

Il consenso Informato

Reggio Emilia 17 Ottobre 2006

Patrizia Schincaglia

CPO Ausl Ravenna

Consenso Informato

**Consenso del paziente
ad intraprendere
procedure sanitarie,
specie se invasive**

Consenso Informato

- Necessità /richiesta di INFORMAZIONE
- Autonomia decisionale del paziente
- Esigenza medico-legale

Consenso Informato

=

CORRETTA INFORMAZIONE



BUONA RELAZIONE CON IL PAZIENTE



DECISIONE PARTECIPATA

Oppure...

Consenso Informato

=

Strumento burocratico e medico legale?

Qual è la migliore formula di
consenso?

ORALE?

SCRITTO?

NON è noto un modello ideale per fornire
una chiara informazione preoperativa!

VALIDITA' INFORMAZIONE SCRITTA

- Migliore comprensione
- Più tempo per la lettura e possibilità di rilettura
- Coinvolgimento decisionale di parenti e amici

Limiti

- Moduli di consenso troppo complessi per essere compresi
- Pazienti “lasciati soli” con un modulo informativo da firmare

VALIDITA' INFORMAZIONE ORALE

- Possibilità di ascoltare e indirizzare il paziente
- Possibilità di attenuare l'ansia prima di procedure invasive

Limiti

- Comunicazione orale frettolosa e/o frammentaria
- “Effetto paura”: poca comprensione del paziente in quel particolare momento
- Non traccia dell'informazione data

- Come si può valutare la comprensione del paziente dopo l'informazione?
- Come si può misurare la qualità dell'informazione?

[Ghulam AT](#), [Kessler M](#), [Bachmann LM](#), [Haller U](#), [Kessler TM](#).

Patients' satisfaction with the preoperative informed consent procedure: multicenter questionnaire survey in Switzerland.

Mayo Clin Proc. 2006 Mar;81(3):307-12

- 11 ospedali svizzeri – reparti di Ginecologia
- 3 aree linguistiche
- 3888 pazienti arruolati
- Informazioni/colloquio all'entrata in ospedale
- Questionario alle dimissioni firmato da paziente e medico

Outcome studio

Conoscere quanto erano bene informati i pazienti

- sulla necessità di intervento
- sulle tecniche chirurgiche
- sui rischi potenziali

Risultati

- l' 80% del campione dava giudizio BUONO/ECCELLENTE e dichiarava di non desiderare informazioni aggiuntive
- il 97% avrebbe voluto lo stesso tipo di informazione anche in occasione di altri interventi

E per quanto riguarda lo screening?

- 1° livello: non note procedure di consenso informato
- 2° livello: sempre più utilizzate

Consenso Informato

- Momento Informativo

OPUSCOLO

- Momento comunicativo - relazionale

COLLOQUIO

Opuscolo
Informativo
percorso
diagnostico -
terapeutico

P.Schincaglia CPO
Ausl Ravenna

Regione Emilia Romagna
ASSESSORATO ALLA SANITÀ

**E SE MI
RICHIAMANO...
DOPO IL
PAP-TEST?**

Informazioni sui percorsi
di approfondimento
diagnostico e di cura



PROGRAMMA REGIONALE PER LA PREVENZIONE DEI TUMORI FEMMINILI

Screening AUSL Ravenna: 2° livello

- Contatto telefonico informativo: ostetrica
- Opuscolo informativo
- Spiegazione del medico
- Esecuzione esami approfondimento
- Colloquio con il medico per il risultato conclusivo



AZIENDA USL RAVENNA
PROGETTO SCREENING CERVICALE

CONSENSO INFORMATO PER GLI APPROFONDIMENTI
DELLO SCREENING CERVICALE

Signora.....nata a

Esami eseguiti in data.....sede di.....

La sottoscritta dichiara di essere stata informata in modo chiaro ed esauriente dal Medico
Dr./Dr.ssa In data

- sulla necessità di eseguire gli approfondimenti a seguito del risultato del paptest al fine di determinare l'eventuale stato di malattia e sulla modalità di esecuzione della colposcopia e della biopsia cervicale
- in merito alla natura ed alle caratteristiche cliniche di una eventuale patologia cervicale
- in merito al protocollo diagnostico-terapeutico seguito nel programma di screening
- sulle metodologie terapeutiche oppure della possibilità di essere seguiti solamente con periodici controlli in caso di patologia di grado minore

Dichiara inoltre:

- di non essere portatrice di patologia che controindica la biopsia cervicale (difetti coagulazione, terapie anticoagulanti)
- di non aver mai manifestato episodi di allergia ai disinfettanti utilizzati per la colposcopia (acido acetico, iodio)
- di dare oppure di non dare il proprio consenso all'archiviazione computerizzata delle immagini relative alla colposcopia
- di accettare oppure di non accettare l'esecuzione della colposcopia
- di accettare o di non accettare di essere sottoposta a biopsia per l'accertamento istologico definitivo

*Firma della Paziente.....

*Firma del Medico

Consenso
informato per gli
approfondimenti
dello screening
cervicale
CPO Ravenna



MODULO DI INFORMAZIONE E CONSENSO ALL'INTERVENTO DI CONIZZAZIONE CON ANSA CERVICALE UTERINA

Io sottoscritta.....

con diagnosi di

dichiaro di essere stata informata in modo chiaro ed a me comprensibile

dal dott.....

sui seguenti punti:

1. per la patologia pretumorale del collo dell'utero (displasia) è indicata il trattamento chirurgico mediante escissione con Ansa, che consiste nella asportazione di una porzione del collo dell'utero mediante bisturi elettrico allo scopo di eliminare il tessuto anormale. La durata dell'intervento è di circa 10-15 minuti e viene effettuata in anestesia locale, con una successiva osservazione per circa 30 minuti.
2. le complicanze postoperatorie per le quali è necessario il ricovero ospedaliero dopo il trattamento con ANSA sono rare e in prevalenza dovute all'emorragia (0.6-5 % dei casi).
Altre complicanze dell'intervento, descritte in letteratura, sono le seguenti:
 - intraoperatorie : dolore, emorragia (nello 0,5-2% dei casi)
 - postoperatorie: infezione, stenosi del canale cervicale (1%).
3. l'intervento si pone il fine di asportare il tessuto anormale ma la guarigione dall'infezione da Papilloma virus , che rappresenta la causa primaria della malattia, non è garantita.
4. E' possibile che a causa dell'infezione da Papilloma virus la malattia possa persistere o ricomparire: ciò dipende dalle caratteristiche del virus e dalle difese immunitarie individuali. Attualmente non ci sono terapie specifiche per eliminare completamente questa infezione. In questi casi può essere necessaria un'ulteriore trattamento.
5. Dopo l'intervento a seguito del risultato istologico può essere necessaria una riconizzazione del collo o l'isterectomia.
6. Sono stata informata sulle conseguenze relative al non eseguire il trattamento terapeutico.
7. Sono stata informata sulla necessità di eseguire con regolarità i controlli dopo il trattamento, almeno per due anni, perché è in questo periodo che le displasie di grado maggiore possono ricomparire (2-5% di recidiva).

Ciò premesso acconsento/ non acconsento al trattamento proposto.

Firma leggibile del paziente.....

Firma leggibile del medico.....

Data.....

Consenso
informato per
l'intervento di
conizzazione con
ansa

VERIFICA DI GRADIMENTO SCREENING CERVICALE

Gentile Signora,

con questo questionario desideriamo verificare il grado di efficienza del programma di screening cervicale e la valutazione che le utenti interessate danno in termini di gradimento e soddisfazione. In particolare siamo interessati a conoscere l'esperienza delle donne richiamate per approfondimenti dopo aver eseguito il test di Screening. Per cui se gentilmente lo vorrà potrà rispondere a queste brevi domande delle quali si terrà conto per migliorare il nostro percorso.

Dovrà indicare con una l'opzione che corrisponde alla sua esperienza, oppure scrivere negli appositi spazi, laddove richiesto.

1. Dopo aver eseguito il pap-test al Consultorio Lei è stata invitata ad eseguire altri esami di approfondimento : il personale addetto le ha spiegato in modo esauriente quali esami doveva eseguire ?

PER NULLA POCO ABBASTANZA MOLTO

2. Su quali punti desiderava maggiori informazioni?

SUL TIPO DI ESAMI DA ESEGUIRE SULL' ESITO DEL PAP-TEST ALTRO

3. Essere richiamati dopo un test di Screening può creare ansia: la comunicazione telefonica Le è stata utile per rassicurarLa?

PER NULLA POCO ABBASTANZA MOLTO

4. In ambulatorio il medico specialista Le ha spiegato in modo chiaro il percorso diagnostico ed il motivo del controllo?

PER NULLA POCO ABBASTANZA MOLTO

5. Si ritiene soddisfatta della comunicazione ricevuta?

PER NULLA POCO ABBASTANZA MOLTO

Valutazione di gradimento da parte delle utenti

Questionario per la valutazione di gradimento AUSL Ravenna

- Periodo: novembre 2005 – settembre 2006
- Donne positive al test di screening invitate al 2° livello
- Questionari anonimi
- Distretti: Ravenna e Faenza

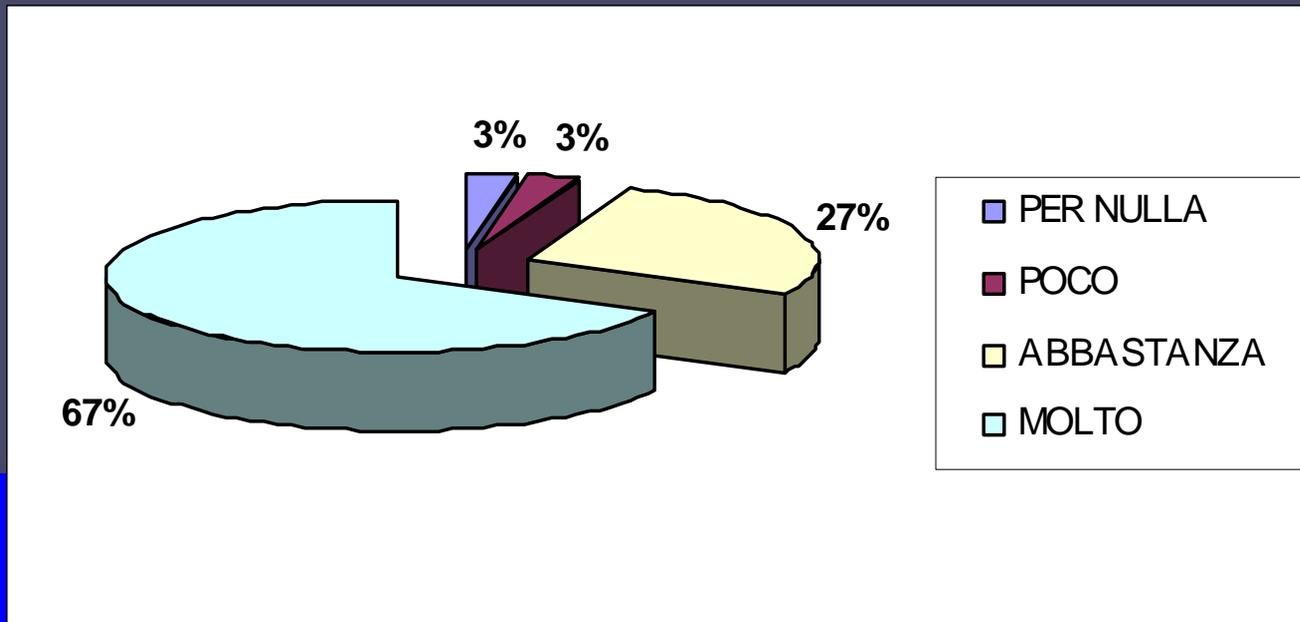
Risultati Ravenna

Questionari consegnati : **135**

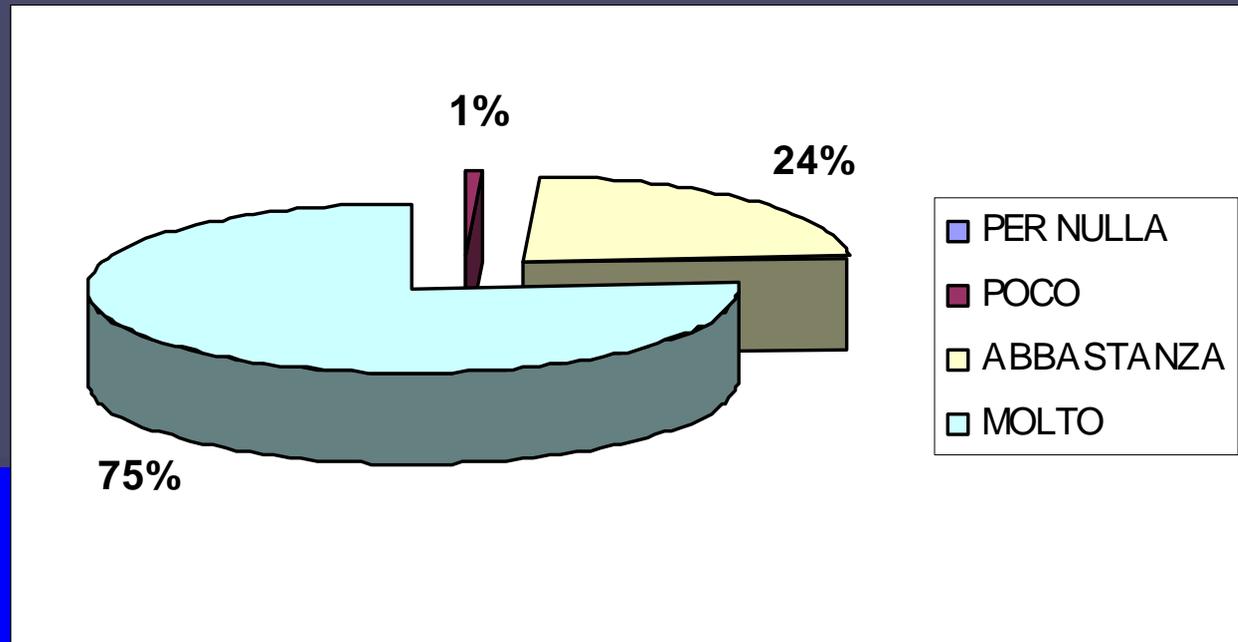
Donne rispondenti : **109**

Risposta : **81%**

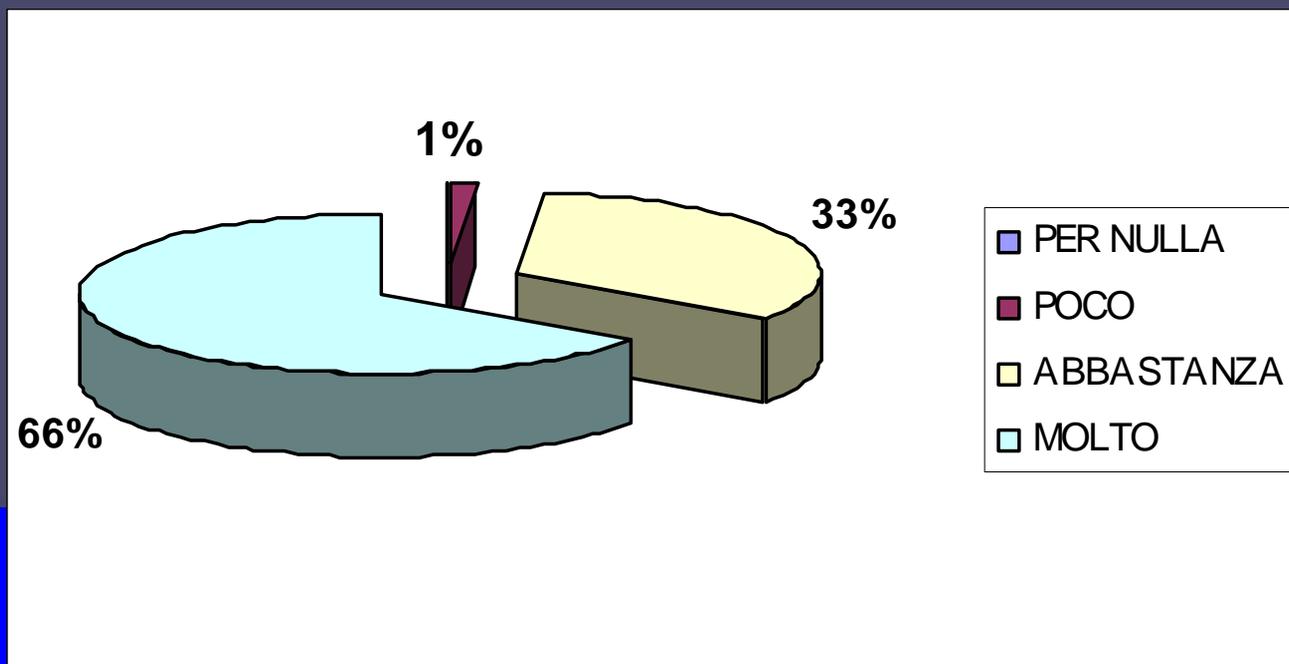
Dopo aver eseguito il pap-test al Consultorio Lei è stata invitata ad eseguire altri esami di approfondimento: il personale addetto le ha spiegato in modo esauriente quali esami doveva eseguire?



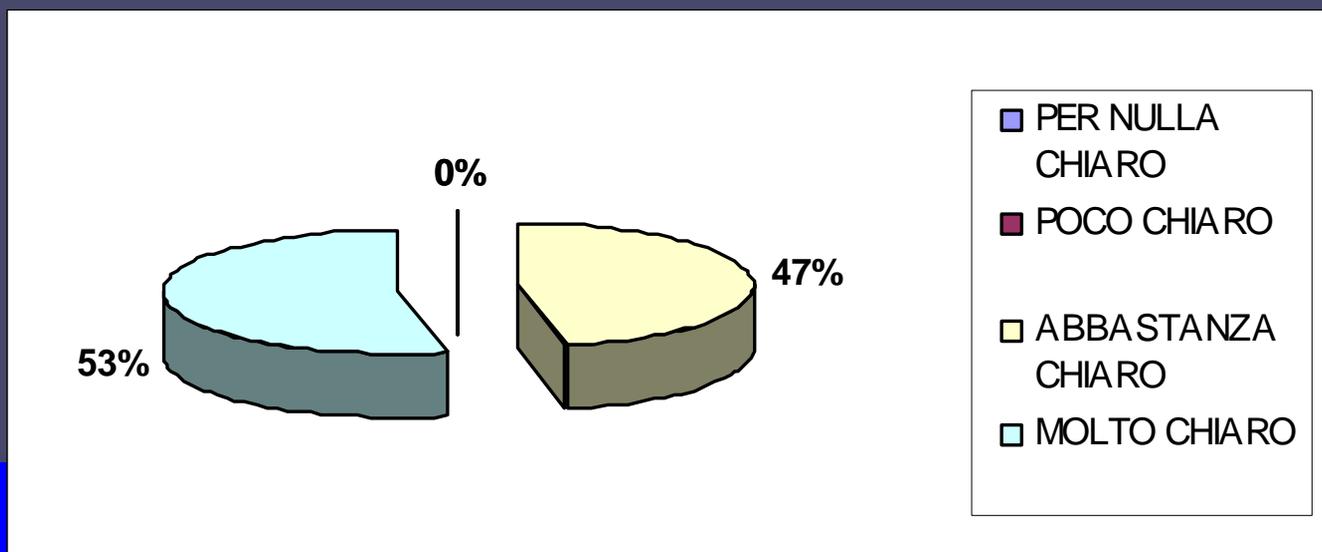
In ambulatorio il medico specialista Le ha spiegato in modo chiaro il percorso diagnostico e il motivo del controllo?



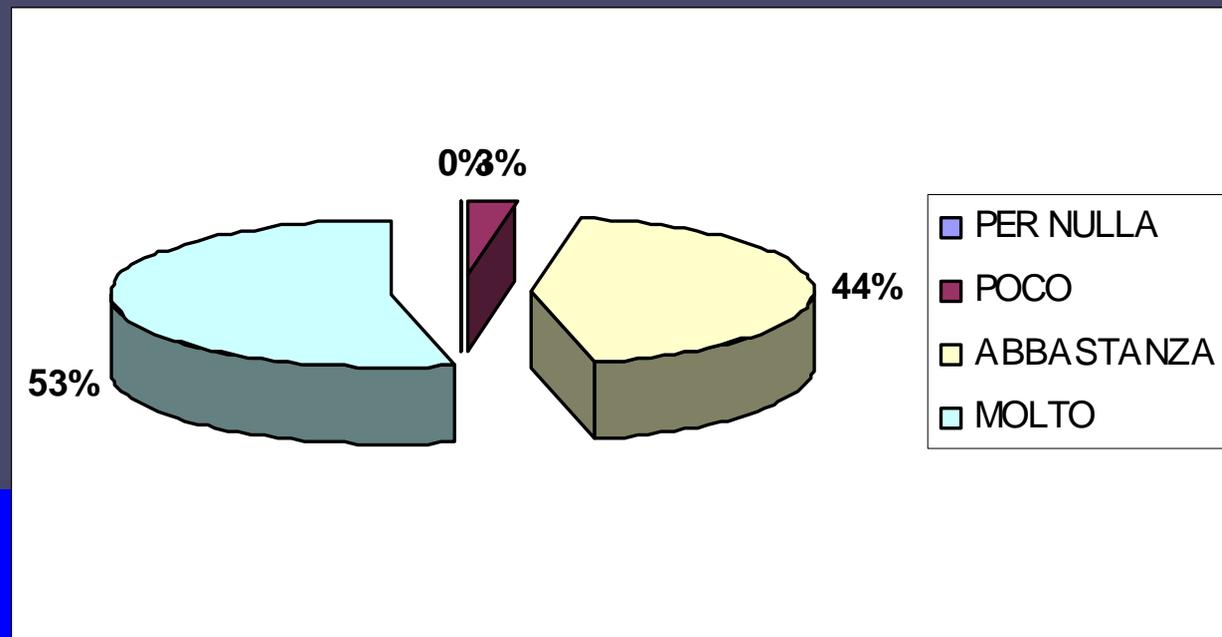
Si ritiene soddisfatta della comunicazione ricevuta?



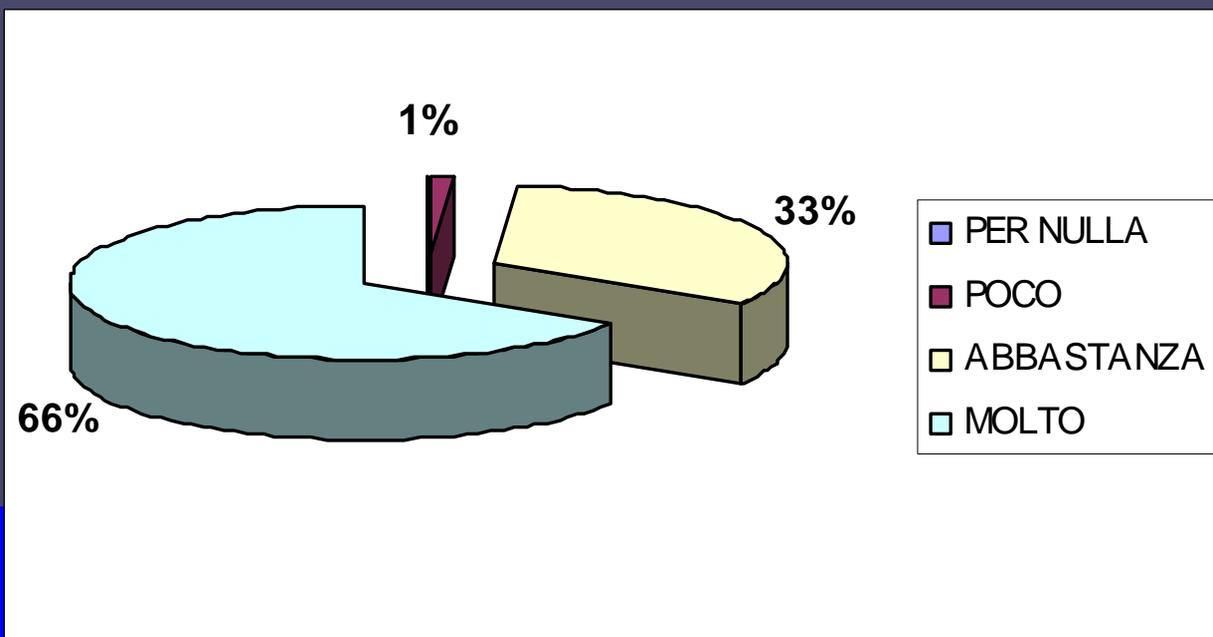
Come valuta l'opuscolo informativo che il medico Le ha consegnato in ambulatorio?



Qual è la sua valutazione complessiva del personale che ha incontrato al Centro di Colposcopia?
PERSONALE OSTETRICO DELL'AMBULATORIO E DI SEGRETERIA



Qual è la sua valutazione complessiva del personale che ha incontrato al Centro di Colposcopia?
PERSONALE MEDICO



Conclusioni

1. Il dialogo con il paziente offre l'opportunità di considerare e soddisfare i suoi bisogni
2. La combinazione di informazione orale e scritta si adatta molto bene ai desideri e bisogni di informazione dei pazienti, e offre valide prove legali per il paziente e per il medico sull'avvenuta informazione

Consenso orale e scritto

=

Formula migliore di consenso

I pazienti sono l'unico punto di vista
come testimoni delle cure prestate e
attraverso di loro si impara cosa fare per
migliorare