

C.A. Defanti • A. Tiezzi • M. Gasparini • M. Gasperini • M. Congedo • P. Tiraboschi • D. Tarquini  
E. Pucci • C. Porteri • V. Bonito • L. Sacco • S. Stefanini • L. Borghi • L. Colombi • N. Marcello  
O. Zanetti • R. Causarano • A. Primavera, for the Bioethics and Palliative Care in Neurology Study  
Group of the Italian Society of Neurology\*

## Ethical questions in the treatment of subjects with dementia. Part I. Respecting autonomy: awareness, competence and behavioural disorders

C.A. Defanti (✉)  
Centro Alzheimer  
Ospedale “Briolini”, Gazzaniga (BG), Italy  
e-mail: carlo.defanti@aliceposta.it

A. Tiezzi  
Neurologia, Ospedale San Donato  
Arezzo, Italy

M. Gasparini  
Ambulatorio di Neurologia  
Istituti Clinici di Perfezionamento  
Milan, Italy

M. Gasperini  
Azienda ULSS 20 VENETO  
Ospedale Marzana, Marzana (VR), Italy

M. Congedo  
Poliambulatorio, ASS 5 “Bassa Friulana”  
Cervignano del Friuli (UD), Italy

P. Tiraboschi  
Neurologia, Ospedale Niguarda Ca’ Granda  
Milan, Italy

D. Tarquini  
Neurologia, Ospedale San Giacomo  
Rome, Italy

E. Pucci  
Neurologia, Ospedale Generale  
Macerata, Italy

C. Porteri  
IRCCS Centro San Giovanni di Dio Fatebenefratelli  
Brescia, Italy

V. Bonito  
Neurologia, Ospedali Riuniti di Bergamo  
Bergamo, Italy

L. Sacco  
Centro Alzheimer, Ospedale “Briolini”  
Gazzaniga (BG), Italy

S. Stefanini  
Centro Alzheimer, Ospedale “Briolini”  
Gazzaniga (BG), Italy

**Abstract** The document deals with some ethical issues raised by the treatment of demented people. In particular the conceptual and empirical aspects of the assessment of awareness and competence of these patients are analysed, as well as the dilemmas related to the treatment of behavioral disorders.

**Key Words** Dementia • Awareness • Competence • Behavioral and psychological disorders of dementia (BPSD)

### Introduction

Respect for autonomy is universally regarded as a fundamental ethical principle, but there is disagreement as to how much weight it should be given in relation to other fundamental principles. Although dementia is characterised by a progressive loss of the capacities on which autonomy is based, this Study Group believes that the therapeutic relationship should not only respect, but actually promote the

L. Borghi  
Fondazione Rui  
Milan, Italy

L. Colombi  
Hospice, Ospedali Riuniti di Bergamo  
Bergamo, Italy

N. Marcello  
Neurologia, AO Santa Maria Nuova  
Reggio Emilia, Italy

O. Zanetti  
IRCCS S. Giovanni di Dio Fatebenefratelli  
Brescia, Italy

R. Causarano  
Neurologia, AO Niguarda Ca’ Granda  
Milan, Italy

A. Primavera  
Dipartimento di Neuroscienze  
Università di Genova, Genova, Italy

autonomy remaining during the different phases of the disease in order to define shared existential, therapeutic and welfare objectives, and avoid “automatic” decisions and practices relating (for example) to institutionalisation and life support treatments.

The aim of this paper is to document the possibility of helping patients to preserve their decision-making autonomy as long as possible, also by having recourse to juridical instruments such as advance healthcare directives, the appointment of a proxy to make healthcare decisions and the nomination of a support administrator (in Italian: *amministratore di sostegno*).

---

## Awareness

Disease awareness in dementia is a subject that has aroused growing clinical and research interest over the last few years because its absence has important implications for treatment and patient management [1]. The international literature actually associates it with three terms: *anosognosia*, *awareness* and *insight*. The word *anosognosia* comes from the world of neuropsychology, and originally indicated the situation of a person affected by a focal brain lesion who is not aware of the neurological defect it causes (the typical situation is *anosognosia* for hemiplegia in the case of an acute lesion of the right hemisphere, the so-called Anton-Babinski syndrome). With reference to dementia, anosognosia indicates the absence of any awareness of the neuropsychological symptoms (*cognitive anosognosia*) [2], behavioural disorders and reduced function [3–7]. The term *awareness* has often been used in psychiatry to designate the consciousness of mental disease; what struck clinicians was the fact that, unlike neurological patients (who are generally aware of their deficits), psychiatric patients are generally considered to be unconscious of their situation, although sometimes some of them may actually be aware. The word *insight* comes from Gestalt psychology, but is also commonly used in the psychiatric and psychoanalytical literature, and substantially refers to the capacity of introspection.

We shall here use the term *awareness* and analyse its content (*awareness of what?*). Markova and Berrios [8] distinguish different aspects of the concept: an awareness of an ongoing change, an awareness of a specific symptom (such as memory disorder), an awareness of the significance and consequences of the symptom, and an awareness of having a disease and which disease.

Most published works have examined the awareness of neuropsychological deficits (memory, executive functions, etc.), rather than the awareness of functional status and behavioural disorders. Almost all of them are based on the neurological model of anosognosia (i.e. they consider non-awareness as a *defect or symptom of the cerebral lesion underlying the dementia*), whilst there are fewer studies on the awareness of the disease itself, not least because the diagnosis is very

often not communicated to the patient despite many authoritative pronouncements to the contrary. On the other hand, there are published studies on a generic awareness of disease (e.g. studies based on the Clinical Insight Rating scale: CIR) [9], usually associated with that of the individual deficits. It should also be highlighted that most of the studies mentioned above implicitly assume a biomedical model, overlooking social and psychological factors that can influence awareness.

## Evaluating awareness

When using the biomedical model of anosognosia, awareness is mainly measured on the basis of one of the following approaches:

1. an informal conversation and semi-structured interviews with the clinician;
2. any discrepancies between the evaluations of the subject and those of his/her relatives with reference to the same questionnaire;
3. any discrepancies between the self-evaluations of the subject and those provided by objective measures (neuropsychological tests);
4. a combination of the three approaches above.

Each of these methods is subject to criticism:

- a) The discrepancy method takes the caregiver opinion as reference. However, it is known that some caregivers overestimate the patient’s deficits, and that a certain number of patients overestimate their own deficit. In the latter case, the discrepancy would have a negative sign, which is contrary to what is expected from a test of non-awareness [10].
- b) Comparing a self-evaluation with an observer’s evaluation represents an active intervention in the patient’s life; even the simple administration of a test can be experienced negatively by the subject, and the clinician–observer interacting with him or her is inevitably not neutral.
- c) The method of global clinician judgement is also affected by a subjective component, as it is mostly driven by the caregiver’s judgement.

There is a general agreement across studies that awareness is largely preserved in the initial phases of Alzheimer’s disease, generally absent in the advanced phases and variably impaired in the intermediate phases [11, 12]. Psychosocial factors play a major role in the early phases and neurological factors are predominant in the late phases, with both interacting unpredictably in the intermediate phase.

Many investigators have analysed the relationship between awareness and psychic symptoms. According to some, high levels of awareness are associated with a greater risk of depression [13], whereas apathy seems to be associated with lower awareness of the disease [14], possibly due to the impairment of a common neuronal network in the right hemisphere [15]. Psychotic symptoms and unawareness are

often present in the advanced phases of dementia, and seem to be related to a dysfunction of the right frontal cortex and the related subcortical structures [16].

#### Mild cognitive impairment and awareness

If studies on awareness in Alzheimer's disease have provided uncertain and sometimes contradictory results, those in mild cognitive impairment (MCI) have been even less conclusive. At first glance, this is paradoxical because the most widely accepted diagnostic criteria for MCI [17] include awareness of one's own cognitive deficit. In fact cardinal criteria for the diagnosis of amnesic MCI are a subjective memory disorder and its confirmation by objective measurements (typically a poorer performance on tests on delayed recall than that of "normal" subjects of comparable age and education) while the testimony of others about its real presence has only a supportive role. However a more flexible approach could raise doubts as to whether a subjective memory disorder (and therefore awareness) is an indispensable prerequisite for a diagnosis of amnesic MCI. Comparing patients with mild Alzheimer's disease (MMSE  $\geq 20$ ) and subjects with MCI, some authors [18] have documented a significant loss of awareness of a memory deficit only in the former, whereas others [19] have observed an identical degree of unawareness in both groups. Finally, it has recently been observed that a patient's lack of awareness of the functional deficits identified by informants may predict the evolution of MCI to Alzheimer's disease: the subjects with MCI evolving into Alzheimer's disease related fewer deficits than those reported by their relatives, whereas a specular pattern was observed in those who remained stable.

---

### Competence

The American term *competence* (of which the British equivalent is *mental capacity*) [20] defines the capacity to decide or undertake actions that may have juridical implications for the person him/herself or others. We shall here use the term competence in order to distinguish it from the contiguous concepts of *cognitive ability* and *functional capacity*.

In regulating the subject of competence, legislators are moved by an intention to protect two values which, in our society, may sometimes conflict: personal autonomy, or the right of a citizen to decide for him/herself even when the majority of other people consider the decision to be against his/her interests, and the need to protect citizens from the damage that may arise from decisions taken when they are no longer capable of exercising their autonomy.

The definition proposed by Wong et al. [21] clearly expresses the relationship between the competence of the individual and the society that surrounds him: competence is

something that distinguishes "between a person who is capable of making a decision and whose choice must therefore be respected (irrespective of the "reasonableness" of that decision), from one who requires others to make decisions for him/her". This negative definition has the merit that, on the one hand, it strictly ties the determination of competence to the consequences that this judgement has on the moral duty of others and, on the other hand, does not limit competence to the "reasonableness" of the decision.

Competence has become of central importance in contemporary medicine as informed consent (IC), when obtainable, is unanimously acknowledged to be a precondition of every medical act. However, although relatively easy to apply in ordinary clinical situations, IC encounters difficulties in the absence of the well known and widely accepted presuppositions listed by Beauchamp and Childress [22]:

- a) clearly given information: i.e., medical information;
- b) well understood information: i.e., information from the point of view of the patient, which can be understood and integrated with knowledge of his/her overall condition;
- c) freedom: i.e., the freedom to decide in the absence of conditioning or at least with an awareness of their presence;
- d) the capacity to make a decision.

This last element corresponds to the *competence* we are speaking about.

As *competence* is essentially a juridical concept, it should be judged by the judiciary, albeit in light of medical data. However, in practice, with regard to healthcare decisions, it can really be judged by a physician with recourse to the courts restricted to controversial cases. Returning to clinical practice, and excluding the cases in which *competence* is clearly absent (such as comatose patients or those with extremely severe mental retardation), the rule borrowed from the law is that a patient has to be presumed *competent* unless proved otherwise. It is up to physicians to demonstrate any *incompetence* by means of a formal evaluation. The situations that most frequently justify such a formal evaluation are mental disease, mental retardation, dementia and an unexpected refusal of a patient to consent to a treatment that his or her physician judges to be fully indicated.

The best conceptual elaboration of competence/incompetence is that of Appelbaum and Grisso [23], who base their judgement of incompetence on the *functional abilities* of understanding, appreciation, reasoning and expressing a choice. We can here pick up some fundamental principles from these authors:

- a) Incompetence is related to an altered mental state but is not the same thing. Mental disease and dementia are risk factors for incompetence, but do not inevitably lead to it.
- b) Competence (or incompetence) always relates to the task that a person has to face, and is not an individual characteristic: for example, someone may be incapable of managing a bank account, but capable of consenting to a simple medical treatment; or capable of making a decision concerning simple medical treatment, but not in

the case of complex alternatives with different risk/benefit ratios.

- c) Incompetence is also related to the consequences of the decision: consent to a high-risk treatment offering little benefit requires a greater degree of competence than a decision concerning a low risk and highly beneficial treatment.
- d) Finally, competence can fluctuate over time.

In brief, incompetence is connected with the loss of functional abilities, secondary to organic or functional mental disease, always related to a specific situation. Competence must be assessed in relation to the consequences of the decision and, due to its possible fluctuation over time, must be judged in relation to the time during which it is examined.

### Competence in Alzheimer's disease

Although a patient's capacity is not invariably predicted by his/her performance on neuropsychological tests, there is an inverse relationship between competence and cognitive impairment, as measured both by global indices of dementia severity, such as the MMSE [24] and by cognitive tests specifically addressing semantic memory and executive function [25, 26]. A positive association between competence and disease awareness has also been reported [27], which is not unexpected, as the capacity to act is only possible in the presence of a certain degree of awareness. Coming back to the definition of competence proposed by Appelbaum and Grisso, understanding the information and appreciating the situation have no meaning if disease awareness is lacking, at least in situations in which a patient has to make a decision concerning his/her state of health (e.g. consenting to participate in a clinical drug trial) [28].

The question of the competence of a demented person is particularly significant if we think that, although the last few years have seen a significant change in attitude towards the mentally ill (particularly in the case of psychotics, whose incompetence is no longer taken for granted), it is possible to talk about nothing less than discrimination in relation to the elderly, who are often entrusted to a caregiver or, alternatively, admitted to a nursing home even against their will and even if they are still capable of deciding (but lack the power!) [29].

These decisions are usually preceded by a phase in which a physician is asked by caregivers to decrease their burden by prescribing sedatives to the patient, with the purpose of reducing his/her resistance against, for example, being washed or changed, staying at home in bad weather or more generally to lead the patient to accept the dependence and limited freedom that the disease determines. Patients may sometimes implicitly consent to treatment, but are more often excluded from the decision-making process.

Depending on the training and sensitivity of the physician and relatives, these difficulties may be overcome

paternalistically or the patient's may be respected as much as possible, but many problems remain and undoubtedly research into the possibility of a greater involvement of patients themselves in such decisions should be continued. Among other things, it is clear that any decision to promote the wishes and autonomy of patients must be accompanied by a corresponding collective responsibility and commitment on the part of society to support families who accept responsibility for them or to seek alternative solutions to institutionalisation.

### Methods of investigating competence

Research into *competence* has mainly concentrated on the capacity to consent to proposed treatment, and is based on *tools* consisting of more or less structured interviews, such as Silberfeld's questionnaire [30] and Marson's CCTI [31], both of which evaluate competence starting with hypothetical clinical vignettes. However, both Marson and more recently Vellinga et al. [32] have reported that the performances of patients in real life are better than those shown in the face of a hypothetical situation or scenario, despite the psychological burden of communicating a "bad" diagnosis.

The most widely used instrument in the USA is the MacArthur Competence Assessment Tool-Treatment (MacCAT-T) [33], a semi-structured interview that explores the four dominions described by Appelbaum and Grisso (understanding relevant information, appreciating the situation, being able to process the information correctly and communicating a decision; see above). It is now used quite widely in clinical practice, in the face of real situations, but recently also in research relying on vignettes.

Research into competence is made more difficult by the absence of a gold standard, or rather this standard is still identified with the opinion of an expert. On the other hand, it is unlikely that any test can completely replace expert opinion. The role of tests of competence even in the future would seem to be that of aiding clinical experts in such a way as to reduce the variability of judgements (Marson has shown that this is possible with his CCTI).

---

### The decision-making process in incompetent patients

Following the classic work by Brock and Buchanan [34], there are three principles that can guide making therapeutic decisions on behalf of a patient who is no longer competent:

1. Respect the *advance directives*,
  - a) expressed in a *living will*, a document drawn up by someone in full possession of his/her faculties that details his/her preferences concerning therapeutic

measures or other choices (e.g. institutionalisation or otherwise) should he/she become incompetent;

- b) entrusted to a person (*proxy directives*) enabled to make the difficult decisions, together with physicians, when the subject is no longer capable of doing so. This person (trustee) is given a *durable power of attorney for healthcare* and may be entrusted a broad mandate or a written series of provisions that he/she must respect and make others respect.

In the case of a living will, it is the subject who directly expresses his choices whereas, in the case of *proxy directives*, decision-making authority is delegated to the trustee; the moral basis of this delegation lies in the fact that the person knows he/she is well known by the trustee, and knows that – if necessary – the trustee will be able to make decisions “standing in his/her shoes”.

2. Request the *substitute judgement* of a person close to the patient (often a relative, but it may also be a friend, a spiritual counsellor, a lawyer, etc.) who “puts him/herself in the place of the patient” and chooses from among the therapeutic options described by a physician. The ethical basis of the decision is respect for the (presumed) wishes of the patient, reconstructed on the basis of the decision-maker’s knowledge of and familiarity with the patient. This model has been subject to a number of criticisms, and some empirical investigations [35, 36] have shown that the substitute decision-makers often do not have a clear idea of their task, and that there is little concordance between their judgement and that of the person directly involved.
3. Decide on the basis of what is thought to be in the *best interests* of the patient in the case that there are no advance directives and it is not possible to identify a substitute decision-maker or reconstruct the preferences of the patient. However, although it is in a certain sense the most tried and tested solution, there is no doubt that this principle (especially if applied by the physician him/herself) exposes the patient to the risk that he/she will have projected on him/herself the values of the physician or society, which may sometimes conflict with those of the individual involved. More recently, the principle of *best interests* has tended to be invoked (e.g. in the *Mental Capacity Act*) as the only guiding principle, although it is interpreted in an extensive manner in the sense that it is seen as reflecting the choices of a hypothetical “reasonable person” corrected in the light of what is known about the preferences of the patient, and taking into account the guidelines of the medical community in relation to the disease in question.

Our own Study Group considers advance directives particularly valuable and effective if they include an appointment of a trusted person who can contribute to making decisions in the context of current medical/scientific possibilities on the basis of the therapeutic indications given by a demented patient, and on the basis of his/her values and past life. The presence of a trustee would also overcome the limita-

tions of advance treatment directives, which by definition cannot include all of the future situations of treatment and research. While waiting for the time when advance directives are translated into legislative terms also in Italy (they have been legally implemented for some time in many American states and European countries), it is worth pointing out that, if competent and correctly informed, patients can already designate a “support administrator” (Law No. 6 of 9 January 2004) in view of a future incapacity, to whom a judge can give authority to take decisions also concerning questions of health. The legitimacy of advance treatment directives has also been recognised in Italy:

1. The Deontological Code of the Order of Physicians (2006) states: “...If a patient is incapable of expressing his own will, his/her physician – when making his/her own choices – must take into account what the patient previously manifested in a sure and documented manner” (Art. 38 Citizen’s autonomy and advance directives).
2. The “Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine” [37], approved by the Council of Europe at Oviedo in 1997 and assimilated into Italian legislation, says that “The previously expressed wishes relating to a medical intervention by a patient who is not, at the time of the intervention, in a state to express his or her wishes shall be taken into account” (Article 9: “Previously expressed wishes”).
3. The opinion of the Italian National Bioethics Committee on “Advance Treatment Declarations” published in 2003 accepted the principle of advance directives, albeit very cautiously.

In Italy, advance directives are not considered binding on physicians, and this can be seen as the main limitation of their validity.

Certainly, they do not solve all difficulties. Even in countries in which they have a long tradition (such as the USA), they are used by only 15%–20% of the population. Doubts can arise concerning the competence of the subject at the time the document was drawn up or the amount and type of information given to him/her at that time. Furthermore, changes in the therapy (and therefore the prognosis) of the disease between the time the directives were formulated and the time they are applied may be such as to completely overturn the premises underlying the decision. Finally, the patient’s interests in the situation of disease (and incompetence) may be radically different from what they were in the past, thus meaning that respecting the directive conflicts with what seem to be his/her current interests [38].

One of the most obvious limitations of advance directives – the inevitable abstraction due to their distance in time from the situation – can be partially overcome in the case of dementia by the fact that its course is sufficiently well known and so it is possible to plan treatment. Obviously advance care planning is feasible only in the initial phases of dementia, when

awareness and competence are preserved (hence the importance of research in this direction) and provided that the patient is well informed about his/her situation. Our Study Group believes that it is fundamentally important to give correct information to a patient who is cognitively and psychologically capable of receiving it and who, during the course of an attentive and personalised process of communication, has not shown a wish not to know; we likewise hold that, once it is available in Italy, advance directives should be presented to the patient by his/her attending physician as an opportunity whose relevance should be underlined. We also believe that, despite the stressed difficulties, advance directives represent a solid moral base on which to take medical decisions concerning a patient who has become incompetent, especially when such decisions involve choices between medical possibilities of which none has been demonstrated to be certainly more valid or between different or even conflicting values. Examples are the many decisions involving a choice between greater subjective freedom for a patient and the need to ensure greater protection of his/her well-being, as well as those that arise at the end of life.

---

### Controlling behavioural disorders

Alongside the cognitive and functional decline that is a constitutive element of its diagnosis, dementia also incorporates other disturbances known as behavioural and psychological symptoms of dementia (BPSD), whose frequency increases with the severity of the disease and may reach 90% in the most advanced cases [39]. These are psychotic disorders (paranoid delusion, false recognitions, hallucinations), mood alterations (depression, euphoria and emotional lability), anxiety, alterations of the sleep/wake rhythm, appetite, sexual behaviour, motor activity disorders (wandering, akathisia, agitation, verbal or physical aggression, persistent vocalisation) and personality alterations (indifference, apathy, disinhibition, irritability).

The drugs indicated in the early phases of dementia can be administered with the informed consent of the patient, but the treatment of BPSD is very different as they are typical of the late phases when it is less likely that a patient still preserves the competence necessary to express valid consent. Measures such as physical or pharmacological restraints, or restrictions on the freedom of movement, are often taken despite the opposition of the patient.

The literature on these topics mainly consists of guidelines drawn up by scientific bodies and societies, and studies of the efficacy of alternatives to the classic measures of physical or pharmacological containment. We shall refer above all to the guidelines of *Alzheimer Europe* [40], which are particularly attentive to defending the civil and legal rights of the demented, and the *Fairhill Guidelines* [41], which try to reconcile the rights of patients with the needs of caregivers and the therapeutic community. These affirm that measures restricting the

freedom of movement can only be used when alternative or less restrictive measures have failed, must not be used longer than necessary, must not be used to compensate for a lack of personnel or environmental inadequacy, and never as a measure of control or punishment; that they are only justified when the patient's behaviour is such as to create a danger for him/herself (such as wandering in streets full of traffic) or others (such as physical aggression towards others); that they should be adopted if possible with the involvement of the patient, relatives, guardian or support administrator; that their appropriateness is periodically checked; that they must respect the patient's dignity and well-being, and in any case be principally if not exclusively in the patient's best interests.

According to these guidelines, the best means of controlling behaviour is to introduce environmental changes and creative activities [42] that preserve the patient's autonomy and self-esteem: e.g., the guided routes in so-called "Alzheimer gardens" [43, 44] allow free wandering without physical risks, and healthcare personnel who know how to use techniques of verbal and non-verbal communication manage to smooth over aggressive attitudes and calm patients.

Although everyone agrees that containment should be considered a final resort and that alternative measures should be encouraged, there are some cases in which such alternatives are ineffective and which therefore require coercive action, mainly the prescription of sedatives. The administration of psychoactive drugs without the patient's consent or against his/her wishes (sometimes forcefully expressed as in the case of poisoning delusions) often requires force or deceit, hiding the administration of the drug or saying that it has a different purpose, as is often the case in practice. What makes the use of neuroleptics without consent more difficult is the significance of the adverse events, including a recently discovered 2% increase in the risk of stroke, which may even be fatal [45].

The Oviedo Convention clearly defines the situations in which consent to treatment is not required (Chap. II). In particular, treatment can be given without the consent of the patient, or when the patient is incapable of expressing consent "only ... with the authorisation of his or her representative or an authority or a person or body provided for by law" (Art. 6, comma 3) or in the case of urgency (Art. 8). The Convention does not specifically consider dementia, but does consider the case of mental disability (Art. 6) and mental disorder (Art. 7), pointing out that, in the absence of valid consent, it is necessary to act in accordance with the law (in Italy, in accordance with Law No. 180/1978 and therefore via compulsory health treatment, CHT).

In ethical terms, we may wonder what could justify a behaviour (treatment of a patient against his/her will) that the law and common sentiment have in practice banned from medicine, allowing it by means of the institution of CHT only (and in a limited manner) in some situations related to mental disorder. Bearing in mind the Oviedo Convention, the Swedish philosopher Tannsjö [46] has elaborated three reference models for justifying coercive treatments in psychiatry.

The model of patient need: coercive treatment is justified if the patient benefits from it and it is the only way of defending his/her right to health.

The more restrictive model of life rescue: coercive treatment is justified if its absence would threaten the life of the patient.

The model of incompetence: coercive treatment is justified because the patient is incapable of making an aware decision, and others can establish what is in the best interests of the subject.

In the case of dementia, the three models can be invoked in different situations: the model of patient need when the observers (informal and professional caregivers) think that the patient's discomfort or suffering can be relieved, for example through a pharmacological treatment of BPSD; limiting patient freedom can be justified when the behaviour of a demented subject represents a threat to his/her life (the life rescue model); and the model of incompetence seems to be applicable to all of the cases in which a patient has lost his/her decision-making capacity. However, none of the models completely eliminates doubts concerning the legitimacy of attributing such broad coercive powers to a guardian (in Italian: *tutore*) or someone else.

Some Italian regions, such as Tuscany and Lombardy, have created Alzheimer Centres with the specific aim of treating behavioural disorders. However, the functioning of these structures does not eliminate doubts concerning the moral legitimacy of interventions that limit the freedom of movement of patients – who are in fact enclosed – and has recourse to pharmacological and other treatments against their will or in any case without their consent.

Finally, it is necessary to question the justifiability of coercive measures that are undertaken not in the interest of the patients but in the interests of others, particularly informal and professional caregivers at home and in nursing homes. Although the cited guidelines and Oviedo Convention both exclude the possibility of coercive interventions in the interest of subjects other than patients, the question is important and cannot be ignored. The major sources of caregiver stress are the patients' aggressive and disturbing behaviour, nocturnal insomnia, delusions and hallucinations. To what extent the interests of caregivers and other guests in rest homes should be safeguarded is far from being defined. The Fairhill Guidelines state that the best way would be to establish a policy in every institution housing demented patients and, as far as possible, base this on a collective deliberation concerning measures that in any case involve physicians, nurses, social workers and relatives (better if appointed guardians or support administrators), and something similar should also be considered for domiciliary situations.

## Conclusions

Advance treatment planning and the (possibly also formal) involvement of caregivers of demented patients in

the therapeutic relationship by means of the nomination of a support administrator or substitute decision-maker can help clinicians to make decisions that respect the values of their patients even when these have lost the capacity to accept or refuse a treatment, and even in the case of the dissent of family members. As early as the initial phases of the disease, attending physicians may find themselves in situations of uncertainty or even conflict between their commitments to their patients and their commitment to the patients' relatives, who may request neuroleptic treatment or ask that the patient not be told about the diagnosis. We plan to discuss in a further paper the problems of communicating the diagnosis and prognosis (a necessary premise for advance treatment planning) and of making end-of-life decisions, with particular attention being given to artificial feeding/hydration, and the evidence so far available concerning its efficacy and tolerability. In the same paper the ethics of caregiving and of the genetic counselling in patients with dementia will be dealt with.

## References

1. Aalten P, Van Valen E, Clare L et al (2005) Awareness in dementia: in the eye of the beholder. *Aging Mental Health* 9:414–422
2. Barrett AM, Eslinger PJ, Ballentine NH, Heilman KM (2005) Unawareness of cognitive deficit (cognitive anosognosia) in probable AD and control subjects. *Neurology* 64:693–699
3. Lope OL, Becker JT, Somsak D et al (1994) Awareness of cognitive deficits and anosognosia in probable Alzheimer's disease. *Eur Neurol* 34:277–282
4. Dalla Barba G, Parlato V, Lavarone A, Boller F (1995) Anosognosia, intrusions and 'frontal' functions in Alzheimer's disease and depression. *Neuropsychologia* 33:247–259
5. Starkstein SE, Sabe L, Chemerinski E et al (1996) Two domains of anosognosia in Alzheimer's disease. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 61:485–490
6. Starkstein SE, Mizrahi R (2006) Depression in Alzheimer's disease. *Exp Rev Neurother* 6:887–895
7. Migliorelli R, Teson A, Sabe L et al (1995) Anosognosia in Alzheimer's disease: a study of associated factors. *J Neuropsychiatry Clin Neurosci* 7:338–344
8. Markova IS, Berrios GE (1995) Insight in clinical psychiatry revisited. *Compr Psychiatry* 36:367–376
9. Ott BR, Fogel BS (1992) Measurement of depression in dementia: self vs clinician rating. *Int J Geriatr Psychiatry* 7:899–904
10. Fritsh T, McClendon MJ, Smyth KA, Ogrocki PK (2002) Effects of educational attainment and occupational status on cognitive and functional decline in persons with Alzheimer-type dementia. *Int Psychogeriatr* 14:347–363
11. McDaniel KD, Edland SD, Heyman A (1995) Relationship between level of insight and severity of dementia in Alzheimer disease. CERAD Clinical Investigators. Consortium to Establish a Registry for Alzheimer's Disease. *Alzheimer Dis Assoc Disord* 9:101–104

12. Zanetti O, Vallotti B, Frisoni GB et al (1999) Insight in dementia: when does it occur? Evidence for a nonlinear relationship between insight and cognitive status. *J Gerontol Psychol Sci* 54:100–106
  13. Harwood DG, Sultzer DL, Wheatley MV (2000) Impaired insight in Alzheimer disease: association with cognitive deficits, psychiatric symptoms, and behavioral disturbances. *Neuropsychiatry Neuropsychol Behav Neurol* 13:82–88
  14. Derouesné C, Thibault S, Lagha-Pierucci S et al (1999) Decreased awareness of cognitive deficits in patients with mild dementia of the Alzheimer type. *Int J Geriatr Psychiatry* 14:1019–1030
  15. Ott BR, Lafleche G, Whelihan WM et al (1996) Impaired awareness of deficits in Alzheimer disease. *Alzheimer Dis Assoc Disord* 10:68–76
  16. Mega MS, Lee L, Dinov I et al (2000) Cerebral correlates of psychotic symptoms in Alzheimer's disease. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 69:167–171
  17. Petersen RC, Smith GE, Waring SC et al (1997) Aging, memory, and mild cognitive impairment. *Int Psychogeriatr* 9:65–69
  18. Kalbe E, Salmon E, Perani D et al (2005) Anosognosia in very mild Alzheimer's disease but not in mild cognitive impairment. *Dement Geriatr Cogn Disord* 19:349–356
  19. Vogel A, Stokholm J, Gade A et al (2004) Awareness of deficits in mild cognitive impairment and Alzheimer's disease: Do MCI patients have impaired insight? *Dement Geriatr Cogn Disord* 17:181–187
  20. Mental Capacity Act (2005) [www.opsi.gov.uk/acts/acts2005/20050009.htm](http://www.opsi.gov.uk/acts/acts2005/20050009.htm)
  21. Wong JG, Clare CH, Gunn Ng, Holland AJ (1999) Capacity to make health care decisions: its importance in clinical practice. *Psychol Med* 29:437–446
  22. Beauchamp TL, Childress JF (2001) Principles of biomedical ethics, 5th edn. Oxford University Press, New York
  23. Appelbaum PS, Grisso T (1988) Assessing patients' capacities to consent to treatment. *N Engl J Med* 319:163–168
  24. Karlawish JH, Casarett DJ, James BD et al (2005) The ability of persons with Alzheimer disease to make a decision about taking a AD treatment. *Neurol* 64:1514–1519
  25. Marson D, Cody HA, Ingram KK, Harrell LE (1995) Neuropsychological predictors of competency in Alzheimer's disease using a rational reasons legal standard. *Arch Neurol* 52:955–959
  26. Marson D, Chatterjee A, Ingram KK, Harrell LE (1996) Toward a neurologic model of competency: cognitive predictors of capacity to consent in Alzheimer's disease using three different legal standards. *Neurology* 46:666–672
  27. Cairns R, Maddock C, Buchanan A et al (2005). Prevalence and predictors of mental incapacity in psychiatric in-patients. *Br J Psych* 187:379–385
  28. Pucci E, Belardinelli N, Borsetti G et al (2001) Information and competency for consent to pharmacological trials in Alzheimer disease: an empirical analysis in patients and family caregivers. *Alzheimer Dis Assoc Disord* 15:146–154
  29. Stewart R (2006) Mental health legislation and decision making capacity. Autonomy in Alzheimer's disease is ignored and neglected. *BMJ* 332:118–119
  30. Etchells E, Darzins P, Silberfeld M et al (1999) Assessment of patient capacity to consent to treatment. *J Gen Intern Med* 14:27–34
  31. Marson DC, Earnst KS, Jamil F et al (2000) Consistency of physicians' legal standard and personal judgments of competency in patients with Alzheimer's disease. *J Am Geriatr Soc* 48:911–918
  32. Vellinga A, Smit JH, van Leeuwen E et al (2005) Decision-making capacity of elderly patients assessed through the vignette method: Imagination or reality? *Aging and Mental Health* 9:40–48
  33. Grisso T, Appelbaum PS, Hill-Fotouhi C (1997) The MacCAT-T: a clinical tool to assess patients' capacities to make treatment decisions. *Psychiatr Serv* 48:1415–1419
  34. Brock D, Buchanan A (1989) Deciding for others: the ethics of surrogate decision-making. Cambridge University Press, Cambridge
  35. Ditto PH, Danks JH, Smucker WD et al (2001) Advance directives as acts of communication. *Arch Intern Med* 161:421–430
  36. Emanuel EJ, Emanuel LL (1992) Proxy decision making for incompetent patients. *JAMA* 267:2067–2071
  37. Hereinafter "Oviedo Convention": <http://conventions.coe.int/Treaty/ita/Treaties/Html/164.htm>
  38. Defanti CA (2004) In Voltz R, Bernat JL, Borasio GD et al (eds) Palliative care in neurology. Oxford University Press, New York
  39. Caltagirone C, Bianchetti A, Trabucchi M et al; Italian Association of Psychogeriatrics (2005) Guidelines for the treatment of Alzheimer's disease from the Italian Association of Psychogeriatrics. *Drug Aging* 22[Suppl 1]:26
  40. – (2006) Recommendations on how to improve the legal rights and protection of adults with incapacity due to dementia. <http://www.alzheimer-europe.org/?lm2=6A55EAF2CD2F#>
  41. Post SG (2000) The moral challenge of Alzheimer disease, 2nd edn. The Johns Hopkins University Press, Baltimore, MD
  42. Jones M (2005) GentleCare. Carocci Faber Ed, Roma
  43. Valla P (ed) (2002) Alzheimer. Architetture e Giardini come Strumento Terapeutico. Angelo Guerini Ed, Milan
  44. Cannara A, Brizioli C, Brizioli E (2004) Progettare l'ambiente per l'Alzheimer. Specifiche progettuali per l'ambiente terapeutico. FrancoAngeli Ed, Milan, Italy
  45. Lee PE, Gill SS, Freedman M et al (2004) Atypical antipsychotic drugs in the treatment of behavioural and psychological symptoms of dementia: a systematic review. *BMJ* 329:75–79
  46. Tannsjö T (2004) The Convention on Human rights and Biomedicine and the Use of Coercion in Psychiatry. *Journal of Med Ethics* 30:430–434
- 
- \*Members of the Study Group as of March 2007:** Virginio Bonito, Giandomenico Borasio, Luca Borghi, Orso Bugiani, Augusto Caraceni, Renzo Causarano, Alfonso Ciccone, Lucia Colombi, Maria Congedo, Vittorio Crespi, Carlo Alberto Defanti, Maddalena Gasparini, Marcella Gasperini, Chiara Lalli, Matilde Leonardi, Norina Nicoletta Marcello, Maria Rosaria Monsurrò, Maurizio Mori, Corinna Porteri, Alberto Primavera, Eugenio Pucci, Leonardo Sacco, Sandro Sorbi, Stefano Stefanini, Daniela Tarquini, Alessandro Tiezzi, Pietro Tiraboschi.



C.A. Defanti • A. Tiezzi • M. Gasparini • M. Gasperini • M. Congedo • P. Tiraboschi • D. Tarquini  
E. Pucci • C. Porteri • V. Bonito • L. Sacco • S. Stefanini • L. Borghi • L. Colombi • N. Marcello  
O. Zanetti • R. Causarano • A. Primavera, per il Gruppo di Studio di Bioetica e Cure Palliative  
in Neurologia della Società Italiana di Neurologia\*

## Problemi etici nella cura della persona con demenza. Parte I: il rispetto dell'autonomia: consapevolezza, capacità e disturbi del comportamento

### Introduzione

Il rispetto per l'autonomia è universalmente ritenuto un principio etico fondamentale, anche se non tutti concordano sul peso relativo da dare a questo principio rispetto ad altri. Benché la demenza sia caratterizzata dalla perdita progressiva delle capacità su cui si fonda l'autonomia, questo Gruppo di Studio fa propria l'opinione che la relazione terapeutica debba rispettare e anzi promuovere l'autonomia residua nelle diverse fasi di malattia al fine di definire obiettivi esistenziali, terapeutici e assistenziali condivisi ed evitare decisioni e pratiche "automatiche" relative ad esempio all'istituzionalizzazione e ai trattamenti di sostegno vitale.

L'intento di questo testo è di documentare la possibilità di aiutare il paziente a conservare il più a lungo possibile la sua autonomia decisionale anche promuovendo il ricorso a strumenti giuridici come le dichiarazioni o direttive anticipate di trattamento, l'indicazione di un fiduciario per le decisioni mediche e la nomina di un amministratore di sostegno.

### La consapevolezza

La consapevolezza di malattia nella demenza è un fenomeno che ha conosciuto un crescente interesse negli ultimi anni, sia da un punto di vista clinico che sul versante della ricerca; la sua mancanza infatti ha importanti implicazioni nella cura e gestione del paziente [1]. Per capire meglio cosa si intende per consapevolezza, partiamo dai termini in uso nella letteratura internazionale: *anosognosia*, *awareness*, *insight*. Il primo termine (*anosognosia*) proviene dal mondo della neuropsicologia e indicava originariamente la situazione di coloro che, in seguito ad una lesione focale del cervello, non sono consapevoli del difetto neurologico provocato dalla lesione (la situazione tipica è quella dell'*anosognosia* per l'emiplegia in caso di lesione acuta dell'emisfero destro). Riferito alla demenza, il termine *anosognosia* indica l'assenza di consapevolezza dei sintomi neuropsicologici (*cognitive anosognosia*, [2]), dei disturbi del comportamento e della ridotta funzionalità [3–7]. Il secondo termine (*awareness*), traducibile come consapevolezza, è stato spesso impiegato in psichiatria per designare la coscienza di malattia mentale; ciò che aveva colpito i clinici era il fatto che – a differenza dei pazienti neu-

rologici, per lo più consapevoli dei propri deficit – i pazienti psichiatrici, considerati generalmente come non consci della propria situazione, talora invece lo erano. Il termine *insight* proviene dalla psicologia gestaltica, ma è di uso comune anche nella letteratura psichiatrica e psicoanalitica e riguarda in sostanza la capacità di introspezione.

Adottiamo qui il termine di consapevolezza (*awareness*) e ne analizziamo il contenuto (*awareness of what?*). Markova [8] distingue diversi aspetti del concetto: consapevolezza di un cambiamento in corso, consapevolezza di un sintomo specifico (come un disturbo di memoria), consapevolezza del significato e delle conseguenze del sintomo, consapevolezza di avere una malattia e quale.

La maggior parte dei lavori della letteratura prende in esame la consapevolezza dei deficit neuropsicologici (memoria, funzioni esecutive ecc.), più raramente quella dello stato funzionale e dei disturbi del comportamento. Quasi tutti gli studi sono ispirati al modello neurologico dell'*anosognosia*, vale a dire considerano la non-consapevolezza come un *difetto o un sintomo della lesione cerebrale sottostante alla demenza*. Meno numerosi sono invece i lavori che prendono in esame la consapevolezza di malattia e della diagnosi di demenza, anche perché, malgrado autorevoli pronunce a favore della comunicazione della diagnosi, molto spesso essa non viene comunicata al paziente. Sono invece presenti in letteratura studi sulla generica consapevolezza di malattia (per es. gli studi basati sulla scala Clinical Insight Rating CIR [9]), di regola intrecciata a quella dei singoli deficit. Va sottolineato che le ricerche fin qui ricordate assumono implicitamente il modello biomedico mentre solo una parte minore della letteratura mette in rilievo i fattori sociali e psichici che possono influire sulla consapevolezza.

### La valutazione della consapevolezza

Se ci si attiene al modello biomedico dell'*anosognosia*, la consapevolezza viene per lo più misurata in base ad uno dei seguenti approcci:

1. Colloquio informale ed interviste semistrutturate da parte del clinico.
2. Eventuale discrepanza tra le valutazioni dei soggetti e quelle dei loro familiari allo stesso questionario.

3. Eventuale discrepanza tra le autovalutazioni dei soggetti e quelle fornite da misure obiettive (test neuropsicologici).
4. Una combinazione dei tre approcci precedenti.

Ognuno di questi metodi presta il fianco a critiche:

- a) il metodo delle discrepanze ha come riferimento il parere del *caregiver*. È noto tuttavia che almeno una parte di essi sovrastima il deficit del paziente mentre un certo numero di malati sovrastima a sua volta il proprio deficit. In quest'ultimo caso può accadere che la discrepanza sia di segno negativo, contrariamente a quanto si attende in un test di non-consapevolezza [10];
- b) il confronto fra l'autovalutazione e la valutazione di un osservatore prevede un intervento attivo nella vita del malato; anche la semplice somministrazione di un test può essere vissuta negativamente dal soggetto e il clinico-osservatore che con lui interagisce è inevitabilmente non neutrale;
- c) il metodo del giudizio globale da parte del clinico risente anch'esso di una componente soggettiva, ed è condizionato dal giudizio del *caregiver* sulla cui osservazione il clinico solitamente si basa.

Le ricerche sin qui condotte dimostrano che la consapevolezza per lo più è conservata nelle fasi iniziali dell'Alzheimer mentre è generalmente assente nelle fasi avanzate ed è variamente compromessa nelle fasi intermedie [11, 12]. I fattori psicosociali intervengono soprattutto nelle fasi iniziali della malattia, quelli neurologici sono del tutto prevalenti nelle fasi avanzate e in un'ampia fascia intermedia i due fattori interagiscono in maniera imprevedibile.

Molti studi hanno analizzato la relazione fra consapevolezza e sintomi psichici. Secondo alcuni studi ad alti livelli di consapevolezza sarebbe associato un maggior rischio di depressione [13] mentre l'apatia sembra legata ad un minor grado di consapevolezza di malattia [14] forse in rapporto con la compromissione di un comune *network* neuronale nell'emisfero destro [15]; sintomi psicotici e inconsapevolezza sono spesso presenti nelle fasi avanzate della demenza e sembrano legati alla disfunzione della corteccia frontale destra e relative strutture sottocorticali [16].

#### *Mild Cognitive Impairment* e consapevolezza

Se gli studi sulla consapevolezza nella malattia di Alzheimer hanno fornito risultati incerti e talora contraddittori, gli studi sulla consapevolezza dei deficit cognitivi nel *Mild Cognitive Impairment* (MCI) sono scarsi e ancor meno conclusivi. Ciò non sorprende, se si considera che quella di MCI è categoria diagnostica recente (inizi anni '90) e che i criteri diagnostici più comunemente accettati [17] includono la consapevolezza del proprio deficit cognitivo. Secondo tali criteri, infatti, cardine fondamentale della diagnosi di MCI amnesico è la presenza di un disturbo soggettivo di memoria, mentre solamente un ruolo di supporto viene riconosciuto all'eventuale

testimonianza di altri sulla sua effettiva presenza o alla sua misura obiettiva (tipicamente, la performance di un soggetto con MCI amnesico a test di apprendimento e di memoria differita risulterebbe inferiore a quella di soggetti di pari età e scolarità).

Dalle stesse raccomandazioni del suo proponente emerge che i criteri diagnostici di MCI dovrebbero essere utilizzati rifuggendo da schemi troppo rigidi. Se però si adotta un atteggiamento flessibile, può essere messo in dubbio che il disturbo soggettivo di memoria (e quindi la consapevolezza) debba costituire un prerequisito indispensabile per la diagnosi di MCI amnesico. Confrontando pazienti con malattia di Alzheimer lieve (MMSE  $\geq$  20) con soggetti con MCI, alcuni autori [18] hanno documentato solo nei primi una significativa perdita di consapevolezza del deficit mnesico, mentre altri [19] hanno osservato in entrambi i gruppi un identico grado di inconsapevolezza. Il risultato, ottenuto comparando le risposte fornite allo stesso questionario dai soggetti e dai loro familiari, implicherebbe un ruolo centrale dei familiari per una corretta diagnosi di MCI. Recentemente infine si è osservato che in soggetti con MCI, la mancanza di consapevolezza di deficit funzionali identificati dagli *informants* sarebbe predittiva di una evoluzione da MCI a malattia di Alzheimer: i soggetti con MCI evoluto in Alzheimer avevano riferito al primo esame un minor numero di deficit di quelli segnalati dai loro congiunti, mentre un pattern speculare fu osservato in coloro che rimasero stabili.

---

#### Capacità

La migliore traduzione italiana di *competence* (termine della letteratura giuridica americana, il cui equivalente britannico è *mental capacity*) [20] probabilmente è quella di *capacità di agire* o di *capacità naturale*, definita dai giuristi come la capacità di decidere o di compiere azioni che possono avere rilievo giuridico per la persona stessa o per gli altri. In questo documento si parlerà semplicemente di *capacità*, distinguendo il concetto da quelli contigui di *abilità cognitive* e di *capacità funzionali*.

Nel regolare il tema della capacità, il legislatore è mosso dall'intento di proteggere due valori che talora, in seno alle nostre società, possono entrare in tensione fra loro: l'autonomia del cittadino, cui si riconosce il diritto di decidere per se stesso anche qualora prenda decisioni che appaiono alla maggior parte degli altri contrarie ai suoi interessi e la sua protezione rispetto a danni che possono derivargli da decisioni assunte quando egli non sia più in grado di esercitare la sua autonomia.

La definizione proposta da Wong e coll. [21] esprime bene il rapporto fra la capacità dell'individuo e la società che lo circonda: "la capacità è ciò che distingue una persona capace di prendere una decisione e la cui scelta deve essere rispettata, indipendentemente dalla "ragionevolezza" della

decisione, da una persona per la quale le decisioni debbono essere prese dagli altri”. Questa definizione in negativo ha il merito, da un lato, di legare strettamente la determinazione di capacità alle conseguenze che questo giudizio ha sui doveri morali degli altri, e dall’altro di non vincolare la capacità alla “ragionevolezza” della decisione.

La *capacità* nella medicina contemporanea è fondamentale poiché, a differenza di quanto avveniva in passato, il consenso informato (CI), ovviamente quando possibile, è oggi unanimemente riconosciuto come preconditione di ogni atto medico. Il CI, di applicazione relativamente agevole nelle situazioni cliniche ordinarie, incontra difficoltà qualora ne manchino i presupposti che, utilizzando lo schema ben conosciuto ed ampiamente condiviso di Beauchamp e Childress [22], sono:

- a) l’informazione ben data; ovvero l’informazione dal punto di vista del medico;
- b) l’informazione ben capita; ovvero l’informazione dal punto di vista del malato, la sua capacità di comprenderla ed integrarla nella conoscenza della propria condizione complessiva;
- c) la libertà; ovvero la libertà di decidere in assenza di fattori condizionanti o almeno con la consapevolezza della loro presenza;
- d) la capacità di decidere.

Quest’ultimo elemento corrisponde alla *capacità* di cui stiamo parlando.

Essendo la *capacità* un concetto essenzialmente giuridico, a rigore il giudizio di capacità dovrebbe essere dato dall’autorità giudiziaria, sia pure sulla base di dati di ordine medico. In pratica però il giudizio di capacità per quanto attiene alle decisioni di carattere sanitario, non può che essere dato dal medico, salvo il ricorso alla magistratura per i casi controversi. Tornando alla clinica ed esclusi i casi in cui la *capacità* è chiaramente assente (come nei pazienti in coma o nei ritardi mentali gravissimi), la regola, desunta dal contesto giuridico, vuole che la *capacità* dei malati venga presunta fino a prova contraria. Ricade sul medico l’onere di provare l’eventuale *incapacità* procedendo a una valutazione formale. Le situazioni che più frequentemente giustificano la valutazione formale della capacità sono: la malattia mentale, il ritardo mentale, le demenze e il rifiuto inopinato da parte del malato di consentire ad un trattamento che il medico giudica del tutto indicato.

La migliore elaborazione concettuale della capacità/incapacità è quella di Appelbaum e Grisso [23] Essi fondano il giudizio d’incapacità sulla valutazione delle seguenti *abilità funzionali*: la comprensione (*understanding*), la valutazione (*appreciation*), la capacità di ragionare (*reasoning*) e di esprimere una scelta (*expressing a choice*). Riprendiamo dagli studiosi citati alcuni principi fondamentali:

- a) L’incapacità è correlata con uno stato mentale alterato ma non si identifica con esso. La malattia mentale o la demenza rappresentano fattori di rischio per l’incapacità, ma non la comportano inevitabilmente.

- b) La capacità (o incapacità) è sempre relativa al compito che la persona ha di fronte, non è una caratteristica dell’individuo. Per esempio una persona può non essere più in grado di gestire il suo conto corrente, ma essere capace di dare il proprio consenso ad un trattamento medico semplice; oppure può essere capace di prendere una decisione relativa a un trattamento medico semplice ma non in caso di alternative complesse e con diversi profili di rischio/beneficio.

- c) L’incapacità è relativa anche alle conseguenze della decisione. Il consenso a un trattamento ad alto rischio e basso beneficio richiede un livello di capacità superiore rispetto ad una decisione per un trattamento con basso rischio e alto beneficio.

- d) Infine la capacità può variare nel tempo, sia in decrescendo che in crescendo, sia in tempi lunghi che – talora – in tempi brevi o brevissimi.

In sintesi, l’incapacità è in rapporto con la perdita di abilità funzionali, è secondaria a malattia mentale (organica o funzionale), è sempre relativa alla situazione data, deve essere valutata anche rispetto alle conseguenze della decisione, è soggetta a fluttuazioni nel tempo e pertanto legata al momento in cui viene esaminata.

#### La capacità nella malattia di Alzheimer

In generale esiste un rapporto tra capacità e il livello cognitivo, misurato ad esempio con il MMSE [24], e tra capacità e alcuni deficit neuropsicologici (in particolare della memoria semantica e delle funzioni esecutive [25, 26]), anche se la valutazione cognitiva non è predittiva della capacità del paziente.

È stato poi dimostrato [27] che c’è correlazione fra consapevolezza (di malattia) e capacità; essa non è probabilmente di tipo causale, ma almeno in parte di tipo concettuale: la capacità di agire è possibile solo in presenza di un certo grado di consapevolezza (così come lo è la *compliance* o aderenza al trattamento). Riprendendo il modello di definizione di capacità secondo Appelbaum e Grisso, la comprensione dell’informazione e la valutazione della situazione sono privi di contenuto se manca la consapevolezza di malattia, almeno nelle situazioni in cui il malato deve prendere una decisione riguardante il suo stato di salute (per esempio fornire un consenso alla partecipazione ad un trial clinico farmacologico [28]).

Il tema della capacità della persona affetta da demenza è particolarmente significativo se pensiamo che, mentre negli ultimi anni è cambiato significativamente l’atteggiamento nei riguardi dei malati di mente, in particolare degli psicotici di cui non viene più data per scontata l’incapacità, si può parlare di una vera e propria discriminazione nei riguardi dell’anziano: l’anziano deteriorato viene spesso affidato a una/un badante, o alternativamente ricoverato in RSA, anche

quando si opponga e anche nel caso in cui sia ancora capace di decidere (ma è privo di potere!) [29].

Di solito queste decisioni sono precedute da una fase nella quale al medico si richiede di venire in soccorso ai *caregiver* ed eventualmente di prescrivere farmaci sedativi in modo da ridimensionare le resistenze del paziente, per esempio a lasciarsi lavare, a farsi cambiare la biancheria, a restare in casa in condizioni di maltempo e più in generale ad accettare la dipendenza e la limitazione della libertà che la malattia comporta. Talvolta il consenso dell'ammalato alle cure può essere implicito, ma più spesso esso è escluso dal processo decisionale.

A seconda della formazione e della sensibilità del sanitario e dei familiari queste difficoltà trovano una soluzione che può essere di tipo paternalistico oppure di rispetto, finché possibile, del volere del paziente, ma molti problemi restano aperti ed è senza dubbio opportuno che la ricerca sulle possibilità di coinvolgere maggiormente il malato in queste decisioni continui. È chiaro peraltro che alla scelta di promuovere i desideri e l'autonomia del malato deve corrispondere una responsabilità collettiva e un impegno della società a sostenere la famiglia che si fa carico del malato o a cercare soluzioni alternative all'istituzionalizzazione.

#### Metodi d'indagine della capacità

La ricerca sulla *capacità* è stata condotta principalmente sulla capacità di consentire al trattamento proposto e si è basata su *strumenti* costituiti da interviste più o meno strutturate, fra le quali ricordiamo il questionario di Silberfeld [30] e il CCTI di Marson [31] entrambi basati sulla valutazione della capacità a partire da scenari clinici ipotetici (*vignettes*). Sia Marson che più recentemente Vellinga [32] hanno tuttavia segnalato che la performance dei pazienti nella situazione reale è migliore di quella mostrata davanti a una situazione ipotetica (lo scenario) malgrado il peso psicologico della comunicazione di una diagnosi infausta.

Lo strumento più diffuso negli USA è il MacArthur Competence Assessment Tool-Treatment (MacCAT-T [33], una intervista semistrutturata che esplora i quattro domini descritti da Appelbaum e Grisso (comprensione dell'informazione rilevante, valutazione della situazione, capacità di elaborare correttamente l'informazione e di comunicare la decisione; vedi sopra). Esso è ora impiegato abbastanza diffusamente in clinica, cioè davanti a situazioni reali e recentemente in ricerche che ricorrevano alle *vignettes*.

La ricerca sulla capacità è resa difficoltosa dalla mancanza di un *gold standard* o meglio dal fatto che questo standard è tuttora identificato con il parere di un esperto. D'altro canto è poco verosimile che un qualsiasi test possa sostituire completamente il parere dell'esperto. Il ruolo anche futuro dei test di capacità sembra essere piuttosto quello di fungere da aiuto al clinico esperto in modo da ridurre la variabilità di

giudizio (sempre Marson ha dimostrato che ciò è possibile con il suo CCTI).

---

#### Il processo decisionale nei pazienti incapaci

Seguendo il lavoro classico di D. Brock e A. Buchanan [34], tre principi possono guidare le decisioni terapeutiche per un paziente divenuto incapace:

1. Attenersi alle *direttive anticipate* (DA, *advance directives*),
  - a) espresse nel *testamento di vita* (*living will*), un documento redatto dalla persona in pieno possesso delle sue facoltà, nel quale siano evidenziate le preferenze circa le misure assistenziali o circa altri tipi di scelte (ad es. l'istituzionalizzazione o meno) qualora si trovasse in stato di incapacità;
  - b) affidate a una persona (*proxy directives*) abilitata a prendere le decisioni difficili, di concerto con i medici, quando il soggetto stesso non sia più in grado di farlo. A questa persona (fiduciario) è riconosciuto un *potere durevole di procuratore per la cura della salute* (*durable power of attorney for health care*); a essa può essere affidato un mandato ampio, oppure un'indicazione scritta di disposizioni cui attenersi e al contempo il compito di farle rispettare.

Mentre nel *living will* il soggetto esprime direttamente le sue scelte, nelle *proxy directives* l'autorità decisionale è delegata al fiduciario; la base morale di questa delega sta nel fatto che la persona sa di essere ben conosciuta dal fiduciario, e sa che questi, all'occorrenza, saprà prendere decisioni "mettendosi al suo posto".

- 2) Chiedere un *giudizio sostitutivo* (*substitute judgement*) a una persona legata al paziente, spesso un familiare (ma può trattarsi di un amico, di un assistente spirituale, di un avvocato ecc.) che "si metta nei panni dell'ammalato" e decida in merito alle opzioni terapeutiche illustrate dal medico; la base etica della decisione è il rispetto delle (supposte) volontà dell'ammalato, ricostruite in base alla conoscenza e alla frequentazione di questi da parte del decisore. Non sono mancate critiche a questo modello decisionale; alcune indagini empiriche [35, 36] hanno dimostrato che spesso i decisori sostitutivi non hanno un'idea chiara del proprio compito e che c'è scarsa concordanza fra il loro giudizio e quello del diretto interessato.
- 3) Decidere in base a quanto si pensa sia il *migliore interesse* (*best interest*) del paziente se non esistono direttive anticipate e se non è possibile identificare un decisore sostitutivo o ricostruire le preferenze del paziente. Non c'è dubbio che questo principio, specie se applicato dal medico in prima persona, pur essendo in certo modo il più antico e collaudato, espone il malato alla proiezione su di lui del sistema di valori proprio del medico o della

società, proiezione che può talvolta entrare in conflitto con i valori propri dei singoli. Più recentemente il principio del *migliore interesse* tende ad essere invocato (ad esempio nel *Mental Capacity Act*) come unico principio guida, di cui però viene data un'interpretazione estensiva, nel senso che in esso confluiscono le scelte di un'ipotetica "persona ragionevole", corrette alla luce di quanto si sa delle preferenze del paziente e tenendo conto delle linee guida della comunità medica circa la malattia in oggetto.

Questo Gruppo di Studio ritiene di particolare valore ed efficacia le direttive anticipate che comprendono l'indicazione di una persona di fiducia che contribuisca alle decisioni nel contesto dato attualmente dalle possibilità medico/scientifiche, sulla base delle indicazioni di trattamento date dal paziente e sulla base della conoscenza dei valori e della vita passata della persona con demenza. La presenza di un fiduciario consentirebbe anche di superare i limiti delle eventuali DA di trattamento, entro le quali non potrebbero comunque rientrare tutte le situazioni future di trattamento e di ricerca. In attesa che le DA abbiano una traduzione legislativa anche in Italia (in molti stati USA ed europei sono da tempo legalmente riconosciute) ricordiamo che già oggi il paziente, se capace e correttamente informato, può designare un amministratore di sostegno (Legge 6 del 9 gennaio 2004) in previsione della propria futura incapacità cui il magistrato può riconoscere l'autorità di prendere decisioni anche in materia di salute. Anche nel nostro paese la legittimità delle direttive anticipate di trattamento è stata riconosciuta. Infatti:

1. Il Codice deontologico dell'Ordine di Medici (2006) recita: "...Il medico, se il paziente non è in grado di esprimere la propria volontà, deve tenere conto nelle proprie scelte di quanto precedentemente manifestato dallo stesso in modo certo e documentato" (Art. 38 Autonomia del cittadino e direttive anticipate).
2. La "Convenzione per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina" [37] approvata dal Consiglio di Europa ad Oviedo nel 1997 e recepita nel nostro ordinamento dice che "saranno prese in considerazione le volontà precedentemente espresse nei confronti dell'intervento medico da parte del paziente che, al momento dell'intervento, non è in grado di esprimere la propria volontà" (articolo 9: "Volontà precedentemente espresse").
3. Il parere sulle "Dichiarazioni anticipate di trattamento" pubblicato nel 2003 dal Comitato Nazionale per la Bioetica accoglie, sia pure fra molte cautele, il principio delle DA.

Attualmente esse in Italia non sono considerate vincolanti per i sanitari e questo può essere percepito come il limite principale della loro validità.

Certo, le DA non risolvono tutte le difficoltà. Anche nei paesi con lunga tradizione in proposito (come gli USA) vi ricorre solo il 15%–20% della popolazione. Possono sorgere

dubbi sulla capacità del soggetto al momento della stesura del documento e sul grado di informazione nei riguardi della malattia che conduce poi all'incapacità. Inoltre fra il momento in cui esse vengono formulate e quello della loro applicazione possono intervenire mutamenti nella terapia e quindi nella prognosi della malattia tali da cambiare completamente le premesse della decisione. Infine gli interessi del paziente nella situazione di malattia (e di non-capacità) possano essere radicalmente mutati rispetto al passato cosicché il dar corso alla direttiva entra in conflitto con quello che appare essere l'interesse attuale del paziente [38].

Uno dei limiti più chiari delle DA, l'inevitabile astrattezza dovuta alla distanza del tempo e dalla situazione, può essere in parte superato nel caso della demenza, il cui decorso è sufficientemente conosciuto e in cui è quindi possibile una pianificazione delle cure. Lo strumento delle DA è evidentemente utilizzabile solo nelle fasi iniziali della demenza, quando consapevolezza e capacità sono conservate (di qui l'importanza della ricerca in questa direzione) e a condizione che il paziente sia informato sulla sua situazione. Questo Gruppo di Studio pensa che la corretta informazione al malato che sia in grado di recepirla sul piano cognitivo e psicologico e che nel corso di un processo di comunicazione attento e personalizzato non mostri il desiderio di non sapere, sia di fondamentale importanza; ritiene altresì che lo strumento delle DA, quando sarà disponibile nel nostro paese, debba essere presentato dal medico che ha in cura il paziente come una opportunità di cui va sottolineata la rilevanza. E che, malgrado le difficoltà sottolineate, le DA rappresentino una solida base morale per assumere le decisioni mediche riguardanti il paziente divenuto incapace, specie quando le decisioni comportano scelte fra possibilità mediche delle quali nessuna si è dimostrata sicuramente più valida oppure tra valori diversi o addirittura contrapposti. È questo per esempio il caso di molte decisioni in cui si tratta di scegliere tra un maggior grado di libertà soggettiva del malato e una maggiore tutela della sua incolumità, oppure di quelle che si impongono alla fine della vita.

---

### Il controllo dei disturbi comportamentali

Accanto al declino cognitivo e funzionale, che è elemento costitutivo della diagnosi, nella demenza sono presenti altri disturbi indicati come Behavioural and Psychological Symptoms of Dementia (BPSD). Essi hanno una frequenza che aumenta con la gravità della malattia, potendo raggiungere una percentuale del 90% nei casi più avanzati [39]. Si tratta di disturbi psicotici (deliri paranoidei, deliri strutturali o falsi riconoscimenti, allucinazioni), alterazioni dell'umore (depressione, euforia e labilità emotiva), ansia, alterazioni del ritmo sonno-veglia, dell'appetito, del comportamento sessuale, disturbi dell'attività motoria (vagabondaggio, affaccendamento afinalistico, acatisia, agitazione,

aggressività verbale o fisica, vocalizzazione persistente), alterazioni della personalità (indifferenza, apatia, disinibizione, irritabilità).

Se i farmaci per la demenza, indicati nelle fasi relativamente precoci della malattia, possono essere somministrati con il consenso informato del paziente, ben diverso è il trattamento dei BPSD, tipici delle fasi tardive della malattia, quando è più difficile che il paziente conservi la capacità necessaria per esprimere un consenso valido. Misure come il contenimento fisico o farmacologico o la restrizione della libertà di movimento vengono prese spesso nonostante l'opposizione dell'interessato.

Esiste una letteratura sull'argomento costituita soprattutto da linee guida stilate da enti e società scientifiche e da studi sull'efficacia di interventi alternativi alle classiche misure di contenimento fisico o farmacologico. Faremo qui riferimento soprattutto alle Linee guida di *Alzheimer Europe* [40], particolarmente attente a difendere i diritti civili e legali dei malati di demenza, e alle *Fairhill Guidelines* [41] che cercano di conciliare i diritti del malato con le esigenze dei *caregivers* e della comunità terapeutica. In esse si afferma che le misure di restrizione della libertà di movimento possono essere usate solo quando le misure alternative o meno restrittive abbiano fallito, non debbono essere usate più a lungo del necessario, non devono compensare carenza di personale o inadeguatezza ambientale e in nessun caso vanno usate come misura di controllo o di punizione; che sono giustificate solo quando il comportamento del paziente sia tale da creare pericolo per sé (come vagabondare per strade trafficate) o per gli altri (come l'aggressione fisica di altre persone); che vanno adottate possibilmente col coinvolgimento del paziente stesso, dei familiari, del tutore o dell'amministratore di sostegno; che ne va verificata periodicamente l'opportunità; che debbono essere usate nel rispetto della dignità e del benessere del paziente e comunque principalmente se non esclusivamente nel suo miglior interesse.

Per queste linee guida il miglior sistema di controllo del comportamento è quello di introdurre modifiche ambientali ed attività creative [42] che preservino l'autonomia del malato e la stima di sé: per esempio i percorsi guidati nei cosiddetti "giardini Alzheimer" [43, 44] consentono un libero vagabondaggio senza rischi fisici; un personale d'assistenza che sappia usare tecniche di comunicazione verbale e non verbale riesce a smussare atteggiamenti aggressivi ed a calmare il paziente.

Se tutti concordano che i mezzi di contenimento vadano considerati come l'ultima risorsa e che le misure alternative vadano incoraggiate, esiste comunque un certo numero di casi in cui tali misure risultano inefficaci e che richiedono pertanto un intervento coercitivo, che per lo più consiste nella prescrizione di sedativi. La somministrazione di psicofarmaci in assenza del consenso o contro la volontà del paziente (talora espressa con forza come nel caso del delirio di beneficio) spesso può essere effettuata solo ricorrendo alla forza o all'inganno, somministrando il farmaco di nascosto o

dicendo che serve ad altro scopo, come in pratica si fa spesso. A rendere ancor più problematico l'uso dei neurolettici in mancanza di consenso è la rilevanza degli eventi avversi, tra cui è emerso recentemente l'aumento di rischio di ictus anche mortale dell'ordine del 2% [45].

La Convenzione di Oviedo definisce chiaramente le possibili deroghe al consenso al trattamento (cap II). In particolare un trattamento può essere messo in atto in assenza del consenso dell'interessato o quando questi non sia in grado di esprimerlo "solo con l'autorizzazione del suo rappresentante, o di autorità o di persona o istanza designata dalla legge" (art. 6 comma 3) oppure in caso di urgenza (art. 8). La Convenzione non prende in considerazione specifica il caso della demenza ma quello dell'handicap mentale (*mental disability*, art. 6) e della malattia psichica (*mental disorder*, art.7), precisando che in assenza di un consenso valido si deve passare attraverso quanto stabilito dalle leggi (in Italia da quanto stabilito dalla Legge 180/1978 e quindi attraverso il Trattamento Sanitario Obbligatorio, TSO).

Sul piano etico ci si può chiedere qual è la giustificazione di un comportamento (il trattamento contro la volontà del malato) che ormai la legge ed il sentire comune hanno bandito dalla medicina, consentendolo solo, e in misura limitata, in alcune situazioni correlate alla malattia mentale con l'istituto del TSO. Tenendo in conto la Convenzione di Oviedo, Tannsjö [46], un filosofo svedese, ha elaborato tre modelli di riferimento per giustificare i trattamenti coercitivi in psichiatria.

1. Il modello del bisogno (*need of the patient*): il trattamento coercitivo è giustificato se il paziente ne trae beneficio; sarebbe l'unico modo di difendere il suo diritto alla salute.
2. Il modello più ristretto del "trattamento salvavita" (*life rescue*): il trattamento coercitivo è giustificato se dalla mancanza di trattamento deriva un rischio per la vita del paziente.
3. Il modello dell'incapacità (*incompetency*): il trattamento coercitivo è giustificato perché il paziente non è in grado di prendere una decisione consapevole; altri sarebbero in grado di stabilire al posto del soggetto quale sia il suo miglior interesse.

Nella demenza i tre modelli possono essere invocati in situazioni diverse: il modello del bisogno nei casi in cui l'osservatore (*caregiver* o operatore sanitario) attribuisce al paziente un disagio o una sofferenza che può essere ridotta per esempio grazie al contenimento farmacologico dei BPSD; la limitazione della libertà del paziente può essere giustificata quando il comportamento del demente comporta un pericolo per la sua vita (modello del trattamento salvavita); il modello dell'incapacità sembra applicabile in tutti i casi in cui il paziente ha perso la sua capacità decisionale. Nessuno dei modelli tuttavia elimina completamente i dubbi sulla legittimità di attribuire al tutore o ad altri poteri coercitivi di tale portata.

In alcune regioni, come la Toscana e la Lombardia, sono stati creati i Centri e Nuclei Alzheimer con lo scopo specifi-

co di trattare i disturbi del comportamento. La funzionalità di queste strutture tuttavia non elimina i dubbi sulla legittimità morale di un intervento che limita la libertà di movimento del malato -esse di fatto sono chiuse- e che ricorre a trattamenti farmacologici e non, contro la sua volontà o quantomeno senza il suo consenso.

Rimane infine da chiedersi se sia giustificabile l'uso di misure coercitive intraprese non nell'interesse del paziente ma in quello di altri, in particolare di *caregivers* informali e professionali, al domicilio e nelle RSA. Benchè sia le Linee guida citate che la Convenzione di Oviedo escludano che si possa intervenire coercitivamente nell'interesse di soggetti diversi dal paziente, il problema è assai rilevante e non può essere ignorato. La maggior fonte di stress del *caregiver* è data dal comportamento aggressivo e disturbante del paziente, dall'insonnia notturna, da deliri ed allucinazioni. In che misura e in quale modo debbano essere tutelati gli interessi dei *caregivers* e degli altri ospiti delle case di riposo è lungi dall'essere definito. Le *Fairhill Guidelines* affermano che attualmente la migliore via da seguire potrebbe essere quella di stabilire in ogni istituzione che ospiti malati con demenza una *policy* sulla contenzione e di ricorrere per quanto possibile a una deliberazione collettiva su queste misure che coinvolga medici, infermieri, operatori sociosanitari e familiari (meglio se nominati tutori o amministratori di sostegno) e qualcosa di analogo si dovrebbe ipotizzare anche per le situazioni domiciliari.

## Conclusioni

La pianificazione anticipata delle cure e il coinvolgimento anche formale nella relazione terapeutica di chi si prende cura della persona affetta da demenza per mezzo della nomina di un amministratore di sostegno o di un decisore sostitutivo, possono aiutare il clinico a prendere decisioni rispettose dei valori del paziente, anche quando abbia perso la capacità di accettare o rifiutare un trattamento e anche se in dissenso coi familiari. Talvolta già nelle fasi iniziali della malattia il curante può trovarsi in situazioni di incertezza se non di conflitto tra l'impegno nei confronti del paziente e quello nei confronti dei familiari da cui può nascere la richiesta di cura e anche di tenere il paziente all'oscuro della diagnosi. Affronteremo in un prossimo documento i temi della comunicazione della diagnosi e della prognosi (premessa necessaria alla pianificazione anticipata delle cure) e delle decisioni di fine vita; fra queste dedicheremo particolare attenzione all'alimentazione e idratazione artificiale e alle evidenze fino a ora disponibili sulla sua efficacia e tollerabilità. L'etica del *caregiving* e delle indagini sui determinanti genetici della demenza completeranno la rassegna dedicata ai temi di natura etica sollevati dalla cura della demenza.

## Bibliografia

1. Aalten P, Van Valen E, Clare L et al (2005) Awareness in dementia: in the eye of the beholder. *Aging Mental Health* 9:414-422
2. Barrett AM, Eslinger PJ, Ballentine NH, Heilman KM (2005) Unawareness of cognitive deficit (cognitive anosognosia) in probable AD and control subjects. *Neurology* 64:693-699
3. Lope OL, Becker JT, Somsak D et al (1994) Awareness of cognitive deficits and anosognosia in probable Alzheimer's disease. *Eur Neurol* 34:277-282
4. Dalla Barba G, Parlato V, Lavarone A, Boller F (1995) Anosognosia, intrusions and 'frontal' functions in Alzheimer's disease and depression. *Neuropsychologia* 33:247-259
5. Starkstein SE, Sabe L, Chemerinski E et al (1996) Two domains of anosognosia in Alzheimer's disease. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 61:485-490
6. Starkstein SE, Mizrahi R (2006) Depression in Alzheimer's disease. *Exp Rev Neurother* 6:887-895
7. Migliorelli R, Teson A, Sabe L et al (1995) Anosognosia in Alzheimer's disease: a study of associated factors. *J Neuropsychiatry Clin Neurosci* 7:338-344
8. Markova IS, Berrios GE (1995) Insight in clinical psychiatry revisited. *Compr Psychiatry* 36:367-376
9. Ott BR, Fogel BS (1992) Measurement of depression in dementia: self vs clinician rating. *Int J Geriatr Psychiatry* 7:899-904
10. Fritsh T, McClendon MJ, Smyth KA, Ogrocki PK (2002) Effects of educational attainment and occupational status on cognitive and functional decline in persons with Alzheimer-type dementia. *Int Psychogeriatr* 14:347-363
11. McDaniel KD, Edland SD, Heyman A (1995) Relationship between level of insight and severity of dementia in Alzheimer disease. CERAD Clinical Investigators. Consortium to Establish a Registry for Alzheimer's Disease. *Alzheimer Dis Assoc Disord* 9:101-104
12. Zanetti O, Vallotti B, Frisoni GB et al (1999) Insight in dementia: when does it occur? Evidence for a nonlinear relationship between insight and cognitive status. *J Gerontol Psychol Sci* 54:100-106
13. Harwood DG, Sultzer DL, Wheatley MV (2000) Impaired insight in Alzheimer disease: association with cognitive deficits, psychiatric symptoms, and behavioral disturbances. *Neuropsychiatry Neuropsychol Behav Neurol* 13:82-88
14. Derouesné C, Thibault S, Lagha-Pierucci S et al (1999) Decreased awareness of cognitive deficits in patients with mild dementia of the Alzheimer type. *Int J Geriatr Psychiatry* 14:1019-1030
15. Ott BR, Laflèche G, Whelihan WM et al (1996) Impaired awareness of deficits in Alzheimer disease. *Alzheimer Dis Assoc Disord* 10:68-76
16. Mega MS, Lee L, Dinov I et al (2000) Cerebral correlates of psychotic symptoms in Alzheimer's disease. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 69:167-171
17. Petersen RC, Smith GE, Waring SC et al (1997) Aging, memory, and mild cognitive impairment. *Int Psychogeriatr* 9:65-69
18. Kalbe E, Salmon E, Perani D et al (2005) Anosognosia in very mild Alzheimer's disease but not in mild cognitive impairment. *Dement Geriatr Cogn Disord* 19:349-356
19. Vogel A, Stokholm J, Gade A et al (2004) Awareness of

- deficits in mild cognitive impairment and Alzheimer's disease: Do MCI patients have impaired insight? *Dement Geriatr Cogn Disord* 17:181–187
20. Mental Capacity Act (2005) [www.opsi.gov.uk/acts/acts2005/20050009.htm](http://www.opsi.gov.uk/acts/acts2005/20050009.htm)
  21. Wong JG, Clare CH, Gunn Ng, Holland AJ (1999) Capacity to make health care decisions: its importance in clinical practice. *Psychol Med* 29:437–446
  22. Beauchamp TL, Childress JF (2001) *Principles of biomedical ethics*, 5th edn. Oxford University Press, New York
  23. Appelbaum PS, Grisso T (1988) Assessing patients' capacities to consent to treatment. *N Engl J Med* 319:163–168
  24. Karlawish JH, Casarett DJ, James BD et al (2005) The ability of persons with Alzheimer disease to make a decision about taking a AD treatment. *Neurol* 64:1514–1519
  25. Marson D, Cody HA, Ingram KK, Harrell LE (1995) Neuropsychological predictors of competency in Alzheimer's disease using a rational reasons legal standard. *Arch Neurol* 52:955–959
  26. Marson D, Chatterjee A, Ingram KK, Harrell LE (1996) Toward a neurologic model of competency: cognitive predictors of capacity to consent in Alzheimer's disease using three different legal standards. *Neurology* 46:666–672
  27. Cairns R, Maddock C, Buchanan A et al (2005). Prevalence and predictors of mental incapacity in psychiatric in-patients. *Br J Psych* 187:379–385
  28. Pucci E, Belardinelli N, Borsetti G et al (2001) Information and competency for consent to pharmacological trials in Alzheimer disease: an empirical analysis in patients and family caregivers. *Alzheimer Dis Assoc Disord* 15:146–154
  29. Stewart R (2006) Mental health legislation and decision making capacity. *Autonomy in Alzheimer's disease is ignored and neglected*. *BMJ* 332:118–119
  30. Etchells E, Darzins P, Silberfeld M et al (1999) Assessment of patient capacity to consent to treatment. *J Gen Intern Med* 14:27–34
  31. Marson DC, Earnst KS, Jamil F et al (2000) Consistency of physicians' legal standard and personal judgments of competency in patients with Alzheimer's disease. *J Am Geriatr Soc* 48:911–918
  32. Vellinga A, Smit JH, van Leeuwen E et al (2005) Decision-making capacity of elderly patients assessed through the vignette method: Imagination or reality? *Aging and Mental Health* 9:40–48
  33. Grisso T, Appelbaum PS, Hill-Fotouhi C (1997) The MacCAT-T: a clinical tool to assess patients' capacities to make treatment decisions. *Psychiatr Serv* 48:1415–1419
  34. Brock D, Buchanan A (1989) *Deciding for others: the ethics of surrogate decision-making*. Cambridge University Press, Cambridge
  35. Ditto PH, Danks JH, Smucker WD et al (2001) Advance directives as acts of communication. *Arch Intern Med* 161:421–430
  36. Emanuel EJ, Emanuel LL (1992) Proxy decision making for incompetent patients. *JAMA* 267:2067–2071
  37. Hereinafter "Oviedo Convention": <http://conventions.coe.int/Treaty/ita/Treaties/Html/164.htm>
  38. Defanti CA (2004) In Voltz R, Bernat JL, Borasio GD et al (eds) *Palliative care in neurology*. Oxford University Press, New York
  39. Caltagirone C, Bianchetti A, Trabucchi M et al; Italian Association of Psychogeriatrics (2005) Guidelines for the treatment of Alzheimer's disease from the Italian Association of Psychogeriatrics. *Drug Aging* 22[Suppl 1]:26
  40. – (2006) Recommendations on how to improve the legal rights and protection of adults with incapacity due to dementia. <http://www.alzheimer-europe.org/?lm2=6A55EAF2CD2F#>
  41. Post SG (2000) *The moral challenge of Alzheimer disease*, 2nd edn. The Johns Hopkins University Press, Baltimore, MD
  42. Jones M (2005) *GentleCare*. Carocci Faber Ed, Roma
  43. Valla P (ed) (2002) *Alzheimer. Architetture e Giardini come Strumento Terapeutico*. Angelo Guerini Ed, Milan
  44. Cannara A, Brizioli C, Brizioli E (2004) *Progettare l'ambiente per l'Alzheimer. Specifiche progettuali per l'ambiente terapeutico*. FrancoAngeli Ed, Milan
  45. Lee PE, Gill SS, Freedman M et al (2004) Atypical antipsychotic drugs in the treatment of behavioural and psychological symptoms of dementia: a systematic review. *BMJ* 329:75–79
  46. Tannsjö T (2004) The Convention on Human rights and Biomedicine and the Use of Coercion in Psychiatry. *Journal of Med Ethics* 30:430–434

---

**\*Componenti del Gruppo di Studio al marzo 2007:** Virginio Bonito, Giandomenico Borasio, Luca Borghi, Orso Bugiani, Augusto Caraceni, Renzo Causarano, Alfonso Ciccone, Lucia Colombi, Maria Congedo, Vittorio Crespi, Carlo Alberto Defanti, Maddalena Gasparini, Marcella Gasperini, Chiara Lalli, Matilde Leonardi, Norina Nicoletta Marcello, Maria Rosaria Monsurrò, Maurizio Mori, Corinna Porteri, Alberto Primavera, Eugenio Pucci, Leonardo Sacco, Sandro Sorbi, Stefano Stefanini, Daniela Tarquini, Alessandro Tiezzi, Pietro Tiraboschi.

---