

Gli studi internazionali e nazionali ed il tipo di ricerca di cui abbiamo bisogno

Francesca Ingravallo, Luciano Orsi, Corinna Porteri, Vittorina Zagonel*

INTERNATIONAL AND NATIONAL STUDIES AND THE KIND OF RESEARCH WE NEED

ABSTRACT: This paper analyzes studies in the literature on advance care planning (ACP) and assesses similarities and differences between ACP and shared care planning (SCP). The modest quality of many studies, the fragmentation of evidence available today, depending on heterogeneous methodology that is not always adequate, and sometimes conflicting results, underscore the lack of evaluation of a holistic approach in the studies published to date on ACP. Additionally, more recent studies highlight the importance of the communicative-relational aspect and call for contextualizing the new trials on ACP/SCP, considering the care setting and the different needs of patients related to the type of disease.

KEYWORDS: Advance care planning; shared care planning; research; clinical trials; methodology

ABSTRACT: Questo contributo analizza lo stato attuale della ricerca internazionale sull'*advance care planning* (ACP) e valuta similitudini e differenze tra ACP e pianificazione condivisa delle cure (PCC). Nonostante esperienze sull'ACP siano presenti in letteratura da oltre trent'anni, la modesta qualità di molti studi e la frammentazione delle evidenze ad oggi disponibili, non permettono di esprimere un parere definitivo sul ruolo dell'ACP. Gli studi più recenti enfatizzano l'importanza dell'aspetto comunicativo-relazionale per facilitare l'adesione a programmi di ACP, come previsto anche nella PCC, e suggeriscono nel disegno di nuovi studi, di considerare il setting specifico di malattia per intercettare al meglio i diversi bisogni espressi dai malati.

PAROLE CHIAVE: Pianificazione condivisa delle cure e ricerca; studi clinici; metodologia

SOMMARIO: 1. Premessa. - 2. La ricerca delle prove sull'*advance care planning*. - 3. Differenze tra *advance care planning* e pianificazione condivisa delle cure. - 4. *Advance care planning*/pianificazione condivisa delle cure e

* Francesca Ingravallo, Professoressa Associata di Medicina Legale, Alma Mater Studiorum, Università di Bologna, Bologna. Mail: francesca.ingravallo@unibo.it. Luciano Orsi, Medico Palliativista, Direttore Scientifico della Rivista Italiana di Cure Palliative. Mail: orsiluciano@gmail.com. Corinna Porteri, Responsabile Unità di Bioetica, IRCCS Istituto Centro San Giovanni di Dio Fatebenefratelli, Brescia. Mail: cporteri@fatebenefratelli.eu. Vittorina Zagonel, Oncologo, già Direttore UOC Oncologia 1, Istituto Oncologico Veneto, IRCCS, Padova. Mail: vittorinazagonel@icloud.com. Contributo sottoposto a referaggio anonimo.



tipo di ricerca. - 5. Grado di consapevolezza delle persone malate e pianificazione condivisa delle cure. - 6. Come orientare la ricerca sulla pianificazione condivisa delle cure nella realtà italiana. - 7. Considerazioni conclusive.

1. Premessa

Un importante documento di consenso internazionale¹ promosso dalla Società Europea di Cure Palliative (EAPC) nel 2017, e coordinato da una task force di 15 persone, che ha coinvolto 109 esperti di 14 diversi paesi con l'uso del metodo Delphi, ha definito l'*advance care planning* (ACP): «la pianificazione anticipata delle cure che consente alle persone che hanno capacità decisionale, di identificare i propri valori, riflettere sul significato e sulle conseguenze di scenari di malattia grave, definire gli obiettivi e le preferenze per le cure mediche e l'assistenza futura e discuterne con la famiglia e gli operatori sanitari». L'ACP affronta le preoccupazioni degli individui in tutti i domini fisici, psicologici, sociali e spirituali. Incoraggia le persone a identificare un fiduciario e a registrare e rivedere regolarmente le proprie volontà, in modo che queste possano essere tenute in considerazione, nel caso in cui la persona non sia più in grado di prendere decisioni autonome². Dal punto di vista teorico, pertanto la più recente definizione dell'ACP presenta molte similitudini con la pianificazione condivisa delle cure (PCC) prevista dalla legge italiana 219/2017³. Il riferimento della letteratura, per quanto riguarda la ricerca in questo settore, è fondamentalmente basato sulle esperienze dell'applicazione dell'ACP, seppur con una serie di distinguo (vedi oltre), poiché al momento sono davvero esigue le pubblicazioni sulla PCC.

2. La ricerca delle prove sull'*advance care planning*

La storia delle evidenze scientifiche sull'ACP può essere sommariamente distinta in due macro periodi. In una prima fase, che possiamo collocare negli anni '90 del secolo scorso, sono stati pubblicati un numero molto limitato di *trials* clinici, prevalentemente orientati all'implementazione delle *advance directives* nella pratica clinica. Già da questi primi studi sono emersi alcuni aspetti rilevanti: la riluttanza dei medici ad integrare l'ACP nella pratica clinica⁴, la variabilità della preferenza dei malati per i diversi modelli di ACP⁵, con la predilezione per i modelli *disease-specific*⁶, la difficoltà di evidenziare effetti della redazione di *advance directives* sul benessere psicologico, la salute della persona malata, i

¹ J.A.C. RIETJENS, R.L. SUDORE, M. CONNOLLY, J.J. VAN DELDEN, M.A. DRICKAMER, M. DROGER, *et al*, *Definition and recommendations for advance care planning: an international consensus supported by the European Association for Palliative Care*, in *Lancet Oncology*, 18, 2017, e 543-e551.

² J.A.C. RIETJENS, R.L. SUDORE, M. CONNOLLY, J.J. VAN DELDEN, M.A. DRICKAMER, M. DROGER *et al.*, 2017 *op. cit.*

³ Legge 22 dicembre 2017, n. 219, *Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento*.

⁴ L.J. MARKSON, J. FANALE, K. STEEL, D. KERN, G. ANNAS, *Implementing advance directives in the primary care setting*, in *Archives Internal Medicine*, 154, 1994, 2321-7.

⁵ M. REINDERS, P.A. SINGER, *Which advance directive do patients prefer?* in *Journal General Internal Medicine*, 9, 1994, 49-51.

⁶ P.A. SINGER, E.C. THIEL, I. SALIT, W. FLANAGAN, C.D. NAYLOR, *The HIV-specific advance directive*, in *Journal General Internal Medicine*, 12, 1997, 729-35.

trattamenti medici ricevuti ed i relativi costi⁷. In questo primo periodo sono stati anche pubblicati i risultati iniziali dello studio SUPPORT, inclusa la parte 2 dello studio che ha coinvolto 4804 persone ospedalizzate, randomizzate per testare l'efficacia di un intervento di facilitazione svolto da infermieri, finalizzato, attraverso più incontri anche con familiari e personale dell'ospedale, a elicitarle le preferenze del malato e a migliorare la sua comprensione dei possibili esiti, promuovere l'attenzione per il controllo del dolore e facilitare l'ACP e la comunicazione medico-paziente. Dopo due anni dall'intervento, non venivano rilevate differenze significative tra i malati arruolati nel braccio sperimentale e quelli del gruppo di controllo (nessun intervento infermieristico), rispetto agli *outcomes* principali: discussione tra medico e malato circa le preferenze rispetto alla rianimazione cardio-polmonare, presenza di *do not resuscitate order*, conoscenza da parte dei medici delle preferenze dei malati rispetto a essere/non essere rianimati, numero di giorni di ricovero in terapia intensiva, effettuazione di ventilazione meccanica o stato di coma prima del decesso ed entità del dolore. Inoltre l'intervento non dimostrava di ridurre le risorse ospedaliere⁸. Lo studio SUPPORT ha quindi evidenziato da una parte la sostanziale inefficacia (confermata anche da studi successivi) delle *advance directives* nel migliorare il fine vita dei malati affetti da malattie gravi, e dall'altro la necessità di valutare altri tipi di interventi per migliorare la comunicazione medico-paziente e l'ACP⁹.

Nei successivi 20 anni sono stati condotti molti studi, prevalentemente randomizzati e controllati, finalizzati a dimostrare l'efficacia di: 1) diversi approcci strutturati di ACP (es.: *Respecting choices, Let me decide*) e di ACP *disease-specific* (es.: persone affette da HIV, pazienti con insufficienza cardiaca); 2) ACP effettuate o facilitate da diversi operatori sanitari (medici, infermieri, psicologi) e altre figure professionali (es.: assistenti sociali, cappellani); 3) ACP in diversi *setting* (comunità, ospedale, residenze per anziani) e popolazioni (es.: minoranze etniche, persone senza fissa dimora); 4) ACP in ambito pediatrico o in malati con ridotta *competence*, soprattutto associata a demenza; 5) ACP come processo a sé stante oppure come parte di interventi più complessi, soprattutto di natura palliativa; 6) video-ACP e altri *decision-aid* multimediali, inclusi *website*. A metà di questo ventennio, il numero di studi pubblicati sull'ACP ha raggiunto un picco ed è stata pubblicata una pietra miliare della ricerca in questo ambito: il *trial* australiano di Detering e colleghi¹⁰ nel quale l'utilizzo di un modello strutturato di ACP in soggetti ultraottantenni ricoverati in ospedale risultava migliorare l'assistenza nel fine vita (i desideri del malato erano conosciuti e venivano attuati), e la soddisfazione di malati e familiari, riducendo lo *stress*, l'*ansia* e la depressione nei familiari. A partire dal 2010 sono state pubblicate anche le prime revisioni sistematiche e metanalisi che indicavano effetti positivi dell'ACP soprattutto in alcune popolazioni di malati, come nelle persone anziane fragili (efficacia dell'ACP nel ridurre i ricoveri inappropriati

⁷ L.J. SCHNEIDERMAN, R. KRONICK, R.M. KAPLAN, J.P. ANDERSON, R.D. LANGER, *Effects of offering advance directives on medical treatments and costs*, in *Annals Internal Medicine*, 117, 1992, 599-606.

⁸ A.F. CONNORS, N.V. DAWSON, N.A. DESBIENS et al., *A controlled trial to improve care for seriously ill hospitalized patients. The study to understand prognoses and preferences for outcomes and risks of treatments (SUPPORT). The SUPPORT*, in *Journal American Medical Association*, 274, 1995, 1591-8.

⁹ J. TENO, J. LYNN, N. WENGER, R.S. PHILLIPS, D.P. MURPHY, A.F. CONNORS et al., *Advance directives for seriously ill hospitalized patients: effectiveness with the patient self-determination act and the SUPPORT intervention*, in *Journal American Geriatric Society*, 45, 1997, 500-7.

¹⁰ K.M. DETERING, A.D. HANCOCK, M.C. READE, W. SILVESTER, *The impact of advance care planning on end of life care in elderly patients: randomised controlled trial*, in *British Medical Journal*, 340, 2010, c1345.

nel fine vita, aumento della *compliance* con i desideri dei malati e della soddisfazione per le cure ricevute da parte delle persone anziane¹¹ e dei residenti nelle case-residenza¹²), o in soggetti con insufficienza cardiaca (effetto positivo sulla qualità della vita, soddisfazione per la qualità dell'assistenza e della comunicazione nel fine vita)¹³. La qualità degli studi non sempre ottimale, e l'inclusione sotto l'ombrello dell'ACP sia di processi strutturati di discussione, che di semplici moduli di *advance directives* da compilare, hanno reso invece meno affidabili i risultati sull'efficacia dell'ACP in generale. Alla fine di questo ventennio sono stati pubblicati anche i risultati di due studi di alta qualità in malati oncologici, che non hanno dimostrato i benefici attesi sui principali *outcomes* indagati dall'ACP^{14,15}. Il dibattito sull'efficacia dell'ACP come intervento sanitario è quindi culminato nel 2021, quando è stato pubblicato su JAMA un contributo di Morrison e colleghi¹⁶ i quali sottolineavano come “nonostante la logica intrinseca dell'ACP, le evidenze suggeriscono che non produca l'effetto desiderato” sull'assistenza prestata alla fine della vita, per cui i ricercatori dovrebbero “procedere con approcci diversi nei malati affetti da patologie gravi”. Nello stesso anno è stata pubblicata una revisione di scopo di McMahon¹⁷ e colleghi che hanno valutato 69 articoli, di cui il 94% considerati di alta qualità. Gli autori, pur dichiarando molto eterogenei gli studi, nel complesso considerano i risultati di un approccio di ACP positivi nel migliorare la comunicazione medico-malato, la qualità della cura, e l'aiuto a diminuire il *distress* degli operatori. L'intenso dibattito seguito a questi contributi ha messo in evidenza una rinnovata visione dell'ACP, molto in linea con la legge 219/17, come processo concentrato più sulla comunicazione e sulla preparazione per le decisioni che concretamente (e non in astratto) ci si troverà ad affrontare, oltre a confermare i limiti determinati dell'utilizzo di una metodologia non idonea (in particolare studi randomizzati) per la ricerca sull'ACP, sui quali torneremo¹⁸.

¹¹ R.S. MARTIN, B. HAYES, K. GREGOREVIC, W.K. LIM, *The Effects of Advance Care Planning Interventions on Nursing Home Residents: A Systematic Review*, in *Journal American Medical Directors Association*, 17, 2016, 284-93.

¹² E. WEATHERS, R. O'CAOIMH, N. CORNALLY, C. FITZGERALD, T. KEARNS, A. COFFEY et al., *Advance care planning: A systematic review of randomised controlled trials conducted with older adults*, in *Maturitas*, 91, 2016, 101-9.

¹³ M. SCHICHEL, B. WEE, R. PERERA, I. ONAKPOYA, *The Effect of Advance Care Planning on Heart Failure: a Systematic Review and Meta-analysis*, in *Journal General Internal Medicine*, 35, 2020, 874-84.

¹⁴ S.B. JOHNSON, P.N. BUTOW, M.L. BELL, K. DETERING, J.M. CLAYTON, W. SILVESTER et al., *A randomised controlled trial of an advance care planning intervention for patients with incurable cancer*, in *British Journal Cancer*, 119, 2018, 1182-90.

¹⁵ I.J. KORFAGE, G. CARRERAS, C.M. ARNFELDT CHRISTENSEN, P. BILLEKENS, L. BRAMLEY et al., *Advance care planning in patients with advanced cancer: A 6-country, cluster-randomised clinical trial*, in *PLOS Medicine*, 17, 2020, e1003422.

¹⁶ R.S. MORRISON, D.E. MEIER, R.M. ARNOLD, *What's wrong with advance care planning?* in *Journal American Medical Association*, 326, 2021, 1575-76.

¹⁷ R.D. MCMAHAN, I. TELLEZ, R.L. SUDORE, *Deconstructing the Complexities of Advance Care Planning Outcomes: What Do We Know and Where Do We Go? A Scoping Review* in *Journal American Geriatric Society*, 69, 2021, 234-44.

¹⁸ Queste tematiche e la necessità di un cambiamento sistemico perché possano essere raggiunti gli obiettivi che l'ACP si prefigge, sono anche al centro del coevo report: “*The Challenges and Opportunities of Advance Care Planning: Proceedings of a Workshop on National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine*” 2021, Washington, DC. <https://doi.org/10.17226/26119>.

3. Differenze tra *advance care planning* e pianificazione condivisa delle cure

Per interpretare la ricerca finora condotta sull'ACP è fondamentale considerare le differenze e similitudini fra ACP e PCC. La legge 219/17 ha infatti dato alla pianificazione anticipata delle cure una ben precisa connotazione che ne scandisce alcune differenze anche rispetto alle direttive anticipate considerate come uno dei principali *outcomes* della ACP nella letteratura internazionale. Innanzitutto, la legge italiana l'ha denominata PCC: la sottolineatura della condivisione ne rivela l'indicazione a privilegiare i piani della comunicazione, relazione e condivisione decisionale. Inoltre, alla PCC possono accedere tutte le persone malate, purché mentalmente capaci, senza distinzioni ad es. di età, come invece la legge 219/17 ha stabilito per le disposizioni anticipate di trattamento (DAT). Infine, la suddetta legge indica la cartella clinica e il fascicolo sanitario elettronico (FSE) come sede di registrazione delle volontà della persona malata; viceversa, per le DAT è indicato tutt'altro percorso (atto pubblico, scrittura privata autenticata, scrittura privata consegnata ad appositi uffici). La legge 219/17 delinea quindi due processi e percorsi molto diversi fra la PCC, definita per le persone malate, e le DAT, assimilabili alla versione iniziale dell'ACP, destinate soprattutto alle persone "sane". Tale distinzione ha implicazioni pratiche anche per la ricerca. Ad esempio, per misurare l'*outcome* di registrazione/documentazione delle volontà anticipate si dovranno valutare le PCC formalizzate in cartella clinica, nel FSE o in *data-base* aziendali che mettono in condivisione le PCC in *network* di cura locali. La distinzione che la legge 219/17 ha adottato fra PCC e DAT non rappresenta affatto un'anomalia rispetto al quadro internazionale dell'ACP, ma costituisce una precisa e consapevole scelta di uno dei modelli che l'ACP racchiude in sé, soprattutto, come già abbiamo evidenziato, nelle sue più recenti evoluzioni. Lo stesso documento dell'EAPC¹⁹ precisava infatti che i modelli ed i contenuti dell'ACP variano in modo considerevole e che l'impostazione originaria (semplice stesura di direttive anticipate) si era andata evolvendo verso un più complesso processo. Che l'ACP sia un processo ben più ampio, incentrato sulla facilitazione di una riflessione individuale e di una comunicazione fra malato, persone a lui care e curanti, e come l'ACP debba adattarsi alle disponibilità e preferenze del malato nel rispetto del suo retroterra culturale, è stato ampiamente ribadito nella più recente letteratura²⁰. Anche la revisione sistematica di Jimenez²¹ supporta la concezione italiana della PCC quando cita, fra gli elementi che favoriscono l'implementazione dell'ACP, l'inclusione nel processo comunicativo dei *caregivers* e le conversazioni ripetute fra tutti gli *stakeholders*. Van Rickstal e colleghi²² hanno rilevato, con riferimento alle persone affette da demenza precoce, l'importanza di un'ACP olistica, flessibile, centrata sulla comunicazione ed orientata a "ciò che interessa ora e nel futuro" alle persone stesse. Un'altra recente revisione sistematica²³ compiuta in ambito oncologico, suggerisce di focalizzare il processo sull'esplorazione dei

¹⁹ J.A. RIETJENS, R.L. SUDORE, M. CONNOLLY, J.J. VAN DELDEN, M.A. DRICKAMER, M. DROGER et al., *cit*, 201.

²⁰ J.A. RIETJENS, I. KORFAGE, A. VAN DER HEIDE, *Advance care planning: not a panacea*, in *Palliative Medicine*, 30, 2016, 421-22.

²¹ G. JIMENEZ, W.S. TAN, A.K. VIRK, C.K. LOW, J. CAR, A.H.Y. HO, *Overview of Systematic Reviews of Advance Care Planning: Summary of Evidence and Global Lessons*, in *Journal Pain Symptom Manage*, 56, 2018, 436-59.

²² R. VAN RICKSTAL, A. VLEMINCK, S. ENGELBORGH, J. VERSIJPT, L. VAN DER BLOCK, *A qualitative study with people with young-onset dementia and their family caregivers on advance care planning: a holistic, flexible, and relational approach is recommended*, in *Palliative Medicine*, 36, 2022, 964-75.

²³ M. GOLMOHAMMADI, A. EBADI, H. ASHRAFIZADEH, M. RASSOULI, S. BARASTEH, *Factors related to advance directives completion among cancer patients: a systematic review*, in *BMC Palliative Care* 23, 2024, 3.

valori della persona malata, piuttosto che sulla stesura di un documento sulla scelta dei trattamenti per il fine vita. Analogamente, Svensen e colleghi²⁴ nel *setting* palliativo domiciliare hanno sottolineato il grande valore di adottare approcci e stili flessibili nella conduzione dell'ACP che aiutino i malati a "navigare" fra le decisioni importanti del loro fine vita.

4. Advance care planning/pianificazione condivisa delle cure e tipo di ricerca

Nel 2019 è stata pubblicata una *overview* Cochrane di revisioni sistematiche che avevano come obiettivo la ricerca sull'ACP²⁵. Ottanta revisioni sistematiche, che hanno analizzato 1662 singoli articoli, dimostrano come la ricerca si sia concentrata su nove aspetti principali: 1) ACP come parte di interventi di fine vita o di cure palliative, 2) ACP come processo decisionale di assistenza; 3) APC come strategia di comunicazione; 4) fattori che influenzano l'implementazione di ACP; 5) ACP per gruppi specifici di malati, 6) efficacia di ACP; 7) esperienze di ACP; 8) costi di ACP e 9) misure di esito di ACP. La gran parte di questi studi sono stati condotti a partire dal 2014 in Inghilterra, Stati Uniti e Canada, Australia, dove la diffusione dell'ACP è stata implementata in relazione alle specifiche legislazioni sulla autonomia dei malati che nel tempo sono state promulgate. Gli autori concludono che nonostante il consistente numero di studi presenti in letteratura, esistono importanti lacune nella conoscenza dell'avvio, della tempestività, del contenuto ottimale e dell'impatto dell'ACP, a causa della scarsa qualità di molti studi e della frammentazione delle evidenze disponibili. Inoltre la ricerca si è concentrata per lo più su aspetti concreti dell'ACP, e non ha utilizzato un approccio valutativo di tipo olistico che tenga conto degli effetti di interazione dei sistemi e dei diversi contesti, nonché dell'impatto dell'ACP sui diversi *stakeholders* che intervengono a più livelli nel processo. È necessario invece ricordare come l'ACP sia un percorso continuo, dinamico e iterativo che si modifica nel tempo, e che coinvolge più soggetti e fasi, spesso in contesti diversi. Pertanto le valutazioni o gli interventi riguardanti solo parti specifiche (ad esempio, le decisioni di fine vita, gli aspetti comunicativo-relazionali, l'istruzione e la formazione, la compilazione dei documenti, i costi), non sono d'aiuto per esprimere un parere sulla valutazione complessiva dell'efficacia dell'ACP, ma anche per evidenziare quali sono le difficoltà che impediscono di attuare il percorso²⁶. Un approccio che consideri l'intero processo può fornire maggiori informazioni, individuare i punti deboli, e permettere di migliorare l'approccio per i malati, i familiari e il sistema sanitario^{27,28}. Questo richiede studi di maggiore qualità e interventi innovativi per sviluppare programmi di ACP efficaci e colmare le attuali lacune della ricerca. Anche Morrison²⁹ cerca di spiegare il perché in alcuni studi l'ACP sembra "non funzionare". Il successo dell'ACP dipende infatti da molte componenti che necessitano tutte di essere soddisfatte per raggiungere l'obiettivo.

²⁴ S.J. SVENDSEN, E.K. GROV, K. STAATS, *Patient's experiences with share decision-making in home-based pall care navigation through major life decisions*, in *BMC Palliative Care*, 23, 2024, 101.

²⁵ G. JIMENEZ, W.S. TAN, A.K. VIRK, C.K. LOW, J. CAR, A.H.Y. HO, *State of advance care planning research: A descriptive overview of systematic reviews*, in *Palliative Support Care*, 17, 2019, 234-44.

²⁶ R.D. MCMAHAN, I. TELLEZ, R.L. SUDORE, *op. cit.*

²⁷ K.M. DATERING, A.D. HANCOCK, M.C. READE, W. SILVESTER, *op. cit.*

²⁸ T. LUCKETT, M. SELLARS, J. TIEMAN, C.A. POLLOCK, W. SILVESTER, P.N. BUTOW, *et al*, *Advance care planning for adults with CKD. A systematic integrative review*, in *American Journal Kidney Diseases*, 63, 2014, 761-70.

²⁹ R.S. MORRISON, D.E. MEIER, R.M. ARNOLD, *op. cit.*

In tabella 1 vengono rappresentati gli step della PCC, le persone coinvolte, le azioni, i presupposti necessari perché le azioni si realizzino, e gli strumenti per misurare queste azioni.

Tabella 1. Complessità del processo di Pianificazione Condivisa delle Cure e Stakeholders coinvolti

STEP	ATTORE	AZIONI	REQUISITI	MISURA
1	Persona Malata	Tempo e modalità di comunicare valori e obiettivi Definisce terapie e procedure per il futuro	Comunicazione efficace medico-malato Consapevolezza diagnosi e prognosi, Disponibilità a discutere la PCC	Malati informati sulla PCC, consapevoli, e coinvolti nelle decisioni
2	Medico	Elicita i valori e le preferenze del malato Documenta le decisioni condivise	Formazione degli operatori Comunicazione veritiera Disponibilità di tempo	Attestati di formazione La documentazione clinica riporta le volontà del malato
3	Familiari e caregiver	Coadiuvano e supportano la persona malata nelle decisioni sulla PCC	Presenza di relazioni familiari di supporto, o di caregiver	E' documentato il nome del familiare/caregiver coinvolto
4	Fiduciario	Preparato a discutere le scelte cliniche, e a sostituire il malato nelle decisioni, se necessario	Consapevolezza del ruolo di fiduciario	E' identificato un fiduciario
5	Medico-Equipe Sanitaria	Consultano la PCC definita in precedenza Integrano le volontà del malato nella conversazione con il fiduciario Si attengono a quanto previsto nella PCC	Attitudine al lavoro in <i>equipe</i> Coinvolgimento del <i>team</i> Rispetto delle volontà della persona malata	Coerenza tra le volontà della persona malata e le loro attuazioni
6	Servizio Sanitario Nazionale	Rende disponibile risorse e cure nel rispetto delle volontà della persona malata	Organizzazione (tempi e modalità per realizzare la PCC), Risorse (personale, spazi adeguati).	Presenza di procedure, con indicatori di processo e di esito Disponibilità di risorse dedicate
7	Politica	Definisce leggi e regolamenti	Informazione ai cittadini Formazione degli <i>stakeholders</i>	Applicazione della legge 219/2017

In effetti, la congiunzione e la convergenza di tutte queste azioni, dipendenti da molti *stakeholders* e da un *patient journey* dipendente dal tipo di malattia e che si modifica nel tempo, oltre che dal ruolo dei sanitari, dei familiari/*caregivers*, del fiduciario, delle organizzazioni sanitarie e della politica coinvolti nel raggiungimento complessivo dell'obiettivo, non vanno date per scontate, e non sono tutte sempre garantite nella pratica clinica^{30,31}.

Uno dei messaggi più importanti che emerge dalla letteratura è la necessità di ulteriori ricerche a diversi livelli, sia in termini di completezza che di qualità³². Emerge anche l'importanza di riconoscere e considerare l'impatto sociale dell'ACP. Secondo Singer³³ infatti, l'ACP non è utile solo per prepararsi a una eventuale condizione di incapacità, ma per prepararsi alla morte; non è solo un esercizio di autonomia e di controllo, ma anche un modo per sollevare i propri cari da eventuali decisioni. Alcuni studi fanno emergere infatti come la relazione con i familiari risulti determinante ai fini delle scelte dell'ACP, molto più della relazione con i professionisti sanitari, e deve essere individualizzata e valorizzata nel processo perché riflette il vissuto bio-psicosociale e spirituale della persona malata.

³⁰ G. JIMENEZ, W.S. TAN, A.K. VIRK, C.K. LOW, J. CAR, A.H.Y. HO, *Overview of Systematic Reviews of Advance Care Planning: Summary of Evidence and Global Lessons*, in *Journal Pain Symptom Manage*, cit.

³¹ R.D. McMAHAN, I. TELLEZ, R.L. SUDORE, *op. cit.*

³² G. JIMENEZ, W.S. TAN, A.K. VIRK, C.K. LOW, J. CAR, A.H.Y. HO, *Overview of Systematic Reviews of Advance Care Planning: Summary of Evidence and Global Lessons*, in *Journal Pain Symptom Manage* cit.

³³ P.A. SINGER, D.K. MARTIN, J.V. LAVERY, E.C. THIEL, M. KELNER, D. MENDELSSOHN, *op. cit.*

Per garantire che la futura ricerca sull'ACP sia di beneficio per i malati e le famiglie, appare inoltre cruciale chiederci: 1) quali questioni rilevanti per i pazienti e i *caregivers* sono state affrontate in modo insufficiente nella ricerca sull'ACP? E: 2) quali disegni e metodi di ricerca possono fornire tali approfondimenti³⁴? Sebbene molte persone affette da malattie gravi preferiscano essere attivamente coinvolte nel processo decisionale di fine vita, e mantenere la propria autonomia decisionale, gli studi dimostrano anche che alcuni malati e *caregivers* considerano l'ACP non utile o preferiscono adottare un atteggiamento "quotidiano" che limita il loro impegno nelle discussioni su ciò che potrebbe loro riservare il futuro. Tuttavia, attualmente sappiamo molto poco sul perché di questo fenomeno o sull'origine di queste differenze tra le persone malate. È necessario pertanto approfondire anche questo aspetto non secondario sulla comprensione delle variabilità e delle variazioni nella volontà e nel desiderio delle persone malate e dei *caregivers* di impegnarsi nell' ACP³⁵.

Un altro aspetto ancora poco esplorato è la valutazione dell'impatto dell'ACP nel contesto delle dinamiche sociali, emotive e relazionali, e la sua valutazione in termini di differenze e similitudini tra le varie persone, ceti sociali, e ambienti culturali. Diversi studi dimostrano infatti come il valore dell'ACP per i malati e i *caregivers*/familiari può avere a che fare più con i suoi aspetti sociali, relazionali ed emotivi che non con le decisioni nel fine vita³⁶. Il rafforzamento delle relazioni, il sentirsi ascoltati, la sensazione di sicurezza, la minimizzazione dell'onere per i familiari, e il fatto di voler essere considerati persone, si sono dimostrati aspetti prioritari per i malati e i *caregivers*. Per sviluppare una comprensione delle esperienze vissute dalle singole persone, è giustificato pertanto un approccio di ricerca per l'ACP di tipo fenomenologico. In questo contesto la medicina narrativa può essere utile per comprendere il significato che le persone attribuiscono all'ACP/PCC, attraverso il racconto delle loro esperienze uniche ed individuali. La medicina narrativa mira a valorizzare la narrazione dell'esperienza individuale come elemento essenziale nella strutturazione della cura³⁷. Infatti uno stato di sofferenza, ed il suo impatto nelle scelte decisionali, dev'essere valutato all'interno del vissuto personale del singolo malato, acquisendo così un significato unico e irripetibile. Gli studi etnografici aiutano a capire come le esperienze di ACP siano modellate all'interno di specifici contesti comportamentali e culturali di un dato gruppo di persone, o ambiente. Lo sviluppo di nuovi approcci integrativi, utilizzando disegni di studi qualitativi accanto ai disegni più convenzionali, può portare a progressi significativi per migliorare le conoscenze e sostenere le persone nel processo dell'ACP/PCC. Un recente studio qualitativo di interviste longitudinali, sulle esperienze di ACP in soggetti affetti da sclerosi laterale amiotrofica, ha rivelato la qualità delle conversazioni sulla ACP che avvengono nel tempo tra i malati e i familiari, e quali complessità relazionali e trasformative sorgano durante questo dinamico processo³⁸. Anche la

³⁴ A. DE VLEMINCK, L. VAN DEN BLOCK, *How to enhance advance care planning research?* In *Palliative Medicine*, 37, 2023, 660-62.

³⁵ A. DE VLEMINCK, L. VAN DEN BLOCK, *op. cit.*

³⁶ N. FLEUREN, M.F.I.A. DEPLA, D.J.A. JANSSEN, M. HUISMAN, C.M.P.O.M. HERTOOGH, *Underlying goals of advance care planning (ACP): a qualitative analysis of the literature*, in *BMC Palliative Care*, 19, 2020, 27.

³⁷ R. CHARON R, *Medicina Narrativa. Onorare le storie dei pazienti*, Milano, 2019.

³⁸ I. VANDENBOGAERDE *et al*, *Experiences with advance care planning in Amyotrophic Lateral Sclerosis: a qualitative longitudinal study with persons with ALS and their family carers*, in *Palliative Medicine*, 38, 2024, 572-81.

revisione critica di Spacey e Porter³⁹ sull'impatto dell'ACP in corso di pandemia da Covid-19 nelle case di riposo, è un esempio ispiratore per comprendere meglio la complessità dei fattori che influenzano il processo dell'ACP/PCC e dei quali dobbiamo tener conto per l'impostazione corretta di nuovi studi. È inoltre necessario implementare la formazione degli operatori sanitari sulle competenze comunicativo-relazionali riguardo la prognosi e le scelte di fine vita, in modo che siano in grado di sostenere una comunicazione efficace e supportare le persone malate e le loro famiglie nelle decisioni e a livello emotivo⁴⁰. Il cuore della medicina è la relazione di cura, e non ci sono limiti a quanto è possibile offrire in termini di presenza, attenzione, premura. Quando gli operatori sanitari sperimentano una connessione autentica con le persone malate attraverso il loro ascolto, sono propensi ad esplorare approcci più personalizzati per una diagnosi accurata, a migliorare l'aderenza e la condivisione di un processo decisionale, nonché a scegliere la cura migliore, ed esprimere al meglio la loro vicinanza umana alla persona che chiede aiuto. La sensibilizzazione e l'educazione verso un ascolto sincero e una comprensione su ciò che è prioritario per il singolo malato e i suoi familiari, dovrebbe far parte dei programmi di formazione di tutti gli operatori sanitari a qualsiasi livello⁴¹. Questo aspetto è strategico per proporre e discutere dell'ACP/PCC, oltre che per facilitarne l'attuazione. Nuove ricerche focalizzate sulla formazione del personale sanitario e sulla consapevolezza e desiderio di malati e familiari ad impegnarsi in discussioni di alta qualità per definire e condividere le scelte presenti e future riguardo la salute del congiunto, risultano necessarie per confermare l'utilità dell'ACP/PCC in via definitiva⁴².

Secondo Jimenez⁴³, molto scarse sono anche le conoscenze riguardo il momento migliore, il luogo più opportuno per avviare queste conversazioni, e l'approccio ideale per rendere efficaci i colloqui sull'ACP/PCC. L'autore suggerisce che un ambito di ricerca da esplorare potrebbe essere anche quello di capire quale sia la quantità e qualità di informazioni che i malati e le loro famiglie desiderano conoscere, in relazione ai diversi tipi di malattie, poiché le esigenze e le decisioni sono diverse a seconda della tipologia di malati. Data la complessità del processo, è inoltre necessario applicare una metodologia specifica per questo tipo di ricerca⁴⁴ che sia in grado di valutare interventi che includono diverse componenti interagenti tra loro. Per fornire soluzioni per la pratica del mondo reale, la ricerca su interventi complessi richiede infatti un coinvolgimento forte e tempestivo con le persone malate, professionisti e decisori politici, spostando l'attenzione dalla "questione binaria dell'efficacia" a "se e come l'intervento sarà accettabile, implementabile, economicamente vantaggioso, efficace, e trasferibile in tutti i contesti". In linea con una concezione più ampia di complessità, l'ambito della ricerca sugli interventi complessi come l'ACP/PCC deve includere pertanto lo sviluppo, l'identificazione e la valutazione degli interventi sull'intero sistema (tabella 1), e anche la valutazione di come gli interventi

³⁹ A. SPACEY, S. PORTER. *Understanding advance care planning in care homes throughout the COVID-19 pandemic: a critical realistic review and synthesis*, in *Palliative Medicine*, 27, 2023, 663-76.

⁴⁰ J.W. MACK, A. CRONIN, N.L. KEATING, N. TABACK, H.A. HUSKAMP, J.L. MALIN, *et al*, *Associations between end-of-life discussion characteristics and care received near death: a prospective cohort study*, in *Journal Clinical Oncology*, 30, 2012, 4387-95.

⁴¹ J. RIETJENS, I. KORFAGE, A. VAN DER HEIDE, 2016, *op. cit.*,

⁴² M.J. SILVEIRA, S.Y. KIM, K.M. LANGA, *Advance Directives and Outcomes of Surrogate Decision Making before Death*, in *New England Journal Medicine*, 362, 2010, 1211-18.

⁴³ G. JIMENEZ, W.S. TAN, A.K. VIRK, C.K. LOW, J. CAR, A.H.Y. HO, 2018, *op. cit.*,

⁴⁴ P. CRAIG, P. DIEPPE, S. MACINTYRE, S. MICHIE, I. NAZARETH, M. PETTICREW, *Developing and evaluating complex interventions: the new Medical Research Council guidance*, in *British Medical Journal*, 337, 2008, a1655.

contribuiscano al cambiamento del sistema. Le linee guida del *Medical Research Council* al riguardo, adottano un approccio pluralistico e identificano diverse prospettive che possono essere utilizzate per guidare la progettazione e la conduzione di interventi di ricerca in ambito di complessità⁴⁵. Molti autori concordano nell'affermare che gli approcci di ricerca basati sulla complessità, incentrati sulle dinamiche sociali, relazionali, emotive e temporali e in cui la causalità è vista come emergente anziché lineare, sono fondamentali per progredire nel campo delle conoscenze sull'efficacia e l'applicazione dell'ACP⁴⁶, e sono pertanto da tenere in considerazione anche per la pianificazione di studi sulla PCC.

5. Grado di consapevolezza delle persone malate e pianificazione condivisa delle cure

Uno degli equivoci da sgomberare è che la PCC sia realizzabile solo se le persone malate hanno una piena consapevolezza del loro stato di malattia. Infatti, se in linea teorica è auspicabile che i malati raggiungano una consapevolezza completa sia della diagnosi che della prognosi per partecipare attivamente alla PCC, questo è un obiettivo non sempre raggiungibile. Sarà quindi fondamentale che i curanti si pongano nel duplice atteggiamento di ascolto e di offerta informativa. In particolare, devono assecondare i bisogni informativi espliciti ed impliciti ed esplorare il grado di consapevolezza che le persone malate vogliono e possono raggiungere, mantenendo contemporaneamente una costante disponibilità per fornire ulteriori informazioni. Solo così è possibile individualizzare e modulare tale offerta sui bisogni e sulla disponibilità del malato nelle varie fasi del percorso di cura. La letteratura internazionale conferma tali indicazioni operative. Già nel citato documento della EAPC⁴⁷, la consapevolezza del malato non viene posta come condizione vincolante per accedere ad un processo di ACP/PCC. Al contrario si esplicita che, ove appropriato l'ACP include la comunicazione di informazioni circa la diagnosi e la prognosi e la chiarificazione degli obiettivi e delle preferenze su futuri trattamenti e, se appropriato, l'esplorazione del grado di realismo di tali obiettivi e preferenze. Nello stesso senso vanno le raccomandazioni formulate dalla Società Italiana di Cure Palliative⁴⁸ (SICP) che, proponendo la progressività del consenso sulla base della evoluzione del grado di consapevolezza della diagnosi e della prognosi, enfatizzano l'importanza di mantenere una costante offerta comunicativa, sia con modalità implicite che esplicite.

L'obiettivo è di permettere alle persone di raggiungere quel grado di consapevolezza che loro stesse desiderano e possono raggiungere, nei tempi e nei modi da loro desiderati, attraverso la creazione condivisa di una intimità-solidarietà relazionale. Bollig⁴⁹ ha evidenziato che non tutti gli ospiti delle case di riposo norvegesi sono disponibili o in grado di partecipare in modo attivo al processo

⁴⁵ K. SKIVINGTON, L. MATTHEWS, S.A. SIMPSON, P. CRAIG, J. BAIRD J, J.M. BLAZEY, *et al*, *A new framework for developing and evaluating complex interventions: update of Medical Research Council guidance*, in *British Medical Journal*, 374, 2021, n2061.

⁴⁶ A. DE VLEMINCK, VAN DEN BLOCK, *op. cit.*

⁴⁷ J.A.C. RIETJENS, R.L. SUDORE, M. CONNOLLY, J.J VAN DELDEN, M.A. DRICKAMER, M. DROGER, *et al*, 2017, *op. cit.*,

⁴⁸ S.I.C.P. *Informazione e consenso progressivo in Cure Palliative: un processo evolutivo condiviso*, 2015, in <https://www.sicp.it>.

⁴⁹ G. BOLLIG, E. GJENGEDAL, J.H. ROSLAND, *They know! Do they? A qualitative study of residents and relatives views on advance care planning, end-of-life care, and decision-making in nursing homes*, in *Palliative Medicine*, 30, 2016, 456-70.

decisionale condiviso. Le raccomandazioni SICP sottolineano l'importanza di mantenere un allineamento informativo dell'équipe curante sulle informazioni e comunicazioni effettuate con i malati, al fine di garantire la continuità e la coerenza della comunicazione e la costruzione di una PCC documentata in forma scritta in cui siano raccolte le volontà della persona. Anche una revisione sistematica⁵⁰ ha evidenziato che, nonostante una percezione positiva dell'ACP, i malati, i loro caregivers ed i professionisti sanitari tendono ad evitare conversazioni sul fine vita perché emotivamente impegnative e perché vi sono varie barriere da superare fra cui la mancanza di preparazione dei malati e dei caregivers. È abilità del medico trovare il modo ed il tempo opportuno per facilitare un percorso di PCC. In questo senso, ed in particolare in alcuni setting di cura, può essere strategico l'aiuto di altre figure professionali che fungono da facilitatori. La necessità di modulare l'informazione, monitorare le disponibilità dei malati e verificare l'andamento temporale delle preferenze e delle scelte precedentemente espresse, è sottolineata anche da Morrison⁵¹ il quale riporta come le volontà del malato siano complesse, dinamiche e influenzate dalle emozioni e da vari altri fattori culturali, familiari, clinici, economici, etc.

6. Come orientare la ricerca sulla pianificazione condivisa delle cure nella realtà italiana

Da quanto detto fin qui, emergono diversi elementi da considerare in vista di una proposta di ricerca sulla PCC: in particolare, come già accennato in precedenza, si evidenziano due generi di limiti. Il primo è un limite metodologico degli studi: la maggior parte delle ricerche condotte a livello internazionale si è focalizzata su elementi puntuali e parziali dell'ACP, e molti studi sono di tipo *cross-sectional* o studi randomizzati. Studi di questo tipo misurano solo un'istantanea della realtà complessa e dinamica dell'impegno richiesto nel processo di ACP/PCC lungo tutta la traiettoria della malattia, trattandosi di un processo complesso che richiede l'applicazione di diversi approcci metodologici. Il secondo limite è relativo alla ACP stessa, e consiste nel fatto che, dagli studi condotti, non ne emerge in modo univoco e generalizzabile un impatto positivo sugli *outcomes* indagati. Questo può riproporre la questione della adeguatezza metodologica degli studi finora condotti, e può aprire a considerazioni sulla qualità di tali studi, non sempre di buon livello⁵²; ma pone innanzitutto la domanda di quale possa essere considerato l'*outcome* principale della ACP/PCC. Sudore e colleghi⁵³ hanno proposto un *framework* strutturato di *outcomes* per l'ACP e, attraverso uno studio Delphi che ha coinvolto esperti di 4 paesi, hanno indicato 5 risultati principali per una ACP di successo. Il *framework* è il risultato anche di quanto già identificato in letteratura, tra cui le misure di *outcomes* proposte nelle raccomandazioni promosse dalla EAPC⁵⁴. Il *framework* organizza gli *outcomes* in 4 domini: 1) il processo (include i sottodomini dei comportamenti e delle percezioni); 2) le azioni (include i sottodomini di comunicazione e documentazione del rappresentante legale, dei valori e delle preferenze); 3) la qualità delle cure (include i sottodomini

⁵⁰ G. JIMENEZ, W.S. TAN, A.K. VIRK, C.K. LOW, J. CAR, A.H.Y. HO, 2018, *op. cit.*,

⁵¹ R.S. MORRISON, D.E. MEIER, R.M. ARNOLD, *op. cit.*,

⁵² G. JIMENEZ, W.S. TAN, A.K. VIRK, C.K. LOW, J. CAR, A.H.Y. HO, 2018, *op. cit.*,

⁵³ R.L. SUDORE, D.K. HEYLAND, H.D. LUM, J.A.C. RIETJENS, I.J. KORFAGE, C.S. RITCHIE, *et al*, *Outcomes That Define Successful Advance Care Planning: A Delphi Panel Consensus*, in *Journal Pain Symptom Management*, 55, 2018, 245-255.e8.

⁵⁴ J.A.C. RIETJENS, R.L. SUDORE, M. CONNOLLY, J.J. VAN DELDEN, M.A. DRICKAMER, M. DROGER, *et al*. 2017, *op. cit.*,

di cure consistenti con gli obiettivi e soddisfazione delle cure); 4) i risultati delle cure (include i sotto-domini di stato di salute, salute mentale e utilizzazione delle cure). Il Delphi Panel Consensus ha identificato i 5 *outcomes* principali in: 1) cure coerenti con gli obiettivi; 2) designazione di un rappresentante legale; 3) documentazione del rappresentante legale; 4) discussione con il rappresentante legale; 5) accessibilità della documentazione e delle preferenze registrate. Tale proposta potrebbe ridurre la riscontrata eterogeneità degli studi⁵⁵, e comunque facilitare il confronto tra i risultati degli studi stessi. D'altro lato però essa è frutto di un *consensus* espresso solo da alcuni esperti (clinici, ricercatori, *policy leaders* di cui l'80% proveniente dagli Stati Uniti), ma non da altri *stakeholders* che, al contrario, dovrebbero essere coinvolti, quali in particolare i malati e i loro familiari. Il fatto che gli *outcomes* identificati coincidano solo in parte con quanto finora indagato negli studi pubblicati, è anche un segno del fatto che *stakeholders* diversi o contesti diversi, possano manifestare esigenze e prospettive differenti⁵⁶. L'organizzazione del *framework* e l'identificazione della lista degli *outcomes* rappresentano comunque un valido riferimento per le nuove ricerche da condurre nell'ambito dell'ACP/PCC.

Per quanto riguarda l'Italia, al momento sono molto scarsi gli studi condotti dopo la legge 219/2017 sulla PCC e i dati raccolti sono quindi solo iniziali. Lacunose sono anche le informazioni generali sulla implementazione della legge 219/2017 alla cui necessità il testo stesso della legge (art. 8) fa riferimento. Una ricerca promossa nella realtà italiana dovrebbe quindi tener conto della ricerca condotta a livello internazionale e della discussione sulle sue criticità, e allo stesso tempo, considerare la circostanza che politiche e organizzazioni sanitarie diverse si riflettono anche sull'esperienza della PCC, per cui contesti diversi possono richiedere interventi distinti. La ricerca potrebbe muovere dalla considerazione di due elementi in particolare: 1) la PCC è stata introdotta in Italia solo di recente a livello normativo, anche se la pianificazione era da tempo prassi nella migliore pratica clinica⁵⁷: l'introduzione per legge della PCC dovrebbe dare significativo impulso alla sua implementazione nella clinica. 2) Il termine PCC, scelto dal legislatore italiano, insiste sulla condivisione nella pianificazione, quindi sulla comunicazione e sulla relazione di cura, che sono il cuore di tutto il testo legislativo. Il primo elemento suggerisce un'indagine finalizzata a incrementare sia l'offerta di PCC da parte dei servizi e dei professionisti sanitari, sia l'accettabilità della PCC da parte delle persone malate; per questo tipo di indagine si potranno considerare studi quantitativi di disegno diverso in relazione all'obiettivo della ricerca. Uno studio osservazionale *cross-sectional* potrà, per esempio, fornire dati utili riguardo alla diffusione della pratica della PCC e alle sue modalità di realizzazione in una realtà e tempo definiti. Dalla descrizione e dall'analisi dei dati si potrà partire per incrementare l'offerta e l'accettabilità della PCC, per esempio attraverso la proposta di un intervento strutturato di pianificazione, oppure la proposta di tempi distinti o di attori e luoghi diversi per introdurre il dialogo sulla PCC. Se infatti l'art 5 della legge 219/2017 indica nel medico colui che può realizzare la PCC con il malato, ciò non esclude che al colloquio possano partecipare più figure professionali o che lo stesso possa essere iniziato da altri componenti dell'*équipe*, quali lo psicologo o l'infermiere o l'assistente sociale, a seconda del *setting* in cui ci

⁵⁵ C. MONTGOMERY, S. E. HICKMAN, C. WILKINS, E. K. FROMME, S. ANDERSON, *Montgomery et al's response to Morrison: advance directives/care planning: clear, simple, and wrong*, in *Journal Palliative Medicine*, 24, 2021, 12-13.

⁵⁶ G. JIMENEZ, W.S. TAN, A.K. VIRK, C.K. LOW, J. CAR, A.H.Y. HO, 2018, *op. cit.*,

⁵⁷ S.I.A.A.R.T.I. *Grandi insufficienze d'organo end stage: cure intensive o cure palliative? Documento condiviso per una pianificazione delle scelte di cura*, 2013, in: <https://www.siaarti.it>

troviamo. Questo aiuterebbe, tra l'altro, ad iniziare un dialogo orientato su aspetti esistenziali e sociali della cura, che potrebbe rivelarsi più adatto in alcune situazioni cliniche, quali per esempio in soggetti con disturbi cognitivi. Per studiare questi interventi, nuovi nei contenuti e/o nelle modalità di realizzazione degli stessi, i *trials* controllati randomizzati sono generalmente considerati il *gold standard*. Questi *trials* forniscono infatti potenzialmente evidenze di alta qualità; tuttavia in questo contesto, essi possono essere gravati da limitazioni che ne diminuiscono il valore, mentre altri tipi di studi possono fornire evidenze maggiori sebbene alla partenza considerati di qualità inferiore⁵⁸. Soprattutto, nell'ambito della PCC, i *trials* controllati randomizzati potrebbero non essere accettabili per evidenti ragioni etiche: dovrebbero naturalmente essere esclusi studi che non prevedano l'offerta di PCC a soggetti che potrebbero trarne beneficio, o studi che privino un gruppo di soggetti di modalità di intervento per le quali esistano eventuali evidenze di efficacia.

Potrebbero risultare più accettabili eticamente, in alcune circostanze, *trials cluster* randomizzati, studi cioè in cui la randomizzazione fosse fatta per gruppi di malati – per esempio confrontando strutture di cura diverse (cosa che talvolta è necessaria anche dal punto di vista scientifico per evitare che l'ambiente stesso introduca *bias* anche nel gruppo di controllo). Si potrebbero poi prevedere studi nei quali l'intervento innovativo, per contenuti o modalità, venga in un secondo tempo offerto anche alla struttura di controllo. Considerato tuttavia l'oggetto dello studio e per rispettare le preferenze dei partecipanti, si potrebbe pensare anche a studi controllati non randomizzati.

Se per esempio si volesse verificare la disponibilità del malato ad iniziare il dialogo sulla PCC a seconda che lo stesso venga introdotto da uno o un altro operatore sanitario, la scelta della figura professionale potrebbe essere lasciata al malato stesso. In questo caso, la variante "scelta" entrerà a far parte dell'analisi dei risultati. Il disegno dello studio dovrà essere in ogni caso adeguato all'obiettivo da raggiungere. Si è fatto per esempio riferimento alla consapevolezza della persona malata rispetto alla propria situazione clinica, come elemento che potrebbe incidere sull'offerta della PCC da parte dei curanti: se si volesse valutare quanto il processo stesso di PCC incida sull'evoluzione della consapevolezza (per cui si avrebbero ulteriori ragioni per ritenere che una limitazione iniziale della consapevolezza non possa essere una motivazione per non offrire la PCC), si potrebbe pensare ad uno studio di valutazione *pre-post*, anche senza un gruppo di controllo.

Il secondo elemento – la scelta dell'espressione "PCC" da parte del legislatore - suggerisce di considerare come *outcome* rilevante la relazione, con i familiari e i cari significativi, con l'eventuale fiduciario, con il medico e gli altri professionisti della salute. Per questo tipo di ricerca è da prediligere una metodologia di tipo qualitativo e fenomenologico che si focalizzi sul vissuto innanzitutto del soggetto, ma possibilmente anche delle persone per lui più significative. Si tratterà di indagare quanto il malato si sia sentito meno solo nel vivere con la malattia, più al centro del processo di cura, più coinvolto e più supportato nelle decisioni sul suo futuro, più allineato con il fiduciario eventualmente indicato. E quanto si siano sentiti sostenuti e confortati i suoi familiari e il fiduciario nel percorso della PCC. Tale indagine dovrebbe portare indicazioni anche sugli aspetti di forza e sui limiti della relazione vissuta, e quindi fornire elementi per migliorare l'offerta della PCC e la sua accettabilità, in un circolo virtuoso.

⁵⁸ G.H. GUYATT, A.D. OXMAN, G.E. VIST, R. KUNZ, Y. FALCK-YTTER, P. ALONSO-COELLO, H.J. SCHÜNEMANN; *GRADE Working Group, GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations*, in *British Medical Journal*, 336, 2008, 924-6.

La qualità della relazione è del resto ciò che dovrebbe verosimilmente cambiare durante il processo di PCC, e la ricerca qualitativa sembra essere il metodo più adatto a cogliere questo cambiamento. Questo è anche uno dei risultati ottenuti dallo studio ACTION multicentrico *cluster*-randomizzato che, a fronte di un non raggiungimento degli *outcomes* relativi alla qualità della vita, *coping*, soddisfazione del malato o *shared decision making*⁵⁹, nello studio qualitativo complementare, ha invece evidenziato un miglioramento nella comunicazione e nella comprensione tra le persone malate ed i loro rappresentanti⁶⁰. La relazione, intesa come *outcome* fondamentale della PCC, sarebbe anche la misura del cambiamento culturale nella presa in carico del malato promosso dalla legge 219/2017.

La complessità della PCC è data anche dalle specificità delle patologie per le quali può essere opportunamente prevista la pianificazione anticipata delle cure e dalla specificità dei servizi di cui i malati possono disporre a seconda della malattia e del contesto geografico. Una possibile ricerca dovrà quindi focalizzare su patologie determinate e considerare la specificità dei servizi, anche per introdurre i necessari cambiamenti.

Ci sono situazioni, quali l'ambito delle demenze, dove la pianificazione non è usualmente parte della clinica, per cui non paiono esserci modelli di riferimento disponibili, e che presentano criticità ancora da esplorare, come il tema della capacità della persona malata, e del momento ottimale nel quale introdurre il dialogo sulla PCC⁶¹. Ci sono invece situazioni cliniche, come per esempio le malattie oncologiche, nelle quali è in atto l'esperienza della PCC e dove modelli e processi già in uso potrebbero essere il punto di partenza per sistematizzare, allargare e migliorare l'offerta⁶². Gli studi infine dovrebbero inserirsi in contesti di cura reali, perché la *mission* della comunità curante di rispondere ai bisogni del malato rimanga primaria rispetto alle esigenze della ricerca. In questo senso, non sono da proporre studi che per ragioni di rigore metodologico costruiscano contesti di ricerca che in qualche modo influiscono negativamente sulla persona malata: dove per esempio l'eccessiva standardizzazione del percorso o l'esuberanza di compiti per il partecipante possano influire sul suo benessere, o dove, per ragioni di omogeneità della comunicazione, sia un ricercatore e non il curante a offrire e condurre la PCC, o dove comunque la flessibilità necessaria nel percorso di PCC non possa essere garantita.

7. Considerazioni conclusive

Il nostro contributo ha cercato di esplorare i limiti e la complessità della ricerca ad oggi disponibile sull'ACP. Risultati di *trials* sulla PCC non sono al momento disponibili, ma l'impostazione di studi *ad hoc* dovrebbe da un lato considerare i risultati già noti sull'ACP, e nel contempo imparare dagli errori

⁵⁹ I.J. KORFAGE, G. CARRERAS, C.M. ARNFELDT CHRISTENSEN, P. BILLEKENS, L. BRAMLEY, *et al.* *Advance care planning in patients with advanced cancer: A 6-country, cluster-randomised clinical trial*, in *PLoS Medicine*, 17, 2020, e1003422.

⁶⁰ F. BULLI, A. TOCCAFONDI, M.C. KARS, G. CASWELL, H. KODBA-CEH, U. LUNDER U, *et al.* on behalf of the ACTION Consortium. *Impacts of an advance care planning intervention on close relationships*, in *Palliative Support Care*, 30, 2023, 1-6.

⁶¹ A. WENDRICH-VAN DAEL, F. BUNN, J. LYNCH, L. PIVODIC, L. VAN DEN BLOCK, C. GOODMAN, *Advance care planning for people living with dementia: an umbrella review of effectiveness and experiences*, in *International Journal Nursing Studies*, 107, 2020, 103576.

⁶² V. ZAGONEL, A. GALIANO, M. PICCINI, *La Pianificazione condivisa delle cure: come attuarla in oncologia*, in questo fascicolo.

metodologici che hanno reso vani alcuni studi, per evitare di ripeterli. È infatti necessario implementare la ricerca tenendo in considerazione la complessità e dinamicità del processo e di tutti gli *stakeholders* coinvolti. Inoltre, visti di diversi *setting* di cura e le diverse malattie, che sottendono bisogni diversificati delle persone, riteniamo fondamentale che gli studi futuri considerino queste variabili, e mirino a valorizzare anche l'aspetto relazionale, emotivo e sociale del vissuto della persona malata. Fondamentale risulta inoltre la formazione degli operatori sanitari e l'informazione rivolta ai cittadini, per rendere la PCC un percorso conosciuto e diffuso in modo sistematico, in ogni ambito clinico, e facilitare così anche maggiormente la ricerca in questo settore.

Essays

