

*Progetto di ricerca*

***IL CONSENSO INFORMATO: QUALI PRATICHE E  
RAPPRESENTAZIONI DELLA RELAZIONE  
PROFESSIONISTA-PAZIENTE E CODIFICA DI NUOVE  
MODALITA' E STRUMENTI***

*Teresa Coppola  
Comitato etico provinciale di Reggio Emilia  
Venezia, 11 Novembre 2016*

*Progetto di ricerca*  
**IL CONSENSO INFORMATO**

- Progetto proposto e finanziato dal Comitato etico provinciale di Reggio Emilia
- Condotta in collaborazione con l'Ufficio Sistemi Qualità dell'Azienda Ospedaliera Arcispedale S. Maria Nuova di Reggio Emilia
- Acquisizione di una psicologa borsista

## **DOMANDE DELLO STUDIO:**

- In che modo viene agito il processo di Consenso Informato dai principali attori coinvolti?
- Quali sono i principali attori (co-attori) coinvolti in tale processo?
- Quali caratteristiche assume il Processo Informativo legato al Consenso Informato?
- In che modo gli attori coinvolti prendono parte al Processo Decisionale nella pianificazione del percorso di cura?
- Quale significato è attribuito al consenso informato dai professionisti sanitari e dagli utenti?
- Che ruolo gioca la comunicazione tra professionista sanitario ed utente nel processo di acquisizione del consenso da parte del paziente?
- Come viene vissuta la relazione tra professionista sanitario ed utente, da parte di entrambi?

## La fase osservazionale

### Analisi quantitativa

Indagine esplorativa/conoscitiva a livello aziendale  
(questionario in intranet)

### Analisi qualitativa

Esplorare in profondità opinioni, atteggiamenti, percezioni della realtà, modi di agire delle persone contestualizzandole (Dip. Onco Ematologico - Dip. Cardio Toraco Vascolare e di Area Critica).

Interviste semi-strutturate rivolte ai medici e ai pazienti delle strutture complesse dei dipartimenti oggetto di studio

4 Focus group con infermieri e tecnici appartenenti alle strutture individuate



Utili indicazioni per la progettazione della fase successiva rivolta all'ambito sperimentale

**POPOLAZIONE DI RIFERIMENTO:** Tutti gli operatori delle strutture che effettuano prestazioni per le quali è richiesto un consenso informato

MEDICI: 389  
TECNICI: 95  
INFERMIERI: 920  
OSTETRICHE: 31

} 1404

**Campione rappresentativo:**  
191 infermieri  
84 medici  
21 tecnici  
7 ostetriche

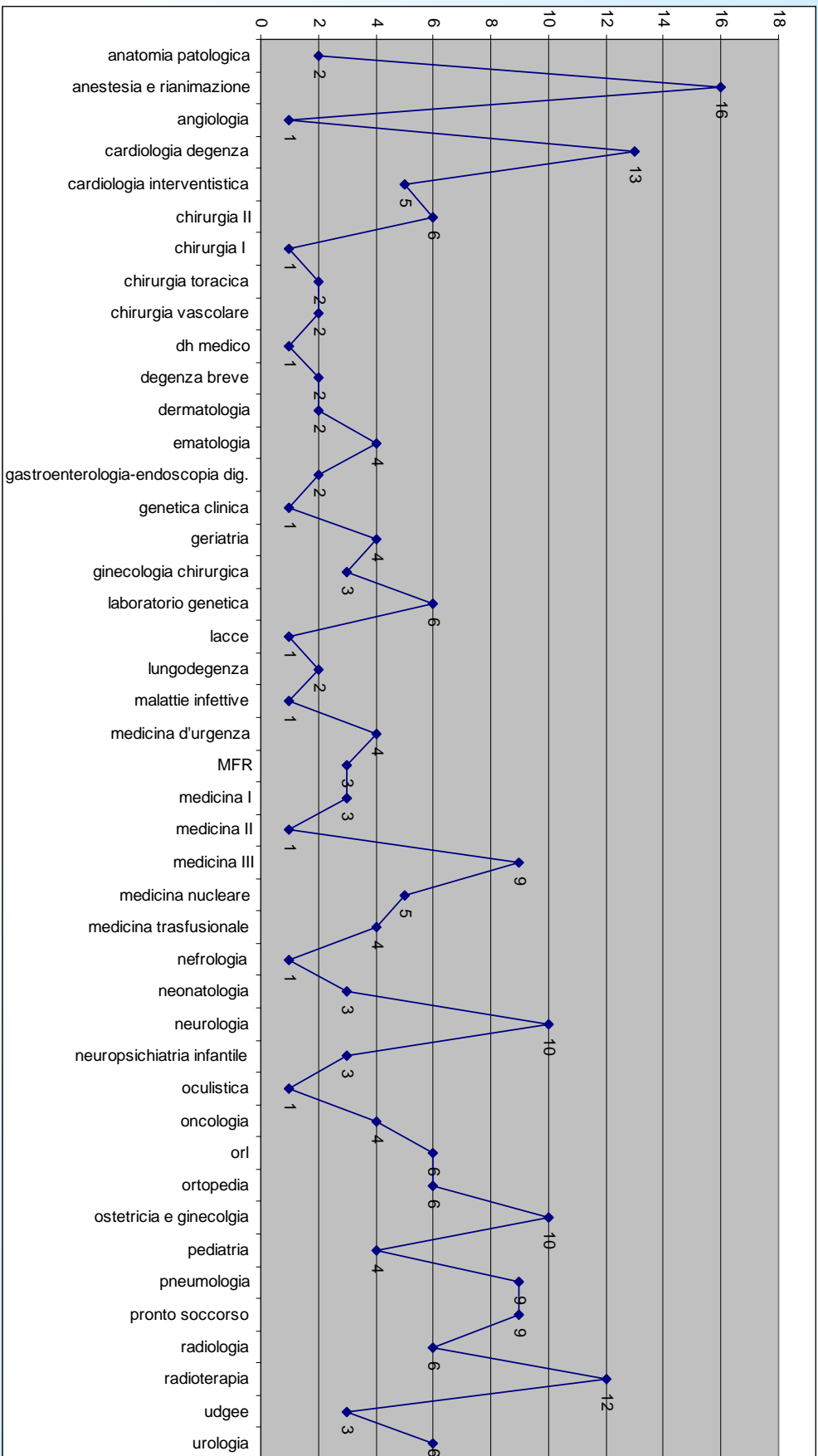
} 303

**TOTALE RISPONDENTI:**  
76 infermieri  
97 medici  
21 tecnici  
5 ostetriche

} 199

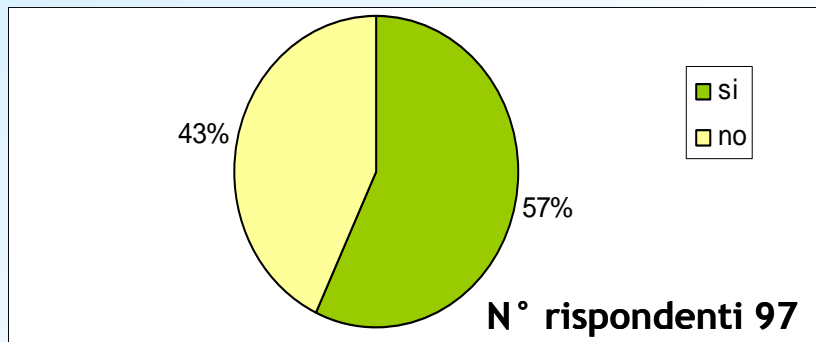
**PERIODO DI RIFERIMENTO:** 22 OTTOBRE 2009 - 30 Aprile 2010

## Rispondenti per Struttura di appartenenza

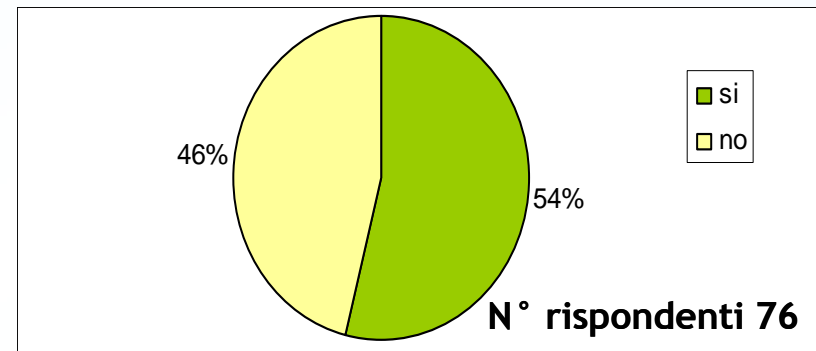


## Conosce il contenuto della procedura aziendale sul consenso informato? (%)

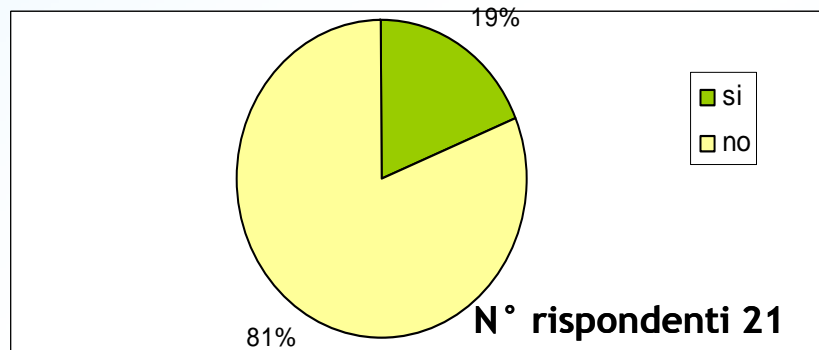
### MEDICI



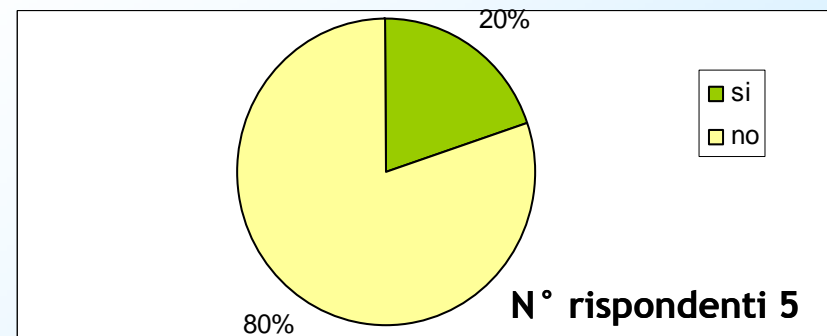
### INFERMIERI



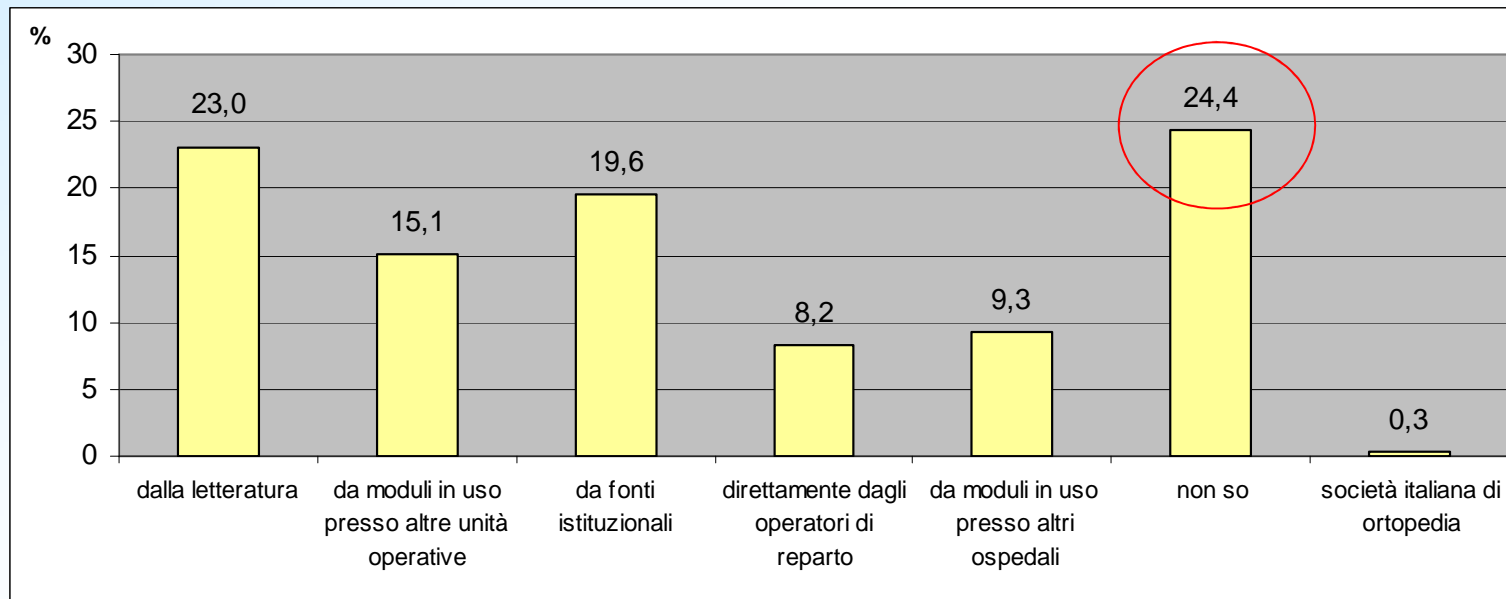
### TECNICI



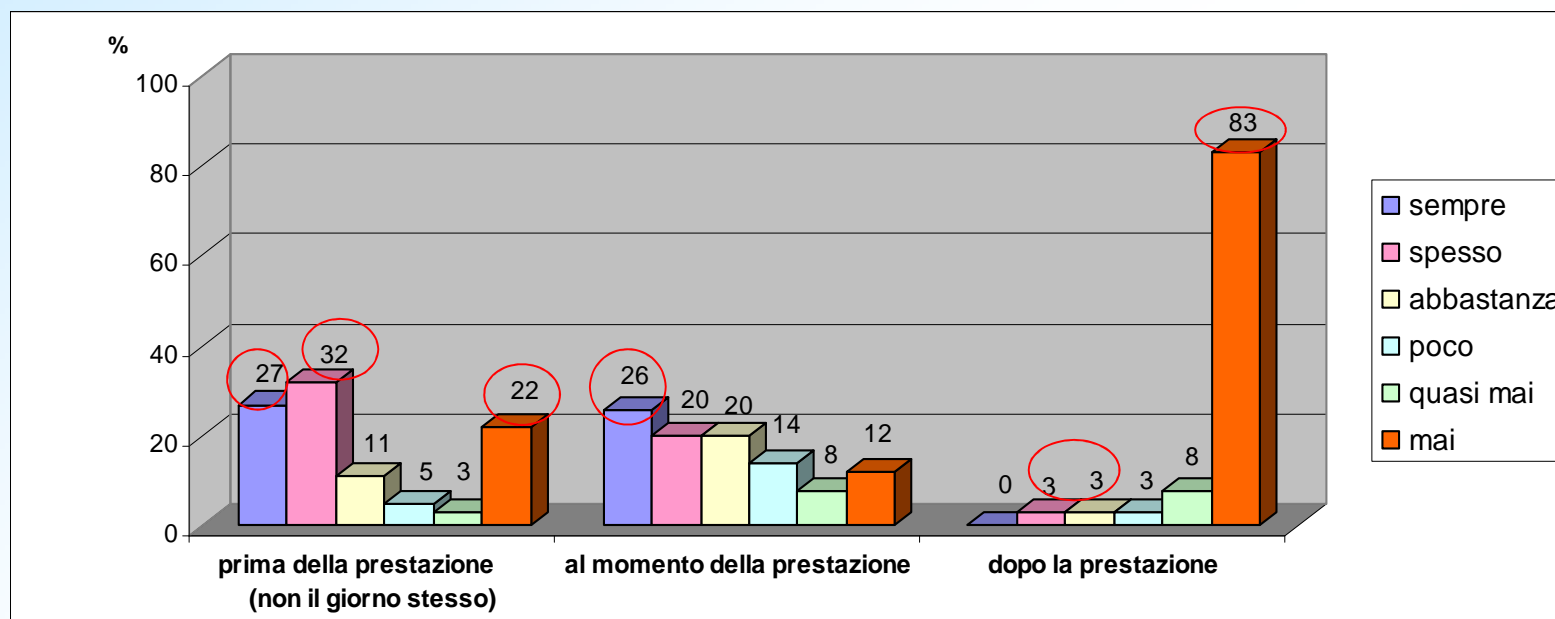
### OSTETRICHE



## Il modulo di consenso informato è stato costruito attraverso informazioni desunte da: (%)



## In quale momento solitamente lei acquisisce il consenso del paziente rispetto al momento in cui viene effettuata la prestazione? (%)



Confrontando le diverse modalità di risposta si evince che il consenso viene acquisito prevalentemente prima della prestazione o al momento stesso, quasi mai (8%) o mai (83%) dopo la prestazione. La maggioranza (59%) afferma di acquisire il consenso "sempre o spesso" precedentemente al giorno della prestazione. Tuttavia, 1/4 dei rispondenti afferma al contrario di non riuscirci "mai o quasi mai". Quasi la metà sostiene di farlo frequentemente al momento della prestazione ed un 6% sostiene di farlo "spesso o abbastanza" dopo.



## Analisi Qualitativa

### Dipartimento onco-ematologico:

- **14 medici:** 3 in Oncologia; 4 in Ematologia; 4 in Medicina Trasmfusionale; 3 in Laboratorio Genetica.
- **46 pazienti:** 16 in oncologia (di cui 7 in sperimentazione); 13 in Ematologia (di cui 7 in sperimentazione); 13 in Medicina Trasmfusionale (di cui 1 in sperimentazione); 4 in Laboratorio Genetica.
- **1 Focus Group** infermieri (partecipanti 10 infermieri\_di cui 3 Capo Sala e 1 RID\_)

### Dipartimento cardio-toraco-vascolare e di area critica

- **29 medici:** 5 in Anestesia; 4 in Rianimazione; 3 in Cardiologia dg; 6 in Cardiologia Interventistica; 3 in Pneumologia; 4 in Chirurgia Vascolare; 4 in Chirurgia Toracica.
- **82 pazienti:** 13 in Cardiologia dg (di cui 1 in sperimentazione); 11 in Cardiologia int.; 8 in Chir. Toracica (di cui 1 in sperimentazione); 14 in Chir. Vascolare (di cui 6 in sperimentazione); 15 in Pneumologia (di cui 5 in sperimentazione); 10 in Anestesia ambulatorio; 6 in Anestesia ambulatorio (Studio Perimed); 5 Anestesia in reparto (1 Chir. Vascolare; 4 Chir. Toracica).
- **3 Focus Group** infermieri (partecipanti 24 infermieri)

## Criteri adottati per la selezione dei soggetti intervistati:

- **Medici e infermieri:**

Sesso

Età (2 fasce d'età:  $\leq 45$ aa:  $\geq 45$ aa)

- **Pazienti:**

Sesso

Età ( 3 fasce di età:  $\leq 35$  anni,  $35 < x < 65$  anni;  $\geq 65$  anni)

**Partecipazione a studi clinici / sperimentazioni**

I pazienti sono stati individuati su segnalazione di un referente medico o infermieristico sulla base delle variabili individuate e delle presenze nel periodo di riferimento.

La selezione è stata casuale.

## Significato attribuito al C.I.

Pazienti	Medici	Infermieri
<ul style="list-style-type: none"><li>• Il concetto di CI è legato alla firma dei moduli.</li><li>• Poca conoscenza del termine CI ed una buona parte dei pazienti intervistati dichiara di <b>NON</b> sapere cosa significa.</li><li>• Le informazioni dovrebbero essere <i>chiare e trasparenti</i>.</li><li>• <i>Gli opuscoli</i> agevolano il colloquio se consegnati prima.</li><li>• Il CI deve diventare il <i>patto di fiducia</i>.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Il consenso informato viene identificato con il modulo consegnato al paziente per ottemperare a quanto prescritto dalle leggi ma viene valutato come inutile.</li><li>• I consensi scritti non raggiungono lo scopo di rendere effettivamente “informato” e “consapevole” il paziente (“papiri devastanti”).</li><li>• Il consenso ha poco valore, in quanto il paziente è informato a ridosso dell’intervento o in sala operatoria, non capendo ciò che viene comunicato.</li><li>• Ciò che ha “sostanza” è la relazione medico-paziente è questa che genera stima e fiducia reciproca.</li><li>• CI idoneo dovrebbe essere quello che parla la lingua dei pazienti.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Il consenso informato rappresenta una “tutela legale”.</li><li>• Il consenso informato è inteso come consenso ad attività cliniche e pertanto è di competenza del medico.</li><li>• Il consenso informato è inteso come comunicazione di informazioni al paziente, chiare ed esaustive, e non come spesso avviene il “metta una firma qui”.</li><li>• Gli opuscoli informativi non devono sostituire il dialogo e la relazione con il paziente creando nel paziente ulteriori dubbi.</li></ul>

## La partecipazione del paziente

Pazienti	Medici	Infermieri
<p>Consapevolezza di ciò che si ha, di quello che si dovrà fare, essere attivi.</p> <p>Collaborazione medico-paziente.</p> <p>Seguire ciò che il medico consiglia, ciò che il medico dice di fare.</p> <p>La partecipazione può cambiare a seconda dell'andamento della malattia.</p> <p>Alcuni pazienti parlano di un senso di impotenza per mancanza di conoscenze e di strumenti.</p>	<p>La partecipazione viene spesso intesa come adesione al percorso di cura proposto dal medico.</p> <p>Solo alcuni medici parlano di partecipazione del paziente al percorso di cura e al processo decisionale.</p> <p>Il paziente deve essere <i>responsabilizzato</i> riguardo il proprio percorso di cura e al processo decisionale.</p> <p><b>Variabili legate al paziente che influenzano la sua partecipazione</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>•La scolarità/il livello culturale</li><li>•L'età anagrafica</li><li>•L'atteggiamento di delega nei confronti del medico e/o del familiare</li><li>•Il sentimento di inferiorità che il paziente vive nei confronti del medico</li></ul>	<p><i>La partecipazione del paziente è intesa solamente nel dire "si lo faccio, no non lo faccio".</i></p> <p><i>L'autodeterminazione e la partecipazione del paziente al percorso di cura sono concetti ancora lontani dalla realtà concreta. Sono concetti legati alla personalizzazione delle cure che è antitetico al concetto di standardizzazione delle cure portato avanti negli ultimi anni.</i></p> <p>La partecipazione è anche intesa come percorso clinico deciso dal medico e dove l'infermiere diventa un elemento di completamento.</p> <p>Il paziente deve essere consapevole e responsabile di quelle che possono essere le conseguenze della sua decisione.</p>

## La Relazione Professionista Sanitario - Paziente

Pazienti	Medici	Infermieri
<p>LA “BUONA” RELAZIONE è caratterizzata da: umanità, supporto psicologico, simmetria, rispetto dell’individualità del singolo individuo e della professionalità del medico.</p> <p>La relazione vissuta è descritta prevalentemente come “relazione di poche parole”; una relazione per i pz soddisfacente, ma a volte comunque un po’ sbrigativa e fredda.</p> <p><b>Gli elementi facilitanti la relazione riguardano:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>•fiducia e la collaborazione (atteggiamento empatico del medico)</li><li>•il contatto fisico/visivo, ascolto, dialogo, accoglienza la professionalità,</li><li>•informazioni complete e trasparenti,</li><li>•linguaggio semplice e chiaro.</li></ul>	<p><i>La relazione medico-paziente è riconosciuta come aspetto importante da tutti i medici intervistati perché impatta in termini di risultati di cura. Tuttavia, tale relazione è permeata da numerose variabili di diverso genere (condizioni lavorative, caratteristiche socio-anagrafiche del pz ecc.)</i></p> <p><b>La “relazione” è cambiata nel tempo verso un approccio difensivistico (il medico si sente oggetto di contestazione ed è chiamato a difendersi di fronte ad un utente più informato, che esige di più, più acculturato)</b></p> <p><b>la parola chiave è “Fiducia”:</b> il “bravo medico” è colui che non solo è capace clinicamente di individuare la terapia giusta, ma è anche colui che riesce ad ottenere la fiducia del paziente</p>	<p>L’infermiere, rispetto al medico, è la figura professionale con cui il pz instaura una relazione più stretta, continuativa nel tempo e confidenziale. <b>La relazione e la comunicazione sono unanimemente riconosciuti come punti di forza degli infermieri</b>, in quanto caratterizzanti la loro professionalità, le competenze su cui sono stati formati e che più gli appartengono.</p> <p><b>La relazione infermiere-pz è determinante nel favorire o meno la compliance alla terapia, la comprensione del pz, nel rendere il flusso informativo efficace</b></p> <p><b>L’infermiere rappresenta un anello di congiunzione tra medico e pz</b> approfondendo le informazioni che sono comunicate precedentemente dal medico. Il mancato raccordo informativo con i medici genera difficoltà agli infermieri nel relazionarsi ai pz e confusione e incertezza nel pz.</p>

## *I pazienti in sperimentazione*

- Un dato importante è che i **pazienti intervistati che partecipano a sperimentazione (n=34) NON hanno una consapevolezza di ciò**, mentre altri che non partecipano a sperimentazione, hanno affermato il contrario. Altri pazienti, pur essendo consapevoli di partecipare, non hanno compreso in cosa consiste. Altri ancora associano il partecipare ad una sperimentazione all'essere maggiormente seguiti rispetto ad altri pazienti, che invece seguono un percorso standard.

**Solo 6 pazienti su 34 affermano di sapere cosa significa partecipare ad una sperimentazione.**

## *Le proposte dei medici...*

- Rivedere le modalità di acquisizione del CI dando **maggiore importanza al colloquio** con il paziente che va comunque sempre integrato con il modulo scritto.
- Creare brochure informative contenenti immagini, schemi, figure
- Formulare il **CI per l'intero percorso diagnostico terapeutico** e non solo per la singola prestazione
- **Supporto psicologico** sistematico e codificato agli operatori aumentando la possibilità di lavorare in équipe con lo psicologo
- **Aumentare il tempo per le visite**
- Promuovere e rendere obbligatori **corsi sulla comunicazione e sulla relazione** medico-paziente, in cui vengono affrontati temi come quello del consenso informato o argomenti di natura psicologica
- **Una proposta che gli oncologi stanno mettendo in pratica consiste nella somministrazione di un elenco di domande- stimolo** che il paziente può rivolgere al medico a seguito della diagnosi.
- C'è chi riferisce di non avere un'opinione su come dovrebbe essere un buon modello di acquisizione del consenso informato.

## *Le proposte degli infermieri/tecnici...*

- Maggiore integrazione tra la figura infermieristica/tecnica e quella medica perché questo favorisce la fiducia del pz che è alla base del consenso
- “L’informazione integrata medico-infermiere” aiuta il paziente ad orientarsi nel proprio percorso di cura e deve essere data lungo tutto il percorso di cura
- Ripensare i percorsi clinici-assistenziali come percorsi con una presa in cura complessiva e non frammentata, multidisciplinari e multi - professionali personalizzati in base alla tipologia di paziente. L’approccio multidisciplinare riduce il rischio di informazioni incongruenti, non corrette o incomplete
- Inserire in modo sistematico la figura dello psicologo e lavorare in modo integrato. (proposta non condivisa da tutti)
- Corsi di formazione sulla relazione sia per migliorare il rapporto con l’utenza, sia per un rafforzamento emotivo e psicologico



## Per riassumere: alcuni elementi comuni emersi nei due Dipartimenti

- Più attenzione alla relazione medico-paziente (ascolto, attenzione, fiducia).
- Difficoltà nella relazione con i pazienti stranieri, con i familiari e con i “pazienti informati”.
- Criticità legate al fattore tempo; alla mole di lavoro; alle caratteristiche del paziente e del professionista (capacità relazionali).
- Luoghi fisici più adatti alla relazione /comunicazione.
- Linguaggio dei medici troppo tecnico e/o informazioni *parziali* o addirittura *assenti* e comunque un linguaggio spesso non adeguato al livello culturale e anagrafico ed allo stato psicologico del momento.
- Il lavoro integrato dei professionisti potrebbe favorire il processo informativo e decisionale del paziente. L’approccio multidisciplinare riduce il rischio di informazioni incongruenti, non corrette o incomplete.
- La pianificazione dei percorsi clinico - assistenziali dovrebbe comprendere anche tempi adeguati per la relazione e la comunicazione, la presa in carico globale del paziente e un approccio multidisciplinare.
- Il consenso è associato al modulo da firmare/tutela dei professionisti.
- Emerge la necessità di un bisogno costante di attenzione, intesa come flusso di informazioni continue, come vicinanza al malato, soprattutto per le patologie croniche.
- Scarsa/assente consapevolezza dei pazienti per ciò che riguarda la partecipazione a sperimentazioni/studi clinici.

## Per riassumere: alcuni elementi comuni emersi nei due Dipartimenti

I pazienti intervistati riconoscono nell'ascolto, nella fiducia, nel contatto fisico durante la visita, nella considerazione del paziente stesso come persona anziché come cartella clinica e nella possibilità di creare un'equipe di lavoro, i principali fattori facilitanti il processo di cura, anche in termini di *compliance*.

Ritengono invece che i principali fattori che ostacolano tale processo siano da ricercare nella scarsità del tempo da dedicare al colloquio con il paziente, dopo aver dedicato tempo in misura, forse eccessiva, agli aspetti medici, tecnici e sempre più sostitutivi del contatto fisico, nell'assenza di fiducia del paziente nei confronti del medico e soprattutto nella gestione organizzativa ed aziendale degli aspetti burocratici e dei turni di lavoro.

## Per riassumere: alcuni elementi comuni emersi nei due Dipartimenti

In alcuni casi è più facile rapportarsi con gli infermieri poiché i pazienti si percepiscono nei loro confronti più sullo stesso piano rispetto che con i medici, verso i quali vi è ancora un senso di sudditanza e, pertanto, una difficoltà a potersi esprimere liberamente nei loro confronti.

## Per riassumere: alcuni elementi comuni emersi nei due Dipartimenti

Nel descrivere come i pazienti vivono la relazione con i professionisti sanitari, sono emerse opinioni differenti e divergenti, in quanto, alcuni pazienti non riscontrano delle differenze nella relazione instaurata con i medici rispetto agli infermieri, mentre altri sono del parere contrario. Gli infermieri, infatti, sono descritti come persone che mettono a proprio agio il paziente e che lo accudiscono.

*“Certo il medico è quello che ti opera è quello che ti dice ti spiega la malattia tutto l’insieme di cose; l’infermiere è un’altra cosa l’infermiere ti dà tanto o a me hanno dato tanto sono stati carinissimi e poi se avevo qualche dubbio loro me lo hanno chiarito; se avevo bisogno non si sono mai fatti attendere io son rimasta contenta o io lo dico sinceramente”.*

## Per riassumere: alcuni elementi comuni emersi nei due Dipartimenti

Si tratta di una collaborazione medico-paziente, un essere partecipi in due; anche se nello scenario di cura il paziente si sente comunque in una posizione subalterna rispetto al medico, e ad esempio un paziente si è espresso con il termine “stare sotto”.

*“Eh si, tutti e due hanno un ruolo, io perché sono sotto ... se non mi spiega bene quello che devo fare, lui deve essere capace di arrivare ad un punto e dirmi la sintesi che mi consiglia e lavoriamo in due. Dobbiamo essere in due lì.”*

Il Progetto è stato realizzato grazie a:

- **Dr. Nicola Magrini**, già Presidente del CE provinciale di Reggio Emilia, che ha avuto l'idea e la sensibilità di attivare il progetto;
- **Dott.ssa Maria Ravelli**, già Responsabile dell'Ufficio Sistemi Qualità dell'Azienda Ospedaliera S. Maria Nuova/IRCCS di Reggio Emilia, per la sua competenza e professionalità;
- **Dott.ssa Loredana Cerullo** dell'Ufficio Sistemi Qualità per la sua precisione e attenta gestione del Progetto  
e soprattutto alla **Dott.ssa Giulia Rubini**, psicologa, per la sua particolare attenzione e competenza nel contatto con i pazienti.

**Un Grazie sentito ai pazienti che ci aiutano a migliorare il nostro lavoro.**

Grazie  
per l'attenzione!