



OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO
Sistema Sanitario Regione Liguria
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

REPORT AUDIT CLINICO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO INFORMAZIONE E CONSENSO

Data redazione: 20/02/2020

Responsabile:

Dott. Orenco Giovanni Direttore UO Gestione Rischio Clinico, Qualità, Accreditamento e URP,
giovanni.orengo@hsanmartino.it

Dott.ssa Morganti Simona UO Gestione Rischio Clinico, Qualità, Accreditamento e URP,
simona.morganti@hsanmartino.it

Gruppo di lavoro

Diaz Gaitan Nidia Sofia UO Gest. Rischio Clinico, Qualità, Accredit. e URP nidia.diaz@hsanmartino.it

Filanti Antonella UO Gest. Rischio Clinico, Qualità, Accredit. e URP antonella.filanti@hsanmartino.it

Sanfilippo Sonia UO Gest. Rischio Clinico, Qualità, Accredit. e URP Sonia.sanfilippo@hsanmartino.it

Serrati Carlo Direttore Dipartimento Neuroscienze, carlo.serrati@hsanmartino.it

Nobili Flavio UO Clinica Neurologica, flaviomariano.nobili@hsanmartino.it

Castiglione Gianelli Andrea Direttore S.S. Medicina legale e Coordinamento Trapianti,
andrea.gianelli@hsanmartino.it

Team Facilitatori Audit Clinico e componenti del Gruppo di Miglioramento: Dott. Celentano R.-
Dott. Furgani A.- Dott. Ingenito A.- Dott. Marino P.- Dott. Minetti P.- Dott.ssa Poirè I.- Dott.ssa Rizzi
D.- Dott.ssa Venusti N.

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.

Nel Policlinico San Martino è stato avviato un Audit Clinico finalizzato al monitoraggio della qualità dell'informazione fornita al paziente; alla Valutazione della percezioni del paziente riguardo la completezza, comprensione, consapevolezza e soddisfazione; alla Rilevazione delle criticità ed individuazione delle azioni finalizzate al miglioramento della qualità del processo.

Largo Rosanna Benzi, 10 - 16132 Genova

protocollo@pec.hsanmartino.it

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

Certificato secondo la norma OHSAS 18001 Certificato n. IT280473/UK - BUREAU VERITAS

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

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 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.

Razionale

Il consenso informato rappresenta il fondamento e il presupposto di liceità dell’attività medico-chirurgica ai sensi degli art. 2, 13 e 32 Costituzione Italiana. La recente Legge n. 219 del 22/12/2017, definisce il consenso informato e si esprime in merito alla valorizzazione della relazione di cura e di fiducia tra paziente e medico. Quest’ultima trova il suo fondamento nel consenso informato, che rappresenta il punto di incontro tra l’autonomia decisionale del paziente e la competenza, la responsabilità e l’autonomia professionale del medico.

La validità del consenso informato dipende dalla comprensione da parte del paziente delle caratteristiche dell’intervento proposto, includendo i benefici, i potenziali rischi e le loro rispettive probabilità, le alternative al trattamento e dalla possibilità del paziente di accettare o rifiutare l’opzione terapeutica offerta. Il processo di comprensione del consenso informato dipende dalle caratteristiche psicologiche, intellettuali e cognitive dell’individuo, dall’età, dal grado d’istruzione, dal livello di conoscenza generale, dalle attitudini personali, dal livello di controllo delle proprie emozioni e gestione dell’ansia, dagli aspetti morali e dalle abitudini sociali. Una metanalisi ha dimostrato come l’utilizzo di strumenti comunicativi aggiuntivi sia in grado di favorire il processo decisionale del paziente, migliorandone il livello di conoscenza e il grado di soddisfazione. La competenza a prestare il consenso include la capacità di valutare la situazione attuale e le sue eventuali conseguenze, l’abilità nel gestire le informazioni ricevute in modo razionale, cogliendo quelle più rilevanti e di comunicando infine la propria decisione.

La comprensione da parte del paziente dell’informazione fornita dal personale sanitario, indipendentemente dalla modalità con la quale viene somministrata, continua ad essere un parametro critico, non facilmente valutabile. In letteratura sono descritte diverse tecniche per la sua misurazione:

- Scale di valutazione previamente validate;

- L'applicazione da parte del paziente dell'informazione ricevuta in diversi scenari, al fine di conoscere il grado di comprensione attraverso un'analisi qualitativa mediante l'ausilio di una scala predeterminata;
- Autovalutazione attraverso scala *Likert* non validata;
- *Mini Mental State Examination* (MMSE), strumento utilizzato in diversi studi per diagnosticare l'*impairment* cognitivo nell'ambito della misurazione della capacità a fornire il consenso al trattamento; può essere utilizzato nella clinica tenendo conto di un'interpretazione del risultato in funzione del rapporto rischio/beneficio riguardo al trattamento, con un cut-off pari a 26 punti, per trattamenti ad alto rischio (sensibilità dal 91 al 100%, specificità del 35%) e un cut-off più basso, di 19, per trattamenti meno rischiosi (sensibilità del 39-53% e specificità del 85-94%);
- I test MacCAT e MacCAT-T (*MacArthur Competence Assessment Tools for Clinical Research and for Treatment*) per la ricerca e la clinica, rappresentano due tra i migliori strumenti di valutazione standardizzata della capacità a prestare il consenso informato.

Obiettivi Principali:

1. Monitorare all'interno delle UU.OO. coinvolte, la qualità dell'informazione fornita ai fini dell'acquisizione del consenso/dissenso ad una determinata prestazione diagnostica o terapeutica, intervistando i pazienti attraverso un questionario dedicato (vedi allegato 6), ed analizzare le caratteristiche che ruotano attorno al processo di raccolta del consenso:
 - chi fornisce l'informazione,
 - come viene trasmessa,
 - dove si svolge il colloquio,
 - quando si svolge il colloquio,
 - quanto tempo si dedica al colloquio.
2. Valutare la percezione del paziente riguardo alla:
 - completezza delle informazioni ricevute,
 - comprensione delle informazioni ricevute,
 - consapevolezza della diagnosi e della prognosi,
 - soddisfazione complessiva in merito all'intero processo di raccolta del consenso.
3. Valutare i temi sopramenzionati dalla corrispondente prospettiva del medico, utilizzando un questionario dedicato (vedi allegato 8).
4. Confrontare i risultati ottenuti dall'indagine rivolta ai pazienti, con quelli ottenuti dall'indagine rivolta al personale medico.
5. Rilevare le criticità ed individuare le azioni finalizzate al miglioramento della qualità del processo.

Obiettivi secondari:

1. Validare il “questionario pazienti” utilizzato nell’audit, per una sua eventuale introduzione nella pratica clinica routinaria.
2. Valutare la qualità della compilazione da parte del personale sanitario delle UU.OO indagate, dei moduli di consenso informato aziendali prestati dai pazienti arruolati all’interno dell’Audit Clinico al fine di procedere all’intervento/procedura, in termini di chiarezza, accuratezza e rintracciabilità (*check* valutazione cartelle cliniche), garantendo l’anonimato di chi lo ha compilato.

Popolazione oggetto dell’Audit Clinico:

- Pazienti ricoverati in regime di degenza ordinaria/*day-hospital* presso le UU.OO. coinvolte nell’Audit Clinico, sottoposti ad intervento chirurgico di bassa complessità che abbia previsto l’acquisizione di un consenso informato.
- Pazienti assistiti in regime ambulatoriale presso le UU.OO. coinvolte nell’Audit Clinico, sottoposti a procedura diagnostica e/o interventistica che abbia previsto l’acquisizione di un consenso informato.
- Personale medico: inizialmente saranno invitati a partecipare i medici che operano all’interno delle UU.OO. coinvolte nell’Audit Clinico. In una fase successiva, potrà essere valutata l’estensione delle interviste ad altri medici operanti all’interno dell’ospedale.

Criteri di eleggibilità

Criteri di inclusione:

- Pazienti che abbiano firmato il consenso per la partecipazione all’Audit Clinico.
- Pazienti di età ≥ 18 anni.
- Pazienti che parlino la lingua italiana.
- Medici che abbiano firmato il consenso per la partecipazione all’Audit Clinico.

Criteri di esclusione:

- Pazienti che abbiano espresso dissenso alla procedura/intervento.
- Contemporanea partecipazione ad uno studio sperimentale
- Pazienti che abbiano espresso la volontà di non essere informati e di delegare un familiare o una persona di fiducia a ricevere le informazioni e a esprimere il consenso in loro vece.
- Pazienti afasici.
- Pazienti con grave demenza.
- Pazienti con basso livello di scolarizzazione–analfabetismo.
- Pazienti con altri impedimenti alla sottoscrizione e alla dichiarazione.
- Medici che hanno partecipato come facilitatori al presente audit.

Standard:

LEGGE 22 dicembre 2017, n. 219. Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento. (18G00006) (GU n.12 del 16-1-2018). Vigente al: 31-1-2018.

CRITERI LEGISLATIVI DEI QUESTIONARIO PER I PAZIENTI (P), MEDICI E SPECIALIZZANDI (MES) RIGUARDO AL CONSENSO INFORMATO	Standard	Evidenza
P: 1. <u>Conosce il motivo per cui è stato sottoposto ad intervento o procedura?</u>	100%	LEGGE 22/Dic-17, n. 219. Art.1 N. 1
P: 2. <u>Chi ha fornito l'informazione per il consenso informato dell'attuale intervento/procedura:</u> MES: 1. <u>All'interno del Suo reparto, quale figura professionale fornisce normalmente l'informazione al paziente ai fini del consenso ad un intervento/procedura?</u>	100%	LEGGE 22/Dic-17, n. 219. Art.1 N. 2, 8, 9
P:3. <u>Quante volte ha ricevuto informazioni riguardanti l'attuale intervento/procedura:</u> MES: 2. <u>Solitamente, quante volte viene fornita tale informazione</u>	100%	LEGGE 22/Dic-17, n. 219. Art.1 N. 4,8
P:4. <u>Come le è stata fornita l'informazione:</u> MES 3. <u>Con quali modalità, nel Suo reparto, è solito fornire l'informazione al paziente:</u>	100%	LEGGE 22/Dic-17, n. 219. Art.1 N. 4
P5. <u>Quanto è soddisfatto dell'informazione ricevuta?</u> MES: 8. <u>Nel corso della Sua pratica clinica, quanto è soddisfatto del tempo che riesce a dedicare al consenso informato?</u>	100%	
P6. <u>Se ha avuto un colloquio riguardo al consenso informato quanto tempo è durato:</u> MES: 7. <u>Quanto tempo viene solitamente dedicato al colloquio riguardo al consenso?</u>	100%	LEGGE 22/Dic-17, n. 219. Art.1 N. 4,8,9
P7. <u>Ha avuto la possibilità di fare domande in merito all'informazione ricevuta per il consenso informato?</u> MES: 9. <u>Secondo la Sua esperienza, il tempo dedicato al colloquio è sufficiente per permettere al paziente di porre domande?</u>	100%	LEGGE 22/Dic-17, n. 219. Art.1 N. 8
P8. <u>Quanto è soddisfatto dell'opportunità di fare domande alla persona che le ha chiesto di firmare il consenso?</u> MES: 9. <u>Secondo la Sua esperienza, il tempo dedicato al colloquio è sufficiente per permettere al paziente di porre domande?</u>	100%	
9. <u>Quanto è soddisfatto delle risposte ricevute ?</u>	100%	
P:10. <u>Dove si è svolto il colloquio per il consenso informato (selezionare una sola risposta)</u> MES: 4. <u>Nel Suo reparto, dove si svolge generalmente il colloquio per il consenso informato? {</u>	100%	LEGGE 22/Dic-17, n. 219. Art.1 N. 4
P:11. <u>Ritiene di aver RICEVUTO l'informazione necessaria per accettare o rifiutare l'intervento proposto :</u> MES: 10. <u>Solitamente, quali di questi argomenti sono discussi con il paziente durante il colloquio ai fini del consenso informato</u>	100%	LEGGE 22/Dic-17, n. 219. Art.1 N. 3
P12. <u>Ritiene di aver COMPRESO l'informazione necessaria per accettare o rifiutare l'intervento proposto</u> MES:11. <u>Con quale modalità solitamente verifica che il paziente abbia COMPRESO l'informazione ricevuta?</u>	100%	LEGGE 22/Dic-17, n. 219. Art.1 N. 3
P:13. <u>Ha cercato più informazione prima di decidere di dare o no il consenso?</u> MES: 12. <u>Nel caso in cui il paziente manifesti dei dubbi relativi alle informazioni ricevute, Le è capitato di invitare il paziente stesso a cercare una seconda opinione?</u>	100%	
14. <u>Dove ha cercato più informazione?:</u>	100%	
P15. <u>Quanto tempo è passato dal momento che ha ricevuto le informazioni, alla firma del consenso?</u> MES: 5. <u>Solitamente, quanto tempo passa dal momento in cui il paziente viene informato su un determinato intervento/procedura alla firma del relativo consenso?</u>	100%	LEGGE 22/Dic-17, n. 219. Art.1 N. 4,8
P16. <u>Rispetto all'intervento/procedura, quando ha espresso (firmato) il consenso?</u> MES: 6. <u>Una volta firmato il consenso, solitamente, dopo quanto tempo il paziente è inviato all'esecuzione dell'intervento-procedura.</u>	100%	LEGGE 22/Dic-17, n. 219. Art.1 N. 4,8
17. <u>Al momento di esprimere il consenso era con lei una persona di fiducia?</u>	100%	LEGGE 22/Dic-17, n. 219. Art.1 N. 2 e 3
18. <u>E' già stato sottoposto allo stesso intervento/procedura ?</u>	100%	
19. <u>Qualcuno le ha detto che può revocare il consenso alla prestazione?</u>	100%	L LEGGE 22/Dic-17, n. 219. Art.1 N. 3,5,6
20. <u>Quale è il rischio più grosso di sottoporsi alla procedura/intervento?</u>	100%	L LEGGE 22/Dic-17, n. 219. Art.1 N. 3
21. <u>Qual è la conseguenza di non sottoporsi all'intervento/procedura?</u>	100%	L LEGGE 22/Dic-17, n. 219. Art.1 N. 3
22. <u>Lei sa se c'era un'alternativa diagnostica/ terapeutica all'intervento/procedura che le hanno proposto?</u>	100%	LEGGE 22/Dic-17, n. 219. Art.1 N. 3

*P= Paziente

**MES= Medico e Specializzando

Disegno dello studio: osservazionale prospettico.

Metodi e Strumenti:

- Il protocollo dello studio nella Versione 1 è stato esaminato dal Comitato Etico Regionale nella seduta del 19/11/2018 ed ha ottenuto l'approvazione trasmessa attraverso l'estratto del verbale n. 16/2018. La versione 2 del 26/03/2019 ha ottenuto parere favorevole dal Comitato Etico regionale nella seduta del 06/05/2019 come evidenziato nell'estratto del verbale N. 7/2019.
- Popolazione: Sono stati ammessi a partecipare tutti i pazienti che dovevano fare un intervento o procedura dove richiesto un consenso informato, afferenti a uno dei 10 reparti partecipanti l'audit. Sono stati invitati a partecipare compilando il questionario apposito, tutti i medici e specializzandi dei reparti coinvolti nell'audit.
- E' stato stabilito un'analisi ad interim al raggiungimento di un campione di 100 pazienti (10 per ogni reparto), dal previsto target di 1000 pazienti, per escludere possibili macrofenomeni e stabilire se continuare con ulteriori 100 pazienti alla volta fino all'eventuale raggiungimento del campione prefissato. L'audit prospettico valutò i primi 105 pazienti in 10 reparti selezionati in maniera sistematica non probabilistica durante il periodo 14 Gennaio 2019- 15 Febbraio 2019.
- I pazienti sono stati selezionati, proponendo la partecipazione ai primi 6 pazienti disponibili in ogni reparto secondo una calendarizzazione dell'attività programmata precedentemente.
- Campione: 117 (105 consensi, 12 dissensi).
- Periodo dell'audit: 14 Gennaio 2019- 15 Febbraio 2019.
- Raccolta dati: I dati forniti dai pazienti sono stati raccolti attraverso una intervista strutturata (Vedere Allegato A), eseguita da un team di facilitatori precedentemente formati per questa attività con incontri educativi di standardizzazione e video messi a disposizione a tutti i facilitatori utilizzando la rete interna dell'ospedale. Ai pazienti è stata richiesta la partecipazione previa informativa, dopo il consenso, è stato applicato il Minimental Test e a seguito il questionario appositamente disegnato per lo studio.
- E' stato creato un database in Access per l'inserimento dei dati, è l'analisi descrittiva è stato realizzato utilizzando Microsoft Excel ed Epi-Info™7.
- Privacy: Il promotore dello studio e il gruppo di lavoro, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, hanno trattato i dati personali e i risultati dei questionari in accordo con le norme della buona pratica clinica e il Regolamento Europeo in materia di protezione dei dati personali UE 2016/679).
- Alla luce dei risultati dei pazienti, con successivo emendamento del protocollo, è stato stabilito di intervistare medici ed specializzandi dei reparti coinvolti riguardo al processo del consenso informato. L'audit valutò 137 Specializzandi raggiunti nel proprio reparto o attraverso evento formativo durante il periodo 24 Maggio 2019 al 13 Giugno 2019 e 112 Medici nel proprio reparto durante il periodo 24 Maggio al 19 Luglio 2019.
- Campione: 137 Specializzandi, 114 Medici (112 consensi, 2 dissensi).
- Periodo dell'audit: 24 Maggio al 19 Luglio 2019.
- Raccolta dati: I dati forniti dai pazienti sono stati raccolti attraverso la auto compilazione di un questionario ad hoc (Vedere Allegato B), Ai medici è stata richiesta la

partecipazione previa informativa, tramite e-mail e di persona, dando un tempo variabile per la compilazione e successiva raccolta, attraverso l'utilizzo di buste separate per il Consenso/dissenso e il questionario senza dati personali o demografici per garantire la totale libertà e anonimato delle risposte.

- E' stato creato un database utilizzando Google Moduli per l'inserimento dei dati, è l'analisi descrittivo è stato realizzato utilizzando Microsoft Excel ed Epi-Info™7.
- Privacy: Il promotore dello studio e il gruppo di lavoro, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, hanno trattato i dati personali e i risultati dei questionari in accordo con le norme della buona pratica clinica e il Regolamento Europeo in materia di protezione dei dati personali UE 2016/679).

Risultati preliminari dei pazienti al 06/03/2019:

Si riportano i risultati preliminari relativi all'attività svolta nell'ambito audit clinico osservazionale prospettico "Informazione e Consenso".

Ad oggi sono stati arruolati 117 pazienti, ricoverati in regime di degenza ordinaria o in *Day Hospital* presso 10 differenti U.O. dell'istituto, 105 dei quali (89,7%) hanno infine prestato il consenso a partecipare allo studio (tabella 1).

L'età mediana della popolazione arruolata è di 66 anni (25-75p=52-75) [se vogliamo usare età media: 62 anni (D.S. 16 anni)] e di cui il 54,3% è rappresentato da soggetti di sesso femminile. Il titolo di studio più frequentemente riportato dagli intervistati è risultato essere il diploma di istruzione secondaria superiore (31,4%), seguito dalla licenza media (28,6%), dalla laurea (26,7%) e dalla licenza elementare (13,3%). La maggior parte dei partecipanti (59%) ha dichiarato di essere sposato o di convivere.

La valutazione dei risultati ottenuti nel MMSE, corretti per classe di età ed anni di scolarizzazione, ha mostrato come la maggior parte dei pazienti intervistati non presentasse alcun deterioramento cognitivo, avendo osservato un punteggio superiore a 26 nel 93,3% dei casi e pari a 25 nel 5,8% dei casi, mentre l'unico paziente che aveva ottenuto un punteggio compreso tra 19 e 24 (indicativo di un moderato deterioramento cognitivo) presentava un'anamnesi nota per malattia di Alzheimer.

Tabella 1. Caratteristiche della popolazione e U.O. coinvolte.

		N.	(%)
Totale pazienti arruolati		117	100
	<i>Consenso</i>	105	89,7
	<i>Dissenso</i>	12	10,3
Genere	<i>Maschi</i>	57	54,3
	<i>Femmine</i>	48	45,7
Età (mediana, 25-75p)		66 anni	52-75 anni
Livello di istruzione	<i>Diploma di istruzione secondaria superiore</i>	33	31,4
	<i>Licenza media</i>	30	28,6
	<i>Laurea</i>	28	26,7
	<i>Licenza elementare</i>	14	13,3
Stato civile	<i>Convivente - sposato/a</i>	62	59
	<i>Celibe/nubile</i>	17	16,2
	<i>Vedovo/a</i>	16	15,2
	<i>Divorziato/a – separato/a</i>	9	8,6
	<i>NR</i>	1	1
Reparto/U.O di arruolamento.	<i>Oculistica</i>	9	8,6
	<i>Cardiologia</i>	11	10,5
	<i>Ostetricia</i>	10	9,5
	<i>Chirurgia toracica</i>	11	10,5
	<i>Ortopedia</i>	11	10,5
	<i>Chirurgia plastica, senologia</i>	11	10,5
	<i>Chirurgia generale (oncologica)</i>	12	11,4
	<i>Radioterapia oncologica</i>	11	10,5
	<i>Senologia Diagnostica</i>	9	8,5
	<i>Radiologia Interventistica</i>	10	9,5
Punteggio ottenuto al MMSE (corretto per classe di età e anni di scolarizzazione)	<i>≥26</i>		
	<i>25</i>	98	93,3
	<i>19-24</i>	6	5,8
		1	0,9

I risultati dei questionari per i pazienti e medici/specializzandi sono stati valutati alla luce della legge 219/2017: Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento, determinando il livello di compliance come definito nella Tabella 2.

Risultati preliminari Medici e Medici in formazione Specialistica al 27/07/2019

Per favorire la partecipazione all'audit della maggior parte dei medici ed specializzandi ed evitare qualunque possibile condizionamento nelle risposte al questionario è stato deciso di non inserire nessuna informazione di carattere demografico. I medici partecipanti all'audit appartengono alle unità operative descritte nella Tabella 1. I medici Specializzandi sono iscritti agli ultimi anni di qualsiasi specializzazione della Facoltà di Medicina dell'Università di Genova.

I risultati dei questionari per i pazienti e medici/specializzandi sono stati valutati alla luce della legge 219/2017: Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento, determinando il livello di compliance come definito nella Tabella 2.

Tabella 2. Compliance del processo del consenso informato valutato con lo standard Legge 219/2017 e le risposte fornite da i pazienti, medici e specializzandi

Completa compliance 90 -100%	Compliance parziale 70 -89%	Minima Compliance ≤ 69%	Non Applicabile
Compliance = (Numero di Si/ Numero di SI + No + In bianco) *100			

Domande (D) dei questionari per i pazienti (P) e per i medici e specializzandi (MES)	PAZIENTE	MEDICO	SPECIALIZZANDO
Conosce il motivo per cui è stato sottoposto ad intervento o procedura? (D1P)	SI%	SI%	SI%
Paziente	93	NA	NA
Per il valutatore: Il paziente conosce il motivo dell'intervento o procedure?	94	NA	NA
Ha avuto la possibilità di fare domande in merito all'informazione ricevuta per il consenso informato? (D7P, D9MES)	85	83,9	86,9
Ritiene di aver RICEVUTO l'informazione necessaria per accettare o rifiutare l'intervento proposto in merito a: (D11P, D10MES)			
Indicazioni all'intervento/procedura	87,6	94,6	93,4
Descrizione dell'intervento/procedura	78,1	97,3	95,7
Rischi conseguenti all'intervento/procedura	57,1	98,2	95,6
Rischi se non si sottopone all'intervento/procedura SI __ NO __	56,2	90,0	89,8
Alternative all'intervento/procedura	48,6	85,5	79,6
Ritiene di aver COMPRESO l'informazione necessaria per accettare o rifiutare l'intervento proposto in merito a: (D12P, D11MES)			
Indicazioni all'intervento/procedura	90,5	NA	NA
Descrizione dell'intervento/procedura	81	NA	NA
Rischi conseguenti all'intervento/procedura	61	NA	NA
Rischi se non si sottopone all'intervento/procedura SI __ NO __	65,7	NA	NA
Alternative all'intervento/procedura	57,7	NA	NA
Modalità di verifica della comprensione del paziente (D19MES)			
Chiedo conferma che abbia capito		86,7	93,4
Mi rendo disponibile ad eventuali domande		91,8	96,4
Chiedo di ripetere con parole proprie		15,7	14,6
Lo capisco osservando le reazioni del paziente		49,5	72,3
Ha cercato più informazione prima di decidere di dare o no il consenso? (D13P)	46		
Le è capitato di invitare il paziente stesso a cercare una seconda opinione? 12MES		80,74	75,0
Al momento di esprimere il consenso era con lei una persona di fiducia?(D17P)	39	NA	NA
E' già stato sottoposto allo stesso intervento/procedura ? (D18P)	35	NA	NA
Qualcuno le ha detto che può revocare il consenso alla prestazione? (D19P; D10MES)	37	81,8	75,2
Quale è il rischio più grosso di sottoporsi alla procedura/intervento? (D20P)			
Per il valutatore: Il paziente ha capito i rischi?	53	NA	NA
Qual è la conseguenza di non sottoporsi all'intervento/procedura? (D21P)			
Per il valutatore: Il paziente ha capito le conseguenze?	79	NA	NA
Lei sa se c'era un'alternativa diagnostica/ terapeutica all'intervento/procedura che le hanno proposto? (D22P)	53	NA	NA
Per il valutatore: Il paziente ha capito le alternative?	60	NA	NA
4. Come le è stata fornita l' informazione: (D4P, D3MES)			
Colloquio	91,4	96,4	99,3
Informazione scritta	42,9	87,5	84,7

Presentazione audiovisiva	1	1,8	0,7
Altro	3,8	1,8	0,7
Colloquio e informazione scritta	37,1	83,1	83,1
<u>Se ha avuto un colloquio riguardo al consenso informato quanto tempo è durato: (D6P, D7MES)</u>			
1 ora circa	2,0	8,0	3,7
Mezz'ora circa	12,8	21,4	15,3
Da 5 a 20 minuti circa	63,7	52,9	53,3
Meno di 5 minuti	21,6	14,3	27,7
Variabile	0,0	3,6	0,0
<u>10. Dove si è svolto il colloquio per il consenso informato (D10P, D4MES)</u>			
Stanza degenza	23,1	8,0	15,3
Corridoio /Sala di Attesa	1	8,9	2,2
Studio Medico/ambulatorio	67,31	42,9	20,4
Studio Infermieristico	1,9		
Stanza degenza, ambulatorio, studio medico		36,6	46,0
Altro	6,7		
Ovunque		1,8	15,3
Senza Risposta		1,8	0,7
<u>Dove ha cercato più informazione?: (D14P)</u>	0,0		
altri specialisti medici	21,4		
△ internet	15,5		
△Non ho cercato	57,3		
△Conoscenti	3,9		
△Altro	1,9		
<u>Le è capitato di invitare il paziente a cercare una seconda (D12MES)</u>			
A volte		72,5	69,1
Frequentemente		8,3	5,9
Mai		17,4	23,5
SENZA RISPOSTA		1,8	1,5
<u>Quanto tempo è passato dal momento che ha ricevuto le informazioni, alla firma del consenso? (D15P, D5MES)</u>			
Più di 2 giorni	41,8	17,0	7,4
Da 4 a 48 ore	11,2	5,4	8,8
Da 1 a 3 ore	2,0	1,8	2,9
Da 20 a 60 minuti	5,1	11,6	11,1
Meno di 20 minuti	18,4		
Contemporaneamente all'informazione	21,4	44,6	58,1
Variabile		17	10,3
Senza Risposta		2,7	1,5
<u>Rispetto all'intervento/procedura, quando ha espresso (firmato) il consenso? (D16P, D6MES)</u>			
Più di 2 giorni	30,4	28,6	14,7
Da 4 a 48 ore	24,5	19,6	28,7
Da 1 a 3 ore	4,9	4,6	5,6
Da 20 a 60 minuti	4,9	5,4	8,8
Meno di 20 minuti	8,8		0,7

Contemporaneamente all'informazione	21,6	16,1	29,4
Altro	4,9		
Variabile		23,2	11,8
Senza Risposta		2,7	0,7
Quanto è soddisfatto dell'informazione ricevuta? (D5P)			
1.Molto insoddisfatto	3,8		
2.Insoddisfatto	4,8		
3. Non so rispondere	2,9		
4.Soddisfatto	38,1		
5.Molto Soddisfatto	50,5		
Quanto è soddisfatto dell'opportunità di fare domande alla persona che le ha chiesto di firmare il consenso? (D8P)			
1.Molto insoddisfatto	1,9		
2.Insoddisfatto	4,9		
3. Non so rispondere	9,7		
4.Soddisfatto	35		
5.Molto Soddisfatto	48,5		
9. Quanto è soddisfatto delle risposte ricevute? (D9P)			
1.Molto insoddisfatto	2,9		
2.Insoddisfatto	3,9		
3. Non so rispondere	9,8		
4.Soddisfatto	33,3		
5.Molto Soddisfatto	50,0		
Chi ha fornito l'informazione per il consenso informato dell'attuale intervento/procedura: D22; D1MES)			
Medico	78	25,9	4,4
Specializzando	2	6,3	35,0
Infermiere	10	1,8	0,7
Amministrativo	1		0,7
Non lo so	6		
Nessuno	2		
Altro	2		
Medico, Infermiere		6,3	
Medico, Infermiere, OSS		0,9	
Medico, Specializzando		54,5	53,3
Medico, Specializzando, Infermiere		4,5	4,4
Quante volte ha ricevuto informazioni riguardanti l'attuale intervento/procedura (D3P; D2MES)			
Più di una volta	62,7	69,6	59,9
Una volta	34,3	30,4	39,4
Nessuna	2,9		

SINTESI DELLA COMPLIANCE:

Completa compliance 90 -100%	Compliance parziale 70 -89%	Minima Compliance ≤ 69%	Non Applicabile
$\text{Compliance} = (\text{Numero di Si} / \text{Numero di SI} + \text{No} + \text{In bianco}) * 100$			

INFORMAZIONI RICEVUTE DAL PAZIENTE E INFORMAZIONI SOMMINISTRATE DAL MEDICO/SPECIALIZZANDI:

DAL PUNTO DI VISTA DEI PAZIENTI	DAL PUNTO DI VISTA DEI MEDICI	DAL PUNTO DI VISTA DEI MEDICI SPECIALIZZANDI
Compliance totale: • Non c'è	Compliance totale: • Indicazioni all'intervento/procedura del 94.5% (106/112) • descrizione dell'intervento del 97.3% • rischi di sottoporsi all'intervento o procedura del 98.2% • rischi o conseguenze di non sottoporsi all'intervento o procedure del 90%	Compliance totale: • Indicazioni all'intervento/procedura del 93.4% (128/137) • descrizione dell'intervento del 95.6% • rischi di sottoporsi all'intervento o procedura del 95.6%
Compliance parziale: • Indicazioni all'intervento/procedura del 87.6% (92/105) • descrizione dell'intervento del 78.1% (82/105)	Compliance parziale: • possibili alternative 85.4% • revoca del consenso 81.8%	• rischi o conseguenze di non sottoporsi all'intervento o procedure del 89.8% • possibili alternative del 79.6% • revoca del consenso 75.2%
Compliance Minima: • l'informazione ricevuta riguardo ai rischi di sottoporsi all'intervento o procedura 57.1% (60/105, domanda 11). • l'informazione ricevuta riguardo alle possibili alternative 48,6% (51/105, domanda 11) . • l'informazione ricevuta riguardo ai rischi o conseguenze di non sottoporsi all'intervento o procedure 57.1% (60/105, domanda 11). • revoca del consenso 37% (39/105),		

INFORMAZIONI COMPRESSE DAL PAZIENTE E VALUTAZIONE DA PARTE DEL MEDICO/SPECIALIZZANDO RIGUARDO ALLA COMPrensIONE DEL PAZIENTE:

DAL PUNTO DI VISTA DEI PAZIENTI	DAL PUNTO DI VISTA DEI MEDICI	DAL PUNTO DI VISTA DEI MEDICI SPECIALIZZANDI
<p>Compliance totale:</p> <ul style="list-style-type: none"> Indicazioni all'intervento/procedura del 90.5% (95/105) 	<p>modalità di verifica che il paziente abbia COMPRESO l'informazione ricevuta</p> <p>Compliance totale:</p> <ul style="list-style-type: none"> Mi rendo disponibile ad eventuali domande il 91.8% (101/112) 	<p>modalità di verifica che il paziente abbia COMPRESO l'informazione ricevuta</p> <p>Compliance totale:</p> <ul style="list-style-type: none"> Chiede conferma che abbia capito il 93.4% (128/137) Mi rendo disponibile ad eventuali domande il 96.4% (132/137)
<p>Compliance parziale:</p> <ul style="list-style-type: none"> descrizione dell'intervento del 81% (85/105). Conseguenza di non sottoporsi all'intervento/procedura? (domanda 21, aperta), i facilitatori di audit hanno ritenuto una compliance del 79% (83/105) 	<p>Compliance parziale:</p> <ul style="list-style-type: none"> Chiede conferma che abbia capito il 86.4% (95/112) 	<p>Compliance parziale:</p> <ul style="list-style-type: none"> Lo capisce osservando le reazioni del paziente il 72.3% (99/137)
<p>Compliance Minima:</p> <ul style="list-style-type: none"> l'informazione riguardo ai rischi di sottoporsi all'intervento o procedura 61% (64/105, domanda 12) e 53%(56/105, domanda 20, aperta). l'informazione riguardo alle possibili alternative 57,7% (60/105, domanda 12) e 53% (56/105, domanda 22, aperta). l'informazione riguardo ai rischi o conseguenze di non sottoporsi all'intervento o procedure 61% (64/105, domanda 12), in contrasto con la domanda 21 dove la compliance risulta parziale del 79% (83/105). 	<p>Compliance Minima:</p> <ul style="list-style-type: none"> Chiede di ripetere con parole proprie il 15.6% (17/112) Lo capisce osservando le reazioni del paziente il 49.5% (54/112) 	<p>Compliance Minima:</p> <ul style="list-style-type: none"> Chiede di ripetere con parole proprie il 14.6% (20/137)

SODDISFAZIONE RIGUARDO AL CONSENSO INFORMATO:

DAL PUNTO DI VISTA DEI PAZIENTI	DAL PUNTO DI VISTA DEI MEDICI	DAL PUNTO DI VISTA DEI MEDICI SPECIALIZZANDI
Compliance totale: • Non c'è	Compliance totale: • Non c'è	Compliance totale: • Non c'è
Compliance parziale: • dell'informazione ricevuta, il 88.6% (93/105) sono soddisfatti o molto soddisfatti. • opportunità di fare domande alla persona che le ha chiesto di firmare il consenso, il 83.5% (86/105) sono soddisfatti o molto soddisfatti. • delle risposte ricevute il 83.3% (85/105) sono soddisfatti o molto soddisfatti.	Compliance parziale: • Non c'è	Compliance parziale: • Non c'è
Minima Compliance	Minima Compliance • del tempo che riesce a dedicare al consenso informato, il 64.3% (72/112)	Minima Compliance • del tempo che riesce a dedicare al consenso informato, il 64.2% (88/112)

SODDISFAZIONE DEL MEDICO/SPECIALIZZANDO RIGUARDO IL LAVORARE ALL'INTERNO DELL'OSPEDALE (Grado 1= Minimo; Grado 10= Massimo):

Grado	MEDICI	SPECIALIZZANDI	COMPLIANCE	MEDICI	SPECIALIZZANDI
	Media: 5.85 Mediana: 6	Media: 5.44 Mediana: 6			
1	7,5%	3,7%	Minima (dal 1 al 6.9)	52.3%	60.5%
2	3,7%	6,7%			
3	9,4%	16,4%			
4	8,4%	6,0%			
5	12,2%	10,5%			
6	11,2%	17,2%			
7	19,6%	26,1%	Parziale (dal 7 al 8.9)	35.5%	11.2%
8	15,9%	7,5%	Totale (dal 9 al 10)	12.2%	6%
9	5,6%	3,7%			
10	6,5%	2,2%			

IL PROCESSO DEL CONSENSO INFORMATO (risposte più frequenti):

DAL PUNTO DI VISTA DEI PAZIENTI (N=105)	DAL PUNTO DI VISTA DEI MEDICI	DAL PUNTO DI VISTA DEI MEDICI SPECIALIZZANDI
Chi informa?		
Prevalentemente il medico e/o specializzando nel 80% dei casi (84/105)	Il medico e/o specializzando nel 86.7% dei casi (97/112)	Il medico e/o specializzando nel 92.7% dei casi (127/137)
Quante volte informa?		
Una o più volte nel 97,2% dei casi (102/105)	Una o più volte nel 100% dei casi (112/112)	Una o più volte nel 99.3% dei casi (136/137)
Come viene fornita l'informazione?		
Prevalentemente attraverso un colloquio nel 91,5% dei casi (96/105) Colloquio e informazione scritta nel 37,1% (39/105)	Prevalentemente attraverso un colloquio nel 96.4% dei casi (108/112) Colloquio e informazione scritta nel 83.1% (93/112)	Prevalentemente attraverso un colloquio nel 99.3% dei casi (111/137) Colloquio e informazione scritta nel 83.1% (114/137)
Durata del colloquio?		
Da 5 minuti a mezz'ora circa nel 76.5% dei casi (78/105). Meno di 5 minuti nel 21,6% dei casi (22/105)	Da 5 minuti a mezz'ora circa nel 74.1% dei casi (83/112). Meno di 5 minuti nel 14.3% dei casi (16/112). Variabile nel 3.6% (4/112) dei casi	Da 5 minuti a mezz'ora circa nel 68.6% dei casi (94/137). Meno di 5 minuti nel 27.4% dei casi (38/137). Variabile nel 0% (0/137) dei casi
Dove si è svolto il colloquio per il consenso informato?		
Studio medico/ ambulatorio nel 67.3% dei casi (80/105)	Studio medico/ambulatorio nel 42.9% (48/112) dei casi. Studio medico/ ambulatorio e degenza nel 36.6% (40/112) dei casi.	Studio medico/ ambulatorio nel 20.4%% dei casi. Studio medico/ ambulatorio e degenza nel 46% dei casi.
Quanto tempo passa dal momento che ricevuto le informazioni, alla firma del consenso?		
60 minuti o meno il 49.5% dei casi (52/105)	60 minuti o meno il 56.2% (63/112); Non risponde il 2.7%:(3/112) Tempo variabile il 16.9% (19/112), più di un'ora il 17.9% (20/112)	60 minuti o meno il 69.1% (95/137); Non risponde il 1.5% (2/137);Tempo variabile il 10.3% (14/137) più di un'ora il 19.0% (26/137)
Quanto tempo passa dalla firma del consenso all'intervento/procedura		
60 minuti o meno il 41.9% (44/105)	60 minuti o meno il 21.4% (24/112); Non risponde il 2.7% (3/112); Tempo variabile il 23.2% (26/112); più di un'ora il 51.6 % (58/112)	60 minuti o meno il 35% (48/137)) Non risponde il 0.74% (1/137), Tempo variabile il 11.8% (16/137), più di un'ora il 47.5 (65/137)

SODDISFAZIONE RIGUARDO AL CONSENSO INFORMATO

DAL PUNTO DI VISTA DEI PAZIENTI (N=105)	DAL PUNTO DI VISTA DEI MEDICI	DAL PUNTO DI VISTA DEI MEDICI SPECIALIZZANDI
Quanto è soddisfatto del tempo dedicato al consenso informato?		
Soddisfatto o molto soddisfatto: 88.6%	Soddisfatto o molto soddisfatto: 64.3%	Soddisfatto o molto soddisfatto: 64.4%
Opportunità di fare domande		
Soddisfatto o molto soddisfatto: 83.5%		
Delle risposte ricevute		
Soddisfatto o molto soddisfatto: 83.3%		

Durata del colloquio per reparto (%)

Reparto	1 ora circa	Mezz'ora circa	Da 5 a 20 minuti circa	Meno di 5 minuti	Altro *
Radioterapia Oncologica	0	45,5	45,5	9,1	0
Chirurgia plastica, senologia	9,1	27,3	54,5	9,1	0,0
Senologia Diagnostica	0	0	77,8	11,1	11,1
Chirurgia toracica	0	18,2	72,7	9,1	0,0
Oculistica	0	0,0	55,6	22,2	22,2
Ortopedia	0	9,1	72,7	18,2	0
Cardiologia	0	0,0	81,8	18,2	0
Ostetricia	10	10	50	30	0
Chirurgia generale (oncologica)	0	0	66,7	33,3	0
Radiologia Interventistica	0	10	40	50	0

*Il paziente non si ricorda/non ha avuto colloquio/ha avuto più di un colloquio

Tempo trascorso dal momento dell'informazione alla firma consenso per reparto (%)

Reparto	Più di 2 giorni	Da 4 a 48 ore	Da 1 a 3 ore	Da 20 a 60 minuti	Meno di 20 minuti	Contempo raneamento all'inform	Altro*
Chirurgia generale (oncologica)	50,0	8,3	0,0	8,3	16,7	0,0	16,7
Radioterapia Oncologica	63,6	9,1	0,0	0,0	0,0	9,1	18,2
Chirurgia plastica, senologia	63,6	9,1	0,0	9,1	9,1	9,1	0,0
Chirurgia toracica	18,2	27,3	0,0	18,2	18,2	9,1	9,1
Ostetricia	40,0	20,0	0,0	0,0	30,0	10,0	0,0
Oculistica	66,7	0,0	0,0	0,0	22,2	11,1	0,0
Senologia Diagnostica	44,4	0,0	11,1	0,0	11,1	22,2	11,1
Cardiologia	27,3	18,2	9,1	0,0	18,2	27,3	0,0
Ortopedia	9,1	9,1	0,0	0,0	45,5	27,3	9,1
Radiologia Interventistica	10	0	0	10	0	80	0

*Il paziente non si ricorda

Tempo trascorso dalla firma del consenso all'intervento/procedura per reparto (%)

Reparto	Più di 2 giorni	Da 4 a 48 ore	Da 1 a 3 ore	Da 20 a 60 minuti	Meno di 20 minuti	Contempo raneamento all'inform azione	Altro
Radioterapia Oncologica	45,5	27,3	0,0	9,1	0,0	0,0	18,2
Oculistica	77,8	11,1	0,0	0,0	11,1	0,0	0,0
Ostetricia	40,0	40,0	0,0	10,0	10,0	0,0	0,0
Chirurgia generale (oncologica)	41,7	16,7	8,3	8,3	8,3	0,0	16,7
Chirurgia toracica	18,2	45,5	0,0	9,1	18,2	0,0	9,1
Chirurgia plastica, senologia	27,3	18,2	18,2	9,1	9,1	9,1	9,1
Cardiologia	9,1	54,5	9,1	0,0	9,1	18,2	0,0
Ortopedia	27,3	18,2	0,0	0,0	18,2	36,4	0,0
Senologia Diagnostica	11,1	0,0	0,0	0,0	0,0	66,7	22,2
Radiologia Interventistica	0,0	0,0	10,0	0,0	0,0	90,0	0,0
TOTAL	29,5	23,8	4,8	4,8	8,6	21,0	4,8

*Il paziente non si ricorda

Grado di accordo dei medici e medici specializzandi, riguardo le seguenti affermazioni relative al colloquio con il paziente e all'attività di informazione prepedeutica al consenso informato.

	MEDICI					SPECIALIZZANDI				
	Fortemente in disaccordo	In disaccordo	Neutrale/senza risposta	D'accordo	Fortemente d'accordo	Fortemente in disaccordo	In disaccordo	Neutrale /Senza risposta	D'accordo	Fortemente d'accordo
La pratica del consenso informato ha il solo scopo di tutelare il medico	24,11%	44,64%	16,96%	12,50%	1,79%	27,74%	47,45%	12,41% 0,73%	10,22%	1,46%
Ai fini della qualità complessiva del processo che ruota attorno alla raccolta del consenso, è indifferente che le informazioni siano fornite da un medico o da un'altra figura professionale appositamente istruita	30,36%	51,79%	9,82%	4,46%	3,57%	21,90%	48,91%	18,98% 0,73%	6,57%	2,92%
Fornire informazioni finalizzate alla raccolta del consenso, rappresenta un'attività a supporto della relazione medico-paziente	0,89%	0,89%	7,14%	51,79%	40,18%		2,19%	7,30% 0,73%	56,20%	33,58%
Spiegare al paziente gli aspetti tecnici di un intervento/procedura è difficoltoso	2,68%	18,75%	32,14% 0,89%	40,18%	5,36%		23,36%	36,50% 0,73%	32,85%	6,57%
Verificare che il paziente abbia compreso ciò che gli è stato spiegato è difficoltoso	1,79%	31,25%	21,43%	41,96%	3,57%	2,92%	35,04%	22,63% 0,73%	35,04%	3,65%
Se il paziente è già stato sottoposto al medesimo intervento, è inutile descriverglielo nuovamente	22,32%	57,14%	13,39%	5,36%	1,79%	19,71%	62,77%	8,03% 0,73%	7,30%	1,46%
Entrare in relazione empatica con il paziente è difficile	9,82%	49,11%	25,89%	14,29%	0,89%	4,38%	42,34%	30,66% 0,73%	21,17%	0,73%
E' importante convincere il paziente a consentire all'intervento/procedura, se ciò è nel suo interesse	2,68%	12,50%	31,25%	43,75%	9,82%	1,46%	15,33%	23,36% 0,73%	51,09%	8,03%
E' preferibile evitare di spiegare i rischi di un intervento per non spaventare il paziente	42,86%	48,21%	6,25%	1,79%	0,89%	33,58%	57,66%	5,84% 0,73%	2,19%	
E' importante illustrare al paziente le alternative disponibili ad un determinato intervento/procedura, anche qualora si ritenga che quella proposta sia la migliore alternativa possibile		7,14%	7,14%	58,93%	26,79%	1,46%	5,11%	7,30% 0,73%	67,15%	18,25%
E' inutile perdere tempo a spiegare aspetti che il paziente non può capire	0,89%	28,57%	46,43% 15,18%	8,93%	0,89%	29,93%	45,99%	13,14% 0,73%	10,22%	
Il paziente deve affidarsi totalmente al medico	15,18%	28,57%	33,04%	18,75%	4,46%	16,79%	41,61%	27,01% 0,73%	12,41%	1,46%

Percentuale più alta

Raccomandazioni/Azioni di Miglioramento

Durante gli incontri svolti tra i Facilitatori che hanno condotto l'Audit Clinico, alla luce dei risultati emersi si identificano le possibili azioni di miglioramento:

1. Realizzazione ed erogazione a tutti i dipendenti del Policlinico di un Corso FAD (obbligatorio) riguardo alla legge 219/2017
2. Inserimento su TRACKCARE di evidenza e tracciabilità dell'avvenuto processo del consenso informato
3. Consegna al paziente della Informativa e del Consenso con una tempistica definita in modo che abbia il tempo per leggere bene e fare le domande in merito, prima della firma
4. Redazione di una Check list per i pazienti dove potranno verificare se hanno ricevuto e compreso tutte le informazioni riguardo ad intervento/procedura come descritto nella legge 219/2017
5. Realizzazione di Percorsi formativi dedicati a migliorare la comunicazione medico paziente
6. Creazione e divulgazione di un'Istruzione Operativa che descriva il processo del consenso informato alla luce della legge 219/2017

Sintesi dell'elaborato è stata esposta al 14° Forum Risk Management 2019.

Il processo del consenso informato nell'Ospedale Policlinico San Martino

Giovanni Orangi^{1,2*}, Giuseppe Minetti³, Nida Sofia Diaz Galvan^{4,5}, Antonella Filanti^{6*}, Sonia Sanfilippo^{6*}, Iaria Pina⁶, Neda Versuti⁷, Andrea Ingenta⁸, Domenica Rizzo⁹, Riccardo Calentano⁹, Salvatore Riggio⁹, Andrea Furgato⁹, William Brunot⁹, Elise Lewensohn⁹, Marcello Cappi⁹, Paolo Marino⁹, Paolo Bruzzi⁹, Simona Morganti^{10*}

*Autore di corrispondenza: ¹ Ospedale Policlinico San Martino, ² Ospedale Policlinico San Martino, ³ Ospedale Policlinico San Martino, ⁴ Ospedale Policlinico San Martino, ⁵ Ospedale Policlinico San Martino, ⁶ Ospedale Policlinico San Martino, ⁷ Ospedale Policlinico San Martino, ⁸ Ospedale Policlinico San Martino, ⁹ Ospedale Policlinico San Martino, ¹⁰ Ospedale Policlinico San Martino

Ospedale Policlinico San Martino Genova

ABSTRACT

Obj: Law No. 219 highlights "the lines of communication between doctor and patient constitutes care flow". The process of informed consent (IC) is based on communication. The goal of a clinical audit, patients, physicians and specialist medical students were asked about the IC inside Ospedale Policlinico San Martino. Aim: 1) To monitor the IC process. 2) To measure customer satisfaction about the IC process. Methods: Patients (70%) were interviewed using a 22 questions, face-to-face format; physicians (11%) and students (18%) filled out a questionnaire. Results: The information was given by means of conversation (81.6%), lasted about 5 to 10 minutes (80.0%) and less than 5 minutes (21.4%). It was held by physician (80%) inside the medical office (81.4%) and in the hallway or in the waiting room (17.7%). Positive satisfaction with the flow dedicated to IC patients (80%), physicians and students is high. Only 61% of the patients understood the role of the procedure (p<0.001), only 57.7% understood the alternatives to the procedure (p<0.001). These data are in accordance with the results found by the clinical audit facilities. Conclusions: This study suggests that physicians should be putting more effort in transferring the informed consent process, especially in regard to the information about the risks that derive from submitting to the procedure or not, alternative to the procedure and possibility to refuse and to withdraw informed consent. Implications for clinical practice: It is important to share the results of this study with all physicians, in order to improve the quality of the IC process and to ensure patients understanding and awareness before they sign the consent. Key words: informed consent, Italian Law 219, clinical audit, tools of clinical audit, validation of questionnaires.

INTRODUZIONE

La recente legge 22 dicembre 2017, n. 219 definisce il consenso informato e assegna le responsabilità di cura e di scelta tra paziente e medico. La legge si focalizza sul diritto di ogni individuo di conoscere le proprie condizioni di salute e di essere informato in modo completo, aggiornato e comprensibile riguardo alle diagnosi, alle prognosi, ai benefici e ai rischi degli accertamenti diagnostici e dei trattamenti sanitari indicati, nonché riguardo alle possibili alternative e alle conseguenze dell'eventuale rifiuto del trattamento sanitario e dell'eventuale diagnostico preventivo o della rinuncia al medicato, oltre che della defluibilità e della qualità di ricevere in qualsiasi momento il consenso precluso, anche qualora la ricerca comporti l'attuazione del trattamento. Il consenso informato è il processo di comunicazione tra un paziente e il suo medico per determinare l'autorizzazione del paziente a sottoporsi ad una specifica intervento medico (1). La validità del consenso dipende dalla comprensione da parte del paziente della caratteristica dell'intervento procedurale e della possibilità del paziente di poter accettare o rifiutare l'opzione terapeutica offerta (2).

METODI

Obiettivi: 1. Monitorare la qualità dell'informazione fornita ai fini dell'acquisizione del consenso informato. 2. Valutare la percezione del paziente riguardo alla completezza, comprensione, consapevolezza e soddisfazione del processo del consenso informato. 3. Valutare l'area organizzativa della competenza: prospettiva del medico e del medico infermiere specialista.

Argenti: È il protocollo dello studio nella versione 1 e 2 è stato monitorato e approvato dal Comitato Etico Regione Liguria. **Popolazione:** Pazienti che chiedono essere sottoposti ad intervento/procedura per il quale era richiesto un consenso informato, tutti i medici e specialisti dei 10 reparti partecipati (Urologia, Ginecologia, Clinica Ortopedica, Plastiche e Chirurgia, Geriatria, Radioterapia, Neurologia, Radiologia Interventistica, Scienza e Tecnologia). **Realtà:** Uno dei 10 reparti dei pazienti sono stati scelti attraverso un'indagine strutturata, eseguita da un team di facilitatori di audit clinico, precedentemente formati, attraverso un corso consistente di 2 giorni (3) on-line e durante incontri educativi di standardizzazione (2) di 2 ore, con la possibilità di ricevere gli incarichi tramite l'interim aziendale. Ai pazienti è stata richiesta la partecipazione previa informativa e consenso; ad ogni paziente è stato applicato il Mini-Test e successivamente è stato somministrato l'istrumento strutturato, opportunamente disegnato per lo studio.

Alla luce dei risultati ottenuti dalle interviste ai pazienti è stato stabilito il punto di vista dei medici e degli specialisti dei reparti coinvolti rispetto al processo del consenso informato, somministrando loro un analogo questionario, con ammodernamento del protocollo al Comitato Etico. **Strumenti:** L'audit descrittivo è stato realizzato utilizzando l'ipotesi-IPOTEST. **Privacy:** I dati personali di tutti i partecipanti e i risultati dei questionari sono stati trattati in accordo con le norme della legge pratica clinica e il Regolamento Europeo in materia di protezione dei dati personali (4) 2016/679.

RESULTATI

Sono stati valutati 708 pazienti (dal 14 Gennaio al 14 febbraio 2019), 710 Specialisti e 112 Medici (dal 26 Maggio al 19 luglio 2019), gli esperti più rilevanti del processo di acquisizione del consenso informato, sono presentati nella Tabella 1.

REPARTO	PAZIENTI	MEDECI	INFERMIERE SPECIALISTI
Urologia	100	10	10
Ginecologia	100	10	10
Plastiche e Chirurgia	100	10	10
Geriatrica	100	10	10
Radioterapia	100	10	10
Radiologia Interventistica	100	10	10
Neurologia	100	10	10
Scienza e Tecnologia	100	10	10
Ortopedia	100	10	10
Medicina Interna	100	10	10

Soddisfazione del processo del consenso informato

I pazienti, medici e specialisti si ritengono soddisfatti del tempo dedicato al consenso informato (vedere Tabella 2). I pazienti sono soddisfatti dell'opportunità di fare domande (81.5%) e delle risposte ricevute (84.5%).

Domanda	Si	No
Opportunità di fare domande	81.5%	18.5%
Qualità delle risposte	84.5%	15.5%

Informazione per il consenso informato

Riguardo alle informazioni da condividere con il paziente durante il consenso informato, come da legge 219, si osserva un'adeguata soddisfazione riguardante sia le risposte dei pazienti, medici e specialisti come richiesto in tabella 3 (rischi di sottostare a meno alternative (p<0.001), le alternative terapeutiche (p<0.001) e la possibilità di ricevere il consenso in qualsiasi momento (p<0.001)).

Domanda	Si	No
Rischi di sottostare a meno alternative	81.5%	18.5%
Alternative terapeutiche	84.5%	15.5%
Possibilità di ricevere il consenso in qualsiasi momento	81.5%	18.5%

Comprensione dell'informazione

Le principali criticità che possono incidere nella comprensione dell'informazione da parte del paziente per il consenso informato sono descritte nella Tabella 4. La comprensione riguarda gli argomenti richiesti è stata valutata attraverso diverse strategie (strumenti test, la lettura della percezione del paziente di quanto ha capito, la validazione, da parte del facilitatore di audit clinico, delle risposte dei pazienti in domande aperte specifiche (5) del test) nei pazienti afferenti al suo complesso (Indicatore) e la descrizione della procedura, mentre soltanto il 61% ritiene di aver capito il rischio, il 64.7% ritiene di aver capito il rischio di non sottostare alla procedura ed il 57.7% di aver capito le alternative. I facilitatori di audit clinico dopo le risposte dei pazienti ritengono che il 50% ha capito il rischio, il 74% ha capito il rischio di non sottostare alla procedura e il 61% ha capito le possibili alternative (6).

I pazienti hanno cercato più informazione prima di dare il consenso: nel 54% dei casi, in particolare hanno consultato un altro medico specialista nel 36%, oppure attraverso Internet nel 75% dei casi.

Il 68% dei pazienti ha riferito di aver avuto accanto una persona di fiducia al momento del consenso informato. Il 65% era stato sottoposto precedentemente al consenso informato e il 61% dei pazienti dice di essere stato informato riguardo la possibilità di ricevere il proprio consenso in qualsiasi momento.

Domanda	Si	No
Comprensione del rischio	61%	39%
Comprensione del rischio di non sottostare alla procedura	64.7%	35.3%
Comprensione delle alternative	57.7%	42.3%

Altre criticità e specialità di stato richiesto con quale modalità verificata la comprensione da parte del paziente (5) del 91.8%. In risposta al quesito di aver disponibile alle domande, meno del 75% (74%) del paziente di ripetere ciò che ha compreso, oltre l'80% (81%) chiede conferma al paziente se abbia compreso le informazioni, almeno il 60% (61%) osserva le reazioni del paziente (6).



Limitazioni dello studio: Il campione è piccolo, rispetto alla popolazione di riferimento, poiché i risultati corrispondono a una valutazione istantanea dello studio istantaneamente programmata su 1000 pazienti. Nonostante ciò, alla luce del risultato si possono implementare azioni di miglioramento.

CONCLUSIONI

Questo studio ha evidenziato come non tutte le informazioni descritte nella legge 219/2017 siano condivise con il paziente durante il processo di acquisizione del consenso informato, in particolare, per quanto riguarda i rischi di sottostare a meno alternative/procedure, riguardo le alternative terapeutiche e la possibilità di ricevere il consenso in qualsiasi momento. I risultati saranno presentati al Comitato Medico Consuetudine e a tutti i reparti, per individuare le possibili azioni di miglioramento individuate e praticate più attenzione agli argomenti segnalati nel presente studio (come criticità), con l'intento ultimo di garantire al paziente una consapevole scelta di momento di firmare il consenso informato.

BIBLIOGRAFIA

1. Ministero della Sanità. Commissione di Informazione Consenso. Medico and Patient Communication. Roma, 1997; 1. Volume 1, Volume 2, 2011. See: <http://www.mis.it>
2. Linee guida sulla attuazione dell'articolo 17 della Legge 21/12/2017 (art. 17) - <http://www.mis.it>
3. Implementing the informed consent process: a guide for health care providers. <http://www.mis.it>
4. Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 concernente la protezione dei dati personali e che abroga la direttiva 95/46/CE del Consiglio (GDPR). <http://eur-lex.europa.eu>

RINGRAZIAMENTI

Carlo Santini, Matteo Pardo, Andrea Castiglione Garavito, Isabella Tiso, Laura Pavesio, Elena Vercosa, Cristina Vanni, Stefania Garavito, Maria Teresa Galassi, Patrizia Marchetti, Clara Marcolini, Quirina Olivieri, Alessandra Pavesio, Guido Pavesio, Lucia Pavesio e tutte le persone che in qualsiasi modo hanno contribuito nel presente studio.