

Utilità di un supporto audiovisivo nella preparazione del paziente alle procedure di cardiologia invasiva

Ugo Limbruno¹, Alberto Genovesi Ebert², Fabio Casarosa², Elisabetta Rovinelli², Cristina Porfiri², Riccardo De Marco², Chiara Venturini², Michele Galli²

¹U.O.S. di Emodinamica, Ospedale della Misericordia, ASL 9, Grosseto, ²U.O. di Cardiologia-UTIC e Servizio di Emodinamica, Spedali Riuniti, ASL6, Livorno

Key words:

Coronary angiography;
Coronary angioplasty;
Informed consent.

Background. Informed consent must be obtained from all patients undergoing medical procedures, especially when these imply a significant risk of severe adverse events. However, as for interventional cardiology, recall of information has been shown to be poor. In this study we evaluated the usefulness of an audiovisual support, in adjunct to the standard written informative form, in obtaining: a) effective patient information before invasive coronary procedures, and b) patient familiarization with the cath lab team, equipment, and the main procedural phases.

Methods. The audiovisual informative support was carried out through explicative interviews to the operators of the cath lab, animations, and realistic visualization of the procedural phases. Patient information was evaluated with a multiple-choice questionnaire. Self-assessment of the patient's emotional state was also evaluated using a semiquantitative scale.

Results. Patients receiving the audiovisual support in adjunct to written informative form showed a significantly lower rate of erroneous answers at the multiple-choice questionnaire with respect to patients receiving just written informative form (1.1 ± 1.0 vs 3.2 ± 1.7 ; $p < 0.001$). Moreover, patients informed through the audiovisual support showed a slight, although statistically significant, reduction in semiquantitative indexes of anxiety ($p = 0.0021$) and experienced pain ($p = 0.034$).

Conclusions. The use of an audiovisual support may favor patient's adequate information prior to written consent and, when prepared by the cath lab team operators, it may optimize his emotional state through a "familiarization effect".

(G Ital Cardiol 2008; 9 (10): 726-732)

© 2008 AIM Publishing Srl

Ricevuto il 17 marzo 2008; nuova stesura il 13 maggio 2008; accettato il 14 maggio 2008.

Per la corrispondenza:

Dr. Ugo Limbruno

U.O.S. di Emodinamica
Ospedale della
Misericordia
ASL 9
58100 Grosseto
E-mail: ulimbru@tin.it

Introduzione

L'articolo 32 della Costituzione italiana sancisce che nessuno può essere obbligato ad un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge, in sintonia con il principio fondamentale dell'inviolabilità della libertà personale (articolo 13)¹.

Qualunque trattamento sanitario necessita quindi del preventivo consenso del paziente; è quindi il suo consenso informato che costituisce il fondamento della liceità dell'attività sanitaria.

Se il consenso informato è indispensabile per ogni atto medico, lo è ancor di più quando si tratta di interventi o manovre terapeutiche che comportano il rischio di complicanze gravi o mortali come quelle di cardiologia interventistica.

Il codice di deontologia medica sottolinea come sia indispensabile cercare di spiegare in modo esaustivo vantaggi e rischi delle procedure diagnostiche e verificare che le informazioni fornite siano state

comprese (articolo 33) e che il consenso a sottoporsi a tali procedure sia frutto di tale comprensione e sia esplicito (articolo 35)².

Recentemente si è osservata una crescente attenzione alla qualità delle informazioni fornite al paziente³⁻⁵; l'adeguatezza delle informazioni fornite dal medico e la loro corretta comprensione da parte del paziente sono il fondamento per definire "informato", e quindi valido, il consenso ma entrambe sono difficili da quantizzare. Nonostante tutti gli sforzi, è quindi spesso difficile capire quanto sia informato il consenso che riceviamo dai nostri pazienti. È quindi lecito domandarsi da un lato quale sia la finalità del modulo informativo che eroghiamo ai nostri pazienti se questo poi non viene recepito adeguatamente^{6,7}, e dall'altro se il modulo informativo sia lo strumento più adatto a preparare il paziente al successivo colloquio con l'operatore⁸, nel nostro caso, il cardiologo interventista.

I filmati esplicativi hanno dimostrato di essere di ausilio nella comprensione di al-

cune procedure mediche⁹⁻¹². In particolare, nel campo dell'interventistica coronarica, Steffenino et al.¹² hanno sfruttato con successo le capacità comunicative del mezzo audiovisivo per incrementare la qualità e la quantità delle informazioni effettivamente recepite dal paziente ed ottenere così un consenso informato alle procedure di emodinamica. Non è chiaro tuttavia quanto una miglior conoscenza della procedura cui si va incontro possa essere di ausilio nel ridurre l'ansia e la paura.

Scopo del presente studio è stato, da un lato, confermare l'efficacia del filmato in aggiunta al tradizionale modulo informativo cartaceo nel migliorare la comprensione delle informazioni necessarie all'espressione di un consenso realmente "informato" nel campo delle procedure diagnostiche ed interventistiche coronariche, dall'altro di valutarne l'efficacia nel ridurre la percezione soggettiva d'ansia e paura della procedura e la percezione del dolore durante l'esame. A tale scopo gli operatori della nostra Unità Operativa hanno realizzato un video esplicativo delle procedure diagnostiche ed interventistiche coronariche.

Materiali e metodi

Popolazione e protocollo

Dal maggio 2005 al luglio 2005 sono stati arruolati 132 pazienti consecutivi indipendentemente da età, sesso, grado di istruzione, tutti alla loro prima procedura invasiva cardiologica elettiva.

I pazienti sono stati randomizzati in modo 1:1 in due gruppi:

- al gruppo 1 è stato consegnato il solo modulo cartaceo proposto dalla Società Italiana di Cardiologia Invasiva¹³

parzialmente modificato per adeguarlo alla nostra realtà;

- al gruppo 2, oltre al suddetto modulo cartaceo, è stato fatto visionare il video informativo.

Tutti i pazienti, prima della firma del consenso e prima della randomizzazione, hanno avuto un colloquio esplicativo con il medico emodinamista che avrebbe svolto l'esame.

Contenuti del video

Il video è stato realizzato dal personale dell'emodinamica. Il tono è volutamente colloquiale e il set scelto è stato quello della nostra sala di emodinamica. In apertura del video ne viene spiegato lo scopo. Viene poi descritto lo scopo della coronarografia, le sue indicazioni cliniche e la modalità di esecuzione con una panoramica su introduttori, guide e cateteri. Viene spiegata l'importanza della stenosi coronarica nel determinare i quadri clinici di angina da sforzo, instabile ed infarto. Viene poi presentata la tecnica di angioplastica coronarica percutanea e di stenting con animazioni esplicative della dilatazione della stenosi e dell'impianto dello stent. Una sezione è dedicata alla rimozione dell'introduttore e all'emostasi ed una ai rischi delle procedure e alle possibili alternative terapeutiche.

Nel montaggio, le presentazioni frontali interpretate dai medici e dagli infermieri di sala sono state alternate ad ampie panoramiche della sala e ai filmati delle animazioni esplicative (Figura 1).

Modo di somministrazione del video

Gli infermieri del Servizio di Emodinamica, utilizzando un lettore DVD portatile, mostravano il video la sera prima dell'esame ai pazienti ricoverati in regime ordinario o la mattina stessa dell'esame ai pazienti rico-



Figura 1. Immagini tratte dal video. In senso orario partendo dall'alto a sinistra: somministrazione del video in reparto; presentazione della sala; presentazione dell'operatore ed indicazioni; modalità di accesso arterioso; animazione dell'angioplastica coronarica; emostasi.

verati in regime di day-hospital. Durante la visione, gli infermieri rimanevano nelle vicinanze del paziente, disponibili per eventuali chiarimenti.

Valutazione dell'apprendimento e dello stato emotivo

Due questionari in forma anonima sono stati sottoposti a tutti i pazienti dello studio:

- il primo (questionario A, Tabella 1) era costituito da 13 domande a risposta multipla finalizzate alla valutazione dell'effettivo apprendimento da parte del paziente delle informazioni fornite durante la raccolta del consenso informato;
- il secondo (questionario B, Tabella 2) era costituito da 13 domande a risposta semiquantitativa (0-10) volte alla stima della percezione soggettiva da parte del paziente del grado di comprensione delle informazioni fornite, del proprio stato emotivo periprocedurale e del dolore percepito.

Il questionario A veniva consegnato al paziente immediatamente dopo la procedura di raccolta del consenso informato, mentre il questionario B veniva consegnato nelle ore successive alla procedura.

La raccolta dei questionari compilati è avvenuta in forma anonima mediante apposita urna.

Sono stati valutati i seguenti parametri:

- valutazione oggettiva del grado di apprendimento (media delle percentuali di risposte esatte ai singoli quesiti del questionario A);
- percezione soggettiva del grado di apprendimento (valutazione semiquantitativa con scala da 1 a 10);
- percezione soggettiva dello stato d'ansia (valutazione semiquantitativa con scala da 1 a 10);
- percezione soggettiva del dolore percepito (valutazione semiquantitativa con scala da 1 a 10).

Analisi statistica

Le variabili categoriche sono state espresse in valore percentuale e le differenze tra i due gruppi valutate mediante test del χ^2 o test di Fisher quando appropriato. Le variabili quantitative e semiquantitative (indice semiquantitativo dello stato emotivo, questionario B) sono state confrontate mediante test U non parametrico di Mann-Whitney. Una probabilità <0.05 (due code) è stata considerata statisticamente significativa¹⁴.

Risultati

Dei 132 pazienti inizialmente arruolati, 13 pazienti (7 del gruppo 1 e 6 del gruppo 2) sono stati esclusi dallo studio perché hanno rifiutato di compilare uno o entrambi i questionari e/o non hanno potuto visionare il video informativo. L'analisi quindi si riferisce a 119 pazienti.

Le principali caratteristiche demografiche e cliniche dei pazienti dei due gruppi sono riportate nella Tabella 3. I due gruppi non differivano significativamente rispetto ad età media, distribuzione di sesso, livello di

Tabella 1. Questionario A.

1. Che cosa visualizza la coronarografia?
 - Le arterie del cervello
 - Le arterie del cuore
 - Nessuna delle precedenti
2. Come si chiamano le arterie del cuore?
 - Femorali
 - Carotidi
 - Coronarie
3. Come si chiama la macchina tramite cui vengono visualizzate le arterie del cuore?
 - Ecografo
 - Angiografo
 - Nessuna delle precedenti
4. L'esame viene eseguito in
 - Anestesia locale
 - Anestesia generale
 - Nessuna delle precedenti
5. Da quale arteria può essere eseguito l'esame?
 - Arteria radiale/ulnare
 - Arteria femorale
 - Entrambe le precedenti
6. Cosa viene introdotto nell'arteria coronaria?
 - Un catetere
 - Un ago
 - Nessuna delle precedenti
7. Le protesi mobili, ad esempio dentiera, devono essere tolte?
 - Sì sempre
 - Mai
 - Solo se occorre
8. Che cosa si inietta dentro le coronarie?
 - Acqua
 - Aria
 - Mezzo di contrasto
9. Si può effettuare l'angioplastica subito dopo la coronarografia?
 - Sì
 - No
 - Sempre
10. Che cos'è l'angioplastica coronarica?
 - La dilatazione della coronaria
 - La sostituzione della coronaria
 - La visualizzazione della coronaria
11. Durante l'angioplastica si può avere dolore al petto?
 - Mai
 - Sempre
 - A volte
12. Che cos'è lo stent?
 - Un palloncino
 - Un retino metallico
 - Un farmaco
13. Una delle complicanze più frequenti della coronarografia è?
 - L'ematoma dove viene punta l'arteria
 - La cefalea
 - La sonnolenza

istruzione, sindrome clinica e tipo di procedura eseguita (angioplastica o sola coronarografia).

La percezione soggettiva del grado di apprendimento valutata semiquantitativamente è risultata molto ele-

Tabella 2. Questionario B.

1. Età	Maschio <input type="checkbox"/>	Femmina <input type="checkbox"/>
2. Grado di istruzione	<input type="checkbox"/> Elementare <input type="checkbox"/> Media <input type="checkbox"/> Superiore <input type="checkbox"/> Università	
3. Quale esame ha eseguito?	<input type="checkbox"/> Coronarografia <input type="checkbox"/> Angioplastica	
4. Aveva già eseguito una coronarografia o un'angioplastica?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
5. Le è stato consegnato un consenso informato?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
6. Se sì quale?	<input type="checkbox"/> Cartaceo <input type="checkbox"/> Video <input type="checkbox"/> Entrambi	
7. Sono state usate parole semplici per spiegarle l'esame che stava per eseguire?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 1 = parole incomprensibili 10 = parole semplici	
8. Ha capito cosa le sarebbe stato fatto?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 1 = niente 10 = tutto	
9. Dopo aver letto o visto il consenso informato si è sentito più rassicurato?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 1 = per niente 10 = molto rassicurato	
10. Preferisce che sia il medico in persona a parlarle dell'esame?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Indifferente	
11. Ha avuto paura durante l'esecuzione dell'esame?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 1 = nessuna paura 10 = terrorizzato	
12. Ha sentito dolore durante l'esame?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 1 = nessun dolore 10 = dolore insopportabile	
13. Quale giudizio complessivo darebbe sul trattamento che ha ricevuto in Emodinamica?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 1 = pessimo 10 = ottimo	

vata (da 1 a 10: 9.2 ± 1.4) e sostanzialmente simile nei due gruppi (8.8 ± 2.2 vs 9.3 ± 1.5 nei gruppi 1 e 2 rispettivamente; $p = NS$). Tuttavia la valutazione oggettiva del grado di apprendimento mediante il questionario A ha mostrato che solo il 3% dei pazienti del gruppo 1 era in grado di rispondere correttamente a tutte le do-

Tabella 3. Caratteristiche cliniche dei pazienti.

	Gruppo 1 (n=59)	Gruppo 2 (n=60)	p
Età (anni)	67 ± 12	66 ± 12	NS
Sesso maschile	62%	65%	NS
Scolarità			
Elementare	39%	38%	NS
Media	20%	20%	NS
Superiore	38%	39%	NS
Universitaria	3%	3%	NS
Accesso arterioso radiale	88%	92%	NS
Complicanze accesso	2%	0%	NS
Angioplastica coronarica	57%	52%	NS
Solo coronarografia	43%	48%	NS
Indicazione a bypass aortocoronarico	10%	12%	NS

mande del questionario B contro il 27% dei pazienti del gruppo 2 ($p = 0.010$). Inoltre il numero di risposte errate nei pazienti del gruppo 1, a cui era stato somministrato il solo modulo cartaceo, è risultato triplicato rispetto al gruppo 2 (3.2 ± 1.7 vs 1.1 ± 1.0 ; $p < 0.001$) (Figura 2).

Alla domanda se nel processo informativo fossero stati usati concetti semplici e comprensibili, la percentuale di pazienti che ha risposto negativamente è risultata oltre 5 volte superiore nei pazienti che avevano potuto visionare solo il modulo cartaceo rispetto a quelli che avevano usufruito anche del video (18 vs 3%, $p = 0.017$).

La percezione soggettiva dello stato d'ansia indotto dall'esame invasivo, valutata semiquantitativamente alla domanda 9 del questionario B, ha mostrato una lieve ma statisticamente significativa riduzione nel gruppo 2 ($p = 0.0021$) (Figura 3). Analoghe riduzioni si sono osservate anche per la valutazione semiquantitativa della paura e del dolore fisico indotti dall'esame invasivo ($p = 0.0038$ e $p = 0.034$, rispettivamente) (Figura 3). Il confronto della valutazione dello stato emotivo tra i due gruppi non mostrava sostanziali differenze nei sottogruppi di pazienti sottoposti ad angioplastica o a sola

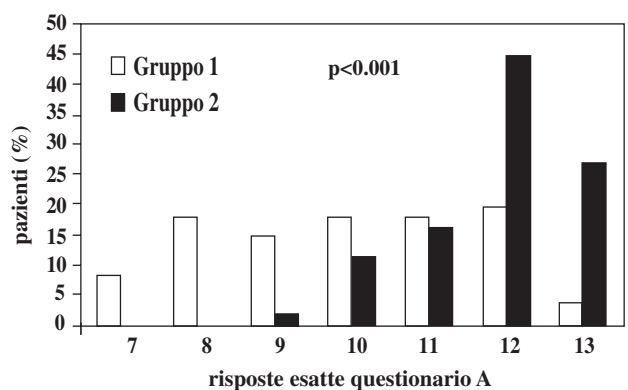


Figura 2. Differenze nelle percentuali di risposte esatte al questionario A tra gruppo 1 (solo modulo informativo cartaceo) e gruppo 2 (modulo informativo cartaceo + visione del supporto audiovisivo).

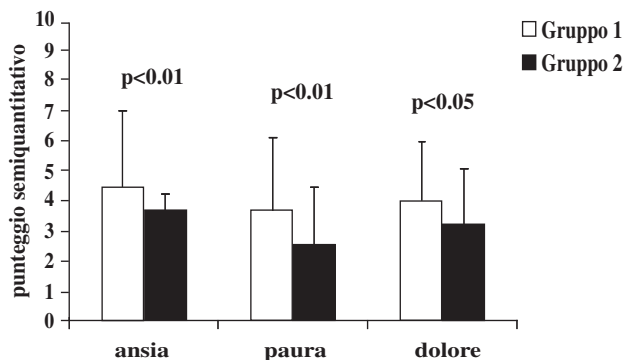


Figura 3. Differenze nella valutazione semiquantitativa di ansia, paura e dolore percepito durante la procedura, ottenute dal questionario B, tra gruppo 1 (solo modulo informativo cartaceo) e gruppo 2 (modulo informativo cartaceo + visione del supporto audiovisivo).

coronarografia (valutazione semiquantitativa dello stato di paura nei pazienti sottoposti a sola coronarografia: 3.3 ± 2.2 vs 2.4 ± 1.8 , $p = 0.023$; nei pazienti sottoposti ad angioplastica: 4.2 ± 2.6 vs 2.5 ± 2.1 nei gruppi 1 e 2 rispettivamente, $p = 0.012$).

Il video non sembra infine aver influenzato le preferenze dei pazienti nella figura da cui ricevere spiegazioni. Infatti, alla domanda 10 del questionario B, l'85% del gruppo 1 e l'86% del gruppo 2 ha risposto di preferire che sia il medico in persona a dare informazioni.

Discussione

Il filmato che è stato preparato dalla nostra Unità Operativa non aveva l'obiettivo di sostituirsi al colloquio esplicativo tra medico operatore e paziente ma costituire uno strumento per facilitare la comprensione reciproca. L'obiettivo del DVD è stato fornire informazioni, probabilmente in più e, soprattutto, poste in modo diverso rispetto sia al modulo informativo stampato sia al colloquio con il medico; lo stampato può infatti essere difficoltoso o faticoso da comprendere e memorizzare e, durante il colloquio con il medico operatore, alcuni quesiti possono non venire chiariti o addirittura possono non essere posti per la difficoltà di instaurare empatia con l'operatore, talora mai visto fino a quel punto della degenza.

Il nostro studio conferma la scarsa efficacia della somministrazione di un modulo cartaceo ai fini della comprensione dell'esame cui il paziente è in procinto di sottoporsi. Infatti nel nostro studio solo il 3% dei pazienti cui veniva fatto leggere il modulo cartaceo era poi in grado di rispondere correttamente a tutte le semplici domande poste nel questionario e circa un terzo ne sbagliava più del 40% nonostante che più dell'80% dei pazienti avesse affermato di averlo adeguatamente compreso. È interessante a questo proposito notare che non è stata osservata alcuna correlazione in entrambi i gruppi tra punteggio semiquantitativo di comprensione percepita ed ef-

fettivo apprendimento (punteggio domanda 8 questionario B vs punteggio questionario A, $r = 0.18$; $p = \text{NS}$). Analogamente, la elevata percezione di comprensibilità dei moduli informativi è stata riportata nell'ambito dell'emodinamica da altri autori¹⁵ ma, nonostante ciò, lo stesso gruppo, in un lavoro successivo, riporta una percentuale di risposte corrette ad un questionario di verifica costituito da 8 domande, inferiore al 40%¹².

Almeno nel nostro studio ci possono essere alcune spiegazioni circa la discrepanza osservata tra comprensione riferita/percepita e comprensione oggettivamente rilevata delle informazioni contenute nel modulo cartaceo da parte del paziente. Infatti, mentre la compilazione del questionario di verifica oggettiva dell'apprendimento avveniva prima della procedura, il questionario relativo alle sensazioni soggettive veniva compilato dopo l'esecuzione della coronarografia e angioplastica e quindi descrive le sensazioni di soggetti che si sentono ormai esperti per aver appena vissuto questo evento.

È possibile poi che in alcuni pazienti, nonostante l'assicurazione circa l'anonimato dei moduli compilati, sia prevalsa la paura di eventuali conseguenze negative relative all'ammissione di non aver capito/letto il modulo informativo.

Infine qualcuno può aver sovrastimato l'effettiva comprensione di quanto letto. Nel nostro studio comunque, l'utilizzo del video informativo, in affiancamento alla lettura del modulo cartaceo, ha significativamente incrementato il grado di apprendimento da parte del paziente delle informazioni necessarie al rilascio del consenso informato.

Questo risultato è stato osservato recentemente da Steffenino et al.¹² che riportano nella loro esperienza, l'unica del genere a nostra conoscenza nel campo dell'interventistica coronarica, come la quasi totalità dei pazienti abbia ritenuto il contributo informativo del video più esaustivo rispetto al modulo cartaceo e addirittura il 25% lo abbia ritenuto di per sé sufficiente.

Pur consci del fatto che la somministrazione di test "semiquantitativi" quali quelli adottati nel presente studio rischia di essere troppo semplicistica per valutare stati d'animo complessi, quali ansia e paura, riteniamo di oggettivo interesse l'osservazione che l'uso di un supporto audiovisivo sia in grado di ridurre, ad una valutazione semiquantitativa, lo stato di "ansia da ignoto" tipica del paziente candidato per la prima volta a procedura invasiva. Probabilmente attraverso la riduzione dell'ansia l'uso di questo supporto ha contribuito a ridurre nel nostro studio anche la paura e addirittura il dolore fisico percepiti dal paziente durante l'esame, dal momento che altre variabili potenzialmente correlate con la percezione del dolore, quali la sede e le complicanze dell'accesso arterioso, la prevalenza e la complessità di procedure interventistiche o la eventuale indicazione ad eseguire rivascolarizzazione chirurgica, erano del tutto sovrapponibili nei due gruppi.

Tale risultato potrebbe essere dovuto al miglior apprendimento, ma riteniamo che almeno in parte sia do-

vuto al fatto che l'assistere al video preventivamente permette di far conoscere e rendere più "familiari" al paziente gli operatori, gli ambienti, gli strumenti e la tecnica della procedura.

Da un punto di vista psicologico due aspetti, complementari e mutuamente interagenti in una sorta di "feedback" positivo, amplificano il risultato finale; uno è l'aspetto cognitivo, legato all'apprendimento delle tecniche e delle procedure, che già di per sé permette una maggiore padronanza della situazione ignota attraverso l'interiorizzazione di conoscenze astratte che possono fornire una "mappa" con cui orientarsi nel "territorio" della nuova esperienza; l'altro è l'aspetto emozionale, che è legato alla elaborazione di fantasmi di morte e danneggiamento potenzialmente risvegliati dall'attesa dell'intervento di cardiologia invasiva; questo agisce attraverso un "transfert" positivo sulle figure degli operatori realmente presenti nella sala di emodinamica, che si presentano al paziente nel video prima di essere visti e riconosciuti nella successiva esperienza concreta. L'aver a che fare infatti con persone già conosciute, anche se soltanto attraverso un video, costituisce un fattore rassicurante di notevole entità, che va contro quella "collusione dell'anonimato" che è un rischio di una medicina ipertecnologica e che è stato messo in luce fin dalla metà del secolo scorso dallo psicoanalista Michael Balint¹⁶.

Se questa nostra ipotesi fosse corretta, renderebbe indispensabile ogni sforzo non solo nell'espone le informazioni principali in modo colloquiale ed amichevole durante la realizzazione del video, ma anche nel far sì che siano i reali operatori di sala a presentare la metodica negli ambienti dell'emodinamica che saranno il teatro della procedura.

In conclusione, la semplice rilevazione del grado di informazione soggettivamente percepita dal paziente dopo lettura del modulo informativo cartaceo non è realmente indicativa del grado di effettiva informazione posseduta dal paziente al momento del rilascio del consenso.

L'utilizzo di un supporto audiovisivo, in associazione al modulo cartaceo, incrementa il grado di informazione del paziente al momento del rilascio del proprio consenso all'esecuzione della procedura invasiva e, qualora sia stato preparato dagli stessi operatori del servizio di emodinamica, permette una "familiarizzazione" del paziente con la sala di emodinamica ed i suoi operatori contribuendo in tal modo ad un miglioramento dello stato emotivo periprocedurale.

Riassunto

Razionale. Il consenso informato è indispensabile per ogni atto medico e particolarmente quando vengano proposte procedure non scevre di rischi gravi come quelle di cardiologia interventistica. La reale comprensione da parte del paziente delle metodiche e dei rischi ad esse connesse spesso non è ottimale nono-

stante che, nello standard universalmente accettato, le spiegazioni del medico siano supportate da moduli cartacei. Scopo dello studio è stato valutare l'efficacia di un filmato esplicativo della procedura di coronarografia ed angioplastica coronarica, realizzato dagli stessi operatori del laboratorio di emodinamica, nel migliorare la comprensione delle informazioni fornite durante il processo di raccolta del consenso informato.

Materiali e metodi. Gli operatori della sala di emodinamica hanno prodotto un video di spiegazioni della coronarografia e dell'angioplastica percutanea. Centodiciannove pazienti hanno ricevuto in modo randomizzato il solo modulo cartaceo o il modulo cartaceo più il video. La compilazione di due appositi questionari ha permesso la valutazione di quanto compreso, la percezione soggettiva di apprendimento, l'ansia, la paura e il dolore periprocedurale.

Risultati. I pazienti che hanno ricevuto il modulo cartaceo e il video hanno risposto correttamente ad un maggior numero di domande (1.1 ± 1.0 vs 3.2 ± 1.7 risposte errate; $p < 0.001$), hanno avuto un minor grado d'ansia e paura ed una inferiore percezione del dolore, valutati semiquantitativamente, durante la procedura ($p = 0.0021$, $p = 0.0038$ e $p = 0.034$).

Conclusioni. L'uso di un filmato prodotto dall'equipe di sala, usato insieme ad un modulo informativo cartaceo, migliora l'apprendimento e riduce l'ansia, la paura e la percezione del dolore durante la procedura. Gli effetti sulle sensazioni soggettive possono essere dovuti alla "familiarizzazione" con gli operatori e gli ambienti che il supporto video rende possibile prima della procedura.

Parole chiave: Angioplastica coronarica; Consenso informato; Coronarografia.

Ringraziamenti

Si ringrazia il Dr. Stefano Carrara dell'U.F. di Salute Mentale Adulti, ASL5 di Pisa, per l'interpretazione psicologica dei risultati dello studio.

Bibliografia

1. Costituzione Italiana. <http://www.quirinale.it/costituzione/costituzione.htm> [accesso 20 giugno 2008].
2. Codice di Deontologia Medica Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e Odontoiatri 16 dicembre 2006. <http://portale.fnomceo.it/Jcmsfnomceo/Jarticolo.jsp?lingua=It&idsezione=11&idarticolo=3694> [accesso 20 giugno 2008].
3. Ghulam AT, Kessler M, Bachmann LM, Haller U, Kessler TM. Patients' satisfaction with the preoperative informed consent procedure: a multicenter questionnaire survey in Switzerland. *Mayo Clin Proc* 2006; 81: 307-12.
4. Bernat JL, Peterson LM. Patient-centered informed consent in surgical practice. *Arch Surg* 2006; 141: 86-92.
5. Saunders TA, Stein DJ, Dilger JP. Informed consent for labor epidurals: a survey of Society for Obstetric Anesthesia and Perinatology anesthesiologists from the United States. *Int J Obstet Anesth* 2006; 15: 98-103.
6. Lloyd AJ, Hayes PD, London NJ, Bell PR, Naylor AR. Patient's ability to recall risk associated with treatment options [letter]. *Lancet* 1999; 353: 645.
7. Gattellari M, Butow PN, Tattersall MH, Dunn SM, MacLeod CA. Misunderstanding in cancer patients: why shoot the messenger? *Ann Oncol* 1999; 10: 39-46.
8. Heneghan C. Informed consent: what did the doctor say? [letter] *Lancet* 1999; 353: 1713.

9. Rossi M, McClellan R, Chou L, Davis K. Informed consent for ankle fracture surgery: patient comprehension of verbal and videotaped information. *Foot Ankle Int* 2004; 25: 756-62.
10. Rossi MJ, Guttman D, MacLennan MJ, Lubowitz JH. Video informed consent improves knee arthroscopy patient comprehension. *Arthroscopy* 2005; 21: 739-43.
11. Mason V, McEwan A, Walker D, Barrett S, James D. The use of video information in obtaining consent for female sterilisation: a randomised study. *BJOG* 2003; 110: 1062-71.
12. Steffenino G, Viada E, Marengo B, Canale R. Effectiveness of video-based patient information before percutaneous cardiac interventions. *J Cardiovasc Med* 2007; 8: 348-53.
13. Modulo per il consenso informato. <http://www.gise.it>.
14. Armitage P. *Statistical methods in medical research*. Oxford, UK: Blackwell, 1971.
15. Steffenino G, Aimar F, Bogetti M, et al. Quanto è informato il consenso dei pazienti alle procedure di emodinamica? Una survey di quality assurance degli infermieri. *Ital Heart J Suppl* 2005; 6: 35-41.
16. Balint M. *The doctor, his patient and the illness*. London: Pitman Medical, 1957.