



## OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO

Sistema Sanitario Regione Liguria  
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

### **Titolo: AUDIT CLINICO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO “INFORMAZIONE E CONSENSO”**

#### **Responsabile:**

Dott. Giovanni Orenco Direttore UO Gest. Rischio Clinico, Qualità, Accredit. URP

[giovanni.orenco@hsanmartino.it](mailto:giovanni.orenco@hsanmartino.it)

Simona Morganti UO Gest. Rischio Clinico, Qualità, Accredit. URP [simona.morganti@hsanmartino.it](mailto:simona.morganti@hsanmartino.it)

#### **Gruppo di lavoro**

Nidia Sofia Diaz Gaitan UO Gest. Rischio Clinico, Qualità, Accredit. URP [nidia.diaz@hsanmartino.it](mailto:nidia.diaz@hsanmartino.it)

Antonella Filanti UO Gest. Rischio Clinico, Qualità, Accredit. URP [antonella.filanti@hsanmartino.it](mailto:antonella.filanti@hsanmartino.it)

Sonia Sanfilippo UO Gest. Rischio Clinico, Qualità, Accredit. URP [Sonia.sanfilippo@hsanmartino.it](mailto:Sonia.sanfilippo@hsanmartino.it)

Arata Lucia Medico Specializzando in Igiene e Medicina Preventiva [lucia.arata@hsanmartino.it](mailto:lucia.arata@hsanmartino.it)

[aratalucia@gmail.com](mailto:aratalucia@gmail.com)

Carlo Serrati Direttore Dipartimento Neuroscienze, [carlo.serrati@hsanmartino.it](mailto:carlo.serrati@hsanmartino.it)

Flavio Nobili UO Clinica Neurologica, [flaviomariano.nobili@hsanmartino.it](mailto:flaviomariano.nobili@hsanmartino.it)

Andrea Castiglione Gianelli Direttore S.S. Medicina legale e Coord. Trapianti,

[andrea.gianelli@hsanmartino.it](mailto:andrea.gianelli@hsanmartino.it)

**Team Facilitatori Audit Clinico e componenti del Gruppo di Miglioramento:** Riccardo Celentano, Andrea Furgani, Andrea Ingenito, Paolo Marino, Giuseppe Minetti, Ilaria Poirè, Domenica Rizzi, Nadia Venusti.

#### **Abstract per il cittadino**

Il consenso informato è il fondamento e presupposto di liceità dell'attività medico-chirurgica ai sensi degli artt. 2, 13 e 32 Costituzione Italiana. Valorizza la relazione di cura e di fiducia tra paziente e medico. La validità dipende dalla comprensione del paziente riguardo all'intervento proposto, includendo i rischi potenziali e benefici con la loro probabilità, le alternative al trattamento e l'opzione di accettare o rifiutare. Un consenso senza queste caratteristiche compromette l'autonomia del paziente lo espone a rischi, legalmente può costituire negligenza o lesioni.

Obiettivi dell'Audit sono: il Monitoraggio della qualità dell'informazione fornita per l'acquisizione del consenso-dissenso alle prestazioni – la Valutazione della percezioni del paziente riguardo a la completezza, comprensione, consapevolezza e soddisfazione del processo del consenso informato - La Rilevazione delle criticità ed individuazione delle azioni finalizzate al miglioramento della qualità del processo.

Metodi: tutti i pazienti arruolati compileranno attraverso una intervista semi strutturata i questionari MMSE (Mini mental test) e il Questionario elaborato ad hoc dal gruppo di lavoro dell'Audit, i dati raccolti saranno analizzati descrittivamente. Inizialmente si analizzeranno i primi 100 pazienti contattati per determinare la fattibilità dell'Audit.

L'attivazione del Gruppo di Miglioramento che ha effettuato la progettazione del Protocollo dell'Audit Clinico in oggetto, è stata formalizzata con Delibera del Direttore Generale N. 1031 del 15/05/2018.

## Abstract in lingua inglese

**Background:** Informed consent is the most important legal principle of the surgery-medical activities as declared in Article 2, 13, and 32 of Italian Constitution. It valorizes the relationship of care and trust between patient and physician. The validity depends on the patient's understanding of the proposed intervention, including the potential risk and benefits, the alternatives to treatment and the option to accept or reject. A consensus without these features compromises the patient's autonomy, exposes him to risks, legally can be considered as negligence or injury.

**Aims:** Assess in each operative unit the quality of the information provided to patients before the sign of informed consent. Evaluate the patient's perceptions of completeness, understanding, awareness and satisfaction of the informed consent process. Detecting critical and identifying actions aimed at improving process quality.

**Method:** Each enrolled patient will complete de MMSE questionnaires (Mini mental test) and the questionnaire elaborated *ad hoc* by the Audit working group through a semi-structured interview. The data collected will be analyzed in descriptive way. Initially the first 100 patients contacted will be analyzed to determine the feasibility of the audit.

The activation of the Improvement Group that carried out the design of the Clinical Audit Protocol in question was formalized with the Resolution of the General Manager N. 1031 - 15/05/2018.

## Obiettivi

### Obiettivi Principali:

1. Monitorare, all'interno delle UU.OO., la qualità dell'informazione fornita per l'acquisizione del consenso-dissenso alle prestazioni, in termini di modalità dell'informazione ricevuta:

- chi fornisce l'informazione,
- come viene espressa l'informazione
- dove si svolge il colloquio
- quando si svolge il colloquio
- quanto tempo si dedica al colloquio

2. Valutare la percezioni del paziente riguardo a:

- completezza delle informazioni ricevute
- comprensione delle informazioni
- consapevolezza della diagnosi e della prognosi
- soddisfazione del paziente riguardo all'intero processo del consenso informato fino all'intervento

3. Rilevare le criticità ed individuare le Azioni finalizzate al miglioramento della qualità del processo.

### Obiettivi secondari:

1. Validazione del questionario utilizzato per la sua introduzione nella pratica clinica quotidiana.

2. Determinare la qualità della compilazione, da parte del personale sanitario, dei moduli di consenso informato a procedura/intervento in termini di chiarezza, accuratezza e rintracciabilità (Check valutazione cartelle cliniche) dei pazienti partecipanti all'Audit Clinico garantendo l'anonimato di chi lo ha compilato.

## Materiali e Metodi

L'attività di progettazione, redazione e realizzazione è condotta da dipendenti del Policlinico, componenti del Gruppo di Miglioramento dell'Audit Clinico Prospettico su Informazione e Consenso (Delibera del Direttore Generale N. 1031 del 15/05/2018). I componenti del Gruppo di Miglioramento saranno formati riguardo ad una procedura standard per la presentazione ed esecuzione del protocollo. Tutti i pazienti arruolati saranno sottoposti a:

- MMSE (Mini mental test)
- Questionario elaborato ad hoc dal gruppo di lavoro dell'Audit.

Largo Rosanna Benzi, 10 16132 GENOVA

[protocollo@pec.hsanmartino.it](mailto:protocollo@pec.hsanmartino.it) - tel. 010 555/ 1

IRCCS Certificato secondo la norma UNI EN ISO 9001:2015 Certificato n. IT248888 BUREAU VERITAS

Certificate of Accreditation and Designation as Comprehensive Cancer Centre OECl Registered Number RPM N. 0473647634

**Analisi statistico descrittiva di tutte le variabili:** inizialmente si analizzeranno i primi 100 pazienti contattati per determinare la fattibilità dell'audit.

### **Tempi di realizzazione**

Per i primi 100 pazienti si prevede un periodo complessivo di 3 mesi. Se l'analisi intermedio dei primi 100 pazienti dimostra che l'audit è fattibile, si prevede un periodo di 3 anni per il completamento dell'audit.

### **Efficacia del progetto: risultati specifici attesi e misurabili**

Identificherà come viene eseguito il processo del consenso informato nelle diverse unità operative coinvolte, rilevando le criticità che permetteranno individuare le azioni finalizzate al miglioramento della qualità del processo, sottoponendo posteriormente ad un audit di rivalutazione.

### **Costi**

Il personale coinvolto nell'Audit, realizzerà tutte le attività necessarie durante l'orario di servizio.

### **Condivisione dei Risultati**

I risultati derivati della prima parte dell'audit saranno condivisi con le unità operative coinvolte per stabilire le possibili azioni di miglioramento. Sono possibili altri tipi di pubblicazioni a livello nazionale e/o internazionale a traverso articoli, seminari, ecc.

### **Bibliografia**

1. <http://www.rivistaresponsabilitamedica.it/consenso-informato-responsabilita-civile/>.  
<http://www.rivistaresponsabilitamedica.it/consenso-informato-responsabilita-civile/>. [Online] [Riportato: 2 Agosto 2017.]
2. Interventions to improve Patient Comprehension in Informed Consent for Medical and Surgical procedures. Schenker Y., Fernandez A., Sudore R., Schillinger D. 2017, Med Decis Making 31(1), p. 151-173.
3. AMA, AMERICAN MEDICAL ASSOCIATION. Informed Consent. [Online] [Riportato: 27 April 2009.] <http://www.ama-assn.org/ama/pub/physician-resources/legal-topics/patient-physician-relationship-topics/informed-consent.shtml>. [Online].
4. Reconceptualizing the informed consent process at eight innovative hospitals. Matiasek J, Wynia MK. 2008, Jt Comm J Qual Patient Saf, p. 34(3) 127-37.
5. Reconceptualizing the informed consent for patients undergoing surgical and other invasive healthcare procedures. Kinnerley P, Phillips K, Kelly M, Farrell E, Whistance, R Lewis V, Mann Mk, Stephens BI, Blazeby J, Elwyn G, Edwards AGK. 2013, The Cochrane Collaboration.
6. Consent treatment: A practical guide. F., Rozovsky. 2007, New York: Aspen.
7. Department of Health, DoH. Reference Guide to Consent for Examination or Treatment. London : Department of Health, 2009.
8. Factors affecting quality of informed consent. Lavelle-Jones C, Byme DJ, Rice P, et al. 1993, BMJ, p. 306:885-90.
9. Informed consent in senile cataract extraction. Morgan LW, Schwab JR. 1986, Arch Ophthalmol, p. 104:42-5.
10. Do they understand? (part II): assent of children participation in clinical anesthesia and surgery research. Taid AR, Voepel-Lewis T, Malviya S. s.l. : Anesthesiology, 2003, Vol. 98:609-14.
11. Observations on the myth of "informed consent". Leeb D, Bowers DG, Lynch JB. 1976, Plast Reconstr Surg., p. 58:280-2.
12. Informed consent: Is it a myth? . Herz DA, Looman JE, Lewis SK. 1992, Neurosurgery, p. 30;453-58.

Largo Rosanna Benzi, 10 16132 GENOVA

[protocollo@pec.hsanmartino.it](mailto:protocollo@pec.hsanmartino.it) - tel. 010 555/ 1

IRCCS Certificato secondo la norma UNI EN ISO 9001:2015 Certificato n. IT248888 BUREAU VERITAS

Certificate of Accreditation and Designation as Comprehensive Cancer Centre OECl Registered Number RPM N. 0473647634

13. Informed consent: how much and what do patients understand? Falagas ME., Korbila IP., Giannopolou KP., Kondilis BK., Peppas G. 198,420-435, s.l. : The American Journal of Surgery, 2009.
14. Improving Informed Consent of Surgical Patients using Multimedia-Based- Program? Bolschweiler E, Apitzch J, Obliers R, Koeferer A, Monig SP, Metzger R. 2008, Annals of Surgery, p. Vol 248.
15. The Americans. Kang EY., Firestone A., Fields HW., Kiyak A., Beck M. 2009, American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics, p. Vol. October. 198, 420-435.
16. El consenso infomato e la valutazione della capacità a prestare il consenso nel paziente anziano coon declino cognitivo o demenza. Marigliano V., Santoni M., Marinella E., La Russa R., Arbarello P. 2013, Journal of Geriatrics and Gerontology, p. Vol. 1.
17. Current state of research on decision making competence of cognitively impaired elderly person. Kim SY., Caine ED. 2002, Am J Geriatric Psychiatry, p. Vol 10.
18. Informed consent: moral necessity or illusion? I, Doyal. s.l. : Qual Health Care, 2001, Vol. 10:i29-33.
19. 3-dimensional computer animation-a new medium for supporting patient educational before surgery. Acceptance and assessment of patients based on a prospective randomized study-picture versus test. M. Hermann.