



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PADOVA

Dipartimento di Medicina

Dipartimento di Medicina Molecolare

CORSO DI LAUREA IN INFERMIERISTICA

Tesi di Laurea

**LA SOMMINISTRAZIONE INFERMIERISTICA DI
PLACEBO: PROFILI ETICI**

Relatore: Prof. Daniele Rodriguez

Correlatore: Dott.ssa Vittoria Marchese

Laureanda: Daniela Pegorin

Matricola: 1047331

ANNO ACCADEMICO 2014-2015

INDICE

ABSTRACT

INTRODUZIONE

CAPITOLO I : ASPETTI GENERALI SUI PLACEBO.....1

- 1.1. Problema.....1
- 1.2. Obiettivi.....2
- 1.3. Storia e origini del placebo.....2
- 1.4. Classificazione dei placebo.....3
- 1.5. Placebo nella sperimentazione vs placebo nella pratica clinica.....4
- 1.6. L'effetto placebo: cos'è e quali sono i meccanismi coinvolti.....5
- 1.7. Il placebo nella quotidianità.....7

CAPITOLO II : ASPETTI ETICI LEGATI ALL'USO DEI PLACEBO.....8

- 2.1. Dilemmi etici e Codice Deontologico.....8
- 2.2. Principi e valori etici infermieristici implicati nell'uso dei placebo.....9
- 2.3. Consenso informato e Codice Deontologico.....11

CAPITOLO III : MATERIALI E METODI.....13

CAPITOLO IV : RISULTATI DELLA RICERCA.....15

- 4.1. Uso dei placebo nella pratica clinica.....15
- 4.2. Motivazioni all'uso di placebo.....16
- 4.3. Placebo e menzogna.....17
- 4.4. Placebo e principi etici.....19

CAPITOLO V : DISCUSSIONE.....21

- 5.1. Discussione.....21
- 5.2. Proposte di alternative.....24
- 5.3 Implicazioni infermieristiche.....25

CONCLUSIONI.....26

BIBLIOGRAFIA

ALLEGATI

ABSTRACT

Background: nella pratica clinica risulta molto diffuso tra il personale infermieristico l'utilizzo di trattamenti placebo; questa abitudine solleva numerose questioni di tipo etico a causa dei principi che entrano in gioco durante la loro somministrazione: l'uso di placebo infatti coinvolge la menzogna, che è in contrasto con il principio di autonomia del paziente e con il consenso informato ai trattamenti, e che potrebbe far venir meno la fiducia nei confronti dell'infermiere con conseguenze su tutto il percorso terapeutico. L'utilizzo di placebo, inoltre, toglie al paziente il diritto di essere trattato con farmaci la cui efficacia è scientificamente provata; ciò è equivalente all'infliggere dolore ed è perciò in contrasto anche con i principi di beneficenza e non maleficenza.

Obiettivi: confrontare la letteratura in merito all'eticità dell'uso di placebo nella pratica clinica da parte degli infermieri, in base alle principali motivazioni che spingono all'uso di questi trattamenti e a quanto sia diffusa tra gli infermieri questa pratica.

Strategie di ricerca: la ricerca è stata effettuata consultando documenti ed articoli scientifici che prendessero in considerazione il quesito di partenza, in particolare, consultando le banche dati internazionali "The Cochrane Library" e "PubMed" e il motore di ricerca Google Scholar, cercando articoli attraverso termini Mesh combinati con l'operatore booleano *AND*. Sono stati reperiti 41 articoli, 9 dei quali sono stati scartati poiché riguardanti l'uso di placebo esclusivamente nei trial clinici o dal punto di vista medico.

Risultati: da studi condotti in diversi paesi del mondo e in anni diversi emerge che tra il 71 % e l'89% di infermieri utilizza trattamenti placebo, con varie motivazioni: come analgesico, dopo un'ingiustificata domanda di farmaci, per calmare il paziente, per determinare la natura del problema (psicologico o somatico), per guadagnare tempo prima della prossima somministrazione regolare di farmaci, per far sì che il paziente/i parenti smetta/smettano di lamentarsi, per tutelare il paziente da un'eccessiva somministrazione di farmaci dannosi. Riguardo al rispetto o meno dei principi etici, la letteratura non presenta risposte totalmente in accordo tra loro; tuttavia ampie sono le discussioni legate al non rispetto dei principi etici alla base della professione infermieristica.

Conclusioni: la somministrazione infermieristica di placebo è una pratica comune che comporta numerosi problemi legati al non rispetto dei principi etici e del Codice

Deontologico infermieristico; può portare inoltre conseguenze negative al rapporto infermiere-paziente con ripercussioni sull'adesione alle cure. L'unico utilizzo di placebo che potrebbe essere considerato accettabile, previa adeguata informazione della persona, è legato alla loro somministrazione per tutelare il paziente da un'eccessiva somministrazione di farmaci dannosi.

Keywords: placebo, nurses, ethics, clinical practice, clinical use, survey, deception, truth-telling, informed consent.

INTRODUZIONE

L'idea di sviluppare questa tesi nasce da riflessioni personali che ho maturato durante i tre anni di tirocinio all'interno della realtà ospedaliera. Nella maggior parte delle unità operative da me frequentate, ho potuto osservare come il personale infermieristico utilizzi non di rado trattamenti placebo, siano essi somministrati di loro spontanea volontà piuttosto che su prescrizione medica. Questa pratica mi ha fatto fin da subito riflettere, principalmente per la modalità con cui essa avviene nei confronti dei pazienti. Per questo motivo, ho deciso di approfondire la questione, attraverso un'analisi critica della letteratura, con lo scopo di capire se l'uso di placebo da parte degli infermieri sia in linea con i principi etici e con le norme che regolano la professione infermieristica, o se invece sia, al contrario, un'abitudine che andrebbe proibita. Ritengo che ciò sia di fondamentale importanza non solo ai fini di un corretto esercizio della professione, ma anche e soprattutto per promuovere un'adeguata relazione infermiere-paziente.

Nel primo capitolo vengono trattati gli aspetti generali legati al placebo, nonché l'origine del termine, gli usi primitivi, le classificazioni dei vari tipi di placebo, le modalità con cui avviene l'effetto placebo a livello cerebrale e come questo si manifesti anche nella vita di tutti i giorni.

Il secondo capitolo è legato perlopiù agli aspetti etici che vengono messi in gioco con la somministrazione dei placebo.

Nel terzo capitolo si descrivono i metodi e le strategie di ricerca utilizzate per la selezione degli articoli utili ai fini dell'analisi; i risultati di questi ultimi sono presentati all'interno del quarto capitolo, e vengono discussi criticamente nel quinto ed ultimo capitolo, dove si enunciano inoltre alcune proposte di alternative alla pratica in questione e per quali motivi il problema dell'utilizzo dei placebo sia rilevante per la professione infermieristica.

CAPITOLO I

ASPETTI GENERALI SUI PLACEBO

1.1. Problema

Il placebo è definito come una sostanza farmacologicamente inerte utilizzata allo scopo di soddisfare, nel paziente, il desiderio di ricevere una terapia farmacologica in realtà non opportuna, o negli studi clinici per verificare la reale efficacia di un farmaco (Giordano, 2007). Infatti, in un trial clinico, i soggetti vengono divisi in due gruppi: al primo gruppo si somministra il farmaco vero, al secondo il placebo. I risultati del trattamento forniscono dati statistici su cui lavorare per valutare l'efficacia del farmaco in esame. Può succedere però che nel trial, il gruppo che ha ricevuto il placebo (quindi una zolletta di zucchero o un bicchiere d'acqua fresca) abbia un miglioramento clinico; ecco allora che le somministrazioni della zolletta di zucchero o dell'acqua fresca, sotto forma di pillole o iniezioni, risultano essere efficaci nel trattare i sintomi del soggetto sebbene non contengano principio attivo alcuno. Per questo motivo, oltre l'utilizzo di placebo nei trial clinici, si assiste ad una generosa dispensa di pillole placebo, sciroppi placebo e iniezioni placebo anche nella routine clinica, giustificando tale pratica con le più svariate motivazioni. Vi è tuttavia una differenza sostanziale tra i trial clinici e la pratica clinica, in quanto nel primo caso il paziente sa che ha il 50% di probabilità di ricevere un placebo piuttosto che il farmaco vero; nel secondo caso invece si assiste ad un totale "inganno" da parte del personale sanitario, dato il fatto che il placebo viene somministrato sostenendo però di aver utilizzato un potente farmaco (Benedetti, 2012). Ed è proprio intorno a questo inganno che si focalizza il dibattito etico sull'uso del placebo nella routine clinica, in quanto ciò sembra portare l'infermiere ad agire non in conformità con gli ideali condivisi dalla professione, ponendosi in contrasto con i principi propri dell'infermieristica (beneficialità, non maleficenza, giustizia, autonomia, veridicità), che da sempre hanno costituito il nucleo centrale e il motivo ispiratore dell'attività dell'infermiere (Spagnolo, 2009; Rich, 2003).

1.2. Obiettivi

Nel corso del mio tirocinio clinico all'interno della realtà ospedaliera mi è capitato non di rado di assistere alla somministrazione di placebo da parte degli infermieri nei vari reparti; ciò mi ha affascinato a tal punto da chiedermi se questa abitudine sia corretta o meno nei confronti del soggetto ricevente e nel rispetto delle norme e dei principi che regolano la professione infermieristica.

Questa tesi nasce proprio con l'intento di valutare, mediante una revisione della letteratura, la legittimità o meno dell'utilizzo dei placebo nella pratica clinica, cercando di capire, sulla base delle motivazioni che spingono l'infermiere alla loro somministrazione, se il loro utilizzo da parte dell'infermiere stesso sia in linea o in contrasto con i principi etici e le norme deontologiche; si intende inoltre prendere in considerazione l'eventuale presenza di pratiche alternative che possano così ridurre l'utilizzo al fine di limitare i dibattiti etici a riguardo.

1.3. Storia e origini del placebo

Sembra che la storia del placebo possa considerarsi equivalente alla storia della medicina (Benedetti, 2012; Margo, 1999; Baghcheghi, 2011). Già agli albori, cioè quando i primi ominidi iniziarono a capire che un loro caro era in una situazione di sofferenza, furono inventate terapie bizzarre sviluppate sulla base di credenze religiose senza alcun razionale scientifico; col passare del tempo decine di migliaia di intrugli venivano usati dalle popolazioni dei Sumeri, Assiri e Babilonesi, privi di qualsiasi azione terapeutica.

Ma tutto questo per quale motivo? Cosa spinge da sempre l'uomo all'utilizzo di sostanze senza un' apparente azione determinante ai fini della guarigione?

Il termine *placebo* deriva dal verbo latino “placere” = piacere, essere gradito (Saljoughian, 2011; Benedetti, 2012; Curtis, 1999); ciò ci fa capire quale fosse il suo primordiale utilizzo: medicinali ricchi di ingredienti come rane, vermi, piume, denti di animali, formiche, scorpioni, vespe, api e ragnatele che venivano usati per “far piacere” a chiunque ne avesse bisogno. I medici antichi, di fronte alle insistenti richieste, da parte dei pazienti, di terapie che fossero efficaci, erano soliti compilare ricette con su scritto “aqua fontis”, o meglio semplice acqua di rubinetto che veniva però confezionata dal farmacista in boccette particolari che davano l'idea di contenere

chissà quale farmaco potente, piuttosto che ricette con la sigla A.D.T. (any damned thing) utilizzata come linguaggio in codice tra medico e farmacista così da non destare sospetto nella persona. La particolarità di questi medicamenti è che sebbene privi di azione terapeutica, portavano realmente la persona a un miglioramento. Ecco allora che intorno alla seconda metà del Settecento si iniziano ad effettuare i primi studi con l'utilizzo di placebo, data la curiosità di capire la causa della loro efficacia; da questi ne evinceva che gran parte delle terapie erano inefficaci e i miglioramenti erano semplicemente frutto dell'immaginazione dei pazienti: si incomincia perciò ad utilizzare il placebo per testare l'efficacia di una nuova terapia negli studi in doppio cieco, riconoscendo il ruolo che l'influenza psicologica gioca nel loro uso; si inizia a comprendere che anche e soprattutto le componenti psicologiche, il contesto ambientale, la fiducia nell'operatore sanitario, le aspettative e le suggestioni verbali sono fondamentali nel determinare gli effetti positivi nel paziente (Benedetti, 2012). Sulla base di queste considerazioni, nel 2000 Howard Brody scrive una nuova definizione dell'effetto placebo: *“un cambiamento del corpo o della mente che avviene come risultato del significato simbolico che viene attribuito a un evento o a un oggetto in ambito sanitario”* ; ecco che ciò risulta importante per capire se l'utilizzo di placebo sia una pratica che contrasta pienamente i principi etici fondamentali della professione infermieristica. Sebbene l'infermiere agisca adempiendo a quello che è il suo ruolo, cioè far sì che il suo paziente si senta meglio, può l'uso di placebo essere giustificato?

1.4. Classificazione dei placebo

I placebo si dividono in *puri* e *impuri* (Asai & Kadooka, 2013). Sebbene entrambi rientrino nel mondo dei placebo, distinguerli è importante poiché l'uso di uno piuttosto che dell'altro comporta delle conseguenze, dal punto di vista etico e legale, diverse.

Per “placebo puri” si intendono di pillole di zucchero o iniezioni di soluzione fisiologica, somministrate ai pazienti i quali sono informati in un modo che fa loro credere di stare ricevendo un reale trattamento per il loro sintomo. Questo comporta la nascita di dibattiti etici riguardo la menzogna verso il paziente; il mentire è un'azione che non giova al rapporto infermiere-paziente; inoltre comporta dei problemi anche in quanto l'uso di placebo avviene al posto di trattamenti la cui efficacia è invece dimostrata scientificamente.

Sono “placebo impuri” invece, tutti quei farmaci la cui efficacia è reale ma che non servono a nulla relativamente alla malattia che presenta il soggetto. Il classico esempio di placebo impuro è l'antibiotico: spesso i pazienti presentano una malattia virale, come l'influenza, per la quale l'utilizzo di antibiotici è totalmente inutile in quanto potente ed efficace contro i batteri ma inerte nei confronti dei virus; ciononostante, nella maggioranza dei casi ci si imbatte nella prescrizione e somministrazione proprio di farmaci antibiotici. Tutto ciò perché avviene? Perché nonostante si sia a conoscenza della loro inefficacia verso le patologie virali si continua a somministrarli?

Ecco un esempio può illustrare la classica situazione di utilizzo di placebo impuri: un paziente con una sospetta infezione virale delle vie prime respiratorie chiede di ricevere una terapia antibiotica in quanto quest'ultima lo aveva aiutato a guarire in pregresse infezioni contratte nel corso della sua vita, e gli viene concessa (Linde, 2011); ciò è accaduto sostanzialmente per due motivi: primo, la somministrazione avviene per far piacere al paziente e placare la sua ansia e le sue pressioni, che fondamentale è il motivo primario per cui hanno iniziato ad essere usati i placebo; in secondo luogo vi è un attaccamento del paziente alla medicina vista solo come scienza che si interessa della fisicità, per questo il soggetto è tentato a dare la massima importanza a trattamenti farmacologici che, se non ricevuti, lo portano a pensare di non essere adeguatamente seguito e curato (Lichtenberg, Heresco-Levy & Nitzan, 2004).

L'uso di “placebo impuri”, ossia di terapie che sono efficaci, ma non per l'ambito in cui sono stati utilizzati, come gli antibiotici per le infezioni virali e le vitamine per l'affaticamento, è riferito più frequente rispetto ai “placebo puri” (Posocco & Falanga, 2013; Fassler, Meissner, Schneider & Linde, 2010).

1.5. Placebo nella sperimentazione vs placebo nella pratica clinica

La particolarità del tema dei placebo è legata al fatto che diverso è il loro utilizzo nella sperimentazione rispetto alla pratica clinica; molti degli articoli rilevati nelle banche dati infatti trattano uno solo di questi due aspetti. Ciò che è importante è capire però quale sia la differenza tra i due diversi utilizzi e cosa questa comporti.

I placebo utilizzati nella sperimentazione, ovvero nei trial clinici, sono somministrati per valutare l'efficacia di un farmaco, perciò lo sperimentatore paragona il farmaco ad un placebo; se il farmaco produce benefici maggiori di quelli prodotti dal placebo, dice

che il farmaco è efficace; se invece il farmaco produce effetti uguali a quelli del placebo, allora è inefficace (Benedetti, 2012).

L'utilizzo dei placebo nella pratica clinica è invece ben diverso: non vi è alcun farmaco paragonato al placebo; il placebo, sottoforma di iniezioni di soluzione fisiologica, di pillole di zucchero o di acqua fresca, viene somministrato con scopi diversi da quelli dello sperimentatore, ed è per tale motivo che questo tipo di utilizzo dà origine a problemi di tipo etico. Secondo la Dichiarazione di Helsinki del 2000 “ *[.] un trial clinico con placebo può essere eticamente accettabile, anche se esiste una terapia di comprovata efficacia, quando per ragioni convenienti e scientificamente giustificate il suo uso è necessario per determinare l'efficacia e la sicurezza di un trattamento [...]*”; i trial clinici, infatti, non sono disegnati per promuovere il bene del paziente, ma per rispondere a determinate domande di tipo scientifico. Nella pratica clinica invece, prima viene il paziente, poi la scienza (Cahana & Romagnoli, 2007).

1.6. L'effetto placebo: cos'è e quali sono i meccanismi coinvolti

Si definisce effetto placebo la risposta dell'organismo in seguito alla somministrazione di un placebo; in realtà, più che di “effetto placebo” si dovrebbe parlare di “effetti placebo”, in quanto i meccanismi coinvolti sono molteplici.

Per capire come avviene la risposta ai placebo sono stati effettuati degli studi mediante l'utilizzo di tecniche di bioimmagine per analizzare le risposte del cervello dei soggetti studiati ai placebo stessi, andando ad evidenziare quali aree cerebrali venivano attivate in seguito al loro uso.

Ciò che si è scoperto è che uno dei meccanismi principali coinvolti nell'effetto placebo è l'*aspettativa* del paziente. Per esempio, quando siamo a tavola e ci viene presentato un piatto con della carne di colore verdastro e maleodorante, ci aspettiamo ovviamente che questa non sia per niente buona, poiché la nostra esperienza ci ha insegnato che quel colore e odore sono le classiche manifestazioni di carne avariata; al contrario, un bell'aspetto e buon odore inducono in noi aspettative di un ottimo sapore. Le aspettative sono perciò fondamentali in quanto ci possono preannunciare un pericolo o una ricompensa (beneficio): i nostri comportamenti sono infatti legati all'aspettativa che noi stessi abbiamo riguardo una determinata situazione; quando ci aspettiamo qualcosa di negativo tendiamo a cambiare comportamento per evitare che quel qualcosa di negativo

accada; al contrario se ci aspettiamo qualcosa di positivo il nostro comportamento sarà opposto per far sì che quel qualcosa di positivo avvenga realmente.

In medicina sono di fondamentale importanza le aspettative di guarigione e di miglioramento, legate a due meccanismi principali: la *riduzione dell'ansia* e l'attivazione dei *meccanismi di ricompensa* (Benedetti, 2012).

La riduzione dell'ansia è importante perchè comporta, come conseguenza diretta, la riduzione della percezione dolorifica; il suo aumento, invece, è correlato ad un aumento del dolore stesso. È importante perciò che l'aspettativa del paziente sia positiva, ai fini di diminuirne l'ansia e di ottenere un effetto benefico.

Eccone un esempio: si formano due gruppi di pazienti con una determinata patologia e ci si avvicina loro in due modi completamente opposti: nel primo gruppo i pazienti vengono condizionati positivamente, dicendo loro che la loro situazione è positiva e stanno guarendo in modo ottimale; nel secondo gruppo invece si mostra un comportamento pessimista esprimendo loro molta incertezza sulla prognosi. Il risultato di questo studio mostra che il 64% dei pazienti del primo gruppo sono migliorati nel corso di due settimane, mentre solo il 39% dei pazienti del secondo gruppo sono migliorati nello stesso arco di tempo (Vernillo, 2009); questo perchè le aspettative del secondo gruppo erano peggiori rispetto a quelle del primo.

Le aspettative sono legate anche all'attivazione dei meccanismi di ricompensa. Le principali ricompense nell'uomo sono il cibo, il sesso, il denaro e le droghe. L'uomo infatti, mette in atto determinati comportamenti in funzione al conseguimento di queste ricompense, le quali attivano il nucleo accumbens in cui avviene la liberazione di una grande quantità di dopamina. Per esempio, una ricompensa di 20 euro stimola il rilascio di un po' di dopamina, mentre una ricompensa di 200 euro ne stimola il rilascio di una quantità dieci volte maggiore. Nell'ambito medico, la ricompensa principale è la diminuzione del dolore. Tutto ciò è importante in quanto, in seguito alla somministrazione di placebo, l'aspettativa di trarne beneficio attiva il nucleo accumbens, che libera dopamina, la quale va ad attivare le vie biochimiche che inibiscono il dolore, facendo ricevere al paziente la sua ricompensa (Benedetti, 2012).

Il fatto che l'aspettativa preannunci qualcosa di positivo o negativo è legato alle esperienze che la persona ha vissuto. È importante perciò il ruolo che l'apprendimento gioca nella determinazione delle aspettative di beneficio e non: se una persona nella

propria vita ha assunto molte volte un determinato farmaco, ha imparato ad associarlo ad un determinato effetto; è chiaro quindi che, se alla stessa persona si somministra un placebo di forma, colore e sapore identici a quelli del farmaco che assume abitualmente, la persona stessa avrà delle aspettative positive che la porteranno a trarne beneficio.

Questo può essere uno dei motivi per cui non tutti rispondono alla stessa maniera alla somministrazione di placebo, proprio perchè la risposta che scaturisce dipende da diverse situazioni e circostanze e caratteristiche intrinseche del soggetto ricevente.

L'effetto placebo dipende perciò fondamentalmente dalle conoscenze e dalle credenze delle persone riguardo al tipo di somministrazione che pensano di stare per ricevere, che portano al determinarsi di una relazione causale tra le loro aspettative e la risposta al placebo (Kirsch, 1985).

1.7. Il placebo nella quotidianità

Dopo aver capito che l'effetto placebo è principalmente legato alla sfera psicosociale, possiamo notare che in realtà è presente anche nella vita di tutti i giorni. Un esempio è rappresentato dalla moda: a volte capita di acquistare un vestito al mercato e di essere soddisfatti dell'affare visto il prezzo e il taglio; dopo qualche settimana però ci si accorge dello stesso vestito in una vetrina di un negozio, con la differenza che quest'ultimo costa dieci volte di più. Capita quindi di chiederci: cosa c'è di diverso tra i due? Molto spesso la risposta sta nell'ambiente che gira intorno a quel vestito, cioè la vetrina più colorata e luminosa, una marca famosa piuttosto che un nome sconosciuto: lo stesso vestito appare in realtà diverso se visto in due contesti differenti (Benedetti, 2012).

A riguardo, come descritto da Benedetti (2012), è stato condotto un esperimento: in un primo momento sono state lasciate ai vestiti le etichette originali, e come risultato su 100 donne 88 hanno scelto quello firmato. Sono state poi scambiate le etichette di modo che il vestito firmato sembrasse acquistato al mercato e viceversa: in questo caso solo 9 donne hanno scelto l'abito firmato ma che in realtà era del mercato.

Anche bellezza e giudizio di un vestito dipendono perciò dal contesto e dalle suggestioni delle persone; il fatto che l'abito piaccia o meno dipende da molti fattori, alcuni dei quali non hanno proprio nulla a che fare con l'abito in sé. Siamo noi a dare significato alla realtà, in base alle nostre credenze, aspettative, suggestioni ed esperienze.

CAPITOLO II

ASPETTI ETICI LEGATI ALL'USO DEI PLACEBO

2.1. Dilemmi etici e Codice Deontologico

Esiste una sostanziale differenza in termini di significato tra “problema etico” e “dilemma etico”. Il primo nasce quando si tratta di decidere ciò che si deve fare per un paziente in una determinata situazione clinica; il secondo, invece, quando si è costretti a scegliere tra due valori che, pur essendo entrambi eticamente accettabili, sono in conflitto tra loro (Maffei, 2011). In questo senso possiamo vedere il Codice Deontologico come uno strumento che ci permette di analizzare e risolvere queste situazioni. La “deontologia professionale” è “l’insieme delle norme e delle regole della condotta professionale, espressione dei valori propri di una professione, generalmente raccolte in un Codice Deontologico, vero e proprio dettato normativo o raccolta di indicazioni all’agire del professionista”. Si può anche affermare che la Deontologia sia l’insieme dei doveri e degli obblighi del professionista cui egli deve corrispondere nel suo agire professionale. Con ciò, però, non si intende dire che il professionista agisca perché spinto da un ordine esterno o per evitare la sanzione ma, al contrario, agisce riconoscendo in sé il dovere di agire conformemente a un modello di condotta comune a tutti i membri appartenenti alla stessa categoria professionale.

Agire deontologicamente significa infatti agire responsabilmente e in conformità agli ideali condivisi dalla professione. Non significa, quindi, comportarsi secondo leggi o comandi, bensì significa agire sentendo la doverosità morale degli atti e delle azioni che si vanno a compiere. Come descritto nel commento al Codice Deontologico dell’infermiere da Silvestro (2009), l’infermiere è infatti un soggetto attivo, che agisce in prima persona con autonomia di scelta e responsabilità entro una cornice valoriale in cui il rispetto dei diritti fondamentali dell'uomo e dei principi etici della professione è condizione essenziale per assistere e perseguire la salute intesa come bene fondamentale del singolo e interesse peculiare della collettività. Ciò è chiaramente espresso dall'articolo 5 del Codice Deontologico, in cui si enuncia:

“Il rispetto dei diritti fondamentali dell'uomo e dei principi etici della professione è una condizione essenziale per l'esercizio della professione infermieristica”.

E' da sottolineare, però, che l'infermiere può attenersi al Codice Deontologico in modi diversi a seconda della propria morale: vi è chi lo ignora, chi cerca di aggirarne le indicazioni, chi lo segue in materia rigida come se prescrivesse comportamenti già definiti in tutti i dettagli e chi, infine, vede in esso una guida per le proprie scelte che restano, comunque, personali. Secondo la prospettiva etico-professionale, l'elemento sostanziale in grado di fornire un valore aggiunto nella qualità dei servizi alla salute è rappresentato sempre e comunque dall'uomo e dalla sua coscienza.

E' perciò la coscienza propria di ogni infermiere che lo spinge a svolgere o meno determinate azioni: essa è quella capacità che gli permette di riflettere criticamente sul comportamento umano, e rende l'infermiere stesso in grado di identificare i valori, conoscere le norme, confrontarle con le situazioni che incontra ed essere, quindi, in grado di agire eticamente. Nei confronti dell'utilizzo di placebo nella pratica clinica, perciò, l'infermiere deve essere in grado di riflettere prima del loro uso, valutando se quest'ultimo sia o meno in linea con i valori più importanti e se avvenga o meno nel rispetto dei diritti della persona e dei principi della professione.

2.2. Principi e valori etici infermieristici implicati nell'uso dei placebo

L'attività dell' infermiere, come detto precedentemente, è basata sul rispetto degli articoli contenuti nel Codice Deontologico, ed è volta, come scopo principale, a promuovere il bene del paziente, che è la priorità di qualsiasi intervento infermieristico. Poiché questa attività ha come espressione più alta il rapporto infermiere-paziente, ché è un rapporto tra esseri umani, è chiaro come tutti gli interventi effettuati vadano ad inserirsi sempre in un contesto etico. Perciò, l'infermiere è promotore di un'assistenza che non si limita a considerare il paziente solo dal punto di vista della malattia, bensì anche e soprattutto dal punto di vista psicologico e sociale, prendendo in considerazione tutti gli aspetti della sua vita. L'assistenza infermieristica, quindi, è fortemente legata al rispetto dei valori etici, religiosi e culturali del paziente, come enunciato dall'articolo 4 del Codice Deontologico, e deve rispettarne i diritti fondamentali.

Poiché il rapporto infermiere-paziente si sviluppa in un contesto etico, è fondamentale che il professionista sanitario sia in grado di orientare il suo operato verso azioni che siano eticamente corrette. Un'azione è così definita quando conforme a determinati principi etici, anch'essi enunciati nel Codice Deontologico, il cui rispetto è condizione

necessaria per lo svolgimento dell'assistenza: *“Il rispetto dei diritti fondamentali dell'uomo e dei principi etici della professione è condizione essenziale per l'esercizio della professione infermieristica.”* (art. 5 Codice Deontologico 2009)

E' fondamentale perciò capire quali sono i principi etici che stanno alla base dell'attività infermieristica, e come si inseriscono nel contesto della somministrazione di placebo nella pratica clinica: principio di *beneficialità* e di *non maleficenza*, principio di *giustizia*, principio di *veridicità*, principio di *autonomia* (Sgreccia, Spagnolo & Di Pietro, 2002).

Il principio di *beneficialità* si manifesta con azioni, da parte dell'infermiere, volte a promuovere il bene dell'individuo, ed è la rappresentazione della regola d'oro come valore morale fondamentale: *“Non fare agli altri ciò che non vorresti fosse fatto a te”*. Ma qual è il vero bene dell'individuo? La risposta in realtà è semplice: solo il paziente conosce qual è il proprio bene; come infermiere ci si pone lo scopo di far sì che ognuno sia in grado di capire quale sia il proprio bene, in modo da orientare l'assistenza verso il suo raggiungimento. Nel fare ciò, è fondamentale rispettare anche il principio opposto, l'altra faccia della stessa medaglia, ovvero il principio di *non maleficenza*, di cui parla l'articolo 9:

“L'infermiere, nell'agire professionale, si impegna a operare con prudenza al fine di non nuocere”

Ciò risponde al precetto principale comune a tutte le professioni sanitarie: *“primum non nocere”*, ed era presente già agli albori dell'infermieristica, in quanto parte del giuramento delle infermiere all' epoca di Florence Nightingale: *“[...]Mi asterrò da tutto ciò che può nuocere [...]”*.

Il principio di *veridicità* richiede il rispetto della verità nella comunicazione non solo tra infermiere e paziente, ma anche tra infermiere e altri membri dell'equipe e tra questi e i familiari; secondo questo principio ogni persona ha il diritto di conoscere la verità su qualsiasi evento richieda la sua partecipazione emotiva e decisionale (Sgreccia, Spagnolo & Di Pietro, 2002). Far venir meno questo principio significa impedire al paziente di scegliere qual è per lui il suo bene, e comporta perciò anche il non rispetto del principio di *beneficialità*.

Il principio di *giustizia* è enunciato nell'articolo 4 del Codice Deontologico, in cui si dice: *“L'infermiere presta assistenza secondo i principi di equità e giustizia [...]”*, e si

applica sia ai fini di un'equa ripartizione degli oneri, sia nel senso di intervenire in relazione ai bisogni del singolo.

Il principio di *autonomia* vede il paziente libero di scegliere come agire, e di conseguenza è necessario che venga messo nelle condizioni tali per poterlo fare; anche in questo caso il non rispetto di questo principio nega al soggetto la possibilità di poter agire per il raggiungimento del proprio bene.

Pensando anche un solo momento alla modalità di somministrazione dei placebo è chiaro capire come questa non avvenga totalmente nel massimo rispetto dei principi sopra citati; cercheremo perciò di capire, in modo più approfondito, quali aspetti dell'uso di placebo sono eticamente scorretti e/o corretti e quali sono le motivazioni che li rendono tali.

2.3. Consenso informato e Codice Deontologico

Come detto in precedenza, l'obiettivo principe dell'assistenza infermieristica è legato al perseguimento del bene del paziente. Per capire quale sia realmente questo bene, è necessario che il soggetto sia adeguatamente informato in modo tale che possa conoscere tutte le variabili che concorrono nel suo stato di salute e sia in grado di prendere tutte le decisioni necessarie con consapevolezza. Ciò si traduce infatti nel principio di autonomia, che non può esistere se alla base non vi è accessibilità, da parte del soggetto, alle adeguate informazioni. Come scrive infatti Hermerén (1986), *“Ognuno a cui spetta la conseguenza di una decisione deve prendere parte a quella decisione, e se A è l'unico interessato, A da solo dovrebbe decidere”*. Secondo questa definizione di autonomia il paziente dovrebbe avere il diritto di prendere parte alle decisioni riguardanti il proprio stato di salute, e deve perciò essere informato su tutto. A tal proposito l'articolo 20 del Codice Deontologico enuncia: *“L'infermiere ascolta, informa, coinvolge l'assistito e valuta con lui i bisogni assistenziali, anche al fine di esplicitare il livello di assistenza garantito e facilitarlo nell'esprimere le proprie scelte.”*. Ancora, il tema dell'informazione è espresso anche negli articoli 23 e 24: *“L'infermiere riconosce il valore dell'informazione integrata multiprofessionale e si adopera affinché l'assistito disponga di tutte le informazioni necessarie ai suoi bisogni di vita”* e *“L'infermiere aiuta e sostiene l'assistito nelle scelte, fornendo informazioni di natura assistenziale in relazione ai progetti diagnostico-terapeutici e adeguando la*

comunicazione alla sua capacità di comprendere". Ecco che dal punto di vista infermieristico non si parla tanto di "consenso" bensì di "scelta"; è compito dell'infermiere aiutare il paziente a fare la scelta più corretta per il suo stato di salute. E' anche e soprattutto in questo ambito che nascono perciò i dibattiti riguardo l'uso dei placebo nella pratica clinica: con la loro somministrazione sono tutelati i diritti della persona? Il paziente è adeguatamente informato ed è consapevole dei trattamenti che lo riguardano? E' rispettato il principio di autonomia?

CAPITOLO III

MATERIALI E METODI

La ricerca necessaria ai fini della revisione è stata effettuata mediante la consultazione di articoli estratti dalla banca dati “PubMed” e dal motore di ricerca “Google Scholar”; la selezione dei suddetti articoli è stata eseguita usando termini Mesh e Keywords che restringessero il campo di ricerca al fenomeno interessato.

Come Keywords sono state utilizzate “*placebo*”, “*nurses*”, “*ethics*”, “*clinical practice*”, “*clinical use*”, “*survey*”, “*deception*”, “*truth-telling*” e “*informed consent*”, combinate con l'operatore booleano *AND*. Sono stati inoltre applicati filtri che limitassero la ricerca ad articoli che riguardassero la specie umana, che fossero disponibili come abstract o come testo integrale e appartenessero a riviste infermieristiche e mediche. Non sono state poste restrizioni per quanto riguarda il tipo di pubblicazioni, tuttavia i criteri di inclusione per la ricerca dovevano essere i seguenti: i protagonisti dovevano essere infermieri e/o studenti, non dovevano riguardare placebo utilizzati nei trial clinici e dovevano interrogarsi su almeno uno dei temi necessari per soddisfare gli obiettivi preposti (frequenza dell'uso di placebo, motivi che spingono alla loro somministrazione, uso nella pratica clinica con relative implicazioni etiche).

Le parole chiave e i termini Mesh sono stati combinati tra loro con lo scopo di ottenere risultati a partire da varie stringhe di ricerca:

-“*Placebo [Mesh] AND Nurse [Mesh]*” ha prodotto come risultato 9 documenti, dei quali ne è stato selezionato 1;

-“*Deception [Mesh] AND Placebo [Mesh]*” ha prodotto come risultato 6 documenti, dei quali ne sono stati selezionati 5;

-“*Truth-telling [Mesh] AND Nurse [Mesh]*” ha prodotto come risultato 44 documenti, dei quali ne sono stati selezionati 3;

-“*Ethics [Mesh] AND Placebo [Mesh]*” ha prodotto 6 risultati, e ne sono stati selezionati 5;

-“*Placebo [Mesh] AND Clinical Practice [Mesh]*” ha prodotto 44 risultati, dei quali ne sono stati selezionati 5;

-“*Informed consent [Mesh] AND Placebo [Mesh]*” ha prodotto come risultato 10 documenti, dei quali ne sono stati selezionati 2.

Nella tabella I in allegato sono sintetizzati gli articoli reperiti tramite ricerca con la banca dati PubMed.

Poiché molti degli articoli selezionati, sebbene disponibili come full text, erano tali solo previo pagamento, è stato utilizzato Google Scholar come motore di ricerca per la lettura e la consultazione degli articoli gratis. Inoltre, gli articoli selezionati sono stati utilizzati come ulteriore fonte di materiale, in quanto sono stati reperiti nuovi articoli relativi al problema in questione tramite la bibliografia degli stessi; in tutto perciò sono stati scelti 21 articoli tramite ricerca mediante combinazioni di Keywords e termini Mesh, e 20 articoli tramite la bibliografia dei primi.

Tutti i 41 articoli sono poi stati letti interamente e ne sono stati scartati 9 poiché non rispondevano in maniera mirata al quesito iniziale e/o consideravano il problema in questione soltanto dal punto di vista medico, o in relazione all'uso di placebo nei trial clinici.

La ricerca è stata effettuata anche mediante la consultazione della banca dati The Cochraine Library, ma non ha prodotto risultati significativi ai fini della revisione.

Ulteriore materiale è stato reperito da libri cartacei (numero 3), da libri disponibili online, dal codice deontologico infermieristico 2009 disponibile online e da pubblicazioni di enti (Comitato Nazionale per la Bioetica, American Nursing Association, Federazione Nazionale Collegi IPASVI). Per la visione di tale materiale consultare la bibliografia.

CAPITOLO IV

RISULTATI DELLA RICERCA

La ricerca ha prodotto i risultati che seguono. Sono state analizzate varie tipologie di articoli, in particolare: revisioni di letteratura, studi osservazionali trasversali, studi clinici a singolo cieco, studi di coorte e studi descrittivi (case report). Gli articoli provengono da paesi di varie parti del mondo (America, Giappone, Israele, Iran, Canada, Germania, Arabia Saudita, Gran Bretagna) e sono stati composti nell'arco di tempo che va dal 1955 al 2014.

4.1. Uso dei placebo nella pratica clinica

Riguardo l'utilizzo dei placebo da parte degli infermieri sono stati condotti numerosi studi. Ai fini di questa revisione sono stati presi in considerazione studi trasversali condotti rispettivamente in Germania, Iran, Giappone, Arabia Saudita e Israele; inoltre sono state analizzate revisioni sistematiche che tengono in considerazione altri studi relativi al problema in questione, in particolare legati alla frequenza della somministrazione nella pratica clinica di placebo. Questi ultimi studi sono stati condotti in paesi di varie parti del mondo e in anni diversi, ma hanno dato risultati tra loro molto simili sebbene effettuati in luoghi e tempi lontani tra loro: l'utilizzo dei placebo da parte degli infermieri riguarda in 6 studi su 7 la somministrazione di placebo puri anziché impuri, e tra tutti gli infermieri che hanno partecipato agli studi almeno il 50% ammette di averli utilizzati. Dallo studio condotto in America da Goldberg (1979) si evince che il 51% degli infermieri ha somministrato placebo, e tra questi il 44% li utilizza con continuità; Goodwin nello stesso anno con il suo studio scopre che ben l'82% degli infermieri ne fanno uso; nel 1981 Gray scrive che in Canada sono 89 infermieri su 100 ad utilizzare i placebo; dallo studio di Saupe, (1985), il 100% degli infermieri utilizza placebo puri durante lo svolgimento della loro professione. Negli studi di Ernst (1997), e Bernateck (2009) sono in media 75 infermieri su 100 a far uso di placebo almeno una volta all'anno (Fässler, Meissner, Schneider, & Linde, 2010).

In uno studio condotto nell'ospedale di Tokyo nel 2013, Asai & Kadooka effettuarono un'indagine su 142 infermieri: il 70.8% rispose di aver somministrato almeno un trattamento placebo in ospedale.

In Iran, nel 2011, fu somministrato un questionario a 342 infermieri dell'ospedale di Arak, che rivelò che il 74.67% delle infermiere donne e il 75.8% degli infermieri maschi fa uso di placebo almeno una volta all'anno; solo il 12% usa trattamenti placebo su ordine del medico. Questo studio ha rilevato inoltre che l'86.74% degli infermieri è convinto che i colleghi usino o abbiano usato almeno una volta i placebo.

In Israele, dallo studio di Nitzan & Lichtenberg (2004), sono 71 infermieri su 100 ad aver ammesso l'utilizzo di trattamenti placebo.

4.2. Motivazioni all'uso di placebo

Le motivazioni che spingono l'infermiere alla somministrazione di placebo sono trasversali in tutti gli studi e revisioni analizzati. Sono stati somministrati questionari agli infermieri ed è stato loro chiesto di indicare quale fosse il motivo per cui sono soliti somministrare placebo. Tra le risposte date troviamo:

- come analgesico;
- dopo un'ingiustificata domanda di farmaci;
- per calmare il paziente;
- per determinare la natura del problema (psicologico o somatico);
- per guadagnare tempo prima della prossima somministrazione regolare di farmaci;
- per far sì che il paziente/i parenti smetta/smettano di lamentarsi;
- per tutelare il paziente da un'eccessiva somministrazione di farmaci dannosi.

Baghcheghi & Koohestani (2011) sottolineano che il 42.08% di infermieri fa ricorso a trattamenti placebo prevalentemente quando il paziente presenta dolore; infatti anche altri studi, tra cui quello di Nitzan & Lichtenberg (2004) e di Berger (1999), sebbene condotti precedentemente, hanno rivelato che rispettivamente il 50% e il 48% degli infermieri utilizzano placebo come analgesico.

Secondo i dati analizzati da Linde, Fässler & Meissner (2011), il motivo principale che spinge all'uso di placebo è la promozione del benessere del paziente: per esempio, in un giovane paziente soggetto a forti mal di testa a rischio di diventare dipendente dalla morfina, si cerca di ridurre tale rischio sostituendo alcune somministrazioni di morfina con delle iniezioni placebo.

Gli stessi autori scrivono che il secondo motivo per cui vengono utilizzati i placebo è la *convenienza*, ovvero a scopo di far sì che il paziente o i parenti “smettano di

lamentarsi”. Questa motivazione però, sebbene giustificabile in un ambiente lavorativo molto indaffarato, solleva numerose problematiche sia dal punto di vista etico che professionale (Linde, Fässler & Meissner, 2011).

Un'altra motivazione che solleva questioni di tipo etico è l'uso di placebo a scopo diagnostico. Recenti studi hanno dimostrato che la percentuale di infermieri che li utilizza per tale motivo, ovvero per vedere se le lamentele del paziente sono “reali”, “simulate” o “solo psicologiche”, è superiore rispetto alla percentuale dei medici (Fassler, Meissner, Schneider & Linde, 2010).

Altra motivazione utilizzata dal 45.24% degli infermieri (Baghcheghi & Koohestani, 2011) è l'uso di placebo dopo un'ingiustificata domanda di farmaci. Come scrive Richard Cabot, scrittore circa l'etica medica, *“La maggioranza dei placebo è data perchè noi pensiamo che il paziente non sia soddisfatto senza di questi. Ha imparato ad aspettarsi una medicina per qualsiasi sintomo e senza di essa semplicemente non starà bene. Vero, ma chi gli ha insegnato ad aspettarsi un farmaco per ogni sintomo? Non è nato con questa aspettativa. Ha imparato da qualche sanitario ignorante che credeva queste cose. Siamo noi sanitari i responsabili del perpetuare di queste false idee riguardo la malattia e la sua cura... e con ogni placebo che somministriamo continuiamo a fare la nostra parte nel far sì che questo errore continui ad esser fatto, un errore dannoso”* (Brody, 1982).

4.3. Placebo e menzogna

Vi è un elemento comune a tutti gli articoli analizzati che sta alla base dei dibattiti sollevati dall'utilizzo di placebo: l'inganno.

Molto spesso la somministrazione di placebo va di pari passo con il mentire al paziente; dagli studi selezionati si è rilevato che un'altra domanda che accompagnava l'indagine relativa alla frequenza dell'uso di placebo era *“Quali informazioni vengono date al paziente riguardo la somministrazione?”*

Dallo studio di Nitzan & Lichtenberg (2004), tra gli infermieri che usano i placebo il 68% dice al paziente che sta ricevendo un farmaco reale, mentre il 17% non dice nulla.

Tra gli infermieri dell'Iran, secondo Baghcheghi & Koohestani (2011) l'80.99% comunica al paziente la somministrazione di placebo come farmaco vero.

Lichtenberg, Levy & Nitzan (2004) descrivono un caso reale a riguardo:

“Un uomo di 45 anni affetto da molti anni da diabete e ipertensione si sottopose ad un secondo intervento di amputazione della gamba. Il forte dolore nel periodo post-operatorio fu trattato con l'iniezione intramuscolare di petidina, un oppioide analgesico. Il dolore però continuava senza sosta, perciò il paziente chiese una terapia aggiuntiva. Gli infermieri decisero di somministrare, oltre alla petidina, soluzione fisiologica per via intramuscolare, dicendo al paziente che tale somministrazione è stata usata poiché è un potente antidolorifico, e che lo avrebbe aiutato a stare meglio. Quel trattamento determinò un notevole effetto analgesico, per la soddisfazione di tutti”.

Questo esempio rientra nel 68% dei casi in cui, durante l'uso di placebo, si comunica al paziente l'utilizzo di un farmaco reale, ed è una pratica che solleva numerose questioni di tipo etico riguardo l'onestà delle informazioni date al paziente.

Poiché l'effetto placebo dipende dalla credenza del paziente di stare per ricevere una sostanza farmacologicamente attiva, è necessario mentire o almeno nascondere la verità di ciò che si va a somministrare (Elander, 1991); l'inganno è infatti l'ingrediente fondamentale per il successo del trattamento placebo (Brody, 1982).

Nello studio condotto in Australia da Bishop, Aizlewood e Adams (2014), dopo aver illustrato ai partecipanti un caso molto simile all'esempio sopra riportato, queste sono state le loro opinioni riguardo all'inganno da parte degli infermieri:

- *“Il punto è: mi farà stare meglio? Non mi interessa proprio nulla di come avviene, se con un farmaco o con un placebo, ad essere onesto”;*

- *“Dipende da quanto stai male: se ti senti molto male, potresti trovarti nella situazione in cui penseresti cose come – datemi qualsiasi cosa, voglio solo stare meglio”;*

Altri invece hanno dato opinioni molto lontane da quelle appena illustrate:

- *“Se sapessi che mi viene data acqua fresca, allora non è per nulla onesto e non vorrei qualcuno che mi desse qualcosa dicendo che mi farà stare meglio quando in realtà non ha alcun effetto”*

- *“Dovrebbe essere spiegato e sarebbe veramente sbagliato sottoporre qualcuno a trattamenti inappropriati, molto sbagliato. E' disonesto e ciò rovina la relazione infermiere-paziente. E' molto meglio essere onesti in questi casi”.*

Quasi tutti gli articoli analizzati trattano il problema dell'inganno nella somministrazione di placebo; questo avviene in primis poiché l'onestà è alla base di

qualsiasi rapporto umano, ma anche e soprattutto perchè il non essere onesti comporta diverse conseguenze sia dal punto di vista legale che della relazione infermiere-paziente. In molti pazienti l'inganno potrebbe non venire mai scoperto, ma se ciò accadesse, la menzogna causerebbe sia la perdita di fiducia nella figura dell'infermiere, sia potrebbe mettere a rischio le cure future di quei pazienti (Berger, 1999). Infatti, i pazienti potrebbero arrabbiarsi moltissimo nello scoprire l'inganno, e la relazione con i sanitari potrebbe incrinarsi; ciò potrebbe portare al peggioramento dei sintomi o alla comparsa di nuovi a causa dello stress psicologico, e i pazienti a causa della perdita di fiducia potrebbero non volere più farsi curare (Asai & Kadooka, 2013).

Bok (1978) scriveva: *“La fiducia dei pazienti che scoprono di essere stati ingannati è persa, a volte anche per sempre. Essi possono perdere confidenza nelle cure e perfino nei trattamenti svolti in buona fede di cui potrebbero aver bisogno in futuro”*

Non è soltanto la fiducia del paziente a venir meno con l'inganno, ma anche la reputazione professionale dell'infermiere, in quanto ha compiuto delle azioni non sincere, il che è in contrasto con l'articolo 44 del Codice Deontologico *“[...] l'infermiere esercita con onestà l'attività professionale”*.

4.4. Placebo e principi etici

In tutti gli articoli analizzati troviamo il problema del rispetto dei principi etici nel contesto della somministrazione di placebo. Come già espresso in precedenza, i principi etici fondamentali su cui è basato l'operato dell'infermiere sono il principio di beneficenza, di non maleficenza, di giustizia e di autonomia.

Gli articoli presi in considerazione si sono soffermati su ognuno di questi principi sottolineando i motivi per cui vengono messi in gioco durante l'uso del placebo.

Per quanto riguarda il principio di beneficenza, secondo Elander (1991) il suo soddisfacimento o meno dipende dai motivi che hanno spinto alla somministrazione del placebo: se somministrato per tutelare il paziente da un'eccessiva somministrazione di farmaci dannosi, tale principio è rispettato; al contrario, se somministrato per far sì che il paziente smetta di lamentarsi o per cercare di capire se la causa del problema è organica o psicologica, il principio di beneficenza si può considerare violato. Il principio di non maleficenza entra in gioco proprio in questo ultimo caso: decidendo di somministrare un placebo di fronte al dolore del paziente (dato che il dolore è il motivo

principale per cui si somministrano placebo), si decide di conseguenza di non somministrare un antidolorifico la cui efficacia è comprovata, e ciò è equivalente all'infliggere il dolore (Zalon, Constantino & Andrews, 2008). Questo comportamento è contrario non solo all'articolo 9 del Codice Deontologico del 2009 *“L'infermiere, nell'agire professionale, si impegna ad operare con prudenza al fine di non nuocere”*, ma anche all'articolo 34 *“L'infermiere si attiva per prevenire e contrastare il dolore e alleviare la sofferenza. Si adopera affinché l'assistito riceva tutti i trattamenti necessari.”*

Secondo Elander (1991) ogni paziente ha il diritto di essere a conoscenza delle decisioni che lo riguardano; perciò la somministrazione di placebo, che avviene attraverso il silenzio o la menzogna, non garantendo adeguate informazioni provoca la violazione del principio di autodeterminazione oltre che la violazione del principio di veridicità.

Anche Ambrose (2006), Zalon, Constantino & Andrews (2008) nei loro rispettivi case report e revisione esprimono il mancato rispetto del principio di autonomia dei pazienti, che comporta uno svantaggio per gli stessi.

Asai & Kadooka (2013) a riguardo, nella loro revisione, scrivono invece che il principio di beneficiabilità ha la priorità su quello di autonomia, perciò in questo senso le azioni attuate dall'infermiere, sebbene ingannevoli, possono considerarsi giustificabili poiché volte al perseguimento del bene del paziente.

CAPITOLO V

DISCUSSIONE

5.1. Discussione

I risultati ottenuti dagli articoli analizzati presentano uniformità riguardo le motivazioni e l'utilizzo dei placebo in ambito infermieristico. Sebbene condotti in anni diversi e in diversi paesi del mondo, le percentuali di infermieri che utilizzano i placebo sono molto simili tra loro (il che ci fa capire quanto questo fenomeno sia comune a tutti i paesi presi in considerazione), e le motivazioni date sono tra loro concordi.

Riguardo la liceità della somministrazione di placebo vi sono però opinioni non del tutto uniformi. Gli articoli analizzati si spingono verso l'accettabilità o meno di tale pratica a seconda della visione con cui analizzano il problema; diverse opinioni sono state date infatti a seconda che il punto di vista fosse utilitarista piuttosto che legato alla deontologia e alle sue norme.

Secondo l'utilitarismo, un'azione è corretta o sbagliata a seconda delle sue conseguenze; in quest'ottica perciò, l'utilizzo dei placebo può essere considerato appropriato (se non comporta l'avvento di conseguenze negative nè per il paziente nè per il caregiver), in quanto avviene con lo scopo di provocare beneficio al paziente (Elander, 1991). Tale visione può essere accettata, però, soltanto nel caso in cui il trattamento placebo venga effettuato per tutelare la persona da un'eccessiva somministrazione di farmaci dannosi o per darle sollievo dai sintomi (dolore o agitazione); infatti, sebbene il fine ultimo dell'infermiere sia il bene del paziente, l'utilizzo di placebo per far sì che egli smetta di lamentarsi è decisamente contro quest'ottica, in quanto l'intento di aiutare il paziente è mescolato con desideri basati sui propri interessi: l'infermiere infatti pensa “E' veramente una seccatura dover avere a che fare con le innumerevoli lamentele di questi pazienti. Sono stanco di sopportarli.”, “E' tempo perso spiegare per l'ennesima volta che le sue condizioni non sono gravi. Voglio evitare questioni con quel paziente che continua a chiedere farmaci, le cui lamentele non hanno proprio senso” (Asai & Kadooka, 2012).

Secondo la visione dell'utilitarismo, se da un lato l'uso di placebo può essere ritenuto, in alcuni casi, corretto, perchè porta al bene del paziente, dall'altro contribuisce alla falsa

credenza che esista un farmaco per ogni sintomo. Somministrando placebo, l'infermiere comunica al paziente che il suo disagio può essere controllato “prendendo questa pillola”; come risultato perciò, quando l'infermiere stesso cerca di insegnare ai pazienti di controllare le loro patologie con altri mezzi, quali per esempio la dieta piuttosto che l'attività fisica, essi si sentono vittime di cattiva sanità perchè non è stata loro somministrata nessuna pillola o iniezione, e pensano perciò che il loro problema non sia stato adeguatamente preso in considerazione (Krouse, 1981).

Secondo gli articoli la cui visione è legata perlopiù alle norme deontologiche, l'utilizzo dei placebo da parte degli infermieri è inaccettabile in quanto è un'abitudine che coinvolge l'inganno e la falsità. Ciò accade, come espresso in tutti gli articoli, perchè la somministrazione avviene senza informare chiaramente il paziente; dagli studi analizzati infatti emerge che più di metà degli infermieri presi in considerazione comunicano la somministrazione di placebo come farmaco con comprovata efficacia.

Inganno e falsità sono in contrasto con il Codice Deontologico dell'infermiere, in quanto questo, all'articolo 44 afferma “[...] *l'infermiere esercita con onestà l'attività professionale*”.

Secondo Ambrose, però, l'infermiere ha il dovere di non mentire, quindi non necessariamente quello di dire tutta la verità; sia l'autore stesso nel 2006 che Teasdale e Kent nel 1995 sottolineano la differenza tra questi due comportamenti, e scrivono che i dottori e gli infermieri vedono spesso come parte della loro responsabilità quella di filtrare le informazioni da dare al paziente, giustificando ciò con il fatto che molti pazienti possono diventare molto stressati se vengono loro date molte informazioni. Nel contesto della somministrazione di placebo, il mentire o meno secondo gli autori dipende da come viene “presentato” il trattamento stesso al paziente: secondo Asai e Kadooka la menzogna è apparente più che reale; infatti, se l'infermiere dice “Questo ti farà sentire molto meglio” non sta totalmente mentendo, sta soltanto nascondendo parte della verità. D'altro canto, anche se i placebo possono dare sollievo a certi pazienti, non possono essere considerati un trattamento adeguato, perchè non si può prevedere se il paziente risponderà o meno (Pasero, 1998); per questo motivo, anche se dicendo “Questo ti farà sentire meglio” si evita la menzogna, ciò potrebbe comunque essere visto come un'induzione di false speranze da parte dell'infermiere.

Secondo la visione deontologica, la somministrazione di placebo comporta come diretta

conseguenza il fatto che al paziente non venga somministrato un farmaco la cui efficacia sia stata comprovata; perciò, se l'infermiere somministra *volutamente* un placebo essendo a conoscenza di ciò, allora la colpa più grave non è l'inganno, bensì la *negligenza* (Foddy, 2005). Ecco che ciò sposta il problema anche sul lato legale della questione: l'utilizzo di placebo viola il dovere di alleviare la sofferenza/dolore (Arnstein, 2011). L'infermiere somministrando trattamenti placebo agisce omettendo volutamente atti che ha il dovere di compiere; da questo comportamento derivano, perciò, provvedimenti disciplinari che sfociano con la perdita del ruolo di infermiere (Rich, 2003; Tucker & Pasero, 2001). Ecco che l'uso di placebo porta non soltanto conseguenze dal punto di vista della relazione infermiere-paziente (a causa dell'inganno), ma anche dal punto di vista professionale.

Molte società hanno espresso il loro disappunto riguardo la somministrazione dei placebo: ne sono un esempio l'Oncology Nursing Society, The Council on Ethical and Judicial Affairs of the American Medical Association, e l'American Society of Pain Management Nurses (ASPMN), che nel 2003 espresse la sua opposizione nei confronti dei placebo utilizzati per il trattamento del dolore (Terman, 2005); in Italia anche il Comitato Nazionale per la Bioetica ha redatto un documento contro l'uso di placebo nella pratica clinica. L'ASPMN condanna l'uso di placebo anche se ordinati dal medico. Dagli studi condotti, infatti, risulta che una piccola parte degli infermieri somministra trattamenti placebo solo su "ordine" medico; ciò sembrerebbe corretto se si vede, erroneamente, l'infermiere come una figura che obbedisce agli "ordini" medici; in realtà, "seguire gli ordini dei dottori" non assolve l'infermiere dai suoi doveri professionali: l'infermiere che somministra placebo con l'inganno è più coinvolto nel recare danno al paziente rispetto al medico che l'ha prescritto (Arnstein, 2011). L'infermiere ha il dovere di proteggere i pazienti da pratiche non etiche (American Nursing Association, 2001), ma spesso, anche se egli conosce quale sarebbe la cosa giusta da fare, si sente titubante nel farla, per paura di perdere la sua autorità (Arnstein, 2011). Secondo l'articolo 17 del Codice Deontologico, egli dovrebbe *agire libero da condizionamenti*, anche se derivanti da medici e/o altri infermieri.

Secondo l'ASPMN, l'infermiere deve denunciare l'utilizzo dei placebo nella pratica clinica qualora li veda utilizzare da altri colleghi; sta scritto infatti anche nel Codice Deontologico all'articolo 43 "*L'infermiere segnala al proprio Collegio professionale*

ogni abuso o comportamento dei colleghi contrario alla deontologia”.

E' interessante però notare che, sebbene gran parte della letteratura e numerose associazioni infermieristiche pensano che l'utilizzo dei placebo sia una pratica in contrasto con i principi etici e vorrebbero che venisse proibita, dagli studi risulta che soltanto una piccolissima parte degli infermieri la pensa allo stesso modo: dallo studio di Nitzan e Lichtenberg su 79 infermieri solo 4 (5%) pensano che i placebo dovrebbero essere proibiti, dallo studio di Bachenghi e Koohestani su 295 infermieri 60 (20.33%) pensano che siano inaccettabili. Ciò è in linea con le percentuali di infermieri che li somministra quotidianamente, ma lancia spunti di riflessione: come può essere spiegato il fatto che la pratica sia così in disaccordo con il pensiero di associazioni e norme deontologiche infermieristiche?

5.2. Proposte di alternative

Dall'analisi degli articoli abbiamo capito quali sono le motivazioni che sollevano questioni di tipo etico legate all'utilizzo infermieristico dei placebo; nel somministrarli, l'infermiere agisce mettendo in gioco inganno e falsità, oltre che a privare il paziente di trattamenti la cui efficacia è scientificamente provata.

A riguardo, dagli articoli emergono aspetti che potrebbero essere presi in considerazione come alternative all'utilizzo dei placebo stessi, in modo tale da diminuirne l'uso nella pratica clinica e di conseguenza limitarne le conseguenze.

La letteratura suggerisce che l'infermiere, che deve fare i conti con l'uso di placebo al di fuori del contesto sperimentale (dove sono invece accettati), di fronte ad ogni singolo caso tenga conto di questi aspetti:

- informazioni riguardo al dolore e ai suoi effetti nel paziente;
- il placebo non è la scelta migliore tra le alternative terapeutiche;
- l'uso di placebo viola il dovere di alleviare la sofferenza;
- come l'uso di placebo è in conflitto con il valore dell'onestà e del provvedere alle migliori cure in linea con i desideri del paziente (Arnstein, 2011).

Una volta identificato quale di questi aspetti rende l'uso di placebo non corretto in quel determinato contesto, l'infermiere dovrebbe evitarne l'uso, e se prescritti dal medico, dovrebbe interpellare il comitato etico dell'ospedale, come enunciato dall'articolo 16 del Codice Deontologico: *“L'infermiere si attiva per l'analisi dei dilemmi etici vissuti*

nell'operatività quotidiana e promuove il ricorso alla consulenza etica, anche al fine di contribuire all'approfondimento della riflessione bioetica”.

L'American Nurses Association (ANA) dichiara che l'incoraggiamento può essere considerato alla pari di una pillola placebo; l'infermiere quindi può produrre un effetto placebo mediante la capacità di rassicurare e incoraggiare. In questo modo, egli costruisce rispetto e fiducia, promuove la relazione con il paziente e incoraggia esiti di salute positivi per il paziente stesso (Bostick, 2008).

Riguardo l'uso di placebo con lo scopo di ridurre l'assunzione di farmaci dannosi come i narcotici, che appare avere una giustificazione più che etica se non per il fatto che si mente alla persona, è possibile utilizzare il cosiddetto *metaplacebo*: secondo recenti studi è infatti possibile dire al paziente “Effettuerò una procedura che consiste nell'iniezione di acqua distillata, che produrrà effetti psicologici sul tuo cervello, il quale comincerà a rilasciare endorfine ed endocannabinoidi, con conseguente riduzione del dolore” (Benedetti, 2012). In questo modo l'infermiere non crea nessun inganno, rispetta i principi etici ed agisce realmente per il bene del paziente.

5.3 Implicazioni infermieristiche

Il rapporto infermiere-paziente è anzitutto un rapporto sociale, oltre che professionale, e in quanto tale non può prescindere dai principi e valori etici che stanno alla base di tutte le relazioni. E' fondamentale perciò che l'infermiere agisca nei confronti del paziente non soltanto con fini medici legati alla cura, ma anche considerando il paziente stesso come persona, costruendo con essa rapporti basati su valori quali fiducia, sincerità e giustizia.

Per tale motivo, nell'accingersi a somministrare trattamenti placebo, è necessario che l'infermiere rifletta sulle conseguenze che questa pratica può portare al rapporto con il paziente e al rapporto del paziente con le cure.

CONCLUSIONI

Molti infermieri hanno utilizzato almeno una volta, o utilizzano con costanza, trattamenti placebo, e probabilmente continueranno ad usarli. Il loro uso, come evidenziato dagli articoli analizzati, solleva questioni legate al mancato rispetto dei principi etici che stanno alla base della professione infermieristica; per questo motivo, nella maggior parte dei casi, la letteratura è contraria a questa pratica comune. I placebo usati come analgesico o calmante, oltre che ad ingannare la persona per la mancata informazione riguardo il loro utilizzo, le tolgono il diritto di aspettarsi un trattamento la cui efficacia sia scientificamente provata: ciò è equivalente all'infliggere dolore, che si traduce con un non rispetto dei principi di beneficiabilità e non maleficenza, oltre che dei principi di veridicità e di autonomia, poiché il paziente non è adeguatamente informato e non potrà perciò decidere autonomamente del proprio stato di salute. Nel caso in cui si utilizzino per “sbarazzarsi” della persona, ciò delinea una figura dell'infermiere come operatore non attento ai bisogni del paziente, ma propenso a svolgere azioni sulla base dei propri interessi, il che viola non solo il principio di beneficiabilità ma anche quello di giustizia. I placebo utilizzati come alternativa ad un farmaco dannoso, sebbene rispettino il principio di beneficiabilità e di non maleficenza, comportano l'utilizzo dell'inganno da parte dell'infermiere; per questo motivo, sarebbero considerati accettabili soltanto previa informazione della persona stessa. L'uso di placebo in tutti gli altri casi è da considerarsi inaccettabile, e va perciò denunciato al comitato etico della struttura ospedaliera.

Sebbene la letteratura sia, nella maggioranza dei casi, contraria a questa pratica, l'uso dei placebo nella pratica clinica è visto tra gli infermieri come eticamente accettabile, tanto che soltanto una minima percentuale di loro ritiene che i trattamenti placebo dovrebbero essere proibiti. Per questo motivo, a causa della discrepanza tra il dire e il fare, si ritengono necessari nuovi studi per capire quali siano le motivazioni che portano gli infermieri a considerare i placebo un trattamento lecito e necessario.

BIBLIOGRAFIA

Ambrose E. (2007) Placebos: the nurse and the iron pills. *Journal of Medical Ethics*, 33 (6): 325–328.

American Nurses Association (2001) *Code of ethics for nursing with interpretative statement*. Disponibile su: <http://www.nursingworld.org/ethics/code/ethicscode150.htm>. (ultimo accesso il 18 settembre 2015).

Arnstein P., Broglio K., Wuhrman E., Kean M. (2011) Use of placebos in pain management. *Pain Management Nursing*, 12 (4): 225-229.

Asai A., Kadooka Y. (2013) Reexamination of the ethics of placebo use in clinical practice. *Bioethics*, 27 (4): 186-193.

Baghcheghi N., Koohestani H. (2011) Placebo use in clinical practice by nurses in an Iranian teaching hospital. *Nursing Ethics*, 18 (3): 364-373.

Beecher H. (1955) The powerful placebo. *Journal of the American Medical Association*, 159 (17): 1602-1606.

Benci L. (2002) *Le professioni sanitarie (non mediche): aspetti giuridici, deontologici e medico-legali*. Milano: McGraw-Hill.

Benedetti F. (2012) *L'effetto placebo. Breve viaggio tra mente e corpo*. Roma: Carocci Editore.

Berger J. (1999) Placebo medication use in patient care: a survey of medical interns. *Western Journal of Medicine*, 170 (2): 93-96.

Bishop FL., Aizlewood L., Adams A. (2014) When and why placebo prescribing is acceptable and unacceptable: a focus group study of patients' views. *Plos One*, 9 (7): 1-9.

Bok S. (1978) *Lying moral choice in public and private life*. New York: Pantheon Books.

Brody H. (1982) The lie that heals: the ethics of giving placebos. *Annals of Internal Medicine*, 97 (1): 112-118.

Brody H. (2000) The Placebo Response: Recent Research and Implications for Family Medicine. *Journal of Family Practice.*, 49 (7): 649-654.

Cahana A., Romagnoli S. (2007) Not all placebos are the same: a debate on the ethics of placebo use in clinical trials versus clinical practice. *Journal of Anesthesia*, 21 (1): 102-105.

Comitato Nazionale per la Bioetica, *L'uso improprio del placebo*. 29 ottobre 2010.

Elander G. (1991) Ethical conflicts in placebo treatment. *Journal of Advanced Nursing*, 16 (8): 947-951.

Fässler M., Meissner K., Schneider A., Linde K. (2010) Frequency and circumstances of placebo use in clinical practice- a systematic review of empirical studies. *Biomedical Central Medicine*, 8 (15): 1-10.

Federazione Nazionale Collegi Ipasvi (2009) *Il Codice Deontologico dell'infermiere 2009*. Disponibile su: <http://www.ipasvi.it/norme-e-codici/deontologia/il-codice-deontologico.htm>. (ultimo accesso il 29 luglio 2015).

Foddy B. (2009) A duty to deceive: placebos in clinical practice. *The American Journal of Bioethics*, 9 (12): 4-12.

Giordano M. (2007) L'infermiere e il placebo. *Infermiere oggi*, 17 (3): 33-39.

Jackson J. (1991) Telling the truth, *Journal of medical ethics*, 17 (1): 5-9.

Kirsch I. (1985) Response expectancy as determinant of experience and behavior. *American Psychologist*, 40 (11): 1189-1202.

Lichtenberg P., Heresco-Levy U., Nitzan U. (2004) The ethics of the placebo in clinical practice. *Journal of Medical Ethics*, 30 (6): 551-554.

Linde K., Fässler M., Meissner K. (2011) Placebo interventions, placebo effects and

clinical practice. *The Royal Society*, 366 (1572): 1905-1912.

Louhiala P. (2009) The ethics of the placebo in clinical practice revisited. *Journal of Medical Ethics*, 35 (7): 407-409

Maffei L. (2011) Etica e professione infermieristica. *Tempo di Nursing*, 60 (1): 3-7.

Marcovecchio E. (1993) *Dizionario etimologico storico dei termini medici*. Firenze: Festina Lente Edizioni.

Margo C. (1999) The placebo effect. *Survey of Ophthalmology*, 44 (1): 31-44.

Nitzan U., Lichtenberg P. (2004) Questionnaire survey on use of placebo. *Journal of Medical Ethics*, 329 (7472): 944-946.

Pasero C. (1998) When the physician prescribes a placebo. *American Journal of Nursing*, 98 (1): 52-53.

Perry S. (1981) Placebo debate. *American Journal of Nursing*, 81 (12) :2147-2148.

Posocco A., Falanga R. (2013) Implicazioni dell'effetto placebo nella pratica clinica. *Medicinae Doctor*, 20 (6): 22-24.

Rich B. (2003) A placebo for the pain: a medical-legal case analysis. *Pain Medicine*, 4 (4): 366-372.

Rorty M., Frankel L. (2009) The paradoxical placebo. *American Journal of Bioethics*, 9 (1): 17-18.

Sgreccia E., Spagnolo A., Di Pietro M. (2002) *Bioetica: manuale per i diplomi universitari della sanità*. Milano: Vita e pensiero. Disponibile su: <https://books.google.it/books/about/Bioetica.html?id=DbnvXII-vtEC>. (ultimo accesso il 31 luglio 2015).

Silvestro A. (2009) *Commentario al codice deontologico dell'infermiere 2009*. Milano: McGraw-Hill.

Teasdale K, Kent G. (1995) The use of deception in nursing. *Journal of Medical Ethics*, 21(2):77-81.

Terman G. (2005) APS position statement on the use of placebos in pain management. *The Journal of Pain*, 6 (4):215-217.

Tucker K., (2001) Deceptive placebo administration. *American Journal of Nursing*, 101 (8): 55-56.

Vernillo A. (2009) Placebos in clinical practice and the power of suggestion. *The American Journal of Bioethics*, 9 (12): 32-33.

Zalon M., Constantino R., Andrews K. (2008) The right to pain treatment: a reminder for nurses. *Dimensions of Critical Care Nursing*, 27 (3): 93-101.

ALLEGATI

Tabella I: sintesi degli articoli selezionati

Banca dati	Parole chiave con limiti	Documenti rilevati	Documenti selezionati	Titoli selezionati
PubMed	"Placebo [Mesh] AND Nurse [Mesh]"	9	1	Ambrose EG, "Placebo: the nurse and the iron pills" Journal of Medical Ethics 2007 Gran Bretagna
PubMed	"Deception [Mesh] AND Placebo [Mesh]"	6	5	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tuckett A, "Bending the truth: professionals' narratives about lying and deception in nursing practice" International Journal of Nursing Studies 1998 Australia 2. Tucker KL, "Deceptive placebo administration" American Journal of Nursing 2001 America 3. Kaptchuk TJ, "Placebo without deception: a randomized controlled trial in irritable bowel syndrome" Plos One 2010 America 4. Foddy B, "A duty to deceive: placebos in clinical practice." American Journal of Bioethics 2009 America

				5. Teasdale K, "The use of deception in nursing" Journal of Medical Ethics 1995 Gran Bretagna
Banca dati	Parole chiave con limiti	Documenti rilevati	Documenti selezionati	Titoli selezionati
PubMed	"Truth-telling [Mesh] AND Nurse [Mesh]"	44	3	1. Hodkinson K, "How should a nurse approach truth-telling?" Nursing Philosophy 2008 Gran Bretagna 2. Jackson J, "Telling the truth" Journal of medical ethics 1991 Gran Bretagna 3. Fowler E, "An ethical dilemma. Is it ever acceptable to lie to a patient?" British Journal of perioperative nursing 2004 Gran Bretagna
PubMed	"Ethics [Mesh] AND Placebo [Mesh]"	6	5	1. Elander G, "Ethical conflicts in placebo treatment" Journal of Advanced nursing 1991 Svezia 2. Terman G, "ASPMN position statement use of placebos for pain management" The Prairie rose 1998 America 3. Asai A, "Reexamination of the ethics of placebo use in clinical practice" Bioethics 2013 Gran Bretagna

				<p>4. Lichtenberg P, "The ethics of placebo in clinical practice" Journal of Medical Ethics 2001 Gran Bretagna</p> <p>5. Brody H, "The lie that heals: the ethics of giving placebos" Annals of Internal Medicine 1982 America</p>
Banca Dati	Parole chiave con limiti	Documenti rilevati	Documenti selezionati	Titoli selezionati
PubMed	"Placebo [Mesh] AND Clinical Practice [Mesh]"	44	5	<p>1. Baghcheghi N, "Placebo use in clinical practice by nurses in an Iranian teaching hospital" Nursing Ethics 2011 Iran</p> <p>2. Arnstein P, "Use of placebos in pain management" Pain Management Nursing 2011 America</p> <p>3. Hill J, " Placebos in clinical care: for whose pleasure?" Lancet 2003 Gran Bretagna</p> <p>4. Vernillo A, "Placebo in clinical practice and the power of suggestion" The American Journal of Bioethics 2009 America</p> <p>5. Louhiala P, "The ethics of placebo in clinical practice revisited" Journal of Medical Ethics 2009 America</p>

Banca Dati	Parole chiave con limiti	Documenti rilevati	Documenti selezionati	Titoli selezionati
PubMed	“Informed consent” [Mesh] AND Placebo [Mesh]”	10	2	<p>1. Glackin SN, “Placebo treatments, informed consent and the grip of a false picture” Journal of Medical Ethics 2014 Gran Bretagna</p> <p>2. Zaborowski P, “Informed consent and the use of placebo in Poland: ethical and legal aspects” Science and Engineering Ethics 2004 Polonia</p>