

Management e qualità Quanto è informato il consenso dei pazienti alle procedure di emodinamica? Una *survey* di *quality assurance* degli infermieri

Giuseppe Steffenino, Federica Aimar*, Mariachiara Bogetti*, Maria Stefania Dutto, Monica Dutto, Giulietta Lice, Aldo Mogna, Marilena Tomatis, Laura Conte

Laboratorio di Emodinamica, A.O. S. Croce e Carle, *Corso di Laurea in Infermieristica, Cuneo

Key words:
Ethics;
Interventional cardiology;
Quality assurance.

Background. A new patient consent form has recently been adopted in our Institution, with a uniformly written text to be used for all medical procedures and interventions. It is accompanied by a separate information sheet, explaining both the details and the risk/benefit profile for each specific procedure/intervention. It should be given to the patient as early as possible after the procedure/intervention is planned. Testing the effectiveness of this new information policy has been included into the quality assurance goals by our nursing staff.

Methods. From mid April to mid June 2004 a questionnaire was administered to all patients who had undergone an elective cardiac interventional procedure. The timing, manner and perceived completeness of the information received by patients was investigated by 14 yes/no or multiple choice questions. A goal of < 5% deviation from a 100% standard was set for all indicators.

Results. Two hundred and thirty-eight valid questionnaires were obtained out of 308 consecutive procedures. Seven patients (3%) refused the questionnaire. The response rate was > 90% for each question. Seventy-eight patients (33%) had a history of cardiac interventional procedures. The information sheet had been received before the procedure in 93% of cases, and this had happened in the ward in 58% of cases; the procedure had been performed at least 1 hour after receipt of the information sheet in 83% of cases. Twenty-seven patients (13%) stated they had not read the information sheet, in most cases (92%) because they felt they already knew enough. Among patients who had read the information sheet, 99% deemed it could be easily understood. Difficulties in asking questions were reported by 6% of patients. When questions had been asked, the nursing staff was addressed in 42% of cases, and the answers were rated as clear in 98% of cases. The consent form was not read at all by 13% of patients, due to alleged lack of time, and was not read completely by another 15%; 98% of those who had read it, however, found it was fairly understandable.

Conclusions. The effectiveness of our new patient information policy seems to approach our quality goals, and is liable to further improvement. The nursing staff of the cardiac catheterization unit is involved in the patient information process, and has full competence to study this issue.

(Ital Heart J Suppl 2005; 6 (1): 35-41)

© 2005 CEPI Srl

Il lavoro è stato accettato come presentazione poster al Congresso Nazionale della Società Italiana di Cardiologia Invasiva-Gruppo Italiano per gli Studi Emodinamici (SICI-GISE) (Napoli, 6-9 ottobre 2004).

Ricevuto il 23 novembre 2004; accettato il 17 gennaio 2005.

Per la corrispondenza:
Dr. Giuseppe Steffenino

Laboratorio di
Emodinamica
A.O. S. Croce e Carle
Via M. Coppino, 26
12100 Cuneo
E-mail: steffenino.g@ospedale.cuneo.it

Introduzione

Il Codice Deontologico del Medico¹ approvato nel 1995 sancisce: l'obbligo di informazione al paziente (articolo 30) o all'eventuale terzo (articolo 31), l'obbligo di acquisizione del consenso informato del paziente (articolo 32) o del legale rappresentante nell'ipotesi di minore o interdetto (articolo 33). Lo stesso Codice Deontologico stabilisce poi l'obbligo di rispettare la reale ed effettiva volontà del paziente (articolo 34), nonché i comportamenti da tenere nell'ipotesi di assistenza d'urgenza (articolo 35).

Anche il Codice Deontologico dell'Infermiere² del 1999, enunciando i principi etici della professione ed i rapporti con la

persona assistita, evidenzia come anche la figura dell'infermiere sia fondamentale nel processo informativo e nel garantire la salvaguardia e la tutela dei diritti fondamentali della persona. Tra questi ricordiamo appunto: il diritto del cittadino-paziente ad essere informato riguardo le procedure assistenziali ed il diritto a condurre autonomamente, sulla base di un'adeguata informazione, le scelte che riguardano la propria salute ed il proprio percorso diagnostico-terapeutico.

L'adeguatezza delle informazioni fornite al paziente, che consente di definire "informato" il suo consenso, è tanto fondamentale per la consapevolezza del consenso stesso, dunque per la sua validità, quanto poco definibile in termini generali.

La valutazione dell'adeguatezza, della comprensibilità e del grado di effettiva comprensione dell'informazione fornita in relazione al consenso ad atti medici è stata oggetto di numerosi studi³⁻⁵. Non esistono, a nostra conoscenza, studi pubblicati che abbiano valutato questo specifico aspetto in relazione alle prestazioni di cardiologia interventistica.

Se il consenso informato del paziente è importante per ogni atto medico, esso lo è tanto più per quegli interventi o manovre invasive che notoriamente comportano un rischio non trascurabile di complicanze anche gravi o di morte. Le prestazioni di cardiologia interventistica⁶ rientrano tra questi.

Il problema è stato recepito anche dalla Società Italiana di Cardiologia Invasiva-Gruppo Italiano per gli Studi Emodinamici (SICI-GISE) che ha formulato proposte per la redazione del modello di consenso informato⁷.

Il Laboratorio di Emodinamica dell'Azienda Ospedaliera S. Croce e Carle di Cuneo ha iniziato la sua attività nel 1992 e dal 2000 è certificato ISO 9002. Una ricerca era stata effettuata nel 2002 per verificare il grado di soddisfazione generale dei pazienti che accedevano al Laboratorio. Tale ricerca, pur non finalizzata a valutare le modalità di consenso, aveva lasciato dubbi sul grado di informazione dei pazienti circa i rischi potenzialmente connessi agli interventi. L'8% degli intervistati riferiva di non essere stato adeguatamente informato sui rischi che l'esame poteva comportare. Il modulo di informazione/consenso allora in uso era costituito da un unico foglio, che veniva per lo più presentato al paziente quando questi si trovava già nel Laboratorio di Emodinamica, appena prima dell'esame, e sul quale egli apponeva la firma di assenso sulla base delle informazioni fornitegli solo oralmente dal medico emodinamista. Non vi era alcuna Nota Informativa scritta che contenesse in forma chiara tutti gli aspetti che il paziente doveva conoscere per prendere una decisione al riguardo. Il paziente dichiarava di sentirsi adeguatamente informato dall'operatore, ma in questo modo non c'era un modello standard di informazione uguale per tutti i medici che dovevano informare e per tutti i pazienti che dovevano essere informati.

La Direzione dell'Azienda Ospedaliera S. Croce e Carle ha ritenuto inadeguato tale modello di consenso e nel gennaio 2004 ha inaugurato una nuova modulistica per la raccolta del consenso ai trattamenti sanitari da parte dei pazienti. Tale modulistica prevede un modello unificato di verbalizzazione del consenso, accompagnato da una "Nota Informativa" separata (ma direttamente connessa), esplicitiva della particolare procedura o intervento a cui il consenso si riferisce.

La redazione della Nota Informativa è stata affidata alle singole Unità Operative, ed è stata poi convalidata dalla Direzione Aziendale. Il nuovo modulo è costituito da un primo foglio contenente la Nota Informativa (una facciata formato A4 in corpo 12); in esso la coronarografia, l'angioplastica coronarica e la chiusura di forame ovale vengono descritte in forma dettagliata.

Vengono anche esposte le motivazioni che rendono utile l'esecuzione della procedura, i benefici che questa comporta, le modalità in cui viene svolta, la durata approssimativa, i comportamenti che si devono tenere nel periodo immediatamente successivo ed infine vengono elencati tutti i possibili rischi e complicanze che si possono verificare, anche le meno frequenti.

Nel Piano Qualità 2004 la Direzione del Laboratorio di Emodinamica ha inserito tra gli obiettivi, con l'adesione di tutto il personale:

- la diffusione della Nota Informativa a tutti i presidi afferenti, con la raccomandazione scritta agli stessi di consegnare tali note a tutti i pazienti contestualmente alla proposta dell'esame emodinamico;
- la verifica dell'efficacia delle nuove modalità informative dei pazienti.

Il comportamento che il personale del Laboratorio di Emodinamica ha stabilito di seguire in caso di procedure non emergenti è stato il seguente:

- verificare che il paziente abbia ricevuto la Nota Informativa e, se no, consegnargliela al più presto al suo arrivo nel Laboratorio con preghiera di lettura insieme al modello di consenso;
- successivamente chiedere al paziente, dopo adeguato tempo (almeno 30 min), se ha letto la nota e se ha domande da fare;
- solo allora chiedere la firma di consenso e controfirmarla.

Lo scopo di questa ricerca è quindi la verifica di efficacia delle nuove modalità informative, in attuazione del Piano Qualità della Struttura.

Materiali e metodi

Pazienti. I pazienti riferiti al nostro Laboratorio possono provenire da:

- diversi reparti della stessa Azienda Ospedaliera, quali: Cardiologia-UTIC; Cardiochirurgia; Chirurgia Vascolare; altri reparti (ad esempio Medicina d'Urgenza).
- dagli stessi reparti di altre strutture ospedaliere;
- dal proprio domicilio.

La modalità di ospedalizzazione dei pazienti può essere:

- continuità di ricovero (presso reparti dell'Azienda Ospedaliera o di altre strutture);
- inizio di ricovero (ordinario o day-surgery);
- trasferimento (da reparti di altre strutture).

In tutti i casi la prescrizione e prenotazione dell'esame emodinamico avviene da parte di un medico cardiologo di una struttura o ambulatorio.

Raccolta dati. Abbiamo predisposto un questionario articolato in 14 domande, con risposta sì/no o a scelta multipla. Le domande indagavano sostanzialmente se al paziente era stata consegnata la Nota Informativa prima della procedura emodinamica, se l'aveva letta, se l'aveva ritenuta comprensibile, se aveva avuto la possi-

bilità di richiedere ulteriori spiegazioni (e in questo caso a chi si era rivolto) e se aveva ottenuto informazioni per lui comprensibili. Ci interessava inoltre valutare la comprensibilità del modello di consenso.

Tutte le procedure eseguite nel Laboratorio di Emodinamica sono numerate consecutivamente sul registro operatorio di sala e sul database informatico gestionale. Allo scopo di salvaguardare la consecutività dei pazienti interpellati, ciascun questionario recava il numero univoco identificativo della procedura. Il questionario veniva consegnato da un infermiere al paziente dopo la fine della procedura, quando questi si trovava in condizioni di tranquillità, con la richiesta di restituirlo compilato, eventualmente con l'aiuto di parenti o accompagnatori, prima di lasciare il Laboratorio. Non veniva esercitata alcuna sollecitazione sul paziente perché accettasse di compilare il questionario, o perché completasse le risposte. In caso di procedure d'emergenza o su pazienti incapaci a rispondere, questa condizione veniva annotata sul questionario numerato che veniva comunque archiviato; altrettanto è stato fatto in caso di rifiuto del paziente a rispondere.

Sono stati prospetticamente inclusi nello studio tutti i pazienti che si sono sottoposti a procedure nel Laboratorio di Emodinamica dal 5 aprile al 4 giugno 2004.

I questionari compilati sono stati riversati in un database elettronico MS-Access, collegato al database gestionale.

Il database è stato interrogato con apposite queries. Per ogni domanda è stata calcolata la percentuale di risposte di vario tipo in base al numero di pazienti che hanno risposto a quella domanda.

Indicatori. Sono stati individuati come punti chiave:

- la disponibilità della Nota Informativa prima dell'esame;
- la possibilità di fare domande;
- la comprensibilità della Nota Informativa e delle risposte alle eventuali domande;
- il tempo a disposizione per la lettura del modulo di consenso e la comprensibilità dello stesso.

Standard ed obiettivi. A fronte di uno standard teorico di risposte favorevoli pari al 100% per ogni domanda, si è ritenuta arbitrariamente accettabile una deviazione da tale valore < 5%. Tale quota è stata assunta per analogia alla possibilità percentuale di ipotesi nulla che si ammette nella valutazione della significatività statistica ($p < 0.05$).

In pratica, l'obiettivo minimo accettabile è stato posto nei seguenti termini:

- disponibilità della Nota Informativa prima dell'esame: sì > 95%;
- possibilità di fare domande prima dell'esame: sì > 95%;
- comprensibilità della Nota Informativa e delle risposte fornite alle domande: sì > 95%;
- tempo sufficiente e comprensibilità del modulo di consenso: sì > 95%.

Risultati

Sono stati considerati 308 casi consecutivi; 238 sono i questionari/pazienti ritenuti validi ai fini del nostro studio; i motivi di esclusione sono illustrati nella flow-chart di figura 1.

Le caratteristiche dei pazienti, le modalità di ospedalizzazione, le caratteristiche delle procedure ed il tempo di prenotazione per i 238 pazienti con questionario valido sono esposti in dettaglio nella tabella I.

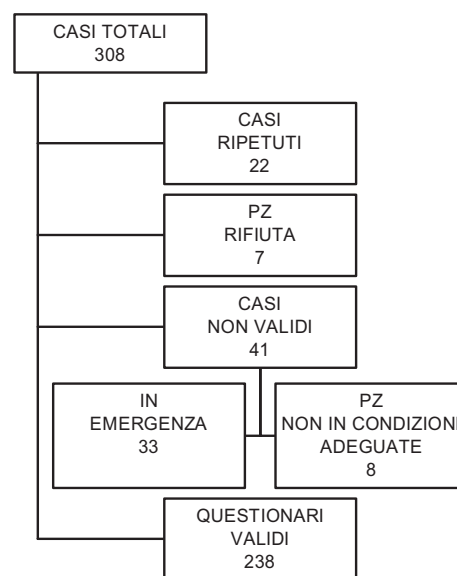


Figura 1. Flow-chart arruolamento pazienti.

Tabella I. Descrizione dei pazienti e delle procedure con risposta valida.

<i>Caratteristiche dei pazienti</i>	
N. pazienti	238
Maschi	176 (74%)
<i>Età (anni)</i>	
Media	64 ± 11
Mediana	65
Range	22-84
<i>Modalità di ospedalizzazione</i>	
In continuità di ricovero	107 (45%)
<i>Ricovero</i>	
Ordinario in Emodinamica	30
Day-surgery in Emodinamica	63*
In Emodinamica per trasferimento	38
<i>Tipo di procedure</i>	
PTCA elettiva	81 (34%)
Chiusura DIA/PFO	3
Solo esame diagnostico	154
<i>Tempi di prenotazione</i>	
Tempo intercorso tra prenotazione ed esecuzione della procedura (giorni)	
Media	5 ± 7
Mediana	3
Range	0-39

DIA = difetto interatriale; PFO = forame ovale pervio; PTCA = angioplastica coronarica. * 43 su indicazione di specialista ambulatoriale.

La tabella II fornisce una sinossi completa delle domande formulate, del numero di pazienti che hanno risposto a quella domanda, usata come base di calcolo delle percentuali relative alle risposte possibili per ciascuna domanda. La percentuale di pazienti rispondenti è stata > 90% per ogni domanda. La tabella III analizza in maggior dettaglio i correlati delle risposte alle domande 2, 4, 5, 8 e 12. I seguenti rilievi sembrano particolarmente importanti:

- nel 93% dei casi il paziente affermava di aver ricevuto la Nota Informativa prima di sottoporsi alla procedura. Dei 17 pazienti che affermavano di non averla ricevuta, 10 si trovavano in regime di ricovero in questa Azienda Ospedaliera o in altro presidio, mentre per 7 di essi il ricovero si realizzava nel Laboratorio di Emodinamica;
- in 40 casi (18%) la disponibilità della Nota Informativa precedeva l'esecuzione della procedura di 30 min o meno; in 17 di essi (43%) il database gestionale segnalava un tempo intercorso tra arrivo nel Laboratorio ed inizio procedura > 1 ora;
- la Nota Informativa era stata letta dall'87% dei pazienti; il 92% di quanti non l'avevano letta ritenevano di aver già ricevuto altrimenti spiegazioni soddisfacenti;
- per il 99% dei pazienti che l'avevano letta, la Nota Informativa è risultata sufficientemente comprensibile;
- nel 94% dei casi i pazienti ritenevano di aver avuto la possibilità di chiedere spiegazioni prima che l'esame venisse eseguito. In 7 (54%) dei 13 pazienti che ritengono di non averne avuto la possibilità, il database gestionale segnalava un tempo intercorso tra arrivo nel Laboratorio ed inizio procedura > 1 ora. Solo in 5 su 13 pazienti il ricovero si realizzava nel Laboratorio, mentre 8 si trovavano già in regime di ricovero;
- nel 69% dei casi il paziente affermava di aver fatto domande; il 42% di quanti hanno fatto domande si sono rivolti anche o soltanto agli infermieri del reparto di ricovero o del Laboratorio o ad entrambi;
- nel 98% dei casi le risposte ricevute sono state giudicate sufficientemente comprensibili e complete;
- in 196/226 casi (87%) il paziente affermava di avere avuto tempo sufficiente per leggere il modulo di consenso che aveva firmato prima della procedura; l'85% dei pazienti affermava di averlo letto interamente. In 151/226 casi il paziente non si era mai sottoposto a procedure emodinamiche in precedenza: in 132/151 casi (87%) il paziente parimenti dichiarava di aver avuto tempo sufficiente a leggere il modello di consenso. Per i 19 pazienti che fornivano risposta negativa, in 7 casi il database gestionale segnalava un tempo intercorso tra arrivo nel Laboratorio ed inizio procedura > 1 ora;
- nel 98% dei casi il modello di consenso veniva ritenuto sufficientemente comprensibile.

Discussione

Il nostro lavoro ha cercato di indagare alcuni "fatti obiettivi" del processo di informazione dei pazienti, at-

traverso la testimonianza/dichiarazione dei pazienti, mediante un questionario con risposta scritta sì/no o a scelta multipla. La compilazione del questionario non era guidata né assistita dal personale del Laboratorio. La comprensione del questionario e l'esattezza del ricordo da parte dei pazienti sono una fonte insopprimibile di variabilità connessa a questo metodo.

Questa rilevazione ha documentato uno scostamento dallo standard lievemente superiore a quello ritenuto *a priori* accettabile per quanto riguarda la disponibilità della Nota Informativa prima dell'esame. Occorre tuttavia osservare che la domanda così come formulata: "prima dell'esame di oggi Le è stata consegnata la Nota Informativa che ..." poteva essere interpretata erroneamente come: "Le è stata consegnata prima di oggi la Nota Informativa che ...". In almeno metà dei casi in cui il tempo a disposizione per leggere la nota risultava < 30 min, la logistica dell'esecuzione dell'esame avrebbe materialmente consentito una maggiore disponibilità di tempo. Uno scostamento altrettanto lieve dall'obiettivo si è registrato per la possibilità percepita di fare domande: per almeno metà dei pazienti che hanno segnalato questa difficoltà vi sarebbe stato materialmente tempo sufficiente, e forse non sono stati esplicitamente invitati a formulare le loro domande dai cardiologi curanti e/o dal personale del Laboratorio. Il fatto che in 4 casi su 10 le domande siano state indirizzate anche o solo agli infermieri conferma il loro coinvolgimento di fatto nel processo di trasmissione delle informazioni ai pazienti.

La comprensibilità della Nota Informativa e delle spiegazioni ricevute prima dell'esame sono risultate superiori all'obiettivo prefissato.

Quanto al modello di consenso, si è registrato uno scostamento superiore al livello accettabile per quanto riguarda il tempo a disposizione per leggere il foglio. Almeno il 15% dei pazienti non legge comunque interamente il foglio su cui mette la firma.

La comprensibilità del modello di consenso è risultata comunque superiore all'obiettivo prefissato.

Non ci risulta siano disponibili in letteratura lavori analoghi al nostro in ambito cardiologico. Tuttavia, in alcune istituzioni di ricerca clinica, sono stati attuati specifici progetti di miglioramento dell'efficacia comunicativa dei modelli di informazione scritta per i pazienti⁸. Alcuni lavori svolti da infermieri confermano questa competenza professionale^{9,10}.

È stato dimostrato che i pazienti che sono stati informati, utilizzando strumenti audiovisivi (videotape), che coinvolgevano maggiormente la loro attenzione, erano in grado di ritenere un maggior numero di informazioni e firmare il modulo di consenso in modo più consapevole ed effettivamente informato, rispetto a chi aveva ricevuto soltanto informazioni scritte od orali¹¹.

In conclusione, i risultati di questo studio indicano che il sistema di informazione dei pazienti nel nostro Laboratorio si avvicina agli standard di qualità molto elevati che erano stati prefissati, e può essere ulteriormente migliorato. Questo studio conferma che gli in-

Tabella II. Sinossi delle domande e delle risposte.

Domanda	Risposta
1. In precedenza, Lei si era già sottoposto a coronarografia o angioplastica?	
Sì	78 (33%)
No	158
Totale	236 (100%)
2. Prima dell'esame di oggi, Le è stata consegnata la Nota Informativa che spiega in dettaglio cos'è la coronarografia/angioplastica e quali sono i possibili rischi ad essa legati?	
Sì	218 (93%)
No	17
Totale	235 (100%)
3. Se sì, dove Le è stata consegnata?	
(solo) In questo reparto dove l'esame è stato fatto	91 (42%)
(solo) Nel suo reparto di ricovero	123
Entrambi i posti	3
Totale	217 (100%)
4. Se sì, all'incirca quanto tempo prima dell'esame?	
a) Pochi minuti	9 (4%)
b) 30 min	31 (14%)
c) 1 ora	28 (13%)
d) Alcune ore	27 (12%)
e) Il giorno precedente	82 (38%)
f) Alcuni giorni prima	41 (19%)
Totale	218 (100%)
5. Ha letto la Nota Informativa?	
Sì	185 (87%)
No	27
Totale	212 (100%)
6. Se non l'ha letta, Le sembrava di avere già ricevuto spiegazioni sufficienti a voce, dal medico che Le ha consigliato l'esame o dal medico che lo ha eseguito?	
Sì	24 (92%)
No	2
Totale	26 (100%)
7. Se ha letto la Nota Informativa, Le è sembrata sufficientemente comprensibile?	
Sì	185 (99%)
No	2
Totale	187 (100%)
8. Ha avuto la possibilità di chiedere spiegazioni prima che l'esame venisse eseguito?	
Sì	217 (94%)
No	13
Totale	230 (100%)
9. Se sì, ha fatto domande?	
Sì	148 (69%)
No	66
Totale	214 (100%)
10. Se sì, a chi ha rivolto domande? (possibili risposte multiple)	
a) Al medico del reparto che ha consigliato l'esame	81 (56%)
b) Agli infermieri del reparto di provenienza	33 (23%)
c) Al medico di questo reparto che ha eseguito l'esame	74 (51%)
d) Alle infermiere di questo reparto	28 (19%)
(b, d, b + d)	61 (42%)
Totale	145 (100%)
11. Se sì, ritiene che le risposte fossero sufficientemente comprensibili e complete?	
Sì	150 (98%)
No	3
Totale	153 (100%)

Segue

Segue **Tabella II.** Sinossi delle domande e delle risposte.

Domanda	Risposta
12. Ha avuto il tempo di leggere il modulo di consenso sul quale ha messo la firma prima dell'esame?	
Sì	196 (87%)
No	30
Totale	226 (100%)
13. Se sì, lo ha letto interamente?	
Sì	156 (85%)
No	28
Totale	184 (100%)
14. Se sì, Le è sembrato sufficientemente comprensibile?	
Sì	173 (98%)
No	4
Totale	177 (100%)

Tabella III. Analisi in dettaglio dei dati correlati ad alcune risposte.

Domanda	Rispondenti	Tipo risposta	Dei quali
2	235	No = 17 (7%)	Ricovero diretto in Emodinamica = 7 Già ricoverati altrove = 10
4	218	a + b = 40	17 (43%) con tempo (arrivo-inizio esame > 1 ora) 15 con ricovero diretto in Emodinamica non indicato da reparti cardiologici 8 già ricoverati altrove 32 ricovero diretto in Emodinamica
5	212	Con Nota Informativa ricevuta e senza precedenti procedure emodinamiche = 143	Risposta sì = 129/143 (90%) Risposta no = 14/143 (10%)
8	230	No = 13	7 (54%) con tempo (arrivo-inizio esame > 1 ora) 5 già ricoverati in reparti cardiologici 3 già ricoverati in altro reparto 5 ricovero diretto in Emodinamica
12	226	Senza precedenti procedure emodinamiche = 151	Risposta sì = 132/151 (87%) Risposta no = 19/151 (13%) 7/19 dei no hanno tempo (arrivo-inizio esame > 1 ora)

fermieri dell'emodinamica sono effettivamente coinvolti nell'informazione dei pazienti, e sono competenti a verificarne l'adeguatezza.

Ringraziamenti

Si ringrazia la segretaria Sig.ra Cinzia Renaudo che ha curato l'introduzione dei dati nel database informatico.

Riassunto

Razionale. La nostra Azienda Ospedaliera ha recentemente adottato un nuovo modello unificato per la raccolta del consenso informato dei pazienti agli interventi. Esso è accompagnato da una Nota Informativa specifica che spiega lo svolgimento ed i rischi/benefici di

ciascuna procedura invasiva, da consegnare al paziente con il massimo anticipo possibile rispetto all'intervento. Nel nostro Piano Qualità, gli infermieri dell'emodinamica hanno previsto di verificare quanto siano adeguate le nuove modalità di informazione dei pazienti.

Materiali e metodi. Nel bimestre 15 aprile-15 giugno 2004, all'uscita dal Laboratorio, è stato somministrato, a tutti i pazienti sottoposti a procedure non emergenti, un questionario di 14 domande semplici, riguardanti modo, tempi e qualità percepita delle informazioni ricevute, con risposte sì/no o a scelta multipla. È stato prefissato un obiettivo di scostamento < 5% dallo standard del 100% per ciascun indicatore.

Risultati. Su 308 procedure consecutive abbiamo ottenuto 238 questionari validi. Sette pazienti (3%) non desideravano rispondere al questionario. La quota di risposte a ciascuna domanda è stata sempre > 90%; 78 pazienti (33%) si erano già sottoposti in precedenza a procedure. La Nota Informativa era stata ricevuta nel

93% dei casi, nel 58% già nel reparto di ricovero, nell'83% \geq 1 ora prima della procedura. Dei 27 pazienti (13%) che non l'avevano letta, il 92% si ritenevano già in precedenza adeguatamente informati. Il 99% dei pazienti che avevano letto la nota la ritenevano comprensibile. Domande pre-procedura: difficoltà a chiedere spiegazioni era riferita dal 6% dei pazienti; il 42% dei pazienti che hanno formulato domande le hanno rivolte anche agli infermieri, ed il 98% riteneva di aver ricevuto risposte chiare. Modello di consenso: il 13% dei pazienti non ha avuto tempo sufficiente a leggerlo ed il 15% non lo ha letto interamente, ma il 98% dei lettori lo ha trovato sufficientemente comprensibile.

Conclusioni. Il sistema di informazione dei pazienti in uso nel nostro Laboratorio si avvicina agli standard adottati, e può essere ulteriormente migliorato. Gli infermieri dell'emodinamica sono coinvolti nell'informazione dei pazienti, e sono competenti a verificarne l'adeguatezza.

Parole chiave: Cardiologia interventistica; Etica; Qualità, controllo di.

Bibliografia

1. Codice Deontologico del Medico. <http://www.salus.it/codice.html>
2. Calamandrei C, D'Addio L. Commentario al nuovo codice deontologico dell'infermiere. Milano: McGraw-Hill Libri Italia, 1999.
3. Bottrell MM, Alpert H, Fischbach RL, Emanuel LL. Hospital informed consent for procedure forms. Facilitating quality patient-physician interaction. Arch Surg 2000; 135: 26-33.
4. Hopper KD, TenHave TR, Hartzel J. Informed consent forms for clinical and research imaging procedures: how much do patients understand? AJR Am J Roentgenol 1995; 164: 493-6.
5. White CS, Mason AC, Feehan M, et al. Informed consent for percutaneous lung biopsy: comparison of two consent protocols based on patient recall after the procedure. AJR Am J Roentgenol 1995; 165: 1139-42.
6. Bashore TM, Bares ER, Berger PB, et al, for the American College of Cardiology Task Force on Clinical Expert Consensus Document. American College of Cardiology/Society for Cardiac Angiography and Interventions Expert Consensus Document on cardiac catheterization laboratory standards. J Am Coll Cardiol 2001; 37: 2170-214.
7. Il Consenso Informato in Emodinamica. <http://www.gise.it>
8. Philipson SJ, Doyle MA, Nightingale C, Bow L, Mather J, Philipson EH. Effectiveness of a writing improvement intervention program on the readability of the research informed consent document. J Investig Med 1999; 47: 468-76.
9. Meade CD. Improving understanding of the informed consent process and document. Semin Oncol Nurs 1999; 15: 124-37.
10. Agre P, McKee K, Gargon N, Kurtz RC. Patient satisfaction with an informed consent process. Cancer Pract 1997; 5: 162-7.
11. Weston J, Hannah M, Downes J. Evaluating the benefits of a patient information video during the informed consent process. Patient Educ Couns 1997; 30: 239-45.