, Professore Associato di Medicina Legale, Università degli studi dell'Insubria (Varese), MD.	mario.picozzi@uninsubria.it	0332217501

Nome e indirizzo delle Istituzioni medico-scientifiche coinvolte nello studio

Nome	Indirizzo
SSD Psicologia Clinica, Dipartimento di salute mentale e delle Dipendenze, ASST Grande Ospedale Niguarda, centro coordinatore	Piazza Ospedale Maggiore, 3, Area Sud, Padiglione 7, Settore A, piano terra – 20162 Milano

Cardiologia II, Insufficienza cardiaca e trapianti, De Gasperis Cardiocenter	Piazza Ospedale Maggiore, 3, Area Sud, Padiglione Blocco Sud, Settore B, piano terra – 20162 Milano
Centro di ricerca in Etica Clinica (CREC), Dipartimento di Biotecnologie e Scienze della Vita, Università degli studi dell’Insubria, Varese	Via Ottorino Rossi 9, Padiglione Antonini, 21100, Varese

1. Razionale dello studio

Tra i dispositivi di assistenza meccanica al circolo, i più diffusi nella pratica clinica odierna sono quelli applicati al corretto funzionamento del ventricolo sinistro (LVAD), intracorporei e a flusso continuo.

L’attivazione di un impianto LVAD può essere proposta sia a pazienti con un quadro clinico irreversibile, soggetti quindi affetti da un grave scompenso cardiaco cronico, sia a pazienti affetti da eventi di disfunzione cardiaca soggetta a regressione o progressivo miglioramento. Per i primi, appartenenti al profilo 1 e 2 della scala internazionale INTERMACS dello scompenso cardiaco, è pertanto consigliato realizzare un impianto di lunga durata, applicando una *Destination Therapy* (DT); per i secondi invece, inseriti all’interno di un profilo INTERMACS 3 e 4, il supporto al circolo più appropriato e proporzionato è quello di breve durata (*Bridge to Transplant* -BTT LVAD; *Bridge to Candidacy* -BTC LVAD; *Bridge to Decision* -BTD LVAD), destinato dunque ad essere sospeso in presenza di una terapia alternativa, quale il trapianto cardiaco.

Al fine della selezione dei pazienti, nel 2013, l’ISHLT ha pubblicato l’ultima versione delle linee guida internazionali¹. Sullo stesso modello, ma sul piano nazionale italiano, il Gruppo Nazionale sulle Gravi Insufficienze d’Organo, coordinato dalla Dott.ssa Maria Frigerio e dal Dr. Giuseppe Feltrin, ha pubblicato un documento relativo ai criteri di selezione dei pazienti candidabili all’impianto ed alcune osservazioni relative al follow up.

È necessario dunque rilevare come l’attenta osservazione di linee guida costituisca il razionale imprescindibile al fine della selezione dei candidati; tuttavia, una volta realizzata la selezione

all'impianto, più complesso risulta essere lo step successivo, quello della *shared-decision making*². Ciò poiché nel corso della fase decisionale, oltre alle condizioni cliniche necessarie per l'attivazione del *device*, vengono messi in gioco i valori, le aspettative e il desiderio di pazienti che, in condizioni precarie, si trovano sospesi su un filo tra la vita e la morte. Il paziente, nella sua più estrema vulnerabilità, si trova a dover prendere una decisione implicante il coinvolgimento di professionisti e familiari, nell'obiettivo di comprendere quale potrebbe essere il suo "bene" in una prospettiva futura. Il suo rapporto con il corpo, segnato da una fragilità fisica e psichica, definisce i confini di un'identità affranta nella ricerca di una direzione di senso priva di alternative. Per tali pazienti il LVAD rappresenta dunque la sola scelta possibile e alternativa alla morte. Il corpo, malato e sofferente, diventerebbe dunque il terreno in cui l'identità, a partire da uno stato di cronicità, può ricomporsi grazie ad una possibilità di sopravvivenza altra, garantita cioè dal supporto di un dispositivo di assistenza ventricolare sinistra.

Per tali ragioni, è necessario rivalutare il modo in cui, durante la fase decisionale condivisa, le disposizioni cliniche e oggettive definenti i giusti candidati per l'attivazione del *device* possano incontrare le preferenze del paziente, ovvero il suo universo valoriale, i suoi obiettivi di vita, le sue credenze, aspettative future e speranze, in altre parole il suo desiderio più profondo, facendo diventare, all'interno di una dimensione condivisa, il trattamento clinicamente appropriato da un lato, ed eticamente proporzionato nel rispetto della soggettività di ogni singolo paziente, dall'altro. È dunque fondamentale soffermarsi sulle modalità di svolgimento di un percorso decisionale condiviso da tutti i soggetti implicati nella relazione di cura, e culminante con la scelta di un paziente che non si è mai sentito solo.

Superare conflitti emergenti e mettere a nudo insicurezze, dubbi e paure significa dunque aiutare il paziente nel percorso decisionale pre-impianto nella direzione di una scelta finale che, sia essa destinata al consenso, sia essa rivolta ad un rifiuto, possa dirsi pienamente condivisa, ovvero, *shared-based*.

Verificare la qualità di un percorso decisionale condiviso ha dimostrato essere un'operazione complessa, in particolare per ciò che concerne l'impianto LVAD².

Fedson e colleghi si sono soffermati, non sul processo, quanto più sul bisogno di un unico modulo di consenso standardizzato ai fini del miglioramento qualitativo della decisione finale, nonché della comprensione del paziente stesso³. Nel 2018, invece, Allen e colleghi⁴ hanno osservato che, sebbene il materiale informativo (*decision aids*) migliori significativamente la consapevolezza rispetto al dispositivo e sia determinante per un incremento della concordanza tra i valori dichiarati e la scelta

del trattamento riportata dai pazienti, tale miglioramento non si traduce di fatto in una concordanza tra trattamento effettivamente ricevuto e valori del paziente, dimostrando come l'esperienza del trattamento differisca dalle iniziali aspettative della fase pre-impianto. In tale studio, il *tool* utilizzato per la valutazione della scelta del paziente è la *Decisional Conflict Scale* (O'Connor AM, 1995); tuttavia, tale questionario, focalizzandosi sulla qualità dell'informazione ricevuta dal paziente, non si sofferma sulla valutazione della sfera condivisa in cui la scelta finale dei candidati verrebbe presa. Alcune ricerche (Blumenthal- Bulby e colleghi⁵; MacIlvennan e colleghi⁶) hanno infine valutato la qualità della scelta realizzata dai candidati all'impianto e hanno osservato che la decisione di sottoporsi all'intervento possa definirsi come una "non scelta" poiché considerata come l'unica alternativa esistente alla morte.

Dalle difficoltà emerse dai diversi studi focalizzati sulla fase pre-impianto, è possibile riscontrare una correlazione tra la qualità della consapevolezza del consenso del paziente e la sua aderenza alla terapia nel follow up; tuttavia, non è ancora chiaro in che modo sia possibile migliorare qualitativamente il processo decisionale nell'obiettivo di aiutare il paziente a dare il suo consenso all'impianto da un lato, oppure il suo rifiuto, dall'altro.

Viste le difficoltà emergenti durante la fase decisionale pre-impianto, e considerate le importanti implicazioni per il paziente e la famiglia a seguito dell'attivazione del dispositivo, si rivela dunque necessario verificare, attraverso un apposito strumento, la consapevolezza del paziente, espressa attraverso il suo consenso. A tale fine, si rivela inoltre fondamentale indagare il carattere condiviso del percorso decisionale. Talvolta, infatti, in circostanze di urgenza, il consenso alla terapia non viene fornito sulla base di una decisione *shared-based*. È opportuno, anche in tali situazioni, poter intervenire con un apposito *tool* di valutazione quantitativa, volto alla presa in carico del paziente in una fase di conflitto, dubbio o insicurezza. Ciò al fine di migliorare la reazione alla terapia, nonché la sua *compliance* durante il follow up.

Il presente studio, avente per oggetto il valore attribuito al percorso decisionale condiviso dei pazienti candidati ad un impianto LVAD, appartiene ad un quadro di ricerca più ampio. Lo studio, pertanto, importante oggetto di ricerca della tesi di dottorato della dr.ssa Sara Roggi, avente il seguente titolo: "Le emergenti implicazioni etiche dei dispositivi di assistenza ventricolare sinistra: uno sguardo sulle traiettorie di fine vita e sull'identità dei pazienti con impianto LVAD". I risultati dello studio, dunque, saranno oggetto di pubblicazione sia all'interno della tesi di dottorato della dr.ssa Sara Roggi, che all'interno di una rivista scientifica di rilevanza internazionale.

2. Obiettivi dello studio

2.1 Obiettivo primario

- Valutare e verificare la qualità del percorso decisionale *shared-based* per pazienti in attesa di un impianto LVAD

2.2 Obiettivi secondari

- Contribuire alla validazione di un questionario creato per valutare il percorso decisionale per pazienti in attesa di impianto LVAD
- Verificare l'eventuale influenza di fattori sulla scelta del paziente

3. Disegno dello studio

Trattasi di uno studio osservazionale esplorativo e monocentrico.

4. Timeline

- maggio 2018: contatto con ospedale Niguarda di Milano
- ottobre 2018: formalizzazione di una convenzione tra l'Università degli studi dell'Insubria e l'Azienda Ospedaliera Niguarda Cà Granda di Milano.
- dicembre 2018: proposta del protocollo al comitato etico dell'Ospedale Niguarda di Milano
- febbraio 2019: inizio arruolamento pazienti
- marzo 2019: inizio compilazione questionario pre-impianto ai pazienti selezionati per l'impianto
- giugno 2019: inizio compilazione questionario a pazienti con impianto LVAD dopo tre mesi dall'attivazione del device
- dicembre 2019: fine compilazione questionario pre-impianto a pazienti candidati con LVAD.
- marzo 2020: fine compilazione questionario a pazienti con LVAD e somministrato a tre mesi di distanza dall'impianto del dispositivo

- maggio 2020: inizio raccolta dati
- luglio 2020: elaborazione dati raccolti

5. Setting

Lo studio verrà proposto dal Servizio di Psicologia Clinica del Dipartimento di Salute Mentale dell'Ospedale Niguarda di Milano, centro coordinatore dello studio, ai pazienti della cardiologia, selezionati per un impianto LVAD.

6. Popolazione di studio

Si pensa di poter reclutare circa 20/30 pazienti afferenti al reparto di Cardiologia II, Dipartimento cardiotoracico vascolare, Ospedale Niguarda (Milano), candidati all'impianto LVAD. Il numero non è definibile con precisione con anticipo poiché la selezione dei pazienti candidati all'impianto verrà condotta nel corso dell'anno 2019.

Criteri di inclusione

- Pazienti appartenenti al profilo 1 2 3 4 della scala INTERMACS dello scompenso cardiaco.
- Pazienti in *screening* per candidabilità a terapia non convenzionale
- Pazienti ≥ 18 anni. I pazienti di 18 anni sono inclusi.

Criteri di esclusione

- Pazienti <18 anni

7. Endpoints

7.1 Endpoint primario

- Valutare i punteggi di qualità del percorso decisionale prima e dopo l'impianto LVAD

7.2 Endpoint secondari

- Stimare l'attendibilità del questionario tramite l'analisi degli item, l'alpha di Cronbach e l'analisi fattoriale
- Percentuale di persone che hanno aderito all'impianto del device

8. Procedura di reclutamento

Il Centro partecipante allo studio recluterà i pazienti secondo i criteri d'inclusione ed esclusione in modo sequenziale, durante le visite ambulatoriali o i ricoveri ospedalieri.

9. Raccolta e gestione dei dati

9.1. Raccolta

Al fine di raggiungere l'obiettivo proposto, ai pazienti selezionati per l'impianto LVAD verrà proposto, nella fase decisionale pre-impianto, un questionario composto da 21 domande. Lo stesso questionario verrà riproposto a quei stessi pazienti sottoposti all'impianto a tre mesi di distanza dall'intervento.

Il campione di pazienti risulterà essere lo stesso nell'obiettivo di indagare le variazioni nelle risposte degli stessi con lo scorrere del tempo (prima dell'attivazione del *device* e, successivamente, dopo tre mesi dall'attivazione).

La valutazione della qualità della scelta finale del paziente di sottoporsi oppure di rifiutare l'impianto è riconducibile alle seguenti domande del questionario:

- 1-6: : indagare la qualità dell'informazione ricevuta (comprensione delle informazioni cliniche ricevute)
- 7-15: indagare le emozioni del paziente (percezione e punto di vista del paziente)
- 16-21: valutare la dimensione condivisa in cui il percorso decisionale avrebbe dovuto svilupparsi.

Il primo questionario sarà somministrato ai pazienti selezionati per l'impianto LVAD. Sarà loro chiesto di compilarlo nel corso della fase decisionale in vista di un loro consenso oppure rifiuto al trattamento. Lo stesso questionario, presentante lo stesso numero di domande con alcune piccole variazioni al fine di poterle adattare alla fase post-impianto, sarà proposto a tre mesi dall'intervento

agli stessi pazienti in cui si è svolta l'indagine pre-impianto e che hanno acconsentito all'attivazione del dispositivo ventricolare. Ciò al fine di valutare se l'esperienza del *device* confermerebbe la scelta del paziente di acconsentire all'impianto, e in che modo il carattere condiviso di questa scelta si sia rivelato particolarmente efficace e funzionale per il miglioramento della qualità del consenso.

Il questionario sarà caratterizzato da un linguaggio ad hoc sulla base di un lavoro di ricerca e di studio della letteratura in ambito nazionale ed internazionale, avente messo in luce come la qualità *condivisa* della fase pre-impianto, condivisa dunque dal paziente, dalla famiglia, e dai professionisti sanitari, migliori l'*outcome* e l'aderenza del paziente alla terapia.

Il questionario pre e post impianto è composto di 21 domande, a ciascuna delle quali corrisponderà una risposta su scala Likert.

Il questionario sarà inviato in formato elettronico al referente responsabile.

9.2. Gestione dei dati

Inserimento dati su foglio Excel, utilizzando un codice identificativo per ciascun paziente ai fini di tutelare la privacy.

10. Piano statistico

Trattandosi di uno studio esplorativo-descrittivo sarà valutata l'accettabilità e la comprensione del questionario nel gruppo di pazienti considerato (pre-test).

Inoltre, l'uso di una scala di Likert richiede, dopo la somministrazione, una fase di valutazione del grado di coerenza interna, ed una fase di controllo della unidimensionalità.

Si verifica la coerenza interna delle scale mediante correlazione elemento-scala e calcolo dell'indice Alpha di Cronbach che misura il peso relativo della variabilità associata agli item rispetto alla variabilità associata alla loro somma. Nella fase di verifica dell'affidabilità di una scala di misura è importante verificarne anche la dimensionalità, ovvero la presenza di una o più variabili latenti sottostanti tramite l'analisi fattoriale.

Per l'estrazione dei fattori (o componenti) si utilizza generalmente il Metodo delle componenti principali, il quale considera i fattori come una combinazione lineare ponderata delle variabili originali.

Il dataset sarà analizzato attraverso le consuete analisi di statistica descrittiva per variabili quantitative. Verranno analizzati con modelli di regressione logistica i fattori che influiscono maggiormente sulla scelta del paziente (consenso, oppure, rifiuto) di sottoporsi all'impianto LVAD.

Il confronto tra le variabili dei questionari prima e dopo device verrà analizzato con il t-test per dati appaiati se sono rispettati i requisiti di normalità (o eventualmente utilizzo di modelli lineari generalizzati ad effetti misti).

11. Aspetti etici

Il protocollo è in accordo con i principi definiti dalla 18ma Assemblea Medica Mondiale (Helsinki, 1964) e successive modificazioni definite dalla 29ma (Tokio, 1975), dalla 35ma (Venezia, 1983), dalla 41ma (Hong Kong, 1989), dalla 48ma (Somerset West - Sud Africa, 1996), dalla 52ma (Edimburgo, 2000) e dalla 59ma (Seul, 2008) Assemblee Mediche Mondiali nonché in accordo con la nota di chiarimento sul paragrafo 29 che è stata aggiunta nell'Assemblea Generale della WMA, tenutasi a Washington nel 2002 ed in accordo con la revisione del paragrafo 30 della Dichiarazione di Helsinki, tenutasi a Tokio nel 2004.

12. Modulo di Consenso Informato e Foglio Informativo

Prima di attuare qualunque procedura dello studio su un paziente lo Sperimentatore dovrà ottenerne il consenso scritto. È responsabilità dello Sperimentatore fornire esaurienti informazioni relative allo studio e alle modalità operative connesse alla partecipazione allo studio stesso. Il soggetto partecipante allo studio dovrà essere informato che i propri dati personali potranno essere visti da personale autorizzato. Qualora i risultati dello studio venissero pubblicati, l'identità del soggetto resterà segreta. Il paziente dovrà essere informato che la partecipazione allo studio è volontaria e che il rifiuto a partecipare non implica alcuna penalità, che ha il diritto di interrompere in qualsiasi momento la sua partecipazione senza che questa decisione influenzi le cure future.

Il paziente dovrà inoltre autorizzare l'utilizzo dei dati nel rispetto del Decreto Legislativo n. 196 del 30 giugno 2003, rispettando l'aggiornamento entrato in vigore dal 25 maggio 2018 in materia di tutela dei dati personali e della loro circolazione.

Il soggetto, se favorevole alla partecipazione allo studio, firmerà e daterà personalmente il modulo di "Consenso Informato", il co-sperimentatore firmerà e daterà a sua volta tale modulo. Copia del Foglio Informativo e del modulo di Consenso Informato, opportunamente firmato, sarà consegnata al soggetto.

13. Accordi amministrativi e assicurazioni

13.1. Assicurazione

Non sono previsti accordi assicurativi data l'assenza di qualsiasi trattamento o di esami diagnostici non previsti dalla pratica clinica standard.

È stata tuttavia finalizzata una convenzione tra l'Università degli studi dell'Insubria e l'Azienda Ospedaliera Niguarda Cà Granda allo scopo di poter effettuare il presente studio per ragioni di ricerca.

13.2. Proprietà dei dati e pubblicazione

La proprietà dei dati è ugualmente condivisa tra i vari Centri coinvolti e si impegnano a pubblicare i risultati del presente studio. Le pubblicazioni che scaturiranno dal complesso dei dati raccolti saranno coordinate ed autorizzate dal board scientifico.

I risultati della ricerca verranno pubblicati all'interno della tesi di dottorato della dr.ssa Sara Roggi, nonché in una rivista scientifica di livello internazionale.

10. Accordi finanziari

Il presente studio è di natura no profit.

Non esiste alcun conflitto di interesse tra i collaboratori dello studio.

Riferimenti bibliografici

1. Feldman et al. The 2013 International Society for Heart and Lung Transplantation Guidelines for Mechanical Circulatory Support: Executive Summary, x The Journal of Heart and Lung Transplantation, Vol 32, No 2, February 2013.
2. C.R. Bruce , R. Volk, J.S. Blumenthal-Barby, Reconceptualizing Shared Decision Making for Heart Failure, The Journal of Heart and Lung Transplantation, Vol 34, No 4S, April 2015.
3. Fedson SE, MacKenzie KK, Delgado ED, Abraham MN, Estep JD, Blumenthal-Barby JS, Bruce CR, Mapping the Informed Consent Process for Left Ventricular Assist Devices. *ASAIO J.* 2018 Sep/Oct;64(5):630-635. doi: 10.1097/MAT.0000000000000696.
4. Allen LA, McIlvennan CK, Thompson JS, Dunlay SM, LaRue SJ, Lewis EF, Patel CB, Blue L, Fairclough DL, Leister EC, Glasgow RE, Cleveland JC Jr, Phillips C, Baldrige V, Walsh MN, Matlock DD, Effectiveness of an Intervention Supporting Shared Decision Making for Destination Therapy Left Ventricular Assist Device: The DECIDE-LVAD Randomized Clinical Trial, *JAMA Intern Med.* 2018 Apr 1;178(4):520-529. doi: 10.1001/jamainternmed.2017.8713.
5. Blumenthal-Barby JS, Kostick KM, Delgado ED, Volk RJ, Kaplan HM, Wilhelms LA, McCurdy SA, Estep JD, Loebe M, Bruce CR Assessment of patients' and caregivers' informational and decisional needs for left ventricular assist device placement: Implications for informed consent and shared decision-making, *J Heart Lung Transplant.* 2015 Sep;34(9):1182-9. doi: 10.1016/j.healun.2015.03.026. Epub 2015 Mar 31.
6. Kelley mcilvennan, Daniel Matlock, Jocelyn Thompson, shannondunlay, Shane larue, Eldrin Lewis, Chetan Patel, Laura Blue, Erin.C. Leister, Keith Swetz, Diane Fairclough, Vicie Baldrige, Mary Walsh, Larry Allen, caregivers of patients considering destination therapy left ventricular assist device and a shared decision-making intervention: characteristics and outcomes in the decide-lvad trial, *journal of the American College of Cardiology* Mar 2018, 71 ; DOI: 10.1016/S0735-1097(18)33166-8.

Appendice II.



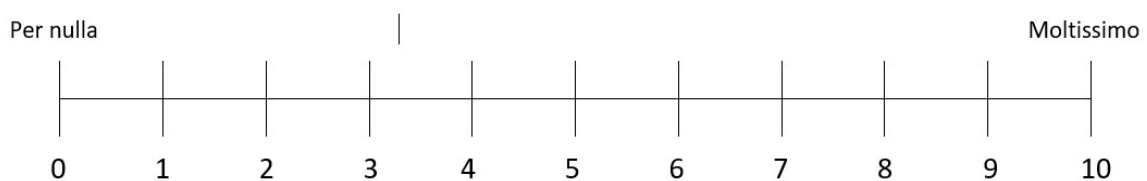
Questionario per la valutazione del percorso decisionale condiviso in vista dell'attivazione di un VAD.

Nome del paziente

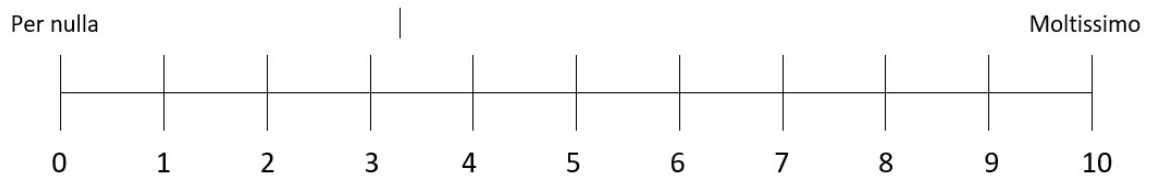
Data

Questo questionario intende valutare tre diversi aspetti della fase decisionale che sta vivendo in quanto selezionato per un VAD. Il primo aspetto riguarda la sua comprensione delle informazioni mediche ricevute; il secondo intende approfondire il suo punto di vista e le sue percezioni rispetto al trattamento che le è stato proposto; infine, l'ultimo aspetto riguarda l'importanza attribuita al percorso decisionale e alla condivisione di tale percorso con familiari e curanti.

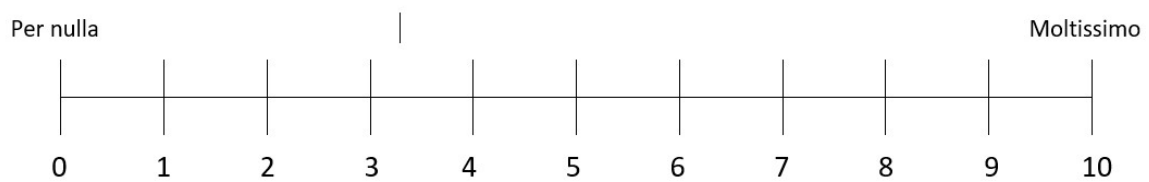
1. Ritiene che le siano state fornite tutte le informazioni necessarie sulla gestione del VAD?



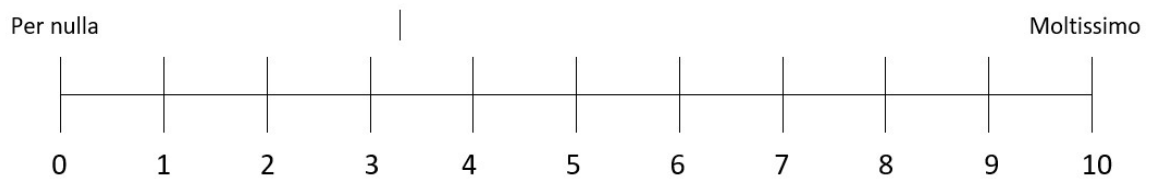
2. Le informazioni ricevute sono di facile comprensione?



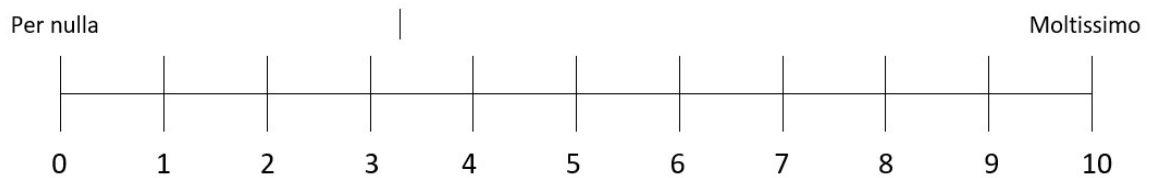
3. E' stato adeguatamente avvertito su tutte le possibili complicanze del VAD?



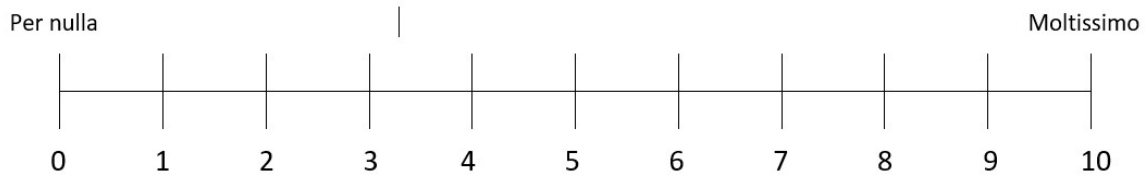
4. Ritieni che il tempo per la scelta sia sufficiente rispetto al numero di informazioni ricevute finora?



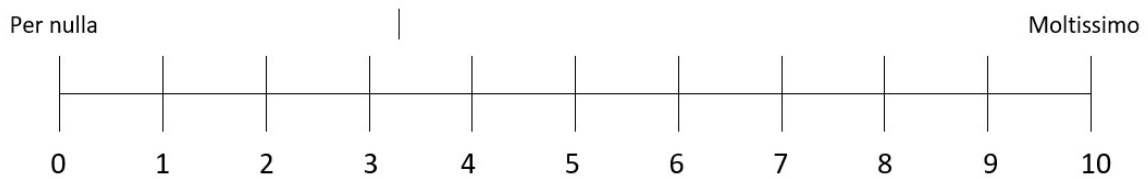
5. Quanto ritiene sia difficile la scelta di accettare il VAD?



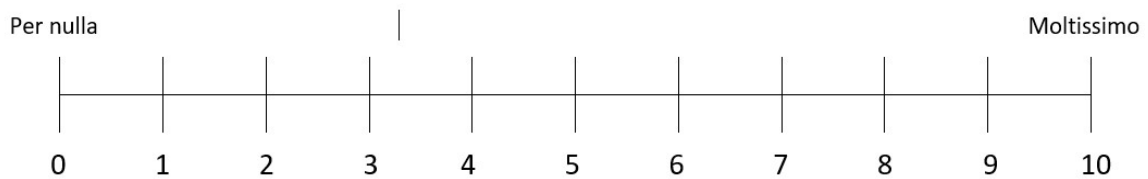
6. Pensa che i suoi bisogni siano soddisfatti dalle informazioni ricevute dai curanti?



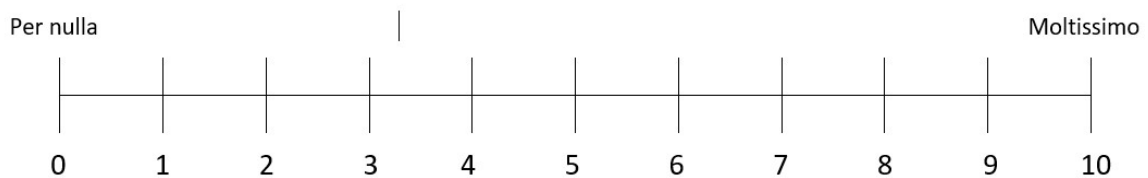
7. Vive questa scelta con stress?



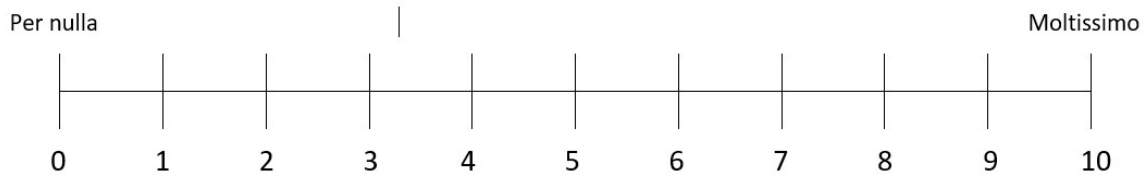
8. Quanto pensa che la sua vita possa cambiare con il VAD?



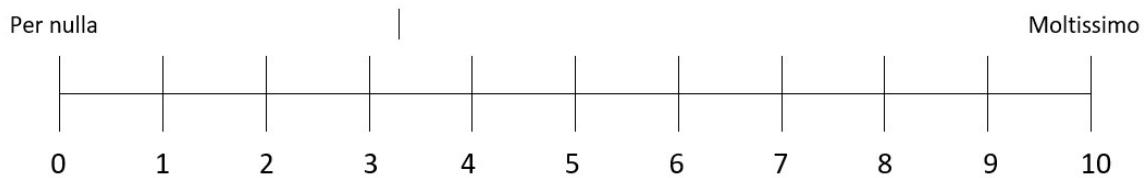
9. Sono positive le sue aspettative rispetto al VAD?



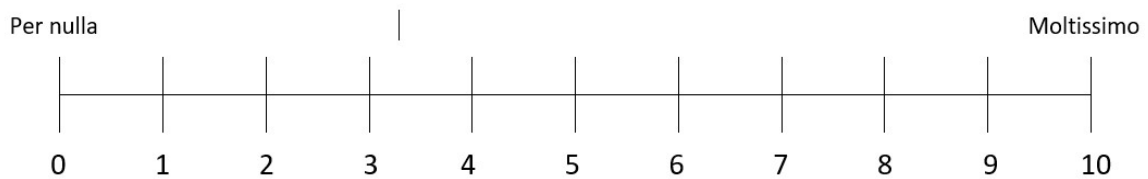
10. Crede che riuscirà a tollerare la macchina?



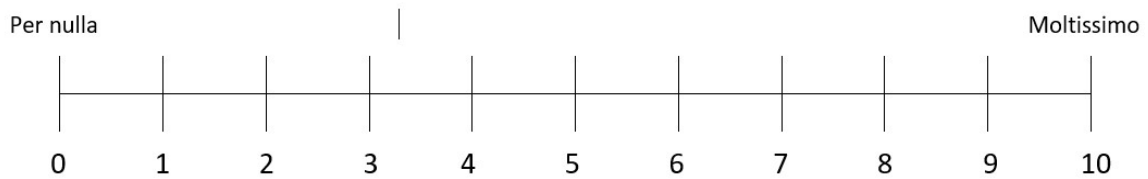
11. Ritiene che quella di accettare il VAD sia una scelta libera?



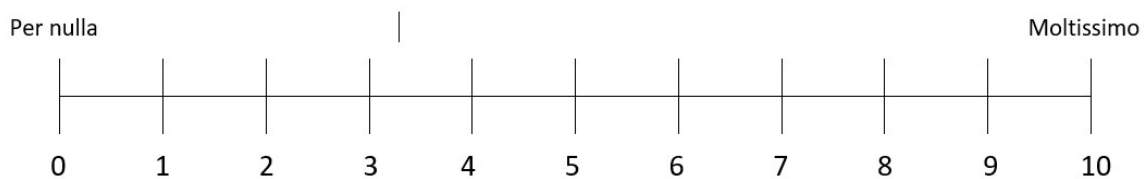
12. E' spaventato dalla dipendenza dalla macchina?



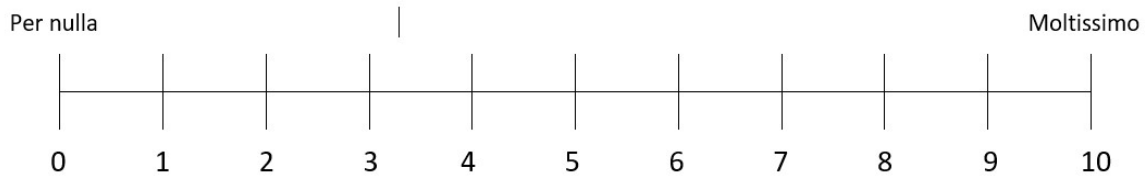
13. La preoccupa la dipendenza dal familiare che si prende cura di lei?



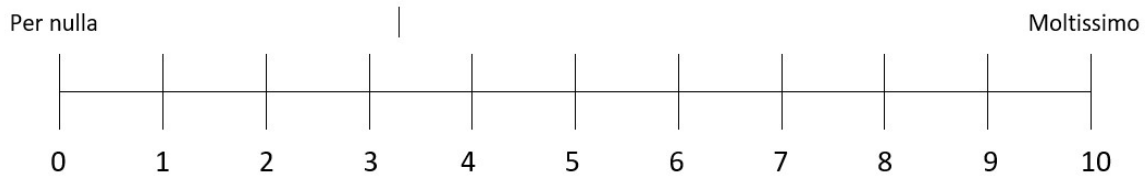
14. Quanto pensa cambierà l'immagine che ha di sé/corporea?



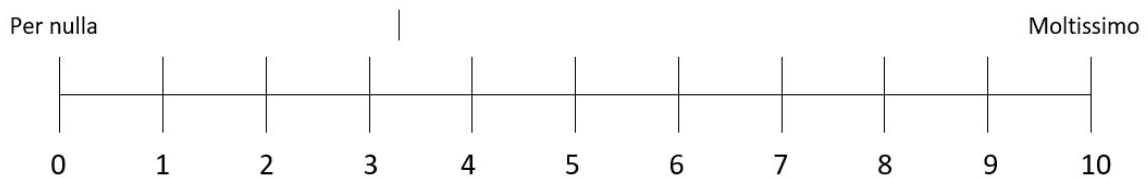
15. I curanti si dimostrano disponibili ad accogliere ogni sua domanda/dubbio?



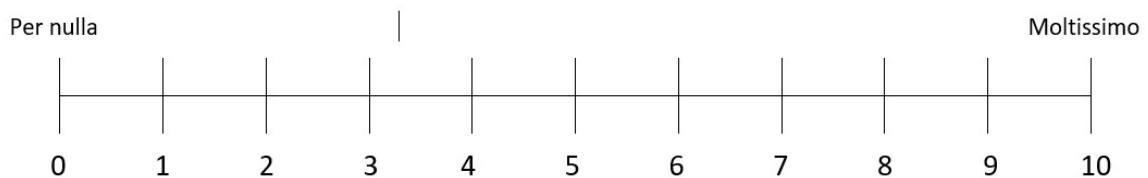
16. Ritieni di essere influenzato nella scelta di accettare il VAD?



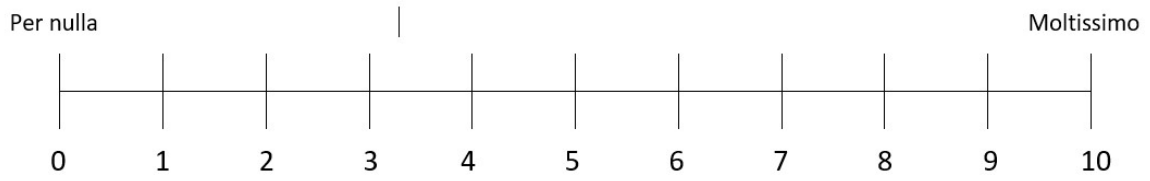
17. Ritieni avere altre scelte, a parte quella di sottoporsi al VAD (es. rifiuto)?



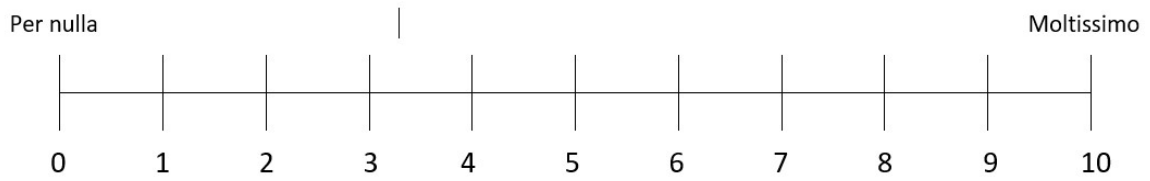
18. Ha mai pensato di condividere con qualcuno il pensiero di rifiutare la macchina?



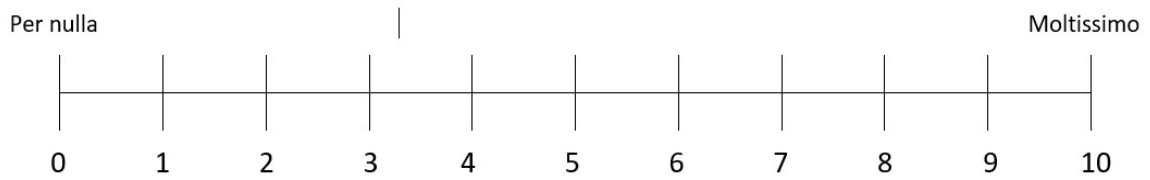
19. Ripone fiducia nei curanti che le hanno proposto questa opzione terapeutica?



20. Si è mai sentito solo in questa fase della decisione ?



21. Quanto si è sente compreso nei suoi bisogni in questa fase?



Appendice III.



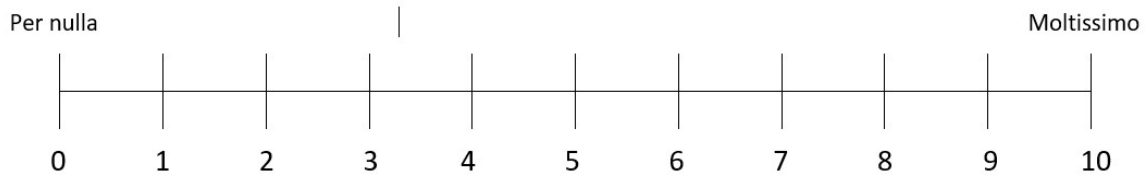
Questionario post-impianto per la valutazione del percorso decisionale condiviso con familiari e curanti prima dell'intervento di attivazione del VAD.

Nome del paziente

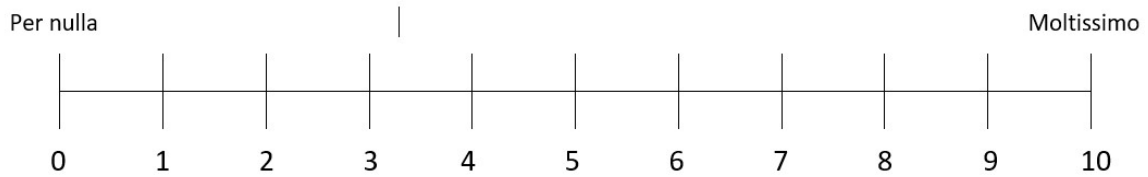
Data

Questo questionario intende valutare tre diversi aspetti della fase decisionale che ha vissuto prima di sottoporsi ad un impianto VAD. Il primo aspetto riguarda la sua comprensione e ricezione rispetto alle informazioni mediche ricevute; il secondo intende approfondire il suo punto di vista e le sue percezioni rispetto al trattamento che le è stato proposto; infine, l'ultimo aspetto riguarda l'importanza attribuita al percorso decisionale e alla condivisione di tale percorso con familiari e curanti.

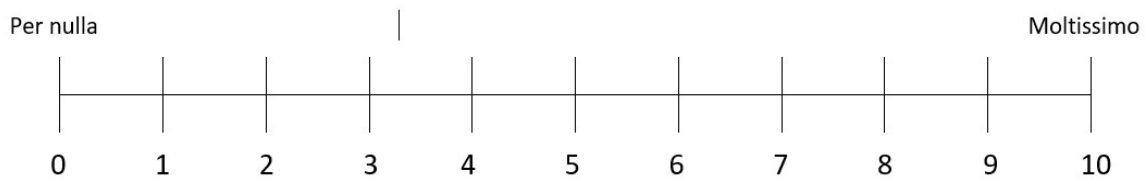
1. Ritiene di aver ricevuto tutte le informazioni opportune per la gestione del VAD?



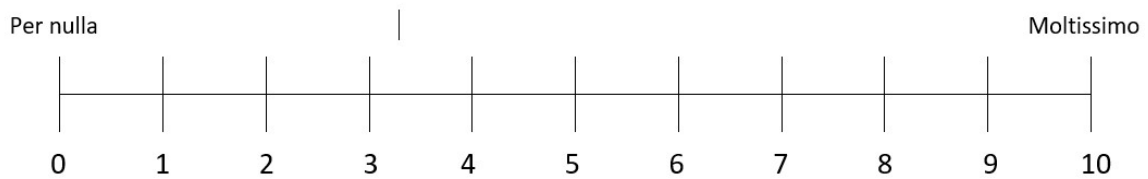
2. Le informazioni ricevute sono state di facile comprensione?



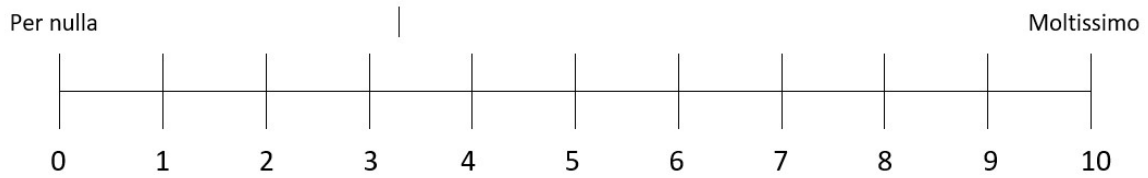
3. E' stato adeguatamente avvertito su tutte le possibili complicanze del VAD ?



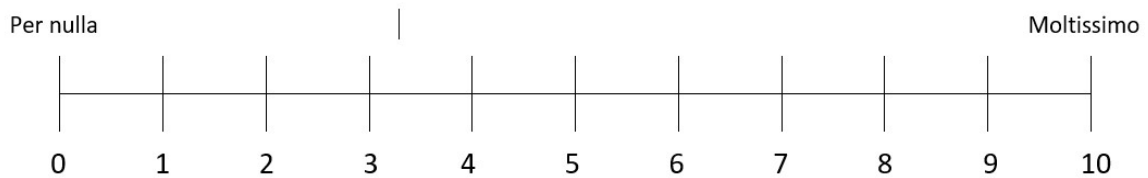
4. Ritiene che il tempo per la scelta sia stato sufficiente rispetto al numero di informazioni ricevute?



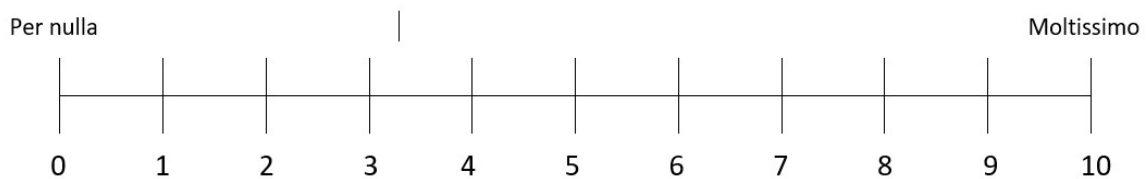
5. Quanto è stata difficile per lei la scelta di accettare il VAD?



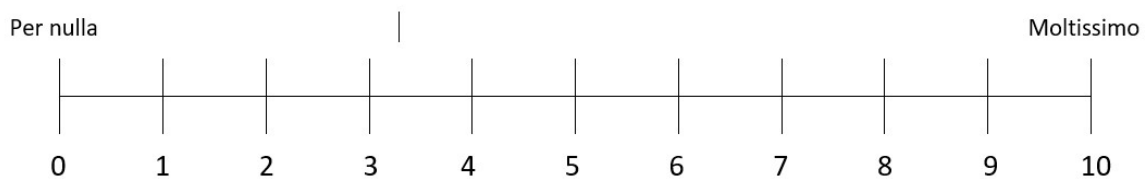
6. Pensa che i suoi bisogni siano stati soddisfatti dalle informazioni ricevute dai suoi curanti?



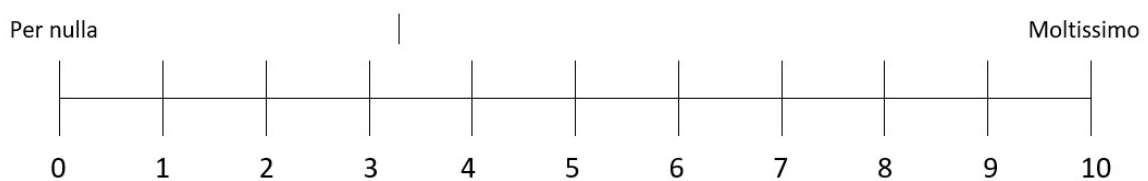
7. Ha vissuto la scelta di accettare il VAD con particolare stress?



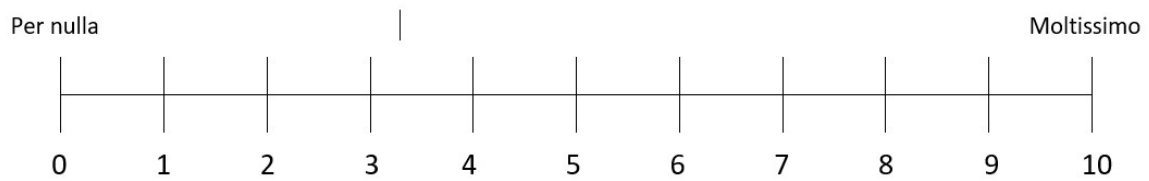
8. Quanto la sua vita è cambiata con il VAD?



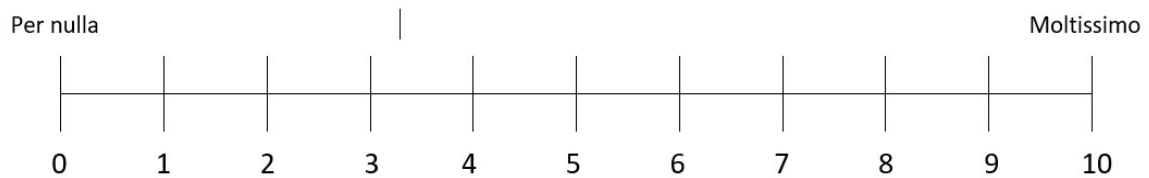
9. Ha delle aspettative positive rispetto al futuro?



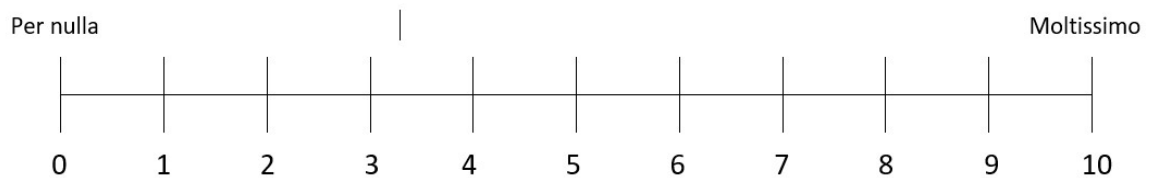
10. Sta riuscendo a tollerare la macchina?



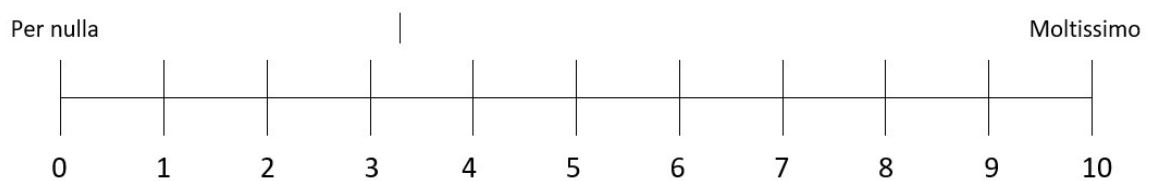
11. Ritieni che quella di sottoporsi all'impianto sia stata una scelta libera?



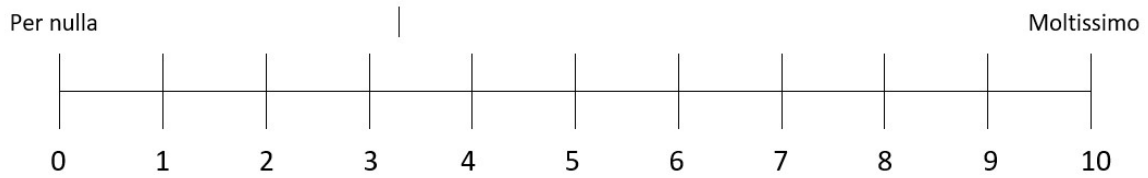
12. La sta spaventando la sua dipendenza dalla macchina?



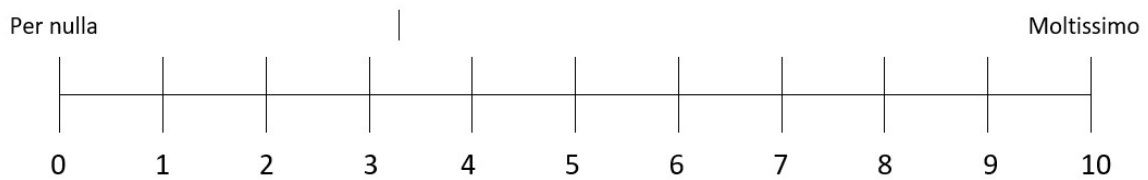
13. La sta preoccupando la sua dipendenza dal familiare che si prende cura di lei?



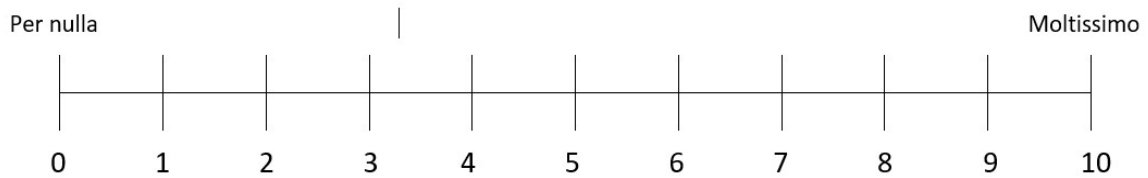
14. Quanto è cambiata l'immagine che ha di sé/corporea?



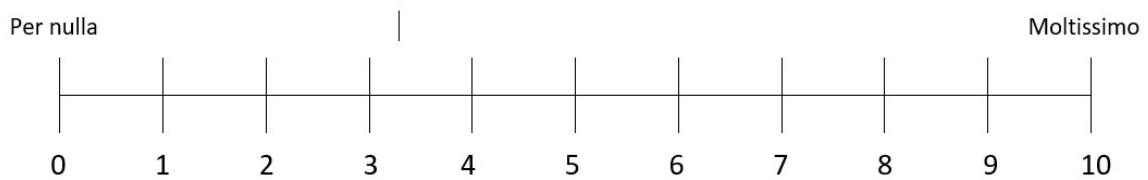
15. I curanti si sono dimostrati disponibili ad accogliere ogni suo dubbio/domanda?



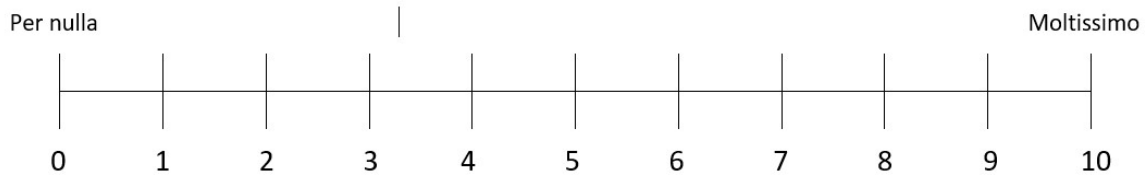
16. Ritieni di essere stato influenzato nella scelta di accettare il VAD?



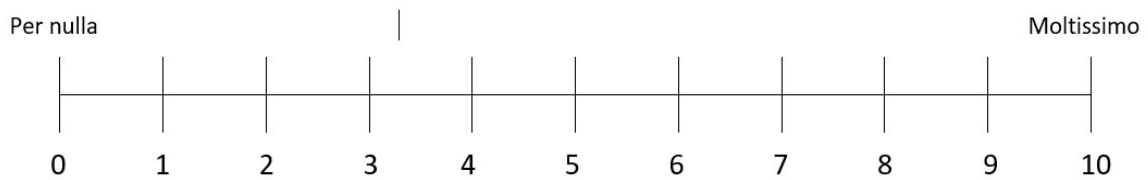
17. Ritieni aver avuto altre scelte, a parte quella di sottoporsi al VAD (es. rifiuto)?



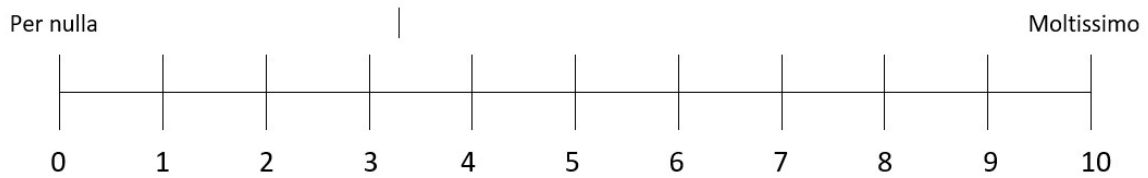
18. Ha mai pensato di condividere con qualcuno il pensiero di poter rifiutare la macchina?



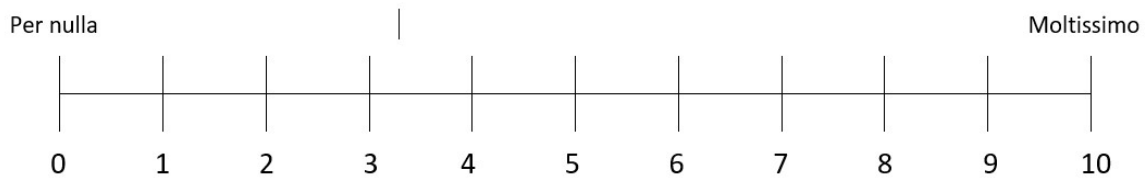
19. Ripone fiducia nei curanti che le hanno proposto questa opzione terapeutica?



20. Si è mai sentito solo nella fase della decisione?



21. Quanto si è sentito compreso nei suoi bisogni in questa fase?



Bibliografia

ABSHIRE M., DENNISON HIMMELFARB C. R., RUSSELL S. D., *Functional Status in Left Ventricular Assist Device-Supported Patients: A Literature Review*, in *Journal of cardiac failure*, 20,12, 2014, pp. 973-83.

ABSHIRE M., PRICHARD R., CAJITA M., ET AL. *Adaptation and coping in patients living with an LVAD: A metasynthesis* in *Heart & lung : the journal of critical care*, 45,5, 2016, pp. 397-405.

ADELMAN R.D., TMANOVA L.L., DELGADO D., ET AL., *Caregiver burden: a clinical review*.in *JAMA*, 311,10, 2014, pp. 1052-60.

AGICH GJ. *Reassessing autonomy in long-term care*. in *The Hastings Center report* 20,6, 1990, pp. 12-7.

AKBARIN M., AARTS C., *Being a close relative of a patient with a left ventricular assist device*, in *European journal of cardiovascular nursing : journal of the Working Group on Cardiovascular Nursing of the European Society of Cardiology*, 12,1, 2013, pp. 64-8.

ALLEN L.A., MCILVENNAN C.K., THOMPSON J.S., ET AL. *Effectiveness of an Intervention Supporting Shared Decision Making for Destination Therapy Left Ventricular Assist Device: The DECIDE-LVAD Randomized Clinical Trial*. in *JAMA internal medicine*, 178,4, 2018, pp. 520-529.

ALLEN L.A., STEVENSON L.W., GRADY K.L., *Decision making in advanced heart failure: a scientific statement from the American Heart Association* in *Circulation*, 125,15, 2012, pp. 1928-52.

ARISTOTELE. *Etica Nicomachea* (a cura di Marcello Zanatta). : BUR Rizzoli; Milano 1986

ARNOLD S.V., JONES P.G., ALLEN L.A., ET AL. *Frequency of Poor Outcome (Death or Poor Quality of Life) After Left Ventricular Assist Device for Destination Therapy: Results From the INTERMACS Registry*, in *Circulation. Heart failure*, 9,8, 2016.

ATKINS K. *Autonomy and autonomy competencies: a practical and relational approach*.in *Nursing philosophy : an international journal for healthcare professionals*, 7,4, 2006, pp. 205-15.

BAKER K., FLATTERY M., SALYER J., ET AL., *Caregiving for patients requiring left ventricular assistance device support* [Heart Lung](#), 39,3, 2010, pp. 196-200.

BARG F.K., KELLOM K., ZIV T. , ET AL., *LVAD-DT: Culture of Rescue and Liminal Experience in the Treatment of Heart Failure*, in *The American journal of bioethics : AJOB*, 17,2, 2017, pp. 3-11.

BAUMANN, H. *Reconsidering Relational Autonomy. Personal Autonomy for Socially Embedded and Temporally Extended Selves*,in *Analyse & Kritik*, 30, 2, 2008, pp. 445-468.

BEAUCHAMP T. L., “Paternalism”, in *Bioethics*, MacMillan Reference USA, 4th Edition, 2014.

BEAUCHAMP T., CHILDRESS J. *Principles of Biomedical Ethics*, New York: Oxford University Press, 8th Edition, 2019

BEKELMAN D.B., NOWELS C.T., RETRUM J.H.,ET AL. *Giving voice to patients' and family caregivers' needs in chronic heart failure: implications for palliative care programs*. in *Journal of palliative medicine*, 14,12, 2011, pp. 1317-24.

BENJAMIN E. J., VIRANI S. S., CALLAWAY C. W., CHAMBERLAIN A. M., CHANG A. R., CHENG S., DEO R., *Heart Disease and Stroke Statistics—2018 Update: A Report From the American Heart Association*, in *Circulation*, 137, 12, 2018, pp. e67–e492, p.e247.

BIDWELL J.T., LYONS K.S., MUDD J.O., ET AL. *Patient and Caregiver Determinants of Patient Quality of Life and Caregiver Strain in Left Ventricular Assist Device Therapy* in *Journal of the American Heart Association*, 7,6, 2018, e008080.

BLUMENTHAL-BARBY J.S., KOSTICK K.M., DELGADO E.D., ET AL. *Assessment of patients' and caregivers' informational and decisional needs for left ventricular assist device placement: Implications for informed consent and shared decision-making.* in *The Journal of heart and lung transplantation : the official publication of the International Society for Heart Transplantation*, 34,9, 2015, pp.1182-9.

BLUSTEIN J. *The Family in Medical Decisionmaking*, in *The Hastings Center Report*, 23, 3, 1993, pp. 6–13..

BONACCHI M., MASSETTI M., SANI G., *Ruolo attuale dell'assistenza cardiocircolatoria nel trattamento dell'insufficienza cardiaca*, in *Giornale Italiano di Cardiologia*, 11, 3, 2010, pp.182-191

BOWYER L. *Autonomy and why you can "Never Let Me Go"*, in *Journal of bioethical inquiry*, 11, 2, 2014, pp.: 139-49.

BRAUS N., MUELLER P., *Destination LVAD Therapy and the Trappings of Metaphor*, in *The American Journal of Bioethics*, 17, 2, 2017, pp. 16-17.

BRUCE C.R. *A review of ethical considerations for ventricular assist device placement in older adults.* in *Aging and disease*, 4, 2, 2013, pp. 100–112.

BRUCE C.R., BHIMARAJ A., SMITH M.L. *Revisiting surrogate consent for ventricular assist device placement* in *The Annals of thoracic surgery*, 97, 3, 2014 , pp.747-9.

BRUCE C.R., BRODY B., MAJUMDER M.A. *Ethical dilemmas surrounding the use of ventricular assist devices in supporting patients with end-stage organ dysfunction* in *Methodist Debakey Cardiovascular Journey*, 9(1), 2013, pp.11–14.

BRUSH S, BUDGE D, ALHARETHI R ET AL. *End-of-life decision making and implementation in recipients of a destination left ventricular assist device.* in *The Journal of heart and lung transplantation : the official publication of the International Society for Heart Transplantation*, 29,12, 2010, pp. 1337-41.

BUCHBERG T. M., KOSTICK K.M., ESTEP J.D., ET AL. *Identifying Knowledge Gaps among LVAD Candidates.* *Journal of Clinical Medicine*, 8, 4, 2019, P. 549.

CANGUILHEM G., *Le normal et le pathologique*, Puf, Paris, 2013

CASIDA J. , *The lived experience of spouses of patients with a left ventricular assist device before heart transplantation.* 14,2, 2005, pp. 145-51.

CASIDA J.M., MARCUCCILLI L., PETERS R.W., ET AL. *Lifestyle adjustments of adults with long-term implantable left ventricular assist devices: a phenomenologic inquiry,* in *Heart & lung : the journal of critical care*, 40,6, 2011, 511-20.

CHAITIN E, STILLER R, JACOBS S,ET AL. *Physician- patient relationship in the intensive care unit: Erosion of the sacred trust?* in *Critical care medicine*, 31,5 Suppl, 2003, pp. S367-72.

CHAMSI-PASHA H., CHAMSI-PASHA M.A., ALBAR M.A., *Ethical challenges of deactivation of cardiac devices in advanced heart failure* in *Current heart failure reports*, 11,2, 2014, pp. 119-25.

CHILDRESS, J.F. , *Autonomy, Addendum*, in *Bioethics*, 4th Edition, p. 307-309

CHIN MH, GOLDMAN L., *Correlates of early hospital readmission or death in patients with congestive heart failure,* in *The American journal of cardiology*, 79,12, 1997, pp. 1640-4.

CHRISTMAN J. *Relational autonomy, liberal individualism, and the social constitution of selves* in *Philosophical Studies*, 117, 1-2, 2004, pp.143-164.

CHRISTMAN, J. *Relational Autonomy and the Social Dynamics of Paternalism* in *Ethical Theory and Moral Practice* 17, 2014, pp. 369–382.

COMBES A., *Mechanical circulatory support for end-stage heart failure*, in [Metabolism](#), 69, 2017, pp. 30-35.

COMITATO NAZIONALE DI BIOETICA (CNB), *Informazione e consenso all'atto medico*, Parere del 20/06/1992: <http://bioetica.governo.it/it/documenti/pareri-e-risposte/informazione-e-consenso-allatto-medico/>.

COMITE CONSULTATIF NATIONAL D'ETHIQUE (CCNE), *Consentement éclairé et information des personnes qui se prêtent à des actes de soins ou de recherche*, avis 06/12/1998 : <https://www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/publications/avis058.pdf>

DE BY TMMH, MOHACSI P, GAHL B ET AL. *The European Registry for Patients with Mechanical Circulatory Support (EUROMACS) of the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS): second report*.in *European journal of cardio-thoracic surgery : official journal of the European Association for Cardio-thoracic Surgery*, 53,2, 2018, pp. 309-316.

DEVISCH I, VANHEULE S. *Singularity and medicine: is there a place for heteronomy in medical ethics?* in *Journal of evaluation in clinical practice*, 20,6, 2014, pp. 965-9

DEVISCH I. *Oughtonomy in healthcare. A deconstructive reading of Kantian autonomy* in *Medicine, health care, and philosophy*, 13,4, 2010, pp. 303-12

DIVE L, NEWSON AJ. *Reconceptualizing Autonomy for Bioethics*. in *Kennedy Institute of Ethics journal* vol. 28,2, 2018, pp.171-203.

DONCHIN A. *Understanding autonomy relationally: toward a reconfiguration of bioethical principles*. in *The Journal of medicine and philosophy*, 26,4, 2001, pp.365-86.

DOVE E.S., KELLY S.E., LUCIVERO F., ET AL. *Beyond individualism: Is there a place for relational autonomy in clinical practice and research?* in *Clinical Ethics*, 12, 3, pp.150-165.

DUDZINSKI D.M. *Ethics guidelines for destination therapy.* in *The Annals of thoracic surgery*, 81, 4 2006, pp. 1185-8.

DUNLAY S.M., STRAND J.J., WORDINGHAM S.E. ET AL. *Dying With a Left Ventricular Assist Device as Destination Therapy.* *Circulation. Heart failure*, 9,10, 2016, pp. e003096.

EGEROD I., OVERGAARD D., *Taking a back seat: support and self-preservation in close relatives of patients with left ventricular assist device* in *European journal of cardiovascular nursing : journal of the Working Group on Cardiovascular Nursing of the European Society of Cardiology*, 11,4, 2012, pp. 380-7.

ELLS C., HUNT M. R., CHAMBERS-EVANS J. *Relational Autonomy as an Essential Component of Patient-Centered Care* in *International Journal of Feminist Approaches to Bioethics*, 4, 2011, 79-101.

ELWYN G., FROSCH D., THOMSON R., ET AL. *Shared decision making: a model for clinical practice.* in *Journal of General Internal Medicine*, 27, 10, 2012, pp. 1361–1367.

EMANUEL E.J., EMANUEL L.L. *Four models of the physician-patient relationship.* in *JAMA*, 267,16, 1992, pp. 2221-6.

ENGSTRÖM A., SÖDERBERG S., *Receiving power through confirmation: the meaning of close relatives for people who have been critically ill,* in *Journal of advanced nursing*, 59,6, 2007, pp. 569-76.

ENNUYER B., *Enjeux de sens et enjeux politiques de la notion de dépendance* in *Gérontologie et société*, 36 /145, 2013/2 , p. 25-35.

FELDMAN D., PAMBOUKIAN S.V., TEUTEBERG J.J., et al. *The 2013 International Society for Heart and Lung Transplantation Guidelines for mechanical circulatory support: executive summary*, in *The Journal of Heart and Lung Transplantation*, 32, 2, 2013; pp:157-187.

FELTRIN G., FRIGERIO M., ET AL. *Preliminary results from ITAMACS, the Italian multi center registry for mechanically assisted circulatory support*, in *The Journal of Lung and Heart Transplantation*, 34, 4, S 11-S12, 2015.

FENDLER T.J., SPERTUS J.A., GOSCH K.L., ET AL. *Incidence and predictors of cognitive decline in patients with left ventricular assist devices*. in *Circulation. Cardiovascular quality and outcomes*, 8,3, 2015, pp. 285-91

GALLAGHER D., ROSE J., RIVERA P.,ET AL. *Prevalence of Depression in Family Caregivers*, in *The Gerontologist*, 29,4,1989, pp. 449-56.

GALLAGHER M. *The intersection of relational autonomy and narrative ethics for the patient unwilling to disclose genetic diagnosis information in Life sciences, society and policy*, 10,2014, pp. 7

GILLIGAN G., *Une voix différente. Pour une éthique du care*. Flammarion, Paris, 1986

GOLDSTEIN D.J., OZ M. C., ROSE E.A., *Implantable Left Ventricular Assist Device*, in *The New England journal of medicine*, 339,21, 1998, pp. 1522-33.

GOLDSTEIN N.E., MAY C.W., MEIER D.E., *Comprehensive care for mechanical circulatory support: a new frontier for synergy with palliative care*. in *Circulation. Heart failure*,4,4, 2011, pp. 519-27.

GÓMEZ-VÍRSEDA C., DE MAESENEER Y.,GASTMANS C. *Relational autonomy in end-of-life care ethics: a contextualized approach to real-life complexities*. in *BMC medical ethics*, 21,1, 2020, pp. 20-50.

GÓMEZ-VÍRSEDA, C., DE MAESENEER, Y., GASTMANS, C., *Relational autonomy: what does it mean and how is it used in end-of-life care? A systematic review of argument-based ethics literature in BMC Medical Ethics*, 20, 76, 2019.

GOOD B. J. *Narrare la malattia. Lo sguardo antropologico sul rapporto medico-paziente*, Einaudi, Torino, 2006

GRIGNOLI, N., DI BERNARDO, V. & MALACRIDA, R. *New perspectives on substituted relational autonomy for shared decision-making in critical care. Critical Care*, 22, 260, 2018.

GROGAN S., KOSTICK K., DELGADO E., ET AL. *Ventricular assist devices as destination therapy: psychosocial and ethical implications. in Methodist DeBakey cardiovascular journal*, 11, 1, 2015, pp. 9-11.

GUIDRY-GRIMES L., SEDERSTROM N., *Expectation and Suffering With LVAD Deactivation. in The American Journal of Bioethics*, 15, 7, 2015, pp.74-76.

HARDWIG, J. *What About the Family?. in The Hastings Center Report*, 20, 2, 1990, pp. 5-10.

Health Aff, 34, 8, 2015, pp.1418-22.

HEIDENREICH K., BREMER A., MATERSTVEDT L.J et al. *Relational autonomy in the care of the vulnerable: health care professionals' reasoning in Moral Case Deliberation (MCD) in Medicine, health care, and philosophy*, 21, 4, 2018, pp. 467-477.

HIPPOCRATES, *Oeuvres complètes d'Hippocrates*, Emile Littré, Paris, 1839.

HO A. *Relational autonomy or undue pressure? Family's role in medical decision-making. IN Scandinavian journal of caring sciences*, 22, 1, 2008, pp. 128-35.

HOSSEINIPOUR M., GUPTA R., BONNELL M., *Rotary mechanical circulatory support systems* in *Journal of Rehabilitation and Assistive Technologies Engineering*, 4, 2017.

HWANG, B., FLEISCHMANN, K. E., HOWIE-ESQUIVEL, J., *Caregiving for patients with heart failure: impact on patients' families*, in *American journal of critical care : an official publication, American Association of Critical-Care Nurses*, 20,6, 2011, pp. 431-41.

INSTITUTE OF MEDICINE (US) COMMITTEE TO EVALUATE THE ARTIFICIAL HEART PROGRAM OF THE NATIONAL HEART, LUNG, AND BLOOD INSTITUTE. *The Artificial Heart: Prototypes, Policies, and Patients*. National Academies Press (US) Washington (DC) 1991.

JENNINGS B. *Reconceptualizing Autonomy: A Relational Turn in Bioethics*. in *The Hastings Center report*, 46,3, 2016, pp. 11-6.

KAAN A., YOUNG Q.R., COCKELL S. ET AL. *Emotional experiences of caregivers of patients with a ventricular assist device*. in *Progress in transplantation*, vol. 20,2, 2010, pp. 142-7.

KHAZANIE P., ROGERS J. G., *Patient Selection for Left Ventricular Assist Devices*, in *European journal of heart failure*,12,5, 2010, pp. 434-43.

KILLACKEY T, PETER E, MACIVER J, MOHAMMED S. *Advance care planning with chronically ill patients: A relational autonomy approach*. in *Nursing ethics*, 27,2, 2020, pp. 360-371.

KILLACKEY T., PETER E., MACIVER J., MOHAMMED S. *Advance care planning with chronically ill patients: A relational autonomy approach*. in *Nursing ethics*, 27,2, 2020, pp.360-371.

KINI V., KIRKPATRICK J.N. *Patient's desire for termination of destination LVAD therapy should be respected*. in *Journal of cardiothoracic and vascular anesthesia*, 27,5, 2013, pp. 1051-2.

KIRKLIN J. K., DAVID C. N. *Mechanical circulatory support: registering a therapy in evolution*. in *Circulation. Heart failure*, 1,3,2008, pp. 200-5.

Kirklin J.K., Pagani F.D., Kormos R.L., et al. *Eighth annual INTERMACS report: Special focus on framing the impact of adverse events. The Journal of heart and lung transplantation : the official publication of the International Society for Heart Transplantation*, 36,10,2017, pp. 1080-1086.

KIRKPATRICK J.N., KELLOM K., HULL S.C., ET AL. *Caregivers and Left Ventricular Assist Devices as a Destination, Not a Journey.* in *Journal of cardiac failure*, 21,10, 2015, pp. 806-15.

KITKO L.A., HUPCEY J.E., GILCHRIST J.H., ET AL. *Caring for a spouse with end-stage heart failure through implantation of a left ventricular assist device as destination therapy*, in *Heart & lung : the journal of critical care*, 42,3, 2013, 195-201.

KOECKERT M., VINING P., REYENTOVICH A., ET AL. *Caregiver status and outcomes after durable left ventricular assist device implantation.* in *Heart & lung : the journal of critical care*, 46,2, 2017, pp. 74-78.

KORMOS R.L., COWGER J., PAGANI F.D., ET AL., *The Society of Thoracic Surgeons InterMACS Database Annual Report: Evolving Indications, Outcomes, and Scientific Partnerships.* in *The Annals of thoracic surgery*, 107,2, 2019, pp. 341-353.

KOSTICK K., TREJO M., BLUMENTHAL-BARBY J.S.. *Suffering and Healing in the Context of LVAD Treatment* in *Journal of clinical medicine*, 8,5, 660.2019.

KOSTICK K.M., BLUMENTHAL-BARBY J., *A failing heart and the downside of life-prolonging technology.* In *Health affairs*, v34,8, 2015, pp. 1418-22.

KOSTICK K.M., BRUCE C.R., MINARD C.G., ET AL. *A Multisite Randomized Controlled Trial of a Patient-Centered Ventricular Assist Device Decision Aid (VADDA Trial)*, in *Journal of cardiac failure*, 24,10, 2018, pp. 661-671

LACOUR, P., *Le jugement et sa logique dans la philosophie de Ricœur*, in *Etudes Ricoeuriennes*, 8, 1, 2017, pp 140-154.

LAMPERT R., HAYES D.L., ANNAS G.J., ET AL. *HRS Expert Consensus Statement on the Management of Cardiovascular Implantable Electronic Devices (CIEDs) in patients nearing end of life or requesting withdrawal of therapy*. in *Heart rhythm*, 7,7, 2010, pp. 1008-26.

LEE E.H., WANG J.X., BONDE P., *The necessity of the caregiver in LVAD therapy: time for introspection and change?* in *Heart and Lung : The Journal of Critical Care*, 34,2, 2013, pp. 195-201.

LI J., SONG Y. *Formal and Informal Care*.in GU D., DUPRE M. *Encyclopedia of Gerontology and Population Aging*. Springer, Cham, 2019.

LLOYD-JONES D.M., HONG Y., LABARTHE D., et al. *Defining and setting national goals for cardiovascular health promotion and disease reduction: the American Heart Association's strategic Impact Goal through 2020 and beyond*. in *Circulation*, 121, 4, 2010, pp. 586-613.

LUM H.D., LO D., HOOKER S., ET AL.. *Caregiving in heart failure: relationship quality is associated with caregiver benefit finding and caregiver burden*. in *Heart & lung : the journal of critical care*, 43,4, 2014, pp.306-10.

LUND L.H., MATTHEWS J., AARONSON K., *Patient selection for left ventricular assist devices*, in *European journal of heart failure*, 12,5, 2010, pp. 434-43.

MACKENZIE C. *Three dimensions of autonomy, A relational Analysis*. Oxford University Press, 2014, p 15-41.

MACKENZIE C. ; POLTERA J. *Narrative integration, fragmented selves, and autonomy in Hypatia*. 25,1, 2010, pp. 31-54.

MACKENZIE C. *Relational Autonomy, Normative Authority and Perfectionism* in *Journal of Social Philosophy*. 39, 2008, 512 – 533

MACKENZIE C., STOLJAR N. *Relational autonomy: feminist perspectives on autonomy, agency, and the social self*, Oxford University Press, New York, 2000.

MACKENZIE, *The Importance of Relational Autonomy and Capabilities for an Ethics of Vulnerability*, in C. MACKENZIE, W. ROGERS, S. DODDS (eds.), *Vulnerability. New Essays in Ethics and Feminist Philosophy*, Oxford University Press, Oxford-New York 2014, pp.33-59.

MECKENZIE C., ROGERS W., DODDS S., *What Is Vulnerability, and Why Does It Matter for Moral Theory?* in C. MACKENZIE, W. ROGERS, S. DODDS (eds.), *Vulnerability. New Essays in Ethics and Feminist Philosophy*, Oxford University Press, Oxford-New York 2014, pp.33-59

MAGID M., JONES J., ALLEN L.A., ET AL. *The Perceptions of Important Elements of Caregiving for a Left Ventricular Assist Device Patient: A Qualitative Meta-Synthesis*. in *The Journal of cardiovascular nursing*, 31,3, 2016, pp. 215-25.

MAILLARD N., *La vulnérabilité, une nouvelle catégorie morale ?*, Genève, Labor et Fides, coll. « Le champ éthique », 2011, P. 386

MAPELLI D., CAVAZZANA A., CAVALLI C., ET AL., *Clinical psychological and neuropsychological issues with left ventricular assist devices (LVADs)*, *Annals of cardiothoracic surgery*, 3, 5, 2014, pp..480–489.

MARCUCCILLI L., CASIDA J., PETERS R.M., *Modification of self-concept in patients with a left-ventricular assist device: an initial exploration*. in *Journal of clinical nursing*, 22,17-18, 2013, pp. 2456-64.

MARCUCCILLI L., CASIDA J.J. *Overcoming alterations in body image imposed by the left ventricular assist device: a case report*, in *Progress in transplantation*, 22,2, 2012, pp.212-6.

MARZANO M. *Je consens donc je suis. Éthique de l'autonomie*, PUF, Paris, 2011

MARZANO M., *Je consens donc je suis. Ethique de l'autonomie*. Puf, Paris, 2011.

MARZANO M., *L'éthique appliquée*, PUF, Paris, 2008

MARZANO M., *La filosofia del corpo*, Il Melangolo, Genova, 2010,

MATTHEWS, B. L. *Life of the Second-Order Patient: Factors Impacting the Informal Caregiver*, in *Journal of Loss and Trauma*, 23,1, 2018, pp. 29-43.

MAUTHNER O.E., DE LUCA E., POOLE J.M., ET AL. *Heart transplants: Identity disruption, bodily integrity and interconnectedness*.in *Health*, 19,6, 2015, pp.578-94.

MCILVENNAN C. K., WORDINGHAM S. E., ALLE L. A., ET AL. *Deactivation of Left Ventricular Assist Devices: Differing Perspectives of Cardiology and Hospice/Palliative Medicine Clinicians*, in *Journal of Cardiac Failure*, 23,9, 2017, pp. 708-712.

MCILVENNAN C.K., ALLEN L.A., NOWELS C. ET AL., *Decision making for destination therapy left ventricular assist devices: "there was no choice" versus "I thought about it an awful lot"*. in *Circulation. Cardiovascular quality and outcomes*, 7,3, 2014, pp. 374-80.

MCILVENNAN C.K., MATLOCK D.D., NARAYAN M.P. ET AL. *Perspectives from mechanical circulatory support coordinators on the pre-implantation decision process for destination therapy left ventricular assist devices*. *Heart & lung : the journal of critical care*, 44,3, 2015, pp. 219-24

MCILVENNAN CK, GRADY KL, MATLOCK DD ET AL. *End of life for patients with left ventricular assist devices: Insights from INTERMACS* *The Journal of heart and lung transplantation*

: *the official publication of the International Society for Heart Transplantation*, 38,4, 2019, pp. 374-381.

MCILVENNAN, C. K., JONES, J., ALLEN, L. A., ET AL. *Bereaved caregiver perspectives on the end-of-life experience of patients with a left ventricular assist device*, in *JAMA internal medicine* vol. 176,4 (2016): 534-9

METSELAAR .S, WIDDERSHOVEN G., *Moral dilemmas in (not) treating patients who feel they are a burden* in *Bioethics*, 33, 4, 2019, pp.431-438.

METSELAAR, S, WIDDERSHOVEN, G. *Moral dilemmas in (not) treating patients who feel they are a burden*. in *Bioethics*, 33, 2019, pp. 431– 438.

MILLER L. W., GUGLIN M., *Patient Selection for Ventricular Assist Devices. A moving Target* in *Journal of the American College of Cardiology*, 61,12, 2013, pp.1209-21.

MILLER M.A., ULISNEY K., BALDWIN J.T., *INTERMACS (Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support): A New Paradigm for Translating Registry Data Into Clinical Practice*, in *Journal of the American College of Cardiology*, 56,9, 2010, pp. 738-740.

MORENO J.D., SCHMIDT U., JOFFE S. *The Nuremberg Code 70 Years Later*, in *JAMA*, 5, 318, 9, 2017, pp. 795-796.

MOSER, A., HOUTEPEN, R., SPREEUWENBERG, C. *ET AL. Realizing autonomy in responsive relationships*. in *Medicine Health Care and Philosophy* 13, 2010, pp.215–223.

MOULINIER P., LAUGIER S., PAPERMAN P., *Qu'est Ce que le care? Souci des autres, sensibilité, responsabilité*, Petite Bibliothèque Payot, Paris, 2009.

MUELLER P.S., SWETZ K.M., FREEMAN M.R., ET AL. *Ethical analysis of withdrawing ventricular assist device support*. in *Mayo Clinic proceedings*, 85,9, pp. 791–797.

NANCY J.L., *Corpus*, Edizioni Cronopio, Napoli, 1995.

NANCY J-L., *L'Intruso*, Cronopio, Napoli, 1995

NUREMBERG MILITARY TRIBUNAL. *The Nuremberg Code* in *JAMA*, 276,20, 1996, pp.1691.

OSHANA, M. *Autonomy and the Question of Authenticity* in *Social Theory and Practice*, 33, 3, 2007, pp. 411–429.

OSUJI PI. *Relational autonomy in informed consent (RAIC) as an ethics of care approach to the concept of informed consent*.in *Medicine, health care, and philosophy*, 21,1, 2018, pp. 101-111.

OTTENBERG A.L., COOK K.E., TOPAZIAN R.J., *Choices for patients "without a choice": Interviews with patients who received a left ventricular assist device as destination therapy*.in *Circulation. Cardiovascular quality and outcomes*, 7,3, 2014, pp. 368-73

OULD BRAHIM L. *Reconsidering the 'self' in self-management of chronic illness: Lessons from relational autonomy*. in *Nursing inquiry*, 26,3, 2019, pp. e12292.

PAGANI, F. D., MILLER, L. W., RUSSELL, S. D., ET AL. *Extended mechanical circulatory support with a continuous-flow rotary left ventricular assist device*. in *Journal of the American College of Cardiology*, 54,4, 2009, pp. 312-21.

PANKE J.T., RUIZ G., ELLIOTT T., ET AL. *Discontinuation of a Left Ventricular Assist Device in the Home Hospice Setting*. in *Journal of pain and symptom management*, 52, 2, 2016, pp.313-7.

PAPERMAN P., LAUGIER S., *Le souci des autres*, Édition de l'École en Hautes Etudes en Sciences Sociales, Paris, 2011

PERKINS MM, BALL MM, WHITTINGTON FJ, ET AL. *Relational Autonomy in Assisted Living: A Focus on Diverse Care Settings for Older Adults*. in *Journal of aging studies*,26,2, 2012, pp. 214-225.

PICOZZI M., CONSOLANDI V., SIANO S., *Fino a quando? La rinuncia ai trattamenti sanitari*. San Paolo Edizioni, Milano, 2013, p. 37.

PIERRON J-P., *Vulnérabilité. Pour une philosophie du soin*. Puf, Paris, 2010

PONIKOWSKI, P., VOORS A. A., ANKER S. D., et al. *2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: The Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC in European Heart Journal*,37, 27, 2016, pp. 2129-2200.

RICOEUR P. *Éthique et morale*. In: *Lectures t.1. «Autour du Politique»*, Seuil, Paris, 1999.

RICOEUR P. *Le Juste II*, Éditions Esprit, Paris, 2001.

RICOEUR P., *La souffrance n'est pas la douleur*, in MARIN C., ZACCAÏ-REYNEERS N., *Souffrance et douleur. Autour de Paul Ricoeur*. Presses Universitaires de France, « Questions de soin », 2013, Paris, p. 13-34

RIZZIERI A.G., VERHEIJDE J.L., RADY M.Y., *Ethical challenges with the left ventricular assist device as a destination therapy in Philosophy Ethics and Humanities in Medicine*, 3, 20, 2008, pp. 3-20.

ROELL W. GOEDJE, O., VETTER, H. ET AL. *Improvement of heart-, lung-, and liver-performance during mechanical circulatory support by the Novacor-system 1 Presented at the 10th Annual Meeting of the European Association for Cardiothoracic Surgery, Prague*, in *European Journal of Cardio-thoracic Surgery*, 11, 1998, 1045-1051.

ROGGI S., PICOZZI M., *La phrônésis ricoeuriana: una rilettura di futilità e proporzionalità nei casi di fine vita.* in *Medicina e Morale*, 69, 2020, pp. 213-227.

ROSE E.A., GELIJNS A.C., MOSKOWITZ A.J. *LONG-term use of a left ventricular assist device for end-stage heart failure,* *The New England journal of medicine*, 345, 20, 2001, pp. 1435-43.

RUSSELL S. D., SAVAL M. A., ROBBINS J. L., ELLESTAD M. H., GOTTLIEB, et al. *New York Heart Association functional class predicts exercise parameters in the current era.* In *American heart journal*, 158, 4, 2009, pp. S24–S30.

SAGIN A., KIRKPATRICK J.N., PISANI B.A., ET AL. *Emerging Collaboration Between Palliative Care Specialists and Mechanical Circulatory Support Teams: A Qualitative Study,* in *Journal of pain and symptom management*,. 52,4, 2016, pp. 491-497.e1.

SALES E., *Family burden and quality of life.* in *Quality of life research : an international journal of quality of life aspects of treatment, care and rehabilitation*, 12, 1, 2003, pp.33-41.

SANDAU KE, HOGLUND B.A., WEAVER C.E., ET AL., *A conceptual definition of quality of life with a left ventricular assist device: results from a qualitative study* in *Heart & lung : the journal of critical care*, 43,1,2014, pp.32-40.

SHAH K.B., LEVENSON J.L., MEHRA M.R., *Emergent use of mechanical circulatory support devices: ethical dilemmas* in *Current opinion in cardiology*, 29,3, 2014, pp. 281-4.

SHEN L., JHUND P.S., PETRIE M.C., et al. *Declining risk of sudden death in heart failure.* in *The New England journal of medicine*, 377,18, pp. 1794–1795.

SHILDRICK M. “*Contesting Normative Embodiment : Some Reflections on the Psycho-social Significance of Heart Transplant Surgery.*” in *Perspectives: International Postgraduate Journal of Philosophy*, 1, 2008, pp 9-23.

SLATMAN J, ZEILER K, DEVISCH I. *Can You Restore My "Own" Body? A Phenomenological Analysis of Relational Autonomy* in *The American journal of bioethics*, 16,8, 2016, pp. 18-20.

SLOCUM R.B., HART A.L., GUGLIN M.E., *Narrative Medicine applications for patient identity and quality of life in ventricular assist device (VAD) patients*, in *Heart & lung : the journal of critical care*, 48,1, 2019, pp. 18-21.

SPRANZI, M., *Le travail de l'éthique. Décision clinique et intuitions morales*, Mardaga, Paris, 2018.

STEWART G.C., *Putting Life in the Years Incorporating Quality of Life Into Left Ventricular Assist Devices Outcomes*, *Circulation in Heart failure*,9,8, 2016, e003380.

STOLJAR N. *Informed Consent and Relational Conceptions of Autonomy*. in *The Journal of medicine and philosophy*, 36,4, 2011, pp.375-84.

SWETZ K.M., COOK K.E., OTTENBERG A.L., ET AL. *Clinicians' attitudes regarding withdrawal of left ventricular assist devices in patients approaching the end of life*, in *European journal of heart failure*,15,11, 2013, pp.1262-6

SWETZ K.M., FREEMAN M.R., ABOUEZZEDDINE O.F., *Palliative medicine consultation for preparedness planning in patients receiving left ventricular assist devices as destination therapy*, in *Mayo Clinic proceedings*, 86,6, pp. 493-500.

TANDLER R., SCHMID C., WEYAND M., ET AL.. *Novacor LVAD bridge to transplantation in peripartum cardiomyopathy*, in *European journal of cardio-thoracic surgery : official journal of the European Association for Cardio-thoracic Surgery*,11,2, 1997, pp.394-6

TEUTEBERG T., MAURER M., *Palliative Care Throughout the Journey of Life With a Left Ventricular Assist Device*, in *Journal of pain and symptom management*, 54,4, 2017, pp. 601-608.

THOMASSET A. *Paul Ricoeur au fondement d'une éthique herméneutique et narrative, enracinée dans une ontologie de l'action.* in *Ricoeur Studies* 9,2, 2018, pp. 149-159.

THOMPSON J.S., MATLOCK D.D., MCILVENNAN C.K., ET AL. *Development of a Decision Aid for Patients With Advanced Heart Failure Considering a Destination Therapy Left Ventricular Assist Device.* *JACC. Heart failure*, 3,12, 2015, pp.965-76.

TIMMIS A., TOWNSEND N., GALE C., GROBBEE R., MANIADAKIS N., FLATHER M., WILKINS E., WRIGHT L., VOS R., BAX J., BLUM M., PINTO F., VARDAS P., & ESC Scientific Document Group. *European Society of Cardiology: Cardiovascular Disease Statistics 2017* in *European heart journal*, 39,7, 2018, pp. 508–579.

TIMMIS A., TOWNSEND N., GALE C., GROBBEE R., MANIADAKIS N., FLATHER M., WILKINS E., WRIGHT L., VOS R., BAX J., BLUM M., PINTO F., VARDAS P., & ESC Scientific Document Group . *European Society of Cardiology: Cardiovascular Disease Statistics 2017* in *European heart journal*, 39,7, 2018, pp. 508–579.

TRIVEDI J.R., CHENG A., SINGH R., ET AL., *Survival on the heart transplant waiting list: impact of continuous flow left ventricular assist device as bridge to transplant.* In *The Annals of thoracic surgery*, 98,3, 2014, pp.830-4.

TRONTO J., *Un monde vulnérable. Pour une politique du care*, La Découverte, Paris, 2009. p. 141.

TUROLDO F. *Relational autonomy and multiculturalism.* in *Cambridge quarterly of healthcare ethics : CQ : the international journal of healthcare ethics committees*, 19, 4, 2010, pp. 542-9

VAN CITTERS R. L., BAUER C. B., CHRISTOPHENSON L. K., ET AL. *Artificial Hearts and Assist Devices: Directions, Needs, Costs, Societal and Ethical Issues*, in *Artificial Organs*, 9, 4, 1985, pp. 375-415

VANNESTE D., ROUTIER C., D'ARRIPE A., *Vivre en EHPAD : l'épreuve de la limite, entre transitions spatiales et singularités sous contrainte* in, *Revue française des affaires sociales*, p. 249-266.

VEATCH R.M. *Models for ethical medicine in a revolutionary age. What physician-patient roles foster the most ethical relationship?* in *The Hastings Center report*, 2,3, 1972, pp. 5-7

VIAFORA C., ZANOTTI R., FURLAN E., *L' "etica della cura. Tra sentimenti e ragioni"*, Franco Angeli, Milano, 2015

WAGNER E.H., AUSTIN B.T., VON KORFF M. *Organizing care for patients with chronic illness.* in *The Milbank Quarterly*, 74,4, 1996, pp.511-44.

WALTER J.K., ROSS L.F. *Relational autonomy: moving beyond the limits of isolated individualism*, in *Pediatrics*, 133 Suppl 1, 2014, pp. S16-23.

WARRAICH H.J., HERMANDEZ A.F., ALLEN L.A., *How Medicine Has Changed the End of Life for Patients With Cardiovascular Disease*, in *Journal of the American College of Cardiology*, 70,10, 2017,pp. 1276-1289.

WILSON S.R., MUDGE G.H. JR, STEWART G.C., ET AL. *Evaluation for a ventricular assist device: selecting the appropriate candidate.* in *Circulation*, 119,16, 2009, pp.2225-32.

WITT K., STÜMPEL J., WOOPEN C., *Caregiver burden and the medical ethos*, in *Medicine, health care, and philosophy*, 20,3, 2017, pp. 383-391.

WORDINGHAM S.E., MCILVENNAN C.K., FENDLER T.J., ET AL. *Palliative Care Clinicians Caring for Patients Before and After Continuous Flow-Left Ventricular Assist Device*, in *Journal of pain and symptom management*, 54,4, 2017, pp. 601-608.

WORLD MEDICAL ASSOCIATION. *World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects* in *JAMA*, 27;310(20), 2013, pp.2191-4.

YANCY C. W., JESSUP M., BOZKURT B., et al., *2017 ACC/AHA/HFSA Focused Update of the 2013 ACCF/AHA Guideline for the Management of Heart Failure: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Failure Society of America*, in *Circulation*, 136, 2017, pp. e137–e16.

ZARIT S.H., TODD P.A., ZARIT J.M., *Subjective Burden of Husbands and Wives as Caregivers: A Longitudinal Study*, in *The Gerontologist*, 26,3, 1986, pp. 260-6.

ZIELINSKI A. *La vulnérabilité dans la relation de soin*. in *Cahiers philosophiques*, 125, 2011/2 , p. 89-106.

ZIELINSKI A. *Le libre choix. De l'autonomie rêvée à l'attention aux capacités*, in *Gérontologie et société*, 32 / 131, 2009/4 , p. 11-24.

ZIELINSKI A. *Une éthique de l'attention centrée sur le patient* in BIOY A , *Soins palliatifs. En 54 notions*. Paris, Dunod, « Aide-Mémoire », 2017, p. 33-39

ZIELINSKI A. *Une éthique de la relation* », in BIOY A., *Soins palliatifs. En 54 notions*. Paris, Aide-Mémoire », 2017, p. 46-51.

ZIELINSKI A. *Vulnérabilité partagée : un point de rencontre?.in Médecine Palliative*, Elsevier Masson, 2018, 17,5, pp.300-304.

ZIELINSKI A., *L'éthique du care. Une nouvelle façon de prendre soin* in *Études*, 413, 2010/12, p. 631-641.

Sitografia

101ST CONGRESS (1989-1990), *Patient Self Determination Act Of 1990*.

<https://www.congress.gov/bill/101st-congress/house-bill/4449/text>

AMERICAN HEART ASSOCIATION (AHA) , *Classes of Heart Failure*, 31/05/2017,

<https://www.heart.org/en/health-topics/heart-failure/what-is-heart-failure/classes-of-heart-failure>

FAMILY CAREGIVER ALLIANCE, NATIONAL CENTER ON CAREGIVING, 2009,

<https://www.caregiver.org/caregiving>

HEART MATE LVAD, HEARTMATE LVAD RESOURCE CENTER, PATIENT EDUCATION AND MATERIALS, https://www.heartmate.com/SJH/media/Emerge_SJH/pdf/HeartMate-II-Patient-Education-Brochure_SJM-HM-0718-0120.pdf

MAYO CLINIC, *Heart Failure*, <https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/heart-failure/symptoms-causes/syc-20373142>

NATIONAL CONSENSUS PROJECT FOR CAREGIVING ASSESSMENT, 2006,

https://www.caregiver.org/sites/caregiver.org/files/pdfs/Assessment_5.17.06.pdf

NATIONAL MUSEUM OF AMERICAN HISTORY, JARVIK-7 ARTIFICIAL HEART,

https://americanhistory.si.edu/collections/search/object/nmah_1147093

OFFICIAL JOURNAL OF GULF HEART ASSOCIATION, HEART VIEWS,

https://www.heartviews.org/viewimage.asp?img=HeartViews_2007_8_2_70_63742_f2.jpg

ORGAN PROCUREMENT AND TRANSPLANTATION NETWORK (OPTN), *National Data*,

<https://optn.transplant.hrsa.gov/data/view-data-reports/national-data/#>

THE INTERNATIONAL SOCIETY FOR LUNG AND HEART TRANSPLANTATION

(ISHLT), *Transplant Registry Quarterly Reports for Heart in North America*,

<https://www.ishltregistries.org/registries/quarterlyDataReportResults.asp?organ=HR&rptType=all&continent=4>

THE OTTAWA DECISION SUPPORT FRAMEWORK (ODSF), 2020,

[.https://decisionaid.ohri.ca/docs/develop/ODSF.pdf](https://decisionaid.ohri.ca/docs/develop/ODSF.pdf),

VENTRICULAR ASSIST DEVICE DECISION AID PROJECT, *Deciding Together : A Decision*

Aid for Left Ventricular Assist Device (LVAD) Choice, 2015, <https://www.lvaddecisionaid.com/>

WORLD HEALTH ORGANISATION (WHO), *Cardiovascular Diseases (CVDs)*, 17/05/2017,

[https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-\(cvds\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-(cvds))

WORLD HEALTH ORGANISATION | EUROPE, *Cardiovascular Diseases, Data and Statistics*
<https://www.euro.who.int/en/health-topics/noncommunicable-diseases/cardiovascular-diseases/data-and-statistics>