

2. PARAMETRI PER LA VALUTAZIONE DELLA CAPACITÀ DI ESPRIMERE CONSENSO AL TRATTAMENTO E STRUMENTI PER LA LORO MISURAZIONE

Fabio Izzicupo (a), Nicola Vanacore (b), Francesca Galeotti (b), Francesca Menniti Ippolito (b), Carlo Petrini (c)

(a) *Consul. Alzheimer, Cattedra di Geriatria, Dipartimento Med. e Scienze Invecchiamento, Università "G. D'Annunzio", Chieti*

(b) *Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma*

(c) *Unità di Bioetica, Presidenza dell'Istituto Superiore di Sanità, Roma*

Nell'ambito della problematica relativa alla valutazione della capacità di esprimere un consenso da parte di persone affette da demenza, in questo capitolo si discuterà della scelta da operare relativamente agli strumenti da utilizzare. Questi rientrano in due categorie: la conduzione di interviste strutturate costruite appositamente o la somministrazione di test neuropsicologici. Entrambe le scelte presentano vantaggi e svantaggi che saranno sinteticamente discussi.

In questo contributo viene presa in considerazione esclusivamente la capacità a dare un consenso al trattamento sanitario e non la capacità a gestire le proprie finanze, a guidare un'automobile, ecc. Queste capacità rappresentano costrutti che coinvolgono altre abilità cognitive e come tali sono definibili operativamente, e quindi misurabili, attraverso altri strumenti (1).

2.1. Consenso informato nei soggetti affetti da demenza: quali parametri

La valutazione della capacità di dare un consenso informato consapevole ad un trattamento sanitario, sia in contesti sperimentali che di attività clinica routinaria, in soggetti affetti da demenza è una questione che come descritto in precedenza (Capitolo 1) è oggetto di un ampio dibattito nella comunità scientifica internazionale anche a causa dell'elevata diffusione di questa patologia, per la quale non sono attualmente disponibili trattamenti specifici efficaci. Tuttavia un fatto ormai consolidato, emerso dal contributo dei molteplici autori che hanno affrontato questa questione, è quello della necessità di una valutazione accurata attraverso strumenti standardizzati (2, 3), nei casi in cui viene proposto un trattamento farmacologico, sia per scopi prettamente terapeutici che di ricerca, che ha una probabilità di rischio potenzialmente superiore al minimo. L'adozione di strumenti standardizzati è evidentemente volta alla riduzione dell'incidenza di variabili intervenienti legate alla soggettività del clinico/sperimentatore nel processo di acquisizione del consenso ed ha l'obiettivo di tutelare il più possibile i diritti del soggetto malato.

Appare utile sottolineare che il concetto di capacità è legato a quello di competenza per quanto non sia sovrapponibile ad esso. In un recente contributo alcuni autori sottolineano (4) come negli Stati Uniti la maggior parte delle definizioni di incapacità in materia civile (che

possono riguardare quindi anche persone che potrebbero necessitare di un tutore o un responsabile riguardo al prendere delle decisioni) include 4 criteri fondamentali che sono: 1) una malattia o una disfunzione che causa 2) un deficit psichiatrico o cognitivo che provoca 3) una disabilità funzionale intesa sia a livello comportamentale che decisionale su una specifica questione o decisione che danneggia o potrebbe danneggiare 4) una soglia accettabile di rischio per la persona o la società come può essere dimostrato da un giudice o da un clinico esperto.

Le abilità funzionali sia a livello comportamentale che cognitivo appaiono quindi sostanziali nell'individuare i soggetti competenti e quindi aventi la capacità di effettuare una scelta consapevole.

Vi è un'ampia convergenza nell'individuare quattro parametri/capacità, per valutare il grado di presenza di tali abilità funzionali, questi parametri riguardano i seguenti ambiti:

- Capacità di manifestare una scelta.
- Capacità di comprendere le informazioni relative al consenso.
- Capacità di dare un giusto peso alla situazione e alle sue possibili conseguenze.
- Capacità di utilizzare razionalmente le informazioni.

I quattro parametri furono proposti fin dal 1977 (5), successivamente rielaborati da vari autori e fatti propri anche da associazioni scientifiche (6).

Le quattro capacità si riferiscono al modo con cui si effettua la scelta, non alla natura della scelta: il fatto che il soggetto effettui una scelta giudicata saggia dalla maggior parte delle persone non è un requisito sufficiente per considerare il soggetto come competente. Non ci si deve quindi basare su un criterio di "correttezza" della scelta. Tuttavia, ciò non significa che la qualità della scelta del soggetto sia insignificante nel giudizio sulla competenza. Non si devono infatti completamente ignorare le conseguenze della scelta: a fronte di scelte che espongono a rischi e a probabili danni l'operatore si deve interrogare sul fatto che tali scelte siano realmente libere e consapevoli.

Le quattro capacità saranno presenti in grado diverso in ciascuno dei soggetti: è quindi necessario stabilire una relazione tra le quattro capacità e la competenza, per individuare quale sia la competenza sufficiente per esprimere un valido consenso nello studio che si intende realizzare.

In un contributo di recente pubblicazione Appelbaum (3) propone alcuni spunti che esplicitano in modo chiaro le caratteristiche delle capacità in oggetto (Tabella 1).

2.1.1. Capacità di manifestare una scelta

Può essere considerata una "soglia": se manca tale capacità, non occorre considerare la altre tre capacità.

2.1.2. Capacità di comprendere le informazioni relative al consenso

Differisce dalla comprensione. Per esempio un soggetto potrebbe comprendere caratteristiche e conseguenze della patologia, ma non valutare adeguatamente il fatto che lui stesso è malato e che le informazioni sono rilevanti per il suo stato. L'incapacità di dare il giusto peso si può manifestare con una più o meno marcata distorsione della realtà da parte del soggetto. La capacità di dare il giusto peso alle situazioni non riguarda le scelte compiute dal soggetto, bensì le convinzioni e le premesse su cui il soggetto fonda le sue scelte: una scelta che la maggioranza considererebbe deviata (nel senso che sarebbe portata a scegliere in modo diverso nelle medesime circostanze) non implica necessariamente un'incapacità di dare il giusto peso alla situazione.

Tabella 1. Le capacità decisionali del paziente

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

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

2.1.3. Capacità di dare un giusto peso alla situazione e alle sue possibili conseguenze

Differisce dalla comprensione. Per esempio un soggetto potrebbe comprendere caratteristiche e conseguenze della patologia, ma non valutare adeguatamente il fatto che lui stesso è malato e che le informazioni sono rilevanti per il suo stato. L'incapacità di dare il giusto peso si può manifestare con una più o meno marcata distorsione della realtà da parte del soggetto. La capacità di dare il giusto peso alle situazioni non riguarda le scelte compiute dal soggetto, bensì le convinzioni e le premesse su cui il soggetto fonda le sue scelte: una scelta che la maggioranza considererebbe deviata (nel senso che sarebbe portata a scegliere in modo diverso nelle medesime circostanze) non implica necessariamente un'incapacità di dare il giusto peso alla situazione. Il fatto che un soggetto abbia convinzioni "irrazionali" non significa automaticamente che egli sia incapace di dare un giusto peso alla situazione. La capacità di dare un giusto peso alla situazione deve essere valutata con riferimento alla situazione specifica. Il fatto che un soggetto valuti in

modo anomalo particolari situazioni non rilevanti direttamente per il trattamento non implica necessariamente che il soggetto sia incapace di dare il giusto peso alla situazione.

2.1.4. Capacità di utilizzare razionalmente le informazioni

Riguarda la capacità di ragionamento e di costruzione di procedimenti logici. Il fatto che una decisione sia apparentemente “irrazionale” (per il fatto di discostarsi da ciò che la maggioranza è portata a pensare) non significa necessariamente che il soggetto sia incapace di ragionare. Il giudizio sulla capacità del soggetto di elaborare razionalmente le informazioni non dovrà quindi basarsi sul risultato dell’elaborazione compiuta dal soggetto, bensì sul procedimento logico adottato. Il soggetto dovrebbe essere in grado di elaborare un procedimento logico comprendente le seguenti tappe: 1) focalizzare il problema; 2) considerare le opzioni; 3) immaginare le conseguenze; 4) stimare la probabilità che le conseguenze si verifichino; 5) valutare la desiderabilità delle conseguenze sulla base della propria scala di valori; 6) decidere.

2.2. Misurazione della capacità di consenso al trattamento

Sono disponibili pochi studi di prevalenza sulla capacità di consenso al trattamento nei soggetti con *impairment* cognitivo (7). Esistono tuttavia alcuni studi, di piccole dimensioni, che hanno confrontato soggetti affetti da Demenza di Alzheimer (AD) lieve-moderata e gruppi di controllo di soggetti normali. Tali studi, condotti prevalentemente con soggetti affetti da forma iniziale di demenza, hanno evidenziato che non vi sono rilevanti differenze tra malati di Alzheimer e soggetti normali nella capacità di esprimere un consenso (8-11). Alcuni in particolare hanno descritto che sebbene i soggetti affetti da deterioramento lieve-moderato (Mini Mental State Examination MMSE (12) $\geq 19,4$) risultino incapaci, avendo un punteggio di 2 Deviazioni Standard (SD) inferiore alla media, nella capacità di comprensione, essi hanno prestazioni sovrapponibili ai controlli nelle altre 3 capacità (13).

Un aspetto centrale in questa questione è il contesto nel quale la capacità di consenso viene richiesta e il setting in questo senso rappresenta un dato essenziale. Come tendenza generale si osserva che quando il rapporto rischio/beneficio del trattamento preso in considerazione è basso può essere scelto un profilo basso per valutare la capacità a dare un consenso, nel caso opposto, si sceglie un profilo più discriminante (14). Nel caso di un profilo basso di capacità è necessaria una valutazione che tenga limitatamente in conto aspetti che coinvolgono la Memoria che in questa patologia è caratteristicamente deteriorata fin dalle fasi iniziali e privilegi, invece, la valutazione di aspetti che tengano in considerazione prioritariamente le capacità logiche e di giudizio. Nel secondo caso gli aspetti di valutazione legati alla memoria appaiono determinanti nella comprensione della presenza/assenza della capacità stessa a dare un consenso.

Secondo le linee guida federali americane il processo di valutazione di questa capacità in campo psicologico dovrebbe essere effettuato attraverso un'intervista clinica, dei test neuropsicologici e degli strumenti di valutazione forense che tengano in considerazione complessivamente diagnosi, abilità funzionali e profilo rischio/beneficio (15).

Negli ultimi 30 anni il dibattito sulla misurazione della capacità ad esprimere un consenso è stato molto intenso. Gli approcci emersi si collocano in due direzioni principali che a volte, si sovrappongono fra loro, quali (16);

- la costruzione di appositi strumenti (interviste e questionari);
- l’utilizzo di batterie neuropsicologiche traslate dalla valutazione dell’*impairment* cognitivo.

2.3. Interviste e questionari per la misura della capacità di consenso al trattamento

Molti autori hanno criticato l'idea che avere una capacità adeguata di consenso sia legata alle performance nei test neuropsicologici (17). Questa obiezione è sostenuta dal fatto che soggetti affetti da deficit cognitivo non necessariamente non sono in grado di esprimere un consenso su un trattamento. Tale tesi ha una sua rilevanza e va contestualizzata come un tentativo fatto negli anni '80 e '90 di evitare l'esclusione pregiudiziale e/o il più difficile arruolamento dei soggetti affetti da demenza nei trial clinici farmacologici. Questa esclusione si sarebbe concretizzata utilizzando batterie neuropsicologiche costruite appositamente per diagnosticare una demenza che di per se è legata a performance necessariamente deficitarie e di conseguenza non superabili dalla maggior parte dei soggetti. Parallelamente molti di questi autori hanno elaborato nuovi strumenti che avessero il compito di misurare la capacità di consenso tenendo in considerazione maggiormente gli aspetti ecologici. Questo tentativo ha portato alla costruzione di numerosi strumenti. Una review recente sull'argomento (14) ha valutato ben 23 diversi strumenti costruiti appositamente per la rilevazione delle 4 capacità identificando il MacCAT-T (18) come il più affidabile. Questo strumento ha una versione che valuta la capacità di consenso alla partecipazione in una sperimentazione clinica denominato MacCAT-CR (19). Le ragioni che hanno condotto gli autori di questa review a una tale scelta sono così sintetizzabili:

- è di facile somministrazione richiedendo un tempo di 15-30';
- è provvisto di un manuale di adattamento delle domande ai vari contesti, di somministrazione e di scoring;
- ha una validità superiore allo 0,80 (Intraclass Correlation Coefficient 0,87-0,99; nella versione CR: ICC 0,80-0,94), è provvisto di dati sul test-retest anche se abbastanza contraddittori fra loro.

Questa scala, composta di 10 *item*, è una intervista semi-strutturata costruita attraverso la cartella clinica del paziente valutando prioritariamente i sintomi, la diagnosi e il trattamento in questione. Una volta costruita vengono spiegati al paziente i sintomi, il trattamento raccomandato e quelli alternativi, avendo cura di spiegare i rischi e i benefici di entrambi. Vengono quindi poste 10 domande che esplorano i quattro parametri che sono generalizzabili in questo modo:

1. La comprensione è valutata esplorando le abilità del paziente di parafrasare quello che gli è stato spiegato sui sintomi, il trattamento raccomandato con i rischi e benefici ad esso connessi. Quando il paziente non è in grado di dimostrare in modo sufficiente tale abilità viene rispiegato il tutto per evitare che ciò sia dovuto a scarsa attenzione e/o a scarsa dimestichezza con i termini utilizzati (*range* 0-6) (3 *item*).
2. La capacità di utilizzare razionalmente le informazioni è valutata attraverso domande che esplorano la scelta; se cioè il paziente menziona alcune conseguenze dei trattamenti alternativi (pensiero sulle conseguenze) e/o se paragona le alternative (pensiero comparativo) e/o se esprime pensieri o dubbi circa le conseguenze possibili elencate nella spiegazione ricevuta e/o se nella sua scelta finale segue un percorso logicamente legato alle sue premesse (*range* 0-8) (4 *item*).
3. La capacità di dare un giusto peso alla situazione e alle sue possibili conseguenze viene valutata attraverso domande che indagano se il paziente comprende che le informazioni elencategli sono relative a lui e/o se il trattamento può avere qualche piccolo beneficio (*range* 0-4) (2 *item*).
4. La capacità di esprimere una scelta è valutata semplicemente considerando se il paziente ha dato un'indicazione circa il trattamento che desidera effettuare (*range* 0-2) (1 *item*).

Ogni *item* viene valutato attraverso una scala che va da 0 a 2 dove 0 rappresenta una prestazione inadeguata, 1 una prestazione parzialmente adeguata e 2 una prestazione completamente adeguata. I limiti di questa scala sono che il suo risultato non appare esaustivo ma va integrato con l'osservazione clinica, l'esame dello stato mentale e la storia psicosociale e psichiatrica (20), non è presente infatti un *cut-off* predeterminato che permetta di distinguere in modo chiaro e inequivocabile la presenza o l'assenza della capacità. La scala infatti non è stata costruita con l'obiettivo di essere uno strumento esaustivo ma come un ausilio nella valutazione. Inoltre altro limite di questa scala è che può essere somministrata solo da un professionista appositamente formato sulle sue caratteristiche. Inoltre gli autori evidenziano la mancanza nel modello (critica in precedenza già portata verso i test neuropsicologici) di una valutazione degli aspetti emotivi legati al consenso.

Una limitazione essenziale nel caso di una decisione di utilizzo nel nostro territorio è la mancanza di una validazione italiana.

2.4. Test neuropsicologici per la misura della capacità di consenso al trattamento

La possibilità di utilizzare i test neuropsicologici per misurare la capacità di consenso è controversa. Secondo alcuni autori l'ottenere un punteggio adeguato in alcuni test neuropsicologici è una condizione sufficiente ma non necessaria per valutare la capacità di consenso; ovvero anche i soggetti che non raggiungono un punteggio adeguato potrebbero avere una tale capacità di consenso (21). Secondo altri autori invece ottenere punteggi adeguati ai test neuropsicologici sarebbe una condizione necessaria ma non sufficiente (22). In questo contesto e in considerazione della sua ampia diffusione e praticità sono stati effettuati numerosi tentativi di utilizzare il MMSE come strumento (23-26). Tali tentativi hanno evidenziato prima di tutto che l'utilizzo del MMSE va contestualizzato rispetto al rapporto rischio/beneficio del trattamento proposto. Quando questo rapporto è alto potrebbe essere utilizzato un *cut-off* di 26, valore che permette di discriminare i soggetti con una sensibilità compresa tra il 91 e il 100%. Quando al contrario questo rapporto è ridotto e si desidera distinguere i soggetti come possibili possessori di una capacità di consenso, il *cut-off* può essere spostato a 19. È opportuno sottolineare che il MMSE è stato elaborato con l'obiettivo di individuare soggetti con possibile *impairment* cognitivo, non per effettuare diagnosi né *staging* di demenza. Questo compito, peraltro ben raggiunto, lo rende di per sé poco sensibile essendo le prestazioni dei soggetti al suo interno molto variabili.

Sono stati effettuati, inoltre, tentativi di utilizzo di complesse batterie neuropsicologiche per la valutazione della capacità di consenso che sebbene abbiano dato risultati contraddittori hanno comunque permesso di caratterizzare il modello cognitivo sottostante la capacità di consenso legato ai 4 parametri (27, 28). Questi tentativi sono stati effettuati utilizzando contemporaneamente sia le batterie, che interviste e/o questionari costruiti appositamente per la valutazione del consenso che il giudizio di clinici in cieco fra loro. I risultati emersi, in soggetti con $MMSE \geq 20$ hanno portato gli autori a promuovere l'utilizzo di alcuni strumenti che appaiono particolarmente sensibili alla valutazione. Tali strumenti sono la Fluenza verbale semantica e fonemica (29) ($R^2=0,27$), il Trail Making test (30) (parte A; $R^2=0,31$) e i *subtest* di memoria logica immediata e differita della *Wechsler Memory Scale* (31) (WMS) ($R^2=0,43$; $R^2=0,57$). Gli autori hanno descritto come possa essere utilizzato un modello che tiene conto prioritariamente delle funzioni esecutive ben saturate dalla fluenza verbale e dal trail e uno che tenga in considerazione maggiormente le funzioni mnesiche, ben saturate dalla WMS sia nella

prova immediata che in quella differita. Le due differenti batterie delineano quali strumenti utilizzare se si sceglie di adottare una modalità più conservativa (modello mnesico) o una più liberale (modello funzioni esecutive) in relazione al rapporto rischio/beneficio del trattamento proposto.

Altri autori raccomandano l'utilizzo di questi strumenti oltre ad altri di cui, al momento, non è presente una validazione Italiana (32, 33).

Uno studio di recente pubblicazione sembra aver contribuito ulteriormente a migliorare il livello di evidenza scientifica dell'ipotesi che caldeggia l'utilizzo dei test neuropsicologici (34). Gli autori hanno effettuato una valutazione di alcuni strumenti neuropsicologici in associazione a interviste e questionari costruiti appositamente per la valutazione della capacità di consenso. Gli strumenti utilizzati ricalcano quelli descritti in precedenza ai quali sono stati aggiunti il *subtest* del vocabolario della *Wechsler Adult Intelligence Scale* (WAIS) (35), il *subtest* del *digit span* della WMS (31), il test delle matrici attenzionali numeriche (36) e il *Mazes Test* (37).

I risultati emersi evidenziano una un'elevata capacità predittiva dei test che spiegano una alta percentuale di varianza in tutti e quattro i parametri: capacità di comprendere le informazioni ($R^2=0,779$), capacità di dare un giusto peso alla situazione ($R^2=0,246$), capacità di utilizzare razionalmente le informazioni ($R^2=0,395$), capacità di effettuare una scelta ($R^2=0,102$). Inoltre i risultati di questo lavoro sembrano dimostrare, secondo gli autori, la presenza di 3 componenti principali proprie della valutazione neuropsicologica della capacità di dare un consenso che sono: memoria verbale, controllo logico esecutivo o *problem solving* e controllo esecutivo motivazionale o conoscenza generale.

Una rilevante questione nella valutazione del consenso nei soggetti con malattie neurodegenerative è quella del tempo di persistenza di questa capacità. In un recente studio condotto con pazienti affetti da demenza lieve-moderata è emerso che la prevalenza di soggetti con incapacità era pari al 10%. A distanza di 9 mesi il 25% dei soggetti perdeva la capacità di esprimere un consenso (38). Nella valutazione di base l'incapacità dei soggetti emerge in due capacità quali quelle della comprensione e dell'utilizzare razionalmente le informazioni. A distanza di 9 mesi gli autori descrivono una diminuzione significativa per quanto riguarda esclusivamente la capacità di utilizzare razionalmente le informazioni. Il test maggiormente sensibile nella discriminazione alla valutazione iniziale era la prova differita del *subtest* di memoria logica della WMS; quelli che invece erano maggiormente sensibili nella discriminazione dei soggetti che a 9 mesi non erano più in grado di esprimere un consenso erano ancora la prova differita del *subtest* di memoria logica della WMS e il *Trail Making test* nella parte B.

Gli strumenti descritti sono stati tutti utilizzati tenendo in considerazione come discriminante la procedura psicometrica standard di un *cut-off* di 2 deviazioni standard sotto la media.

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

Dalla valutazione della letteratura si evince la necessità di effettuare una valutazione standardizzata al fine di evidenziare i soggetti possessori della capacità di dare un consenso informato consapevole in trias clinici farmacologici che possiedono una probabilità di rischio potenzialmente superiore al minimo. La limitazione presente nel nostro territorio dell'assenza di una validazione degli strumenti costruiti appositamente indirizza necessariamente la scelta verso

i test neuropsicologici. Questi strumenti secondo i dati riportati appaiono molto utili nella rilevazione di tale capacità possedendo una buona sensibilità.

È importante sottolineare come il rapporto rischio/beneficio sia discriminante nella scelta degli strumenti da adottare: più questo rapporto è elevato più sono necessarie ulteriori salvaguardie a tutela del soggetto e quindi vi è la necessità di utilizzare strumenti altamente sensibili.

Gli strumenti (Figura 1) prescelti rappresentano un compromesso tra il modello conservativo e quello liberale. Sono stati inseriti i test utilizzati con il modello delle funzioni esecutive e parte di quelli del modello mnesico. Per quanto riguarda il secondo modello, infatti, è stato deciso di escludere la prova differita del test di memoria al fine di non rendere troppo selettivo il compito. Questa scelta è stata fatta in accordo con i dati descritti che evidenziano come nella prova di recupero immediato vi sia una performance lievemente migliore rispetto a quella della prova differita permanendo tuttavia un'elevata sensibilità nella rilevazione della capacità (27).

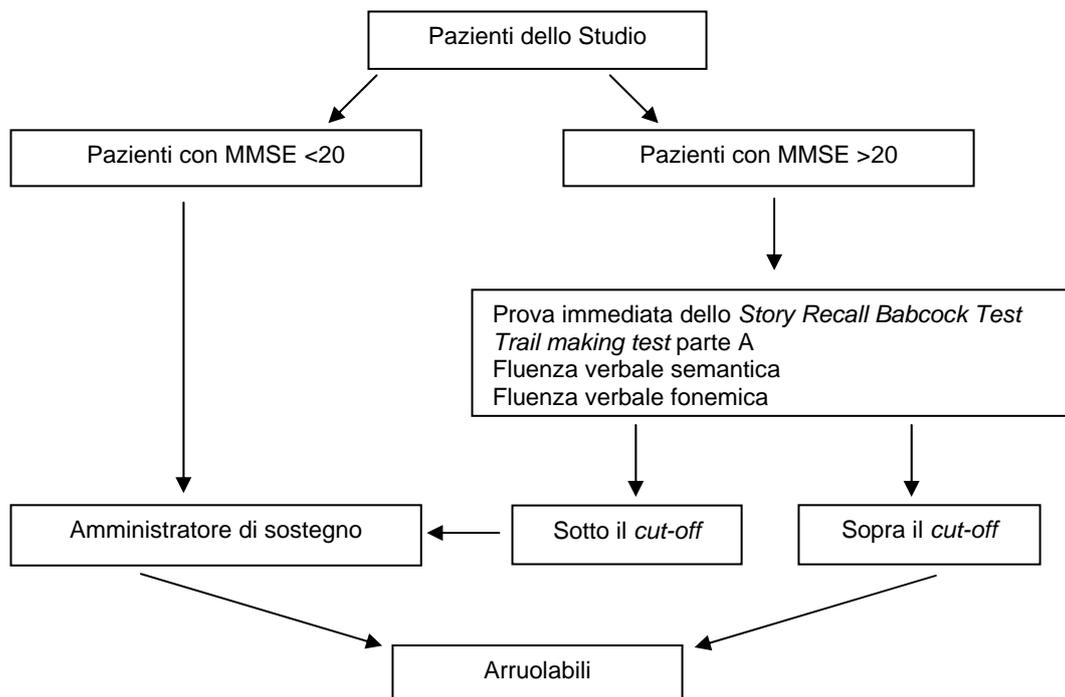


Figura 1. Flow chart proposto per la sperimentazione AdCare

La batteria utilizza come primo *step* il MMSE (39) che, come visto in precedenza, può essere un buon indicatore, almeno iniziale, della capacità in oggetto fissando in accordo con i dati di letteratura un *cut-off* al punteggio corretto per età e scolarità pari a 20. Nei soggetti che possiedono un punteggio maggiore o uguale a 20 viene somministrata una batteria neuropsicologica composta dalla prova di recupero immediato del *Story Recall Babcock Test* (BSRT) (40, 41) dalla prova A del *Trail Making Test* (42), dal test di Fluenza per categorie (43) e da quello per fonemi (44).

Si è deciso di proporre il BRST in alternativa alla WMS per la maggiore diffusione e la più facile possibilità di reperimento dello strumento nel nostro territorio. È stato scelto in particolare questo test per l'analogia nel costrutto con cui è stato creato e per i dati di buona correlazione

riportati in letteratura fra i due strumenti ($R^2=0.49$) (45). I soggetti che hanno punteggi superiori al *cut-off* in tutti e quattro i test vengono informati sulle fasi della sperimentazione avendo cura di spiegare loro il rapporto rischio/beneficio, gli *step*, ecc., in accordo con i principi di etica per sperimentazioni con soggetti umani.

Bibliografia

1. Marson DC, Sawrie SM, Snyder S, McInturff B, Stalvey T, Boothe A, Aldridge T, Chatterjee A, Harrell LE. Assessing Financial Capacity in Patients with Alzheimer Disease: A Conceptual Model and Prototype Instrument. *Arch Neurol* 2000;57:877-84.
2. Black BS, Kass NE, Fogarty LA, Rabins PV. Informed Consent for Dementia Research: the study enrollment encounter. *IRB: Ethics & Human Research* 2007;29:7-14.
3. Appelbaum PS. Assessment of Patient's Competence to Consent to Treatment. *N Engl J Med* 2007;357:1834-40.
4. Moye J, Gurrera RJ, Karel MJ et al. Empirical advances in the assessment of the capacity to consent to medical treatment: Clinical implications and research needs. *Clinical Psychology Review* 2006;26:1054-77.
5. Roth LH, Meisel A, Lidz CW. Tests of competency to consent to treatment. *Am J Psychiatry* 1977;134:279-84.
6. American Psychiatric Association. Guidelines for assessing the decision-making capacities of potential research subjects with cognitive impairment. *Am J Psychiatry* 1998;155:1649-50.
7. Kim SY, Karlawish JH, Caine ED. Current state of research on decision-making competence of cognitively impaired elderly persons. *Am J Geriatric Psychiatry* 2002;10:151-65.
8. Kim SY, Caine ED, Currier GW, Leibovici A, Ryan JM. Assessing the competence of persons with Alzheimer's disease in providing informed consent for participation in research. *Am J Psychiatry* 2001;158:712-17.
9. Buckles VD, Powlishta KK, Palmer JL, Coats M, Hosto T, Buckley A, Morris JC. Understanding of informed consent by demented individuals. *Neurology* 2003;61:1662-6.
10. Karlawish JHT, Casarett DJ, James BD. Alzheimer's disease patients' and caregivers' capacity, competency, and reasons to enrol in an early-phase Alzheimer's disease clinical trial. *JAGS* 2002;50:2019-24.
11. Moye J, Karel MJ, Azar AR, Guerrera RJ. Capacity to consent to treatment: empirical comparison of three instruments in older adults with and without dementia. *Gerontologist* 2004;44:166-175.
12. Folstein MF, Folstein SE, McHugh PR. Mini-Mental-State: a practical method for grading the cognitive state of patients for the clinician. *J Psychiatr Res* 1975;12:189-98.
13. Marson DC, Ingram KK, Cody HA, Harrell LE. Assessing the competency of patients with Alzheimer's disease under different legal standards. A prototype instrument. *Arch Neurol* 1995;52:949-54.
14. Dunn LB, Nowrangi AM, Palmer WB, Jeste DV, Saks ER. Assessing decisional capacity for clinical research or treatment: a review of instruments. *Am J Psychiatry* 2006;163:1323-34.
15. Department of Veterans Affairs. Clinical assessment for competency determination: A practice guideline for psychologist. *Milwaukee (WI): Department of Veterans affairs, National Centers for Cost Containment*; 1997.
16. Sullivan K. Neuropsychological Assessment of Mental Capacity. *Neuropsychological review* 2004;14:131-42.

17. Glass KC. Refining definitions and devising instrument: two decades of assessing mental competence. *Int J Law Psychiatry* 1997;20:5-33.
18. Grisso T, Appelbaum PS, Hill-Fotouhi C. The MacCAT-T: a clinical tool to assess patients' capacities to make treatment decisions. *Psychiatr Serv* 1997;48:1415-9.
19. Appelbaum PS, Grisso T. *MacArthur Competence Assessment Tool for Clinical Research (MacCAT-CR)*. Sarasota, Fla: Professional Resource Press; 2001.
20. Brenden TM, Vollmann J. The cognitive approach of capacity assessment in psychiatry: a philosophical critique of the MacCAT-T. *Health Care Anal* 2004;12:273-83.
21. Winograd CH. Mental status tests and the capacity for self-care. *JAGS* 1984;32:49-55.
22. Fitten LJ, Luski R, Hamann C. Assessing treatment decision-making capacity in elderly nursing home residents'. *JAGS* 1990;38:1097-104.
23. Kim SYH, Caine ED. Utility and limits of the Mini Mental State Examination in Evaluating Consent Capacity in Alzheimer's Disease. *Psychiatr Serv* 2002; 53:1322-4.
24. Palmer BW, Dunn LB, Appelbaum PS, Mudaliar S, Thal L, Henry R, Golshan S, Jeste DV. Assessment of capacity to consent to research among older persons with schizophrenia, Alzheimer disease, or diabetes mellitus: comparison of a 3-item questionnaire with a comprehensive standardized capacity instrument. *Arch Gen Psychiatry* 2005;62:726-33.
25. Etchells E, Darzins P, Siberfeld M, Singer PA, McKenny J, Naglie G, Katz M, Guyatt GH, Molloy DW, Strang D. Assessment of patient capacity to consent to treatment. *J Gen Intern Med* 1999; 14:27-34.
26. Molloy DW, Sileberfeld M, Darzins P, Guyatt GH, Singer PA, Rush B, Bédard M, Strang D. Measuring capacity to complete an advance directive. *JAGS* 1996;44:660-4.
27. Marson DC, Hawkins LBS, MsInturff BBS, Harrell LE. Cognitive models that predict physician judgements of capacity to consent in Mild Alzheimer's Disease. *JAGS* 1997;45:458-64.
28. Marson DC, Cody HA, Ingram KK, Harrell LE. Neuropsychologic predictors of competency in Alzheimer's disease using a rational reasons legal standard. *Arch Neurol* 1995;52:955-9.
29. Benton A, Hamsher K. *Multilingual aphasia examination*. Iowa City: The University of Iowa; 1978.
30. Reitan R. Validity of the Trail Making test as an indication of organic brain damage. *Percept Mot Skills* 1958;8:271-6.
31. Wechsler D. *Wechsler Memory Scale-revised*. New York: The Psychological Corporation; 1987.
32. Marson DC, Chatterjee A, Ingram KK, Harrell LE. Toward a neurologic model of competency: cognitive predictors of capacity to consent in Alzheimer's disease using three different legal standards. *Neurology* 1996;46:662-72.
33. Moyer J, Karel M. Evaluating decisional capacity in older adults: result of two clinical studies. *Advance in Medical Psychology* 1999;10:71-84.
34. Gurrera RJ, Moyer J, Karel MJ, Azar BA, Armesto JC. Cognitive performance predicts treatment decisional abilities in mild to moderate dementia. *Neurology* 2006;66:1367-72.
35. Wechsler DA. *Wechsler Adult Intelligence Scale-III Manual*. New York: *Psychological corporation*, 1997.
36. Trennery MR, Crosson B, DeBoew J, Leber VR. *Visual Search and Attention Test*. Odessa, FL: Psychological Assessment Resources; 1990.
37. Christensen KJ, Multhaup KS, Norstrom S, Voss KA. Cognitive battery for dementia: development and measurement characteristics. *Psychol Asses* 1991;3:168-74.
38. Moyer J, Karel MJ, Gurrera RJ, Azar AR. Neuropsychological predictors of decision-making capacity over 9 months in mild-to-moderate dementia. *J Gen Intern Med* 2006;21:78-83.

39. Magni E, Binetti G, Bianchetti A, Rozzini R, Trabucchi M. Mini Mental State Examination: a normative study in Italian elderly population. *Eur J Neurol*, 1996;3:198-202.
40. Babcock H, Levy L. The Measurement of efficiency of mental functioning (revised examination): Test and manual of direction. Chicago: C.H. Stoelting; 1940.
41. Carlesimo GA, Buccione I, Fadda L, Graceffa A, Mauri M, Lorusso S, Bevilacqua G, Caltagirone C. Standardizzazione di due test di memoria per uso clinico: breve racconto e figura di Rey. *Nuova Rivista di Neurologia* 2002;12:1-13.
42. Giovagnoli AR, Del Pesce M, Mascheroni S, Simoncelli M, Laiacona M, Capitano E. Trail making test: normative values from 287 normal adult controls. *Ital J Neurol Sci* 1996;17:305-9.
43. Spinnler H, Tognoni G. Standardizzazione e Taratura Italiana di test neuropsicologici. *Ital J Neurol Sci* 1987;6(suppl. 8).
44. Carlesimo GA, Caltagirone C, Gainotti G. The Mental Deterioration Battery: normative data, diagnostic reliability and qualitative analyses of cognitive impairment. The group for the standardization of Mental Deterioration Battery. *Eur Neurol* 1996;36:378-84.
45. Horner DM, Teichner G, Kortte KB, Harvey RT. Construct Validity of the Babcock Story Recall Test. *Appl Neuropsychol* 2002;9:114-6.