

"Comunicazione efficace medico-paziente, sicurezza e adesione consapevole e condivisa alle cure"

Obiettivi e contenuti dello studio di fattibilità

Manca allo stato attuale una Buona Pratica regionale/nazionale sulla comunicazione efficace finalizzata a condividere il percorso di cura con il paziente secondo un modello moderno e partecipativo di "shared decision making". L'acquisizione del "consenso informato" è stata purtroppo ridotta ad un mero atto burocratico di natura difensivistica che spesso, proprio per la mancanza di un coinvolgimento efficace del paziente e di supporti informativi accessibili e comprensibili, determina insoddisfazione e, di conseguenza, conflitti e contenziosi.

La nostra proposta è quella di realizzare, sulla base delle evidenze pubblicate, delle esperienze raccolte mediante focus group con i rappresentanti delle Associazioni dei pazienti, del benchmarking con Aziende Sanitarie della Regione Lazio, una buona pratica regionale frutto di un'ampia condivisione, contenente requisiti e standard per l'attuazione, a tutti i livelli (aziendale, di struttura), di un percorso di adesione consapevole al trattamento sanitario.

La buona pratica dovrebbe contenere una serie di criteri/standard da applicare nelle strutture sanitarie allo scopo di:

- 1) favorire modalità omogenee ed efficaci di comunicazione e informazione del paziente in merito ai trattamenti sanitari proposti, anche attraverso strumenti innovativi: audiovisivi, supporti decisionali snelli e comprensibili, secondo i criteri "plain language";
- 2) promuovere il miglioramento della qualità del processo di informazione e consenso;
- 3) valorizzare il colloquio e la relazione di fiducia medico-paziente per una presa in carico efficace ed appropriata dei suoi bisogni;
- 4) ottenere una migliore compliance ed un esito più favorevole del trattamento, come evidenziato da autorevole letteratura in argomento, che dimostra nel paziente partecipe e consapevole un miglioramento degli esiti e della sicurezza delle cure.

I livelli di applicazione potrebbero essere: locale, regionale, nazionale, europeo

Si tratta di un obiettivo complesso ma realisticamente perseguitabile grazie alla supervisione e alla consulenza di esperti (Prof. Charles Vincent) nonché alla collaborazione con organismi regionali e nazionali cointeressati a portare avanti il progetto:

- 1) il Centro Regionale Gestione Rischio Clinico della Regione Toscana che attraverso il proprio Comitato Scientifico approva le Buone Pratiche Regionali e le propone all'assessorato;
- 2) l'Istituto di Linguistica Computazionale del CNR, con il quale abbiamo già collaborato relativamente alle tecniche di semplificazione linguistica che dovrebbero essere applicate nella comunicazione della pubblica amministrazione nei confronti del cittadino ("plain language"): gli esperti dell'Istituto ci aiuteranno ad individuare requisiti e standard aggiornati e praticabili per la predisposizione di supporti decisionali (brochure, volantini, audiovisivi...). L'utilizzo di un linguaggio troppo tecnico e incomprensibile per soggetti di basso-medio livello culturale rappresenta infatti una barriera che limita la partecipazione dei cittadini ai processi decisionali che riguardano la loro salute.

L'aspetto più sfidante della Buona Pratica è quello di offrire suggerimenti per contestualizzare, in tutti i percorsi clinico-assistenziali, i vari momenti del processo: colloquio, offerta di un supporto decisionale, riflessione, chiarimento e valutazione condivisa, decisione consapevole.

L'aspetto innovativo della nostra proposta risiede sia nella visione centrata sul paziente e sulla relazione di cura sia nella condivisione di criteri e standard pratici, operativi, che possano guidare la contestualizzazione nei percorsi assistenziali dei principi contenuti nella Costituzione e nella Legge 219/2017.



"Attività realizzata con il contributo del Programma Mattone Internazionale Salute - ProMIS PROGRAMMAZIONE 2023-2025"

I beneficiari della Buona pratica sono i cittadini, che attraverso le loro Associazioni di tutela, hanno chiesto il rispetto della Carta europea dei Diritti del Malato, tra i quali vi è il diritto ad un consenso davvero informato e consapevole, ed anche i professionisti, attraverso un effettivo riconoscimento del tempo del colloquio come tempo di cura ed una serie di criteri e standard validati da contestualizzare nei percorsi clinico-assistenziali. Anche le Aziende sanitarie dovrebbero finalmente avere indirizzi operativi di riferimento per realizzare in concreto il diritto di autodeterminazione, mettendo a sistema e condividendo supporti decisionali oggi realizzati esclusivamente in formato analogico e con modalità "artigianali".

I tempi di realizzazione del progetto sono stimabili in non meno di sei mesi a far data dall'approvazione.

Rischi: il progetto esecutivo prevede una serie di attività che, dato il tempo disponibile, devono essere programmate e scadenzate in modo puntuale (focus group con le Associazioni di tutela dei pazienti, benchmarking con Aziende Sanitarie della Regione Lazio, acquisizione della consulenza di esperti, elaborazione di un Draft della buona pratica, organizzazione della Consensus Conference di condivisione del documento).

I costi, dettagliati nel foglio di excel allegato, coprono tre consulenze di esperti, il rimborso delle spese di viaggio per le site visits a Roma del Program Manager e del Project Manager, l'organizzazione della Consensus Conference, per un totale di euro 5000.

Struttura dello studio di fattibilità

Fattori strategici per il successo del progetto sono:

- il coinvolgimento delle Associazioni di rappresentanza dei pazienti;
- la costituzione di un gruppo di lavoro formato da esperti interni ed esterni all'organizzazione;
- l'endorsement dell'iniziativa da parte del Centro Regionale GRC;
- la validazione a cura di un esperto di caratura internazionale (prof. Charles Vincent);
- la Consensus finale.

Data la complessità delle attività da svolgere in un tempo abbastanza contenuto, ad integrazione dello studio di fattibilità è stato elaborato un progetto esecutivo con diagramma di Gantt, nel quale sono stati definiti gli obiettivi, il gruppo di lavoro, il quadro regolatorio di riferimento. Il progetto esecutivo verrà recepito con atto di delibera del Direttore Generale.

Redazione dello studio di fattibilità

Analisi

Allo stato attuale le Aziende del sistema sanitario regionale si sono dotate di procedure sul tema del consenso informato che producono una visione burocratica e non partecipativa del processo di condivisione del percorso di cura; il focus è sul modulo da firmare e non sui necessari presupposti di informazione, orientamento, supporto, instaurazione di un rapporto di fiducia basato su una comunicazione comprensibile, onesta, trasparente e rispettosa delle capacità del soggetto di comprendere. L'unica Regione che si è dotata di una Buona Pratica sul consenso informato è il Lazio, attraverso il Centro regionale Gestione Rischio clinico, un'esperienza certamente utile per un confronto, focalizzata tuttavia ancora una volta sul "modulo" da firmare, volta a salvaguardare l'Azienda sanitaria e i professionisti da possibili ripercussioni medico-legali, fine legittimo che tuttavia si persegue, molto più efficacemente, attraverso il coinvolgimento e la partecipazione e solo in ultima analisi attraverso la sottoscrizione di una formula. I livelli centrali (Ministero della Salute, Agenas) non hanno assunto una posizione ufficiale sulla tematica: non abbiamo infatti documenti di indirizzo come ad esempio Raccomandazioni ministeriali o Buone Pratiche validate e pubblicate nel Sistema Nazionale Linee Guida.

"Attività realizzata con il contributo del Programma Mattone Internazionale Salute - ProMIS PROGRAMMAZIONE 2023-2025"

Esigenze dell'organizzazione = dei requisiti del sistema

Le Aziende sanitarie regionali dovrebbero avere come riferimento indirizzi operativi omogenei, condivisi anche con i rappresentanti dei pazienti e validati da esperti per realizzare in concreto il diritto di autodeterminazione affermato nella Legge 219/2017, mettendo a sistema criteri di qualità del percorso di comunicazione/informazione e adesione consapevole alle cure.

Situazione: informativa (dati disponibili), organizzativa (strutture, processi), tecnologica

La ricerca di letteratura ha dimostrato che il processo decisionale condiviso migliora la soddisfazione dei pazienti e il coinvolgimento nel percorso clinico-diagnostico-assistenziale. L'utilizzo di ausili decisionali e di altri strumenti per incoraggiare un processo decisionale condiviso aiuta i pazienti a sentirsi più coinvolti e aumenta la soddisfazione percepita per le cure ricevute.

Vi sono prove emergenti che sostenere le persone a condividere il processo decisionale può migliorare i risultati di salute e la misura in cui i pazienti aderiscono al loro trattamento, oltre ad avere effetti positivi anche in termini di riduzione della conflittualità e del contenzioso.

Secondo questa prospettiva, l'adesione o il rifiuto consapevole del trattamento proposto, perdono quella valenza formale e burocratica ancora oggi imperante in molti contesti sanitari sulla scorta di comportamenti difensivistici, e si caricano di contenuti sostanziali che investono non solo il rispetto dei diritti fondamentali della persona ma anche il miglioramento della qualità e della sicurezza delle organizzazioni sanitarie.

Per quanto concerne l'organizzazione il quadro a livello regionale è quello descritto nell'analisi; predominano strumenti informativi cartacei, il tempo del colloquio non è valorizzato come tempo di cura, mancano sistemi di integrazione della modulistica per il consenso informato all'interno delle cartelle cliniche informatizzate, manca un concreto coinvolgimento dei pazienti in fase di progettazione dei percorsi, ivi compreso quello di comunicazione/informazione; manca in molti i casi un modello organizzativo per lo sviluppo sistematico di strumenti informativi validati e controllati.

Utilizzatori

Le Aziende Sanitarie, i pazienti e i loro caregiver, i professionisti sanitari (vedi paragrafo Obiettivi e contenuti dello studio di fattibilità).

Vincoli

Evidenze scientifiche, normative di riferimento, organizzazione del lavoro.

Progettazione di massima - Selezione delle ipotesi di lavoro

Vedi progetto esecutivo allegato. La progettazione si articola in 5 fasi ("step di progetto", vedi Diagramma di Gantt). Ognuno dei 5 step di progetto verrà rendicontato in modo dettagliato, con relativi allegati.

Conclusioni (sintesi per i decisori)

L'adesione consapevole alle cure attraverso una buona pratica che riconosce e valorizza la centralità del paziente all'interno del percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale consente di:

- migliorare l'esperienza del paziente in termini di assistenza, qualità e soddisfazione;
- migliorare i risultati di salute;
- ridurre l'inappropriatezza;
- promuovere un concetto di responsabilità condivisa nella scelta delle cure più appropriate per il paziente nelle varie fasi della malattia.



"Attività realizzata con il contributo del Programma Mattone Internazionale Salute - ProMIS PROGRAMMAZIONE 2023-2025"

Riteniamo che un lavoro del genere possa essere proposto ai livelli nazionali (AGENAS in occasione della "Call for good practices", Ministero della Salute) dai rappresentanti di Regione Toscana (Dott. Bellandi, partecipante al progetto, e Dott. Monaco, che frequentano il Comitato Tecnico delle Regioni e Province Autonome per la sicurezza del paziente/Sub Area Rischio Clinico della Commissione Salute).

Tommaso Bellandi



Giuseppina Terranova





“Attività realizzata con il contributo del Programma Mattone Internazionale Salute – ProMIS
PROGRAMMAZIONE 2023-2025”

Pisa li 14-06-2023

Autori: Dott.ssa Giuseppina Terranova – Dott. Tommaso Bellandi

1. Obiettivo e domande di ricerca

Lo scopo di questo lavoro è la produzione di un documento di buona pratica sulla comunicazione efficace tra équipe e paziente propedeutica all'adesione consapevole alle cure, basato su evidenze.

La presente ricerca risponde alle seguenti domande.

- Qual'è l'efficacia di un processo decisionale condiviso tra équipe e paziente in termini di qualità, sicurezza delle cure ed esiti del percorso clinico-assistenziale?
- Come deve essere strutturato il colloquio e quali sono le buone prassi per la comunicazione clinica?
- Quali sono i requisiti di qualità degli strumenti di supporto al processo decisionale condiviso?
- La partecipazione del paziente ad un processo decisionale condiviso con l'équipe è efficace nel ridurre la conflittualità e il contenzioso?

2. Metodi

2.1 Revisione sistematica della letteratura

Strategia di ricerca

La domanda di ricerca è stata posta usando il metodo PICO; questo modello include la popolazione di riferimento oggetto della valutazione (P), l'intervento o gli interventi sui quali si sta indagando (I), il comparatore o i comparatori (C), gli outcomes di riferimento (O).

Azienda USL Toscana nord ovest



Azienda USL Toscana
nord ovest

Azienda Usl Toscana
Nordovest

Via Cocchi, 7/9
56121 - Pisa

[direzione.uslnordovest@
postacert.toscana.it](mailto:direzione.uslnordovest@postacert.toscana.it)

P.IVA: 02198590503

Tabella 1. PICO model

P	<ul style="list-style-type: none"> • Pazienti di qualsiasi età, che accedono alle strutture sanitarie per interventi/procedure invasive o che vengono inseriti in percorsi clinico-assistenziali; • Professionisti sanitari che cooperano, a vario titolo, nel processo di comunicazione, informazione e condivisione del percorso clinico-assistenziale del paziente
I	<p>Strategia organizzativa multimodale comprendente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Adozione di una politica aziendale che promuove la partecipazione del paziente nel percorso di cura; • Raccolta dei bisogni informativi dalle Associazioni di tutela dei pazienti; • Comunicazione efficace attraverso strumenti informativi evidence-based, contestualizzati nei percorsi clinico-assistenziali; • Formazione del personale sulla comunicazione clinica; • Elaborazione di una buona pratica regionale per uniformare i comportamenti in tema di informazione, partecipazione e adesione consapevole alle cure
C	<p>Situazione precedente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gestione burocratica del colloquio informativo e consenso informato attraverso strumenti informativi analogici, spesso non contestualizzati nei percorsi clinico-assistenziali
O	<ul style="list-style-type: none"> • Riduzione della conflittualità e della litigiosità • Miglioramento degli outcomes • Miglioramento della compliance del paziente al percorso clinico-assistenziale

Azienda USL Toscana nord ovest



Servizio Sanitario della Toscana

Per la revisione sistematica della letteratura sono stati consultati 3 *database* per raccogliere le evidenze necessarie per la seguente valutazione:

- Pubmed;
- Cochrane Central Register of Controlled Trials, Cochrane Database of Systematic Reviews;
- CRD Database, che include DARE, Health Technology Assessment, NHS Economic Evaluation Database.

Oltre alla ricerca sui principali *database* è stata svolta anche una ricerca manuale per raccogliere ulteriori evidenze.

2.2 Criteri di inclusione/esclusione

Gli studi analizzati attraverso la revisione sistematica della letteratura sono stati considerati eligibili a meno che non incontrassero uno o più dei seguenti criteri di esclusione:

- nessuna rilevanza con i quesiti oggetto della valutazione;
- indisponibilità delle versioni in Inglese o in Italiano dello studio;
- tipologia di studio non rilevante (editoriale, lettera, "case report", trial, review).

Per quanto riguarda i filtri della ricerca, è stato considerato il limite temporale 2010-2023.

Azienda Usl Toscana Nordovest

Via Cocchi, 7/9
56121 - Pisa

direzione.uslnordovest@postacert.toscana.it

P.IVA: 02198590503



2.3 Sintesi delle evidenze

Dagli studi sono stati estrapolati i dati di maggiore interesse sui requisiti, sulla sicurezza, sulla efficacia, sugli aspetti organizzativi.

RICERCA BIBLIOGRAFICA

Database	Stringa	Filtri	N° items
Pubmed	((SHARED DECISION MAKING) AND (EFFICACY)) AND (OUTCOMES)	Metanalisi Trial clinici randomizzati Revisioni sistematiche Ultimi 10 anni	126
	(shared decision making) AND (clinical communication)	Metanalisi Trial clinici randomizzati Revisioni sistematiche Ultimi 10 anni	246
	((decision aid) AND (quality)) AND (criteria)	Metanalisi Trial clinici randomizzati Revisioni sistematiche Ultimi 10 anni	378
	((shared decision making) AND (claims))	Metanalisi Trial clinici randomizzati Revisioni sistematiche Ultimi 10 anni	37
CRD	(shared decision making)	Ultimi 10 anni	17
	(decision aids)	Ultimi 10 anni	34
	(shared decision making) AND (decision aids)	Ultimi 10 anni	22
Cochrane			

Azienda USL Toscana nord ovest

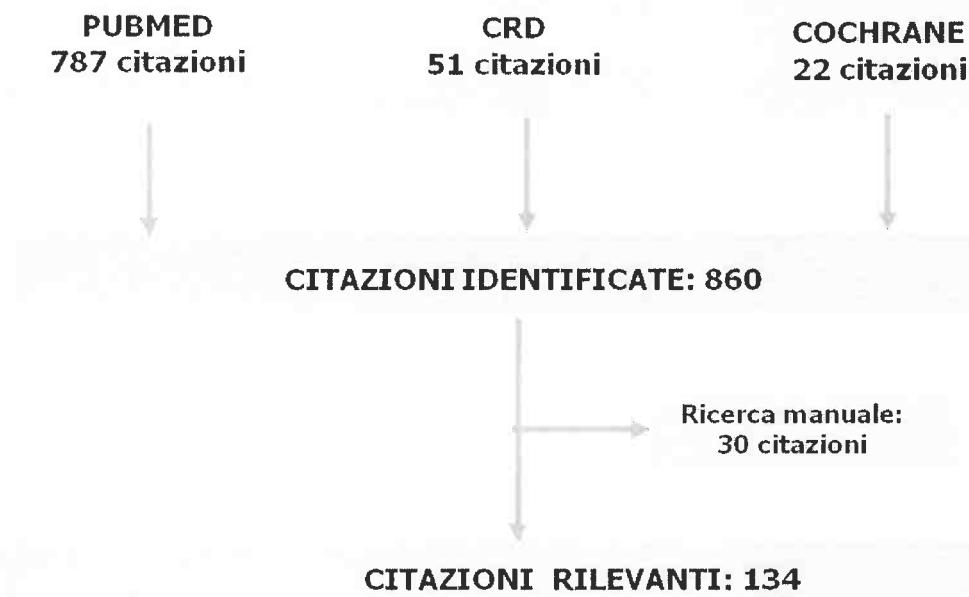


Servizio Sanitario della Toscana

Azienda Usl Toscana Nordovest
Via Cocchi, 7/9
56121 - Pisa

direzione.uslnordovest@postacert.toscana.it

P.IVA: 02198590503



Azienda USL Toscana nord ovest



1. Pietrzekowski T, Smilowska K. The reality of informed consent: empirical studies on patient comprehension-systematic review. *Trials*. 2021 Jan 14;22(1):57. doi: 10.1186/s13063-020-04969-w. PMID: 33446265; PMCID: PMC7807905.
2. Yung A, Kay J, Beale P, Gibson KA, Shaw T. Computer-Based Decision Tools for Shared Therapeutic Decision-making in Oncology: Systematic Review. *JMIR Cancer*. 2021 Oct 6;7(4):e31616. doi: 10.2196/31616. PMID: 34544680; PMCID: PMC8579220.
3. Durand MA, Moulton B, Cockle E, Mann M, Elwyn G. Can shared decision-making reduce medical malpractice litigation? A systematic review. *BMC Health Serv Res*. 2015 Apr 18;15:167. doi: 10.1186/s12913-015-0823-2. PMID: 25927953; PMCID: PMC4409730
4. Bunn F, Goodman C, Russell B, Wilson P, Manthorpe J, Rait G, Hodkinson I, Durand MA. Supporting shared decision making for older people with multiple health and social care needs: a realist synthesis. *BMC Geriatr*. 2018 Jul 18;18(1):165. doi: 10.1186/s12877-018-0853-9. PMID: 30021527; PMCID: PMC6052575.
5. Samalin L, Honciuc M, Boyer L, de Chazeron I, Blanc O, Abbar M, Llorca PM. Efficacy of shared decision-making on treatment adherence of patients with bipolar disorder: a cluster randomized trial (ShareD-BD). *BMC*

Azienda Usl Toscana Nordovest

Via Cocchi, 7/9
56121 - Pisa

direzione.uslnordovest@postacert.toscana.it

P.IVA: 02198590503



Psychiatry. 2018 Apr 13;18(1):103. doi: 10.1186/s12888-018-1686-y. PMID: 29653535; PMCID: PMC5899333.

6. Sanders ARJ, Bensing JM, Magnée T, Verhaak P, de Wit NJ. The effectiveness of shared decision-making followed by positive reinforcement on physical disability in the long-term follow-up of patients with nonspecific low back pain in primary care: a clustered randomised controlled trial. *BMC Fam Pract.* 2018 Jun 28;19(1):102. doi: 10.1186/s12875-018-0776-8. PMID: 29954333; PMCID: PMC6022513.
7. Légaré F, Brière N, Stacey D, Bourassa H, Desroches S, Dumont S, Fraser K, Freitas A, Rivest LP, Roy L. Improving Decision making On Location of Care with the frail Elderly and their caregivers (the DOLCE study): study protocol for a cluster randomized controlled trial. *Trials.* 2015 Feb 12;16:50. doi: 10.1186/s13063-015-0567-7. PMID: 25881122; PMCID: PMC4337186.
8. Causarano N, Platt J, Baxter NN, Bagher S, Jones JM, Metcalfe KA, Hofer SO, O'Neill AC, Cheng T, Starenkyj E, Zhong T. Pre-consultation educational group intervention to improve shared decision-making for postmastectomy breast reconstruction: a pilot randomized controlled trial. *Support Care Cancer.* 2015 May;23(5):1365-75. doi: 10.1007/s00520-014-2479-6. Epub 2014 Oct 29. PMID: 25351455.
9. Martínez-Alonso M, Carles-Lavila M, Pérez-Lacasta MJ, Pons-Rodríguez A, García M, Rué M; InforMa Group. Assessment of the effects of decision aids about breast cancer screening: a systematic review and meta-analysis. *BMJ Open.* 2017 Oct 6;7(10):e016894. doi: 10.1136/bmjopen-2017-016894. PMID: 28988175; PMCID: PMC5640065.
10. Fowler GE, Baker DM, Lee MJ, Brown SR. A systematic review of online resources to support patient decision-making for full-thickness rectal prolapse surgery. *Tech Coloproctol.* 2017 Nov;21(11):853-862. doi: 10.1007/s10151-017-1708-7. Epub 2017 Nov 3. PMID: 29101494; PMCID: PMC5701040.
11. Burcher P, Hushmendy S, Chan-Mahon M, Dasani M, Gabriel J, Crosby E. Unplanned Cesarean Birth: Can the Quality of Consent Affect Birth Experiences? *AJOB Empir Bioeth.* 2020 Oct-Dec;11(4):268-274. doi: 10.1080/23294515.2020.1817174. Epub 2020 Sep 18. PMID: 32945733.
12. Sepucha K, Bedair H, Yu L, Dorrwachter JM, Dwyer M, Talmo CT, Vo H, Freiberg AA. Decision Support Strategies for Hip and Knee Osteoarthritis: Less Is More: A Randomized Comparative Effectiveness Trial (DECIDE-OA Study). *J Bone Joint Surg Am.* 2019 Sep 18;101(18):1645-1653. doi: 10.2106/JBJS.19.00004. PMID: 31567801; PMCID: PMC6887636.
13. Torrens C, Miquel J, Santana F. Do we really allow patient decision-making in rotator cuff surgery? A prospective randomized study. *J Orthop Surg Res.* 2019 Apr 29;14(1):116. doi: 10.1186/s13018-019-1157-2. PMID: 31036041; PMCID: PMC6489206.
14. Choinière R, Violette PD, Morin M, Tu LM, Guyatt GH, Reed C, Philie CA, Legault B, Beaudry MM, Ahmed MM, Richard PO. Evaluation of Benefits and Harms of Surgical Treatments for Post-radical Prostatectomy Urinary

Azienda USL Toscana nord ovest



Servizio Sanitario della Toscana

Azienda Usl Toscana
Nordovest

Via Cocchi, 7/9
56121 - Pisa

direzione.uslnordovest@postacert.toscana.it

P.IVA: 02198590503



- Incontinence: A Systematic Review and Meta-analysis. *Eur Urol Focus*. 2022 Jul;8(4):1042-1052. doi: 10.1016/j.euf.2021.09.007. Epub 2021 Sep 22. PMID: 34563480.
15. Smith S, Nordin MAB, Hinchy T, Henn P, O'Tuathaigh CMP. Impact of hearing loss on clinical interactions between older adults and health professionals: a systematic review. *Eur Geriatr Med*. 2020 Dec;11(6):919-928. doi: 10.1007/s41999-020-00358-3. Epub 2020 Jul 26. PMID: 32715404.
16. Perestelo-Perez L, Rivero-Santana A, Torres-Castaño A, Ramos-Garcia V, Alvarez-Perez Y, Gonzalez-Hernandez N, Buron A, Pignone M, Serrano-Aguilar P. Effectiveness of a decision aid for promoting colorectal cancer screening in Spain: a randomized trial. *BMC Med Inform Decis Mak*. 2019 Jan 10;19(1):8. doi: 10.1186/s12911-019-0739-6. PMID: 30630487; PMCID: PMC6327535.
17. Lamers RED, Cuypers M, de Vries M, van de Poll-Franse LV, Bosch JLHR, Kil PJM. Differences in treatment choices between prostate cancer patients using a decision aid and patients receiving care as usual: results from a randomized controlled trial. *World J Urol*. 2021 Dec;39(12):4327-4333. doi: 10.1007/s00345-021-03782-7. Epub 2021 Jul 17. PMID: 34272972; PMCID: PMC8602175.
18. Stalter LN, Baggett ND, Hanlon BM, Buffington A, Kalbfell EL, Zelenski AB, Arnold RM, Clapp JT, Schwarze ML. Identifying Patterns in Preoperative Communication about High-Risk Surgical Intervention: A Secondary Analysis of a Randomized Clinical Trial. *Med Decis Making*. 2023 May;43(4):487-497. doi: 10.1177/0272989X231164142. Epub 2023 Apr 10. PMID: 37036062.
19. Hecht CJ 2nd, Burkhardt RJ, McNassor R, Mistovich RJ. Readability of Online Patient Educational Materials in Pediatric Orthopaedics: A Systematic Review. *J Pediatr Orthop*. 2023 Mar 30. doi: 10.1097/BPO.0000000000002402. Epub ahead of print. PMID: 36998166.
20. Cuypers M, Lamers RED, Kil PJM, van de Poll-Franse LV, de Vries M. Impact of a web-based prostate cancer treatment decision aid on patient-reported decision process parameters: results from the Prostate Cancer Patient Centered Care trial. *Support Care Cancer*. 2018 Nov;26(11):3739-3748. doi: 10.1007/s00520-018-4236-8. Epub 2018 May 12. PMID: 29752528; PMCID: PMC6182363.
21. Noseworthy PA, Branda ME, Kunneman M, Hargraves IG, Sivly AL, Brito JP, Burnett B, Zeballos-Palacios C, Linzer M, Suzuki T, Lee AT, Gorr H, Jackson EA, Hess E, Brand-McCarthy SR, Shah ND, Montori VM; SDM4AFib (Shared Decision-Making for Atrial Fibrillation) Trial Investigators *. Effect of Shared Decision-Making for Stroke Prevention on Treatment Adherence and Safety Outcomes in Patients With Atrial Fibrillation: A Randomized Clinical Trial. *J Am Heart Assoc*. 2022 Jan 18;11(2):e023048. doi: 10.1161/JAHA.121.023048. Epub 2022 Jan 13. PMID: 35023356; PMCID: PMC9238511.

Azienda USL Toscana nord ovest



Azienda Usl Toscana
Nordovest

Via Cocchi, 7/9
56121 - Pisa

direzione.uslnordovest@postacert.toscana.it

P.IVA: 02198590503

22. Covvey JR, Kamal KM, Gorse EE, Mehta Z, Dhumal T, Heidari E, Rao D, Zacker C. Barriers and facilitators to shared decision-making in oncology: a systematic review of the literature. *Support Care Cancer.* 2019 May;27(5):1613-1637. doi: 10.1007/s00520-019-04675-7. Epub 2019 Feb 8. PMID: 30737578.
23. Wyatt KD, List B, Brinkman WB, Prutsky Lopez G, Asi N, Erwin P, Wang Z, Domecq Garces JP, Montori VM, LeBlanc A. Shared Decision Making in Pediatrics: A Systematic Review and Meta-analysis. *Acad Pediatr.* 2015 Nov-Dec;15(6):573-83. doi: 10.1016/j.acap.2015.03.011. Epub 2015 May 14. PMID: 25983006.
24. Vitger T, Korsbek L, Austin SF, Petersen L, Nordentoft M, Hjorthøj C. Digital Shared Decision-Making Interventions in Mental Healthcare: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Front Psychiatry.* 2021 Sep 6;12:691251. doi: 10.3389/fpsyg.2021.691251. PMID: 34552514; PMCID: PMC8450495.
25. Engels N, de Graav GN, van der Nat P, van den Dorpel M, Stiggelbout AM, Bos WJ. Shared decision-making in advanced kidney disease: a scoping review. *BMJ Open.* 2022 Sep 21;12(9):e055248. doi: 10.1136/bmjopen-2021-055248. PMID: 36130746; PMCID: PMC9494569.
26. Chen CH, Kang YN, Chiu PY, Huang YJ, Elwyn G, Wu MH, Kang JH, Hou WH, Kuo KN. Effectiveness of shared decision-making intervention in patients with lumbar degenerative diseases: A randomized controlled trial. *Patient Educ Couns.* 2021 Oct;104(10):2498-2504. doi: 10.1016/j.pec.2021.03.002. Epub 2021 Mar 10. PMID: 33741234.
27. MA, Carpenter L, Dolan H, Bravo P, Mann M, Bunn F, Elwyn G. Do interventions designed to support shared decision-making reduce health inequalities? A systematic review and meta-analysis. *PLoS One.* 2014 Apr 15;9(4):e94670. doi: 10.1371/journal.pone.0094670. PMID: 24736389; PMCID: PMC3988077.
28. Berlin NL, Tandon VJ, Hawley ST, Hamill JB, MacEachern MP, Lee CN, Wilkins EG. Feasibility and Efficacy of Decision Aids to Improve Decision Making for Postmastectomy Breast Reconstruction: A Systematic Review and Meta-analysis. *MedDecis Making.* 2019 Jan;39(1):5-20. doi: 10.1177/0272989X18803879. PMID: 30799692.
29. Branda ME, LeBlanc A, Shah ND, Tiedje K, Ruud K, Van Houten H, Pencille L, Kurland M, Yawn B, Montori VM. Shared decision making for patients with type 2 diabetes: a randomized trial in primary care. *BMC Health Serv Res.* 2013 Aug 8;13:301. doi: 10.1186/1472-6963-13-301. PMID: 23927490; PMCID: PMC3751736.
30. Schott SL, Berkowitz J, Dodge SE, Petersen CL, Saunders CH, Sobti NK, Xu K, Coylewright M. Personalized, Electronic Health Record-Integrated Decision Aid for Stroke Prevention in Atrial Fibrillation: A Small Cluster Randomized Trial and Qualitative Analysis of Efficacy and Acceptability. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes.* 2021 Jun;14(6):e007329. doi: 10.1161/CIRCOUTCOMES.120.007329. Epub 2021 Jun 10. PMID: 34107740.

Azienda USL Toscana nord ovest



Azienda Usl Toscana Nordovest

Via Cocchi, 7/9
56121 - Pisa

direzione.uslnordovest@postacert.toscana.it

P.IVA: 02198590503



31. Goueth RC, Maki KG, Babatunde A, Eden KB, Darney BG. Effects of technology-based contraceptive decision aids: a systematic review and meta-analysis. *Am J Obstet Gynecol*. 2022 Jun 30;S0002-9378(22)00526-9. doi:10.1016/j.ajog.2022.06.050. Epub ahead of print. PMID: 35779590; PMCID:PMC9800645.
32. Marrin K, Wood F, Firth J, Kinsey K, Edwards A, Brain KE, Newcombe RG, Nye A, Pickles T, Hawthorne K, Elwyn G. Option Grids to facilitate shared decision making for patients with Osteoarthritis of the knee: protocol for a single site, efficacy trial. *BMC Health Serv Res*. 2014 Apr 7;14:160. doi:10.1186/1472-6963-14-160. PMID: 24708747; PMCID: PMC3986464.
33. Bailey RA, Pfeifer M, Shillington AC, Harshaw Q, Funnell MM, VanWingen J, Col N. Effect of a patient decision aid (PDA) for type 2 diabetes on knowledge, decisional self-efficacy, and decisional conflict. *BMC Health Serv Res*. 2016 Jan 14;16:10. doi: 10.1186/s12913-016-1262-4. PMID: 26762150; PMCID: PMC4712511.
34. van Weert JC, van Munster BC, Sanders R, Spijker R, Hooft L, Jansen J. Decision aids to help older people make health decisions: a systematic review and meta-analysis. *BMC Med Inform Decis Mak*. 2016 Apr 21;16:45. doi:10.1186/s12911-016-0281-8. PMID: 27098100; PMCID: PMC4839148.
35. De Vries AM, de Roten Y, Meystre C, Passchier J, Despland JN, Stiefel F. Clinician characteristics, communication, and patient outcome in oncology: a systematic review. *Psychooncology*. 2014 Apr;23(4):375-81. doi: 10.1002/pon.3445. Epub 2013 Nov 14. PMID: 24243790.
36. Lindhjem O, Bennett CB, Trentacosta CJ, Mclear C. Client preferences affect treatment satisfaction, completion, and clinical outcome: a meta-analysis. *Clin Psychol Rev*. 2014 Aug;34(6):506-17. doi: 10.1016/j.cpr.2014.06.002. Epub 2014 Jun 16. PMID: 25189522; PMCID: PMC4176894.
37. Karagiannis T, Liakos A, Branda ME, Athanasiadou E, Mainou M, Boura P, Goulis DG, LeBlanc A, Montori VM, Tsapas A. Use of the Diabetes Medication Choice Decision Aid in patients with type 2 diabetes in Greece: a cluster randomised trial. *BMJ Open*. 2016 Nov 14;6(11):e012185. doi: 10.1136/bmjjopen-2016-012185. PMID: 28186933; PMCID: PMC5129072.
38. Siegle A, Villalobos M, Bossert J, Krug K, Hagelskamp L, Krisam J, Handtke V, Deis N, Jünger J, Wensing M, Thomas M. The Heidelberg Milestones Communication Approach (MCA) for patients with prognosis <12 months: protocol for a mixed-methods study including a randomized controlled trial. *Trials*. 2018 Aug 14;19(1):438. doi: 10.1186/s13063-018-2814-1. PMID: 30107809; PMCID: PMC6092809.
39. Sypes EE, de Grood C, Whalen-Browne L, Clement FM, Parsons Leigh J, Niven DJ, Stelfox HT. Engaging patients in de-implementation interventions to reduce low-value clinical care: a systematic review and meta-analysis. *BMC Med*. 2020 May 8;18(1):116. doi: 10.1186/s12916-020-01567-0. PMID: 32381001; PMCID: PMC7206676.

Azienda USL Toscana nord ovest



Servizio Sanitario della Toscana

Azienda Usl Toscana Nordovest

Via Cocchi, 7/9
56121 - Pisa

direzione.uslnordovest@postacert.toscana.it

P.IVA: 02198590503



40. Smallwood AJ, Schapira MM, Fedders M, Neuner JM. A pilot randomized controlled trial of a decision aid with tailored fracture risk tool delivered via a patient portal. *Osteoporos Int.* 2017 Feb;28(2):567-576. doi: 10.1007/s00198-016-3767-4. Epub 2016 Sep 19. PMID: 27647529.
41. Wyatt KD, Branda ME, Anderson RT, Pencille LJ, Montori VM, Hess EP, Ting HH, LeBlanc A. Peering into the black box: a meta-analysis of how clinicians use decision aids during clinical encounters. *Implement Sci.* 2014 Feb 22;9:26. doi: 10.1186/1748-5908-9-26. PMID: 24559190; PMCID: PMC3936841.
42. Boland L, Graham ID, Légaré F, Lewis K, Jull J, Shephard A, Lawson ML, Davis A, Yameogo A, Stacey D. Barriers and facilitators of pediatric shared decision-making: a systematic review. *Implement Sci.* 2019 Jan 18;14(1):7. doi: 10.1186/s13012-018-0851-5. PMID: 30658670; PMCID: PMC6339273.
43. Aoki Y, Yaju Y, Utsumi T, Sanyaolu L, Storm M, Takaesu Y, Watanabe K, Watanabe N, Duncan E, Edwards AG. Shared decision-making interventions for people with mental health conditions. *Cochrane Database Syst Rev.* 2022 Nov 11;11(11):CD007297. doi: 10.1002/14651858.CD007297.pub3. PMID: 36367232; PMCID: PMC9650912.
44. Austin CA, Mohottige D, Sudore RL, Smith AK, Hanson LC. Tools to Promote Shared Decision Making in Serious Illness: A Systematic Review. *JAMA Intern Med.* 2015 Jul;175(7):1213-21. doi: 10.1001/jamainternmed.2015.1679. PMID: 25985438; PMCID: PMC4794743.
45. Tang C, Wang A, Yan J. Exploring motivations and resistances for implementino shared decision-making in clinical practice: A systematic review based on a structure-process-outcome model. *Health Expect.* 2022 Aug;25(4):1254-1268. doi: 10.1111/hex.13541. Epub 2022 Jun 5. PMID: 35662361; PMCID: PMC9327808.
46. Henselmans I, van Laarhoven HWM, van Maarschalkerkweerd P, de Haes HCJM, Dijkgraaf MGW, Sommeijer DW, Ottevanger PB, Fiebrich HB, Dohmen S, Creemers GJ, de Vos FYFL, Smets EMA. Effect of a Skills Training for Oncologists and a Patient Communication Aid on Shared Decision Making About Palliative Systemic Treatment: A Randomized Clinical Trial. *Oncologist.* 2020 Mar;25(3):e578-e588. doi: 10.1634/theoncologist.2019-0453. Epub 2019 Nov 26. PMID: 32162796; PMCID: PMC7066716.
47. Kunneman M, Gionfriddo MR, Toloza FJK, Gärtner FR, Spencer-Bonilla G, Hargraves IG, Erwin PJ, Montori VM. Humanistic communication in the evaluation of shared decision making: A systematic review. *Patient Educ Couns.* 2019 Mar;102(3):452-466. doi: 10.1016/j.pec.2018.11.003. Epub 2018 Nov 12. PMID: 30458971.
48. Michalsen A, Long AC, DeKeyser Ganz F, White DB, Jensen HI, Metaxa V, Hartog CS, Latour JM, Truog RD, Kesecioglu J, Mahn AR, Curtis JR. Interprofessional Shared Decision-Making in the ICU: A Systematic Review and Recommendations From an Expert Panel. *Crit Care Med.* 2019

Azienda USL Toscana nord ovest



Azienda Usl Toscana Nordovest

Via Cocchi, 7/9
56121 - Pisa

direzione.uslnordovest@postacert.toscana.it

P.IVA: 02198590503

- Sep;47(9):1258-1266. doi: 10.1097/CCM.00000000000003870. PMID: 31169620.
49. Paynter C, Cruice M, Mathers S, Gregory H, Vogel AP. Communication and cognitive impairments and health care decision making in MND: A narrative review. *J Eval Clin Pract.* 2019 Dec;25(6):1182-1192. doi: 10.1111/jep.13219. Epub 2019 Jul 8. PMID: 31282612.
50. Maes-Carballo M, Muñoz-Núñez I, Martín-Díaz M, Mignini L, Bueno-Cavanillas A, Khan KS. Shared decision making in breast cancer treatment guidelines: Development of a quality assessment tool and a systematic review. *Health Expect.* 2020 Oct;23(5):1045-1064. doi: 10.1111/hex.13112. Epub 2020 Aug 3. PMID: 32748514; PMCID: PMC7696137.
51. Pollard S, Bansback N, Bryan S. Physician attitudes toward shared decision making: A systematic review. *Patient Educ Couns.* 2015 Sep;98(9):1046-57. doi: 10.1016/j.pec.2015.05.004. Epub 2015 May 23. PMID: 26138158.
52. Coyne J, O'Mathúna DP, Gibson F, Shields L, Leclercq E, Sheaf G. Interventions for promoting participation in shared decision-making for children with cancer. *Cochrane Database Syst Rev.* 2016 Nov 29;11(11):CD008970. doi: 10.1002/14651858.CD008970.pub3. PMID: 27898175; PMCID: PMC6734120.
53. Bruno BA, Guirguis K, Rofael D, Yu CH. Is Sociodemographic Status Associated with Empathic Communication and Decision Quality in Diabetes Care? *J Gen Intern Med.* 2022 Sep;37(12):3013-3019. doi: 10.1007/s11606-021-07230-5. Epub 2022 Jan 1. PMID: 34981361; PMCID: PMC9485322.
54. Baggett ND, Schulz K, Buffington A, Marka N, Hanlon BM, Zimmermann C, Tucholka J, Fox D, Clapp JT, Arnold RM, Schwarze ML. Surgeon Use of Shared Decision-making for Older Adults Considering Major Surgery: A Secondary Analysis of a Randomized Clinical Trial. *JAMA Surg.* 2022 May 1;157(5):406-413. doi: 10.1001/jamasurg.2022.0290. PMID: 35319737; PMCID: PMC8943640.
55. Singh Ospina N, Toloza FJK, Barrera F, Bylund CL, Erwin PJ, Montori V. Educational programs to teach shared decision making to medical trainees: A systematic review. *Patient Educ Couns.* 2020 Jun;103(6):1082-1094. doi: 10.1016/j.pec.2019.12.016. Epub 2020 Jan 13. PMID: 32005556.
56. Rutherford C, Mercieca-Bebber R, Butow P, Wu JL, King MT. Treatment decision-making in ductal carcinoma in situ: A mixed methods systematic review of women's experiences and information needs. *Patient Educ Couns.* 2017 Sep;100(9):1654-1666. doi: 10.1016/j.pec.2017.04.009. Epub 2017 Apr 15. PMID: 28442156.
57. Fiks AG, Mayne SL, Karavite DJ, Suh A, O'Hara R, Localio AR, Ross M, Grundmeier RW. Parent-reported outcomes of a shared decision-making portal in asthma: a practice-based RCT. *Pediatrics.* 2015 Apr;135(4):e965-73. doi: 10.1542/peds.2014-3167. Epub 2015 Mar 9. PMID: 25755233; PMCID: PMC4379463.
58. Scherr K, Delaney RK, Ubel P, Kahn VC, Hamstra D, Wei JT, Fagerlin A. Preparing Patients with Early Stage Prostate Cancer to Participate in Clinical

Azienda USL Toscana nord ovest



Servizio Sanitario della Toscana

Azienda Usl Toscana
Nordovest

Via Cocchi, 7/9
56121 - Pisa

direzione.uslnordovest@postacert.toscana.it

P.IVA: 02198590503



- Appointments Using a Shared Decision Making Training Video. *Med Decis Making.* 2022 Apr;42(3):364-374. doi: 10.1177/0272989X211028563. Epub 2021 Oct 7. PMID: 34617827; PMCID: PMC8918874.
59. Dobler CC, Sanchez M, Gionfriddo MR, Alvarez-Villalobos NA, Singh Ospina N, Spencer-Bonilla G, Thorsteinsdottir B, Benkhadra R, Erwin PJ, West CP, Brito JP, Murad MH, Montori VM. Impact of decision aids used during clinical encounters on clinician outcomes and consultation length: a systematic review. *BMJ Qual Saf.* 2019 Jun;28(6):499-510. doi: 10.1136/bmjqqs-2018-008022. Epub 2018 Oct 9. PMID: 30301874; PMCID: PMC6561726.
60. Wickramasekera N, Taylor SK, Lumley E, Gray T, Wilson E, Radley S. Can electronic assessment tools improve the process of shared decision-making? A systematic review. *Health Inf Manag.* 2023 May;52(2):72-86. doi: 10.1177/1833358320954385. Epub 2020 Oct 5. PMID: 33016126; PMCID: PMC10170559.
61. Carhuapoma LR, Thayer WM, Elmore CE, Gildersleeve J, Singh T, Shaukat F, Uveges MK, Gray T, Chu C, Song D, Hollen PJ, Wenzel J, Jones RA. Employing a mobile health decision aid to improve decision-making for patients with advanced prostate cancer and their decision partners/proxies: the CHAMPION randomized controlled trial study design. *Trials.* 2021 Sep 16;22(1):631. doi: 10.1186/s13063-021-05602-0. PMID: 34530868; PMCID: PMC8444368.
62. Coronado-Vázquez V, Gómez-Salgado J, Cerezo-Espinosa de Los Monteros J, García-Colinas MA. Shared Decision-Support Tools in Hospital Emergency Departments: A Systematic Review. *J Emerg Nurs.* 2019 Jul;45(4):386-393. doi: 10.1016/j.jen.2019.01.002. Epub 2019 Feb 25. PMID: 30819597.
63. Arentz J, Turnbull J, Pichert J, Webb L, Pituch K. Teaching the Skill of Shared Decision Making Utilizing a Novel Online Module: A Pilot Randomized Controlled Study. *Hosp Pediatr.* 2023 Jan 1;13(1):17-23. doi: 10.1542/hpeds.2022-006679. PMID: 36510747.
64. Clayman ML, Bylund CL, Chewning B, Makoul G. The Impact of Patient Participation in Health Decisions Within Medical Encounters: A Systematic Review. *Med Decis Making.* 2016 May;36(4):427-52. doi: 10.1177/0272989X15613530. Epub 2015 Nov 19. PMID: 26585293.
65. Raymer DS, Allen LA, Chaussee EL, McIlvennan CK, Thompson JS, Fairclough DL, Dunlay SM, Matlock DD, Larue SJ. Health Literacy in Patients Considering a Left Ventricular Assist Device: Findings From the DECIDE-LVAD Trial. *J Card Fail.* 2022 Aug;28(8):1318-1325. doi: 10.1016/j.cardfail.2022.04.009. Epub 2022 May 13. PMID: 35569806.
66. Couët N, Desroches S, Robitaille H, Vaillancourt H, Leblanc A, Turcotte S, Elwyn G, Légaré F. Assessments of the extent to which health-care providers involve patients in decision making: a systematic review of studies using the OPTION instrument. *Health Expect.* 2015 Aug;18(4):542-61. doi: 10.1111/hex.12054. Epub 2013 Mar 4. PMID: 23451939; PMCID: PMC5060794.

Azienda USL Toscana nord ovest



Azienda Usl Toscana Nordovest

Via Cocchi, 7/9
56121 - Pisa

direzione.uslnordovest@postacert.toscana.it

P.IVA: 02198590503



67. Yen RW, Smith J, Engel J, Muscat DM, Smith SK, Mancini J, Perestelo-Pérez L, Elwyn G, O'Malley AJ, Leyenaar JK, Mac O, Cadet T, Giguere A, Houston AJ, Langford A, McCaffery K, Durand MA. A Systematic Review and Meta-Analysis of Patient Decision Aids for Socially Disadvantaged Populations: Update from the International Patient Decision Aid Standards (IDPAS). *Med Decis Making*. 2021 Oct;41(7):870-896. doi: 10.1177/0272989X211020317. Epub 2021 Jun 21. PMID: 34151614; PMCID: PMC8763253.
68. Clifford AM, Ryan J, Walsh C, McCurtin A. What information is used in treatment decision aids? A systematic review of the types of evidence populating health decision aids. *BMC Med Inform Decis Mak*. 2017 Feb 23;17(1):22. doi: 10.1186/s12911-017-0415-7. PMID: 28231790; PMCID: PMC5322640.
69. Manias E, Bucknall T, Wickramasinghe N, Gray K, Schaffer J, Rosenfeld E. Patient and family engagement in communicating with electronic medical records in hospitals: A systematic review. *Int J Med Inform*. 2020 Feb;134:104036. doi: 10.1016/j.ijmedinf.2019.104036. Epub 2019 Nov 27. PMID: 31835159.
70. Ofstad EH, Frich JC, Schei E, Frankel RM, Šaltytė Benth J, Gulbrandsen P. Clinical decisions presented to patients in hospital encounters: a cross-sectional study using a novel taxonomy. *BMJ Open*. 2018 Jan 5;8(1):e018042. doi: 10.1136/bmjopen-2017-018042. PMID: 29306883; PMCID: PMC5780719.
71. Baicus C, Delcea C, Dima A, Oprisan E, Jurcut C, Dan GA. Influence of decision aids on oral anticoagulant prescribing among physicians: a randomised trial. *Eur J Clin Invest*. 2017 Sep;47(9):649-658. doi: 10.1111/eci.12786. Epub 2017 Jul 28. PMID: 28682461.
72. Houston AJ, Kamath GR, Bevers TB, Cantor SB, Dixon N, Hite A, Kallen MA, Leal VB, Li L, Volk RJ. Does Animation Improve Comprehension of Risk Information in Patients with Low Health Literacy? A Randomized Trial. *Med Decis Making*. 2020 Jan;40(1):17-28. doi: 10.1177/0272989X19890296. Epub 2019 Dec 3. PMID: 31795820; PMCID: PMC7286076.
73. Karimi AH, Shah AK, Hecht CJ 2nd, Burkhart RJ, Acuña AJ, Kamath AF. Readability of Online Patient Education Materials for Total Joint Arthroplasty: A Systematic Review. *J Arthroplasty*. 2023 Jul;38(7):1392-1399. doi: 10.1016/j.arth.2023.01.032. Epub 2023 Jan 27. PMID: 36716898.
74. Stacey D, Légaré F, Lewis K, Barry MJ, Bennett CL, Eden KB, Holmes-Rovner M, Llewellyn-Thomas H, Lyddiatt A, Thomson R, Trevena L. Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. *Cochrane Database Syst Rev*. 2017 Apr;12:4(4):CD001431. doi: 10.1002/14651858.CD001431.pub5. PMID: 28402085; PMCID: PMC6478132.
75. Légaré F, Adekpedjou R, Stacey D, Turcotte S, Kryworuchko J, Graham ID, Lyddiatt A, Politi MC, Thomson R, Elwyn G, Donner-Banzhoff N. Interventions for increasing the use of shared decision making by healthcare professionals. *Cochrane Database Syst Rev*. 2018 Jul

Azienda USL Toscana nord ovest



Servizio Sanitario della Toscana

Azienda Usl Toscana Nordovest

Via Cocchi, 7/9
56121 - Pisa

direzione.uslnordovest@postacert.toscana.it

P.IVA: 02198590503

- 19;7(7):CD006732. doi: 10.1002/14651858.CD006732.pub4. PMID: 30025154; PMCID: PMC6513543.
76. Bonner C, Patel P, Fajardo MA, Zhuang R, Trevena L. Online decision aids for primary cardiovascular disease prevention: systematic search, evaluation of quality and suitability for low health literacy patients. *BMJ Open*. 2019 Mar 13;9(3):e025173. doi: 10.1136/bmjopen-2018-025173. PMID: 30872547; PMCID: PMC6429890.
77. Grüne B, Kriegmair MC, Lenhart M, Michel MS, Huber J, Köther AK, Büdenbender B, Alpers GW. Decision Aids for Shared Decision-making in Uro-oncology: A Systematic Review. *Eur Urol Focus*. 2022 May;8(3):851-869. doi: 10.1016/j.euf.2021.04.013. Epub 2021 May 10. PMID: 33980474.
78. Durand MA, Witt J, Joseph-Williams N, Newcombe RG, Politi MC, Sivell S, Elwyn G. Minimum standards for the certification of patient decision support interventions: feasibility and application. *Patient Educ Couns*. 2015 Apr;98(4):462-8. doi: 10.1016/j.pec.2014.12.009. Epub 2014 Dec 31. PMID: 25577469.
79. Yu L, Yang S, Zhang C, Guo P, Zhang X, Xu M, Tian Q, Cui X, Zhang W, Fan S. Decision aids for breast cancer screening in women approximately 50 years of age: A systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *J Clin Nurs*. 2021 Nov 4. doi: 10.1111/jocn.16112. Epub ahead of print. PMID: 34738288.
80. Wong HYC, Asim S, Feng Q, Fu SX, Sahota DS, So PL, Dong D. Effectiveness of Interactive Digital Decision Aids in Prenatal Screening Decision-making: Systematic Review and Meta-analysis. *J Med Internet Res*. 2023 Mar 14;25:e37953. doi: 10.2196/37953. PMID: 36917146; PMCID: PMC10131906.
81. Hommes S, Vromans R, Clouth F, Verbeek X, de Hingh I, Krahmer E. Communication in decision aids for stage I-III colorectal cancer patients: a systematic review. *BMJ Open*. 2021 Apr 29;11(4):e044472. doi: 10.1136/bmjopen-2020-044472. PMID: 33926980; PMCID: PMC8094367.
82. Wieringa TH, Rodriguez-Gutierrez R, Spencer-Bonilla G, de Wit M, Ponce OJ, Sanchez-Herrera MF, Espinoza NR, Zisman-Ilani Y, Kunneman M, Schoonmade LJ, Montori VM, Snoek FJ. Decision aids that facilitate elements of shared decision making in chronic illnesses: a systematic review. *Syst Rev*. 2019 May 20;8(1):121. doi: 10.1186/s13643-019-1034-4. PMID: 31109357; PMCID: PMC6528254.
83. Légaré F, Stacey D, Turcotte S, Cossi MJ, Kryworuchko J, Graham ID, Lyddiatt A, Politi MC, Thomson R, Elwyn G, Donner-Banzhoff N. Interventions for improving the adoption of shared decision making by healthcare professionals. *Cochrane Database Syst Rev*. 2014 Sep 15;(9):CD006732. doi: 10.1002/14651858.CD006732.pub3. Update in: *Cochrane Database Syst Rev*. 2018 Jul 19;7:CD006732. PMID: 25222632.
84. Convie LJ, Carson E, McCusker D, McCain RS, McKinley N, Campbell WJ, Kirk SJ, Clarke M. The patient and clinician experience of informed consent for surgery: a systematic review of the qualitative evidence. *BMC Med Ethics*.

Azienda USL Toscana nord ovest



Servizio Sanitario della Toscana

Azienda Usl Toscana
Nordovest

Via Cocchi, 7/9
56121 - Pisa

direzione.uslnordovest@postacert.toscana.it

P.IVA: 02198590503

- 2020 Jul 11;21(1):58. doi: 10.1186/s12910-020-00501-6. PMID: 32653008; PMCID: PMC7353438.
85. Gongora-Salazar P, Rocks S, Fahr P, Rivero-Arias O, Tsiachristas A. The Use of Multicriteria Decision Analysis to Support Decision Making in Healthcare: An Updated Systematic Literature Review. *Value Health*. 2023 May;26(5):780-790. doi: 10.1016/j.jval.2022.11.007. Epub 2022 Nov 25. PMID: 36436791.
86. Delvaux N, Van Thienen K, Heselmans A, de Velde SV, Ramaekers D, Aertgeerts B. The Effects of Computerized Clinical Decision Support Systems on Laboratory Test Ordering: A Systematic Review. *Arch Pathol Lab Med*. 2017 Apr;141(4):585-595. doi: 10.5858/arpa.2016-0115-RA. PMID: 28353386.
87. Barradell AC, Gerlis C, Houchen-Wolloff L, Bekker HL, Robertson N, Singh SJ. Systematic review of shared decision-making interventions for people living with chronic respiratory diseases. *BMJ Open*. 2023 May 2;13(5):e069461. doi: 10.1136/bmjopen-2022-069461. PMID: 37130669; PMCID: PMC10163462.
88. Musbahi A, Brown LR, Reddy A, Viswanath YKS, Rao M, Gopinath BR. Systematic review of online patient resources to support shared decision making for bariatric surgery. *Int J Surg*. 2020 Feb;74:34-38. doi: 10.1016/j.ijsu.2019.12.021. Epub 2019 Dec 26. PMID: 31883844.
89. Hoefel L, O'Connor AM, Lewis KB, Boland L, Sikora L, Hu J, Stacey D. 20th Anniversary Update of the Ottawa Decision Support Framework Part 1: A Systematic Review of the Decisional Needs of People Making Health or Social Decisions. *Med Decis Making*. 2020 Jul;40(5):555-581. doi: 10.1177/0272989X20936209. Epub 2020 Jul 13. PMID: 32659154.
90. Martínez-González NA, Neuner-Jehle S, Plate A, Rosemann T, Senn O. The effects of shared decision-making compared to usual care for prostate cancer screening decisions: a systematic review and meta-analysis. *BMC Cancer*. 2018 Oct 22;18(1):1015. doi: 10.1186/s12885-018-4794-7. Erratum in: *BMC Cancer*. 2018 Nov 30;18(1):1196. PMID: 30348120; PMCID: PMC6196568.
91. Henselmans I, Smets EMA, de Haes JCJM, Dijkgraaf MGW, de Vos FY, van Laarhoven HWM. A randomized controlled trial of a skills training for oncologists and a communication aid for patients to stimulate shared decision making about palliative systemic treatment (CHOICE): study protocol. *BMC Cancer*. 2018 Jan 8;18(1):55. doi: 10.1186/s12885-017-3838-8. PMID: 29310605; PMCID: PMC5759304.
92. Berger-Höger B, Liethmann K, Mühlhauser I, Haastert B, Steckelberg A. Nurse-led coaching of shared decision-making for women with ductal carcinoma in situ in breast care centers: A cluster randomized controlled trial. *Int J Nurs Stud*. 2019 May;93:141-152. doi: 10.1016/j.ijnurstu.2019.01.013. Epub 2019 Feb 8. PMID: 30925280.
93. Jull J, Köpke S, Smith M, Carley M, Finderup J, Rahn AC, Boland L, Dunn S, Dwyer AA, Kasper J, Kienlin SM, Légaré F, Lewis KB, Lyddiatt A, Rutherford

Azienda USL Toscana nord ovest



Azienda Usl Toscana
Nordovest

Via Cocchi, 7/9
56121 - Pisa

direzione.uslnordovest@postacert.toscana.it

P.IVA: 02198590503

- C, Zhao J, Rader T, Graham ID, Stacey D. Decision coaching for people making healthcare decisions. *Cochrane Database Syst Rev*. 2021 Nov 8;11(11):CD013385. doi: 10.1002/14651858.CD013385.pub2. PMID: 34749427; PMCID: PMC8575556.
94. Kinnersley P, Phillips K, Savage K, Kelly MJ, Farrell E, Morgan B, Whistance R, Lewis V, Mann MK, Stephens BL, Blazeby J, Elwyn G, Edwards AG. Interventions to promote informed consent for patients undergoing surgical and other invasive healthcare procedures. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013 Jul 6;(7):CD009445. doi: 10.1002/14651858.CD009445.pub2. PMID: 23832767.
95. Horey D, Kealy M, Davey MA, Small R, Crowther CA. Interventions for supporting pregnant women's decision-making about mode of birth after a caesarean. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013 Jul 30;(7):CD010041. doi: 10.1002/14651858.CD010041.pub2. PMID: 23897547.
96. Vleminck F, Warendorf JK, Rosman AN, Kok M, Mol BW, Morris JM, Nassar N. Decision aids to improve informed decision-making in pregnancy care: a systematic review. *BJOG*. 2013 Feb;120(3):257-66. doi: 10.1111/1471-0528.12060. Epub 2012 Nov 12. PMID: 23145991.
97. Knops AM, Legemate DA, Goossens A, Bossuyt PM, Ubbink DT. Decision aids for patients facing a surgical treatment decision: a systematic review and meta-analysis. *Ann Surg*. 2013 May;257(5):860-6. doi: 10.1097/SLA.0b013e3182864fd6. PMID: 23470574.
98. Reames BN, Shubeck SP, Birkmeyer JD. Strategies for reducing regional variation in the use of surgery: a systematic review. *Ann Surg*. 2014 Apr;259(4):616-27. doi: 10.1097/SLA.0000000000000248. PMID: 24240626; PMCID: PMC4243036.
99. Trikalinos TA, Wieland LS, Adam GP, et al. Decision Aids for Cancer Screening and treatment [Internet]. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2014 Dec. (Comparative Effectiveness Reviews, No. 145.) Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK269405/>
100. Trenaman L, Sadatsafavi M, Almeida F, Ayas N, Lynd L, Marra C, Stacey D, Bansback N. Exploring the Potential Cost-Effectiveness of Patient Decision Aids for Use in Adults with Obstructive Sleep Apnea: A Case Study. *Med Decis Making*. 2015 Jul;35(5):671-82. doi: 10.1177/0272989X14556676. Epub 2014 Oct 24. PMID: 25344130.
101. Yung A, Kay J, Beale P, Gibson KA, Shaw T. Computer-Based Decision Tools for Shared Therapeutic Decision-making in Oncology: Systematic Review. *JMIR Cancer*. 2021 Oct 26;7(4):e31616. doi: 10.2196/31616. PMID: 34544680; PMCID: PMC8579220.
102. Sepucha K, Bedair H, Yu L, Dorrwachter JM, Dwyer M, Talmo CT, Vo H, Freiberg AA. Decision Support Strategies for Hip and Knee Osteoarthritis: Less Is More: A Randomized Comparative Effectiveness Trial (DECIDE-OA Study). *J Bone Joint Surg Am*. 2019 Sep 18;101(18):1645-1653. doi: 10.2106/JBJS.19.00004. PMID: 31567801; PMCID: PMC6887636.

Azienda USL Toscana nord ovest



Azienda Usl Toscana
Nordovest

Via Cocchi, 7/9
56121 - Pisa

direzione.uslnordovest@postacert.toscana.it

P.IVA: 02198590503



103. Cuypers M, Lamers RED, Kil PJM, van de Poll-Franse LV, de Vries M. Impact of a web-based prostate cancer treatment decision aid on patient-reported decision process parameters: results from the Prostate Cancer Patient Centered Care trial. *Support Care Cancer*. 2018 Nov;26(11):3739-3748. doi: 10.1007/s00520-018-4236-8. Epub 2018 May 12. PMID: 29752528; PMCID: PMC6182363.
104. Michalsen A, Long AC, DeKeyser Ganz F, White DB, Jensen HI, Metaxa V, Hartog CS, Latour JM, Truog RD, Kesecioglu J, Mahn AR, Curtis JR. Interprofessional Shared Decision-Making in the ICU: A Systematic Review and Recommendations From an Expert Panel. *Crit Care Med*. 2019 Sep;47(9):1258-1266. doi: 10.1097/CCM.0000000000003870. PMID: 31169620.
105. Swanson K.A., Bastani R., Rubenstein L.V., et al. Effect of mental health care and shared decision making on patient satisfaction in a community sample of patients with depression. *Med Care Res Rev* 2007 Aug; 64(4):416-30. PMID: 17684110.
106. O'Connor A.M., Llewellyn-Thomas, H.A., Flood, A.B. Modifying unwarranted variations in health care: shared decision making using patient decision aids. *Health Aff (Millwood)* 2004;Suppl Variation:VAR63-72. PMID: 15471770.
107. Wilson S.R., Strub P., Buist A.S., et al. Better Outcomes of Asthma Treatment (BOAT) Study Group. Shared treatment decision making improves adherence and outcomes in poorly controlled asthma. *Am J Respir Crit Care Med* 2010 Mar 15;181(6):566-77. PMID: 20019345.
108. Naik A.D., Kallen M.A., Walder A., et al. Improving hypertension control in diabetes mellitus: the effects of collaborative and proactive health communication. *Circulation* 2008 Mar 18;117(11):1361-8. PMID: 18316489.
109. Clever S.L., Ford D.E., Rubenstein L.V., et al. Primary care patients' involvement in decision-making is associated with improvement in depression. *Med Care* 2006 May;44(5):398-405. PMID: 16641657.
110. Da Silva D. Evidence: Helping people share decisions. A review of evidence considering whether shared decision making is worthwhile. 2012 June. London, England: Health Foundation. <http://www.health.org.uk/public/cms/75/76/313/3448/HelpingPeopleShareDecisionMaking.pdf?realName=rFVU5h.pdf> (PDF File, 74.6 KB).
111. The Joint Commission. Informed consent: More than getting a signature, Quick Safety Issue 21, Update: April 2022
112. Synnot A, Ryan R, Prictor M, Fetherstonhaugh D, Parker B. Audio-visual presentation of information for informed consent for participation in clinical trials. *Cochrane Database Syst Rev*. 2014 May 9;2014(5):CD003717. doi: 10.1002/14651858.CD003717.pub3. PMID: 24809816; PMCID: PMC6599866.
113. Ochieng J, Buwembo W, Munabi I, Ibingira C, Kiryowa H, Nzarubara G, Mwaka E. Informed consent in clinical practice: patients' experiences and perspectives following surgery. *BMC Res Notes*. 2015 Dec 9;8:765. doi: 10.1186/s13104-015-1754-z. PMID: 26653100; PMCID: PMC4675036.
114. NICE Shared decision making Guidelines, Published: 17 June 2021, www.nice.org.uk/guidance/ng197

Azienda USL Toscana nord ovest



Azienda Usl Toscana Nordovest

Via Cocchi, 7/9
56121 - Pisa

direzione.uslnordovest@postacert.toscana.it

P.IVA: 02198590503



115. Essential Elements of Communication in Medical Encounters. The Kalamazoo Consensus Statement. Makoul, Gregory PhD , Academic Medicine: April 2001, vol.76, Issue 4 Pag.390_393
116. Elwyn G, Durand MA, Song J, Aarts J, Barr PJ, Berger Z, Cochran N, Frosch D, Galasiński D, Gulbrandsen P, Han PKJ, Härter M, Kinnersley P, Lloyd A, Mishra M, Perestelo-Perez L, Scholl I, Tomori K, Trevena L, Witteman HO, Van der Weijden T. A three-talk model for shared decision making: multistage consultation process. *BMJ*. 2017 Nov 6;359:j4891. doi: 10.1136/bmj.j4891. PMID: 29109079; PMCID: PMC5683042.
117. Evidence, policy, impact. WHO guide for evidence-informed decision-making. Geneva: World Health Organization; 2021. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO
118. Sherman KA, Kilby CJ, Pehlivan M, Smith B (2021) Adequacy of measures of informed consent in medical practice: A systematic review. *PLoS ONE* 16(5): e0251485. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0251485>.
119. Toward Minimum Standards for Certifying Patient Decision Aids: A Modified Delphi Consensus Process. Joseph-Williams N, Newcombe R, Politi M, Durand MA, Sivell S, Stacey D, O'Connor A, Volk RJ, Edwards A, Bennett C, Pignone M, Thomson R, Elwyn G. *Medical Decision Making*. 2014 34(6):699-710.
120. Developing a quality criteria framework for patient decision aids: online international Delphi consensus process. Elwyn G, O'Connor A, Stacey D, Volk R, Edwards A, Coulter A, Thomson R, Barratt A, Barry M, Bernstein S, Butow P, Clarke A, Entwistle V, Feldman-Stewart D, Holmes-Rovner M, Llewellyn-Thomas H, Moumjid N, Mulley A, Ruland C, Sepucha K, Sykes A, Whelan T; International Patient Decision Aids Standards (IPDAS) Collaboration. *BMJ*. 2006 Aug 26;333(7565):417.
121. Assessing the quality of decision support technologies using the International Patient Decision Aid Standards instrument (IPDASI). Elwyn G, O'Connor AM, Bennett C, Newcombe RG, Politi M, Durand MA, Drake E, Joseph-Williams N, Khangura S, Saarimaki A, Sivell S, Stiel M, Bernstein SJ, Col N, Coulter A, Eden K, Härter M, Rovner MH, Moumjid N, Stacey D, Thomson R, Whelan T, van der Weijden T, Edwards A. *PLoS One*. 2009;4(3):e4705.
122. Guide to Implementing the Health Literacy Universal Precautions Toolkit. Content last reviewed September 2020. Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, MD. <https://www.ahrq.gov/health-literacy/improve/precautions/guide/index.html>
123. Federal Plain Language Guidelines, March 2011, Rev. 1, May 2011
124. Guide to Implementing the Health Literacy Universal Precautions Toolkit. Content last reviewed September 2020. Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, MD. <https://www.ahrq.gov/health-literacy/improve/precautions/guide/index.html>
125. Simply Put, Centers for Disease Control and Prevention (U.S.). Office of the Associate Director for Communication. Strategic and proactive Communication Branch, 20100

Azienda USL Toscana nord ovest



Azienda Usl Toscana
Nordovest

Via Cocchi, 7/9
56121 - Pisa

direzione.uslnordovest@postacert.toscana.it

P.IVA: 02198590503



126. Terranova G et al. Low quality and lack of clarity of current informed consent forms in Cardiology. How to improve it, JACC: Cardiovascular Imaging, vol. 5, n. 6, 2012, pagg. 649-655. IF: 5,431.
127. Terranova et al "Il consenso informato, strumento di comunicazione" Tecnica Ospedaliera, numero 7, agosto 2002, pagg. 50-57
128. Shared decision making, consenso e riduzione del contenzioso
129. Posner KL, Severson J, Domino KB. The role of informed consent in patient complaints: Reducing hidden health system costs and improving patient engagement through shared decision making. J Healthc Risk Manag. 2015 Sep;35(2):38-45. doi: 10.1002/jhrm.21200. PMID: 26418139.
130. Thaddeus M. Pope, Patient Decision Aids Improve Patient Safety and Reduce Medical Liability Risk, 74 Me. L. Rev. 73 (2022). Available at: <https://digitalcommons.mainelaw.maine.edu/mlr/vol74/iss1/4>
131. Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ). "The SHARE Approach—Essential Steps of Shared Decision Making: Expanded Reference Guide with Sample Conversation Starters." July 2014.
132. Birkeland, Søren Fryd. "Informed Consent Obtainment, Malpractice Litigation, and the Potential Role of Shared Decision-Making Approaches." European Journal of Health Law 24, no. 3 (2017): 264–84. <https://www.jstor.org/stable/48712302>.
133. Schoenfeld EM, Mader S, Houghton C, Wenger R, Probst MA, Schoenfeld DA, Lindenauer PK, Mazor KM. The Effect of Shared Decisionmaking on Patients' Likelihood of Filing a Complaint or Lawsuit: A Simulation Study. Ann Emerg Med. 2019 Jul;74(1):126-136. doi: 10.1016/j.annemergmed.2018.11.017. Epub 2019 Jan 3. PMID: 30611638; PMCID: PMC6599569.
134. Berg, Jessica W and others, 'The Role of Informed Consent in Medical Decision Making', Informed Consent: Legal Theory and Clinical Practice, 2 (New York, 2001; online edn, Oxford Academic, 12 Nov. 2020), <https://doi.org/10.1093/oso/9780195126778.003.0015>, accessed 14 May 2023.

Tommaso Bellandi

Giuseppina Terranova

Azienda Usl Toscana
Nordovest

Via Cocchi, 7/9
56121 - Pisa

direzione.uslnordovest@postacert.toscana.it

P.IVA: 02198590503



**“Attività realizzata con il contributo del Programma Mattone Internazionale Salute – ProMIS
PROGRAMMAZIONE 2023-2025”**

Data 28-07-2023

Moderatori: Tommaso Bellandi - Giuseppina Terranova

1. Progettazione dell'incontro

L'incontro è stato progettato con il supporto della Coordinatrice del Comitato di Partecipazione aziendale, Dott.ssa Maria Lina Cosimi.

Sono state preparate alcune slides per illustrare gli obiettivi e gli step del progetto (allegato 1).

L'incontro si è svolto in data 28 luglio 2023, dalle ore 9,00 alle ore 12,00.

Presenti:

Per il Team di Progetto:

Tommaso Bellandi

Giuseppina Terranova

Daniela Gianelli

Franca Marzoli

Per le Associazioni:

Maria Lina Cosimi – AIDO

Roberto Boschi – Federconsumatori/Tutela

Vincenza Zagaria – volontariato disabilità

Cecilia Carmassi – volontariato in associazione a tutela delle donne

Michela Ciangherotti – Federconsumatori

Fabrizia Vornoli – tutela

Francesca Menconi – volontariato CIF Carrara odv

2. Metodi

E' stata utilizzata la metodologia del focus group (allegato 2). La discussione è stata avviata proponendo il tema della comunicazione efficace in forma generica per poi approfondire con temi più specifici, seguendo la traccia del questionario PROS/CONS.

3. Risultati

I temi più rilevanti sono stati enucleati dalla discussione e tradotti in risposte ai quesiti specifici secondo i criteri identificati in fase di progettazione (allegato 3).

Azienda USL Toscana nord ovest



Servizio Sanitario della Toscana

Azienda Usl Toscana
Nordovest

Via Cocchi, 7/9
56121 - Pisa

direzione.uslnordovest@postacert.toscana.it

P.IVA: 02198590503

In fede
Tommaso Bellandi
Giuseppina Terranova



Allegato 2

Focus group con i rappresentanti delle Associazioni dei pazienti

Data: 28 luglio 2023

Moderatori: Bellandi-Terranova

RISCALDAMENTO

Introduzione e presentazione dei partecipanti

Inquadramento e scopo del Progetto PROMis

Ruolo delle Associazioni e del Comitato di Partecipazione aziendale nel progetto e nella procedura aziendale

Proposta di un tema generale “la comunicazione con il paziente/utente in Azienda”

Brainstorming elementi positivi e criticità

Azienda USL Toscana nord ovest



RELAZIONE

Se tu ne avessi la possibilità, come cambieresti.....

Domande strutturate proposte dal moderatore che esplorano: 1) le varie fasi del processo di informazione e adesione consapevole alle cure ed in particolare il colloquio informativo 2) la qualità e la disponibilità degli strumenti informativi attuali (comprese le pagine web) 3) le tipologie di strumenti informativi e le modalità di fruizione ritenute più efficaci

Azienda Usl Toscana
Nordovest

Via Cocchi, 7/9
56121 - Pisa

direzione.uslnordovest@postacert.toscana.it

P.IVA: 02198590503

CONSOLIDAMENTO

Sintesi condivisa dei problemi e delle opportunità di cambiamento

Brainstorming e analisi swot

CONGEDO E FEEDBACK

Appuntamento per presentare il progetto e dare un feedback sull'andamento dei lavori al Comitato di Partecipazione



Temi del Focus group

PROS e CONS sui:

Colloquio clinico/informativo

Negli ultimi tempi quando avete avuto un contatto con operatori sanitari per un problema di salute:

- 1) Qual è la figura professionale alla quale hai fatto riferimento in prima battuta?
- 2) Qual è la figura professionale che si è prodigata maggiormente nell'informazione? (MMG, medico ospedaliero, infermiere...)
- 3) Quanto tempo è stato dedicato all'informazione? (adeguato-sufficiente-insufficiente)
- 4) Le spiegazioni che hai ricevuto erano chiare? (si-no-parzialmente)
- 5) Se hai avuto dei dubbi sono stati chiariti? (si-no-parzialmente)
- 6) Ti è mai capitato di firmare un foglio di consenso senza aver avuto informazioni? (si-no)
- 7) Qual è l'aspetto più importante per te del colloquio informativo? (domanda aperta)
- 8) L'ultimo colloquio informativo che hai avuto è stato empatico? (si-no-abbastanza)
- 9) La comunicazione è avvenuta in forma diretta (vis a vis), via telefono, via messaggistica, e-mail....?

Strumenti informativi di supporto al percorso del consenso informato

Quando vi siete sottoposti a un intervento/procedura invasiva:

- 10) Qual è la tipologia degli strumenti di supporto all'informazione che ti sono stati proposti? (moduli cartacei-brochure-audiovisivi-informazioni sulla pagina pubblica aziendale)
- 11) Quale tipologia di strumento informativo è più efficace secondo te? (domanda aperta)

Disponibilità degli strumenti informativi di supporto

- 12) Gli strumenti di supporto sono disponibili / accessibili? (si-no-parzialmente)
- 13) Pensi sia utile poterli scaricare dalla pagina pubblica aziendale? (si-no-parzialmente)

Contenuti (chiarezza, leggibilità, fruibilità, multiculturalità...)

- 14) Gli strumenti di supporto attuali sono adeguati? (si-no-parzialmente)
- 15) Quali aspetti ritieni carenti? (domanda aperta)

Web aziendale pagina pubblica

- 16) L'informazione che trovi sulle pagine pubbliche aziendali ti è utile? (si-no-abbastanza)
- 17) E' adeguata? (si-no-parzialmente)
- 18) Cosa vorresti trovare che ora non c'è?

Efficacia

- 19) Il colloquio informativo ti ha aiutato a scegliere in modo consapevole? (si-no-parzialmente)
- 20) Gli strumenti informativi attuali ti hanno aiutato a scegliere in modo consapevole? (si-no-parzialmente)

Policy di comunicazione aziendale verso il cittadino con problema di salute

- 21) Cosa apprezzate e cosa vorresti cambiare per quanto riguarda l'impostazione aziendale in tema di comunicazione?
- 22) Ti sembra che questo tema sia adeguatamente attenzionato? (si-no-abbastanza).

Azienda USL Toscana nord ovest



Azienda Usl Toscana
Nordovest

Via Cocchi, 7/9
56121 - Pisa

direzione.uslnordovest@postacert.toscana.it

P.IVA: 02198590503



Allegato 3

Tema generale

“La comunicazione con il paziente/utente in Azienda”

Aspetti critici

- Focus sui rischi
- Aproccio “difensivo”
- Scarsa disponibilità nei confronti dei familiari
- Dinamiche di evitamento nella comunicazione di prognosi infauste
- Comunicazione troppo tecnica, metacomunicazione
- I MMG non supportano il processo
- Manca tecnologia a supporto del processo
- Disomogeneità di approccio nei vari ambiti/setting
- Atteggiamento “sbrigativo”
- Scarsa attenzione verso le fragilità personali

Auspici

- Comunicazione leggera, comprensibile e concreta
- Lo specialista dovrebbe conoscere la storia della persona attraverso una sintesi del MMG
- Il MMG dovrebbe supportare la scelta del paziente con rapporto umano
- Attenzione per la fragilità della persona con problema di salute
- Comprensione del vissuto e del livello culturale
- Rispetto delle scelte del paziente
- Sicurezza psicologica
- Strumenti informativi adeguati per le persone fragili
- La relazione dovrebbe essere “centrale”, senza ostacoli
- L’obiettivo dovrebbe essere la scelta condivisa e non un elenco di rischi
- Tempi e attenzione adeguati per l’accoglienza e per il ricevimento dei familiari
- Uso consapevole ed efficace di nuove tecnologie
- Involgimento precoce ed anticipazione dei documenti aziendali
- Potenziamento della mediazione culturale (al fine dell’attenuazione delle barriere linguistiche)

Temi specifici

Viene chiesto ai partecipanti di esprimere il loro vissuto, anche con riferimento ad esperienze personali o di familiari/utenti assistiti.

Azienda USL Toscana nord ovest



Servizio Sanitario della Toscana

Azienda Usl Toscana
Nordovest

Via Cocchi, 7/9
56121 - Pisa

[direzione.uslnordovest@
postacert.toscana.it](mailto:direzione.uslnordovest@postacert.toscana.it)

P.IVA: 02198590503



EPISODIO PERSONALE

- Riferimento alle associazioni per risolvere problemi od avere informazioni
- Prenotazione dei servizi mediato/complicato da telefono e pc
- In ambito oncologico (come anche in altri ambiti) manca la continuità assistenziale in dimissione e il paziente deve prendere personalmente, con difficoltà, gli appuntamenti per ecografie o altri esami di controllo
- Approccio “scotomizzato” sul problema specialistico, senza la visione complessiva dei problemi del paziente
- Mancano consequenzialità e coordinamento degli step del percorso
- Scarsa accessibilità per persone disabili o anziane (spesso non viene consentito l’accesso in PS all’accompagnatore)
- Distanza dei servizi dal luogo di residenza
- Spinta verso il privato o fuori regione
- Firma del consenso sbrigativa, sul letto della RM
- Esempio di buona accoglienza nell’ambito del percorso codice rosa
- Comunicazione espulsiva nei confronti di pazienti difficili
- Comunicazione alla dimissione talvolta liquidatoria
- Memoria dolorosa di scarsa empatia

Azienda USL Toscana nord ovest



Servizio Sanitario della Toscana

DOCUMENTI PER INFORMAZIONE E CONSENSO

Criticità

- Parzialità informativa, focus su singolo trattamento, senza considerare i rischi specifici nel soggetto con polimorbilità
- Rilevanza dei familiari per rappresentare la situazione globale
- Si segnala la mancanza di supporto da parte del MMG
- Segmentazione e scarso coordinamento del processo
- Assenza lavoro di équipe
- Informativa burocratica e difensiva, poco comprensibile

Azienda Usl Toscana Nordovest

Via Cocchi, 7/9
56121 - Pisa

direzione.uslnordovest@postacert.toscana.it

P.IVA: 02198590503

Auspici

- No sigle, acronimi, parole inglesi (dare traduzioni se presenti)
- Realizzare una adeguata consequenzialità (sia informativa che di processo) per le patologie croniche, evitando alle persone telefonate ripetute e prenotazioni
- La prevenzione dovrebbe essere “centrale”, prima dell’informazione su trattamento malattie
- Accoglienza adeguata dei pazienti in condizioni di fragilità nella comunicazione
- Anticipazione delle informative per discuterle con MMG
- Aiuto di MMG per comprensione delle informative su prestazioni
- Informazioni stampate, scritte grandi e personalizzate



- Esempio stampa anamnesi e diario terapie da applicativo MMG (da portare allo specialista)
- Involgimento di tutto il personale nella comunicazione

PIATTAFORME COMUNICAZIONE

- Barriera età per accesso a informazioni online (occorre mantenere informative scritte)
- Alfabetizzazione informatica per utenti
- Semplificare i percorsi di accesso alle informazioni
- Librettini/opuscoli stampati con promemoria servizi, scaricabili anche online
- Coerenza della comunicazione pubblica con realtà, no spot
- Reperimento sul web delle informazioni su preparazione esami (riportate in prenotazione)
- Brevi video o infografiche come quelle su donazione sangue potrebbero essere utili anche per le Associazioni, che svolgono un ruolo importante a supporto dell'informazione dei pazienti
- Le informative dovrebbero essere strutturate in modo da poterle condividere via smartphone

Azienda USL Toscana nord ovest



Servizio Sanitario della Toscana

In base alle tematiche emerse nel focus group, abbiamo cercato di tradurre esperienze, criticità e auspici in risposte quali-quantitative sintetiche ai quesiti originariamente elaborati.

Colloquio clinico/informativo

Negli ultimi tempi quando avete avuto un contatto con operatori sanitari per un problema di salute:

1) Qual è la figura professionale alla quale hai fatto riferimento in prima battuta? **MEDICO**

2) Qual è la figura professionale che si è prodigata maggiormente nell'informazione? (MMG, medico ospedaliero, infermiere...) **MEDICO OSPEDALIERO**

3) Quanto tempo è stato dedicato all'informazione? (adeguato-sufficiente-insufficiente)
INSUFFICIENTE

4) Le spiegazioni che hai ricevuto erano chiare? (si-no-parzialmente) **PARZIALMENTE**

5) Se hai avuto dei dubbi sono stati chiariti? (si-no-parzialmente) **PARZIALMENTE**

6) Ti è mai capitato di firmare un foglio di consenso senza aver avuto informazioni? (si-no)
SI

7) Qual è l'aspetto più importante per te del colloquio informativo? (domanda aperta) **LA RELAZIONE EMPATICA**

8) L'ultimo colloquio informativo che hai avuto è stato empatico? (si-no-abbastanza)
DISOMOGENEITA' DELLE RISPOSTE A SECONDA DEL CONTESTO DI ESPERIENZA, TENDENZIALMENTE ORIENTATE VERSO IL "NO".

9) La comunicazione è avvenuta in forma diretta (vis a vis), via telefono, via messaggistica, e-mail...? **VIS A VIS, VIA TELEFONO**

Azienda Usl Toscana
Nordovest

Via Cocchi, 7/9
56121 - Pisa

direzione.uslnordovest@postacert.toscana.it

P.IVA: 02198590503

Strumenti informativi di supporto al percorso del consenso informato



Quando vi siete sottoposti a un intervento/procedura invasiva:

- 10) Qual è la tipologia degli strumenti di supporto all'informazione che ti sono stati proposti ? (moduli cartacei-brochure-audiovisivi-informazioni sulla pagina pubblica aziendale) **MODULI CARTACEI**
LE RISPOSTE TENDONO AD EVIDENZIARE L'UTILITA' DI UN APPROCCIO MULTIFATTORIALE BASATO SU INFORMATIVE CARTACEE SEMPLICI, OPUSCOLI, INFOGRAFICHE E AUDIOVISIVI SCARICABILI ANCHE ONLINE E CONDIVISIBILI ANCHE VIA SMARTPHONE

Disponibilità degli strumenti informativi di supporto

- 12) Gli strumenti di supporto sono disponibili / accessibili? (si-no-parzialmente) **PARZIALMENTE**
13) Pensi sia utile poterli scaricare dalla pagina pubblica aziendale? (si-no-parzialmente) **SI**

Contenuti (chiarezza, leggibilità, fruibilità, multiculturalità...)

- 14) Gli strumenti di supporto attuali sono adeguati ? (si-no-parzialmente) **NO**
15) Quali aspetti ritieni carenti? (domanda aperta) **ECCESSIVA LUNGHEZZA DELLE INFORMATIVE, TROPPO TECNICHE, SCRITTE CON CARATTERE TROPPO PICCOLO, PRESENZA DI TERMINI INGLESI, DI ACRONIMI, NON SCARICABILI ONLINE.**

Web aziendale pagina pubblica

- 16) L'informazione che trovi sulle pagine pubbliche aziendali ti è utile? (si-no-abbastanza) **ABBASTANZA**
17) E' adeguata ? (si-no-parzialmente) **PARZIALMENTE (INCOERENZA CON LA REALTA' DEI SERVIZI)**
18) Cosa vorresti trovare che ora non c'è? **STRUMENTI INFORMATIVI DI SUPPORTO (OPUSCOLI, BROCHURE, INFOGRAFICHE, INFORMATIVE) CHE SPIEGANO NON SOLO GLI INTERVENTI/PROCEDURE MA ANCHE I SERVIZI EROGATI, LE MODALITA' DI PREPARAZIONE AD ESAMI ECC.**

Efficacia

- 19) Il colloquio informativo ti ha aiutato a scegliere in modo consapevole? (si-no-parzialmente) **PARZIALMENTE**
20) Gli strumenti informativi attuali ti hanno aiutato a scegliere in modo consapevole? (si-no-parzialmente) **NO**

Azienda Usl Toscana
Nordovest

Via Cocchi, 7/9
56121 - Pisa

direzione.uslnordovest@postacert.toscana.it

P.IVA: 02198590503

Policy di comunicazione aziendale verso il cittadino con problema di salute

- 21) Cosa apprezzi e cosa vorresti cambiare per quanto riguarda l'impostazione aziendale in tema di comunicazione ? **VIENE APPREZZATA L'IMPOSTAZIONE DEL PROGETTO, SI VORREBBE CAMBIARE L'APPROCCIO AZIENDALE, CHE DOVREBBE ESSERE ORIENTATO DI PARI PASSO ALLA SEMPLIFICAZIONE E ALLA CONTINUITA' CLINICO-ASSISTENZIALE E INFORMATIVA**
22) Ti sembra che questo tema sia adeguatamente attenzionato ? (si-no-abbastanza). **NO**



ANALISI SWOT

PUNTI DI FORZA

- Disponibilità a lavorare insieme su un progetto comune e condiviso
- Percorsi formativi su comunicazione per operatori già intrapresi dall'Azienda, da implementare e diffondere

OPPORTUNITÀ da cogliere

- Cogliere questa occasione di confronto per avviare un percorso di condivisione delle politiche aziendali in tema di comunicazione efficace, consenso e partecipazione
- Condividere i principi attraverso la buona pratica e iniziare a lavorare sulle varie linee di intervento

- PUNTI DI DEBOLEZZA
- Approccio burocratico, difensivo, sbrigativo
 - Scarsa disponibilità a comunicare
 - Gap nei percorsi clinico assistenziali cui corrispondono gap informativi
 - Scarsa attenzione per pazienti complessi, con bisogni speciali, con scarsa alfabetizzazione sanitaria e informatica
 - Strumenti informati attuali complessi, non scaricabili online

PUNTI DI DEBOLEZZA

- MINACCE future
- I limiti dell'organizzazione e la disponibilità delle risorse umane e tecnologiche

MINACCE future

Azienda USL Toscana nord ovest



Servizio Sanitario della Toscana

Tommaso Bellandi

Giuseppina Terranova

Azienda Usl Toscana
Nordovest

Via Cocchi, 7/9
56121 - Pisa

direzione.uslnordovest@postacert.toscana.it

P.IVA: 02198590503



**“Attività realizzata con il contributo del Programma Mattone Internazionale Salute – ProMIS
PROGRAMMAZIONE 2023-2025”**

Data 10-12-2023

Autori - Tommaso Bellandi - Giuseppina Terranova

Cronologia e contenuti delle attività programmate nel Progetto.

1. **Luglio-agosto 2023:** Elaborazione, in base alla ricerca di letteratura, di un draft della Pratica per la Sicurezza (PSP) secondo il format e l'articolazione previsto per le PSP del Centro regionale Gestione rischio clinico, condiviso con il Gruppo di lavoro/Team di Progetto. Il Draft della PSP ed il materiale di supporto sono stati trasmessi al Direttore del Centro Regionale Gestione Rischio Clinico, Prof. Pasquale Macrì, ed al suo staff, per le valutazioni di competenza in vista della Consensus di Firenze.
2. **19-09-2023:** incontro con la Prof.ssa Simonetta Montemagni e con la ricercatrice Giulia Venturi (Istituto di Linguistica Computazionale del CNR di Pisa) per discutere l'impostazione della bozza di PSP relativamente agli aspetti di competenza e porre loro i quesiti oggetto di consulenza, segnatamente:
 - a) aggiornamento su standard relativi agli indici di leggibilità per la lingua italiana, con particolare riferimento all'ambito sanitario e verifica dei requisiti di qualità di cui all'allegato 1 della PSP: la bozza è stata rivista, modificata e restituita a Terranova e Bellandi.
 - b) stato dell'arte della modulistica in uso nell'Azienda USL Toscana Nordovest relativamente alla leggibilità dei testi; a tal fine si è concordato di valutare mediante il software "Read-it" elaborato dall'Istituto di Linguistica Computazionale n. 5 moduli di consenso informato utilizzati in Azienda. Sono stati preparati da Terranova in formato txt 5 moduli (atroplastica anca, colecistectomia, prostatectomia radicale retropubica, taglio cesareo elettivo, tumori colon sinistro), trasmessi alla Dott.ssa Venturi che li ha valutati con Read-it. La leggibilità dei testi è stata calcolata con due modelli di READ-IT: il modello "READ-IT medico", una versione di READ-IT addestrata solo su testi medici, e "READ-IT medico+giornali" che è una versione mista, cioè aggiornata sia su testi medici sia su testi giornalistici. Gli indici di READ-IT oscillano tra i punteggi di 0 e 100: più basso è il punteggio, più semplice è il testo; READ-IT è addestrato su 2 classi di leggibilità per cui un punteggio superiore a 50 è indicativo di un testo complesso, un punteggio inferiore a 50 indica un testo orientativamente più semplice. La Dott.ssa Venturi ci ha restituito un foglio di excel con i risultati della valutazione (allegato); c'è qualche differenza nei risultati che si ottengono con i due modelli di Read-it anche se globalmente i valori sono abbastanza simili. Dal punto di vista lessicale i testi analizzati con "READ-IT medico" sono più semplici perché, come abbiamo avuto modo di

Azienda USL Toscana nord ovest



Servizio Sanitario della Toscana

Azienda Usl Toscana
Nordovest

7/a Cocchi, 7/9
6121 - Pisa

regione.uslnordovest@ostacert.toscana.it
IVA: 02198590503



- vedere anche in altre collaborazioni, è soprattutto il lessico (più che la sintassi) che rende complesso un testo che tratta di argomenti medici.
- c) prospettive di sviluppo a medio-lungo termine: coinvolgimento dei pazienti attraverso le associazioni di tutela e il Comitato di Partecipazione per la valutazione della modulistica, raccolta di feedback e osservazioni sull'usabilità e sulla leggibilità dei testi finalizzata a migliorare la modulistica e identificare/stratificare "classi di leggibilità".
3. **Settembre 2023.** Il progetto esecutivo e tutta la documentazione della Pratica per la Sicurezza sono stati tradotti in inglese e trasmessi al Prof. Charles Vincent in vista del suo arrivo in Italia nel mese di ottobre.
- 4 ottobre 2023.** Il Prof. Vincent ci ha dedicato un pomeriggio per riflettere insieme sul materiale documentale trasmesso e ci ha dato alcuni consigli su come procedere per l'implementazione della PSP, sintetizzabili come segue:
- a) Il modello partecipativo di "shared decision making" (decisione condivisa) dovrebbe essere mirato alla condizione specifica del paziente e al percorso clinic-assistenziale proposto; data la complessità di un simile modello è preferibile selezionare alcune decisioni "critiche" relative a procedure chirurgiche complesse per le quali sono disponibili alternative, o a qualsiasi trattamento/decisione che influenza in modo sostanziale la qualità della vita, come lasciare la propria casa e andare a vivere in una casa di riposo; occorre distinguere tra scelte "ordinarie" e scelte difficili per la propria salute o per i propri cari. Il Prof. Vincent suggerisce di implementare la buona pratica mediante un progetto pilota su un numero limitato di situazioni (circa 6) con clinici volontari e pazienti disponibili a essere videoregistrati, coinvolgendo diverse aree cliniche come chirurgia, assistenza a lungo termine, salute mentale; una ipotesi di lavoro alternativa potrebbe essere quella di iniziare con un elenco più ampio di condizioni chiedendo a clinici e pazienti le loro esperienze sulle scelte più difficili, selezionando alcune aree e situazioni cliniche; da valutare: 1) se coinvolgere solo medici o anche altri operatori sanitari; 2) la sperimentazione di materiali di supporto per informare sui trattamenti (ad esempio video) o colloqui preliminari con infermieri o anche psicologi formati, in modo che i medici possano dedicare tempo solo alla parte finale del processo di comunicazione; 3) la possibilità di coinvolgere gruppi di pazienti nel processo di informazione; 4) le differenze tra i contesti e le condizioni dei pazienti (tempistica delle decisioni); 5) l'utilizzo del design thinking per creare scenari con gruppi di medici e pazienti in un numero limitato di contesti e per un numero limitato di patologie; 6) il coinvolgimento di pazienti con un adeguato livello di alfabetizzazione ed educazione sanitaria; 7) la identificazione di uno scenario decisionale "ottimale" da condividere a livello di gruppo di lavoro; 8) la possibilità di separare i documenti di supporto alla buona pratica dal modulo informativo richiesto per la registrazione del consenso informato alla fine del processo, in base ai requisiti giuridici e medico-legali; 9) registrare la durata dei colloqui per la scelta condivisa delle cure.



Azienda
USL
Toscana
nord ovest

Azienda Usl Toscana
nord ovest
Via Cocchi, 7/9
56121 - Pisa
direzione.uslnordovest@postacert.toscana.it
P.IVA: 02198590503



4. 8 novembre 2023 Site visits (Bellandi-Terranova)

Site visit presso Policlinico Umberto I

La mattina del'8 novembre abbiamo visitato il Policlinico Umberto I dove la Dott.ssa Sara Albolino, Direttore della UOC Qualità, Formazione e innovazione dei processi, ci ha illustrato il lavoro svolto in ambito oncologico a garanzia della corretta informazione del paziente. La Regione Lazio ha individuato come priorità la costruzione di PDTA sui percorsi oncologici nei quali ogni singolo step, compreso il colloquio informativo, equiparato ad una sorta di consulenza, viene valorizzato e presidiato mediante specifici pacchetti di prestazioni (PAC= pacchetti ambulatoriali complessi) cui corrispondono agende programmate per la diagnostic e per tutte le fasi dello specifico programma di cura. Il colloquio informativo viene condotto da due clinici della Unità multidisciplinare (ce n'è una per ogni patologia oncologica), l'infermiere è la figura di collegamento (case manager) che garantisce la continuità del percorso. Per ogni step critico del percorso è previsto un momento informative (es comunicazione esito positive biopsia). Ad oggi i percorsi organizzati e presidiati sono: tumore della mammella, tumore della prostata e genitourinario, tumore del polmone, fibrosi cistica, ictus, frattura di femore, tumore del colon-retto. Il colloquio informative esita in un documento di sintesi del programma proposto, che viene consegnato al paziente, contenente anche l'appuntamento per lo step successive. Ci è stata illustrata anche la procedura aziendale per il consenso informato, nella quale si prevede che la modulistica specifica sia elaborate dalle singole strutture sulla base delle linee di indirizzo regionali senza un passaggio di validazione.

Site visit Policlinico Gemelli.

Il pomeriggio dell'8 novembre siamo stati accompagnati al Policlinico Gemelli dal Dott. Giuseppe Sabatelli, Coordinatore del Centro Regionale Gestione Rischio Clinico della Regione Lazio e Coordinatore del gruppo di Lavoro che ha elaborato le Linee di indirizzo sul consenso informato della Regione Lazio. Il Gruppo di Lavoro ha inteso uniformare i criteri e i format della modulistica sul consenso informato in tutta la Regione, un processo che richiederà tempo ma che si doveva intraprendere perché i moduli correnti erano spesso generici e inadeguati. Al Policlinico Gemelli incontriamo il Dott. Giuseppe Vetrugno, Direttore della Medicina Legale che ci illustra il loro modello organizzativo. Una volta pubblicata la linea di indirizzo regionale il suo team ha organizzato incontri con tutti i Dipartimenti coinvolti per avviare i lavori ed ha organizzato la formazione del personale mediante simulazione con docenti esterni. La modulistica viene prodotta dalle singole unità di cura, contiene una introduzione generale, nella quale si spiega al paziente come è organizzata l'unità di cura, e una parte specifica dove si descrive la procedura/intervento; per quanto concerne la comunicazione del rischio, viene calcolato come rischio specifico mediante un sistema a score (Euroscore), se questo non è possibile si presentano le frequenze di letteratura. In due anni sono stati

Azienda USL Toscana nord ovest



Servizio Sanitario della Toscana

Azienda USL Toscana
nord ovest

Via Cocchi, 7/9
56121 - Pisa

direzione.uslnordovest@postacert.toscana.it

IVA: 02198590503



prodotti circa 580 documenti informativi, stampati a colori perchè dotati di illustrazioni, che vengono validati dal Dott. Vetrugno e dal suo Staff. Sono stati sviluppati anche depliant educativi sulla prevenzione delle infezioni del sito chirurgico e su altri temi di interesse per I pazienti. Tutta la modulistica reca una codifica di identificazione che viene assegnata dalla Medicina Legale e gestita dall'Ufficio Qualità e Accreditamento. E' disponibile un servizio di mediazione culturale. Il tempo del colloquio non viene valorizzato economicamente come accade al Policlinico Umberto I. Al Gemelli è stata adottata una cartella clinica elettronica che consente di estrarre le casistiche (mortalità intraospedaliera, frequenze relative a complicanze ecc). Per quanto concerne gli esiti a distanza viene fatto anche un follow up dei pazienti dimessi. Stanno intraprendendo iniziative innovative per l'informazione ai minori, mediante fumetti.

Come previsto dalle linee di indirizzo regionali, è prevista anche una informativa generale, di accoglienza, che viene acquisita ad ogni ricovero oppure con cadenza annuale per accessi ambulatoriali ripetuti.

Tutto il percorso di informazione e consenso e di elaborazione della modulistica è proceduralizzato.

5. **15 novembre 2023 Consensus “Comunicazione efficace e adesione consapevole ai trattamenti sanitari: una strategia condivisa per la sicurezza delle cure”.** La Consensus si è svolta come da programma allegato presso il Meyer Health Campus a Firenze a causa di problemi relativi alla rete idrica nella zona di Villa La Quiete. Gli elenchi dei partecipanti e dei docenti vengono forniti in allegato (in tutto circa 70).

Il target dei partecipanti era rappresentato da avvocati, medici legali, clinical risk manager provenienti dalle varie Aziende Sanitarie Toscane, componenti del Consiglio dei Cittadini e del Centro Regionale Gestione Rischio clinico, Facilitatori Qualità e Sicurezza.

Obiettivi della Consensus:

- illustrare le ultime evidenze scientifiche in merito alla comunicazione efficace per la sicurezza e l'adesione consapevole alle cure, mediante la presentazione delle attività congiunte tra le funzioni di staff di risk management, medicina legale, affari legali, comitato di partecipazione e di alcune esperienze specialistiche.
- Presentazione dei risultati dell'indagine condotta nell'ambito del progetto finanziato dal programma PROMIS 2023 e proposta di buona pratica per l'adesione consapevole ai trattamenti sanitari.

Si allegano le presentazioni dei vari relatori.

Di grande interesse la **tavola rotonda** alla quale hanno partecipato quasi tutti i Clinical Risk Manager della Regione Toscana, che hanno condiviso le loro riflessioni sul tema della Consensus.

Monica Guasti (Meyer): ha espresso apprezzamento per l'iniziativa sottolineando l'importanza di focalizzare l'attenzione non solo sul paziente ma anche sul familiare, tenendo conto del punto di vista del clinico e del clinical risk manager.

P.IVA: 02198590503



Giacomo Gualtieri (Policlinico Le Scotte): ha evidenziato l'importanza dell'ascolto attivo, dell'empatia e dell'attenzione verso la persona, che non sempre sono presenti nel colloquio informativo. La comunicazione è fondamentale in tutte le fasi del percorso di cura compresa la fase di dimissione (fondamentale l'anamnesi lavorativa) ed è importante anche quando si richiede un riscontro diagnostico nei confronti dei familiari. Si deve evitare che la Medicina prenda la deriva della tecnoscienza formando gli operatori sanitari per incrementare le loro competenze in termini di empatia e capacità di comunicare in modo efficace.

Filomena Autieri (Careggi): evidenzia come una informazione corretta sia utile anche per promuovere appropriatezza e sostenibilità delle cure. Per quanto concerne i requisiti di qualità del percorso di informazione proposti dalla buona pratica ritiene che alcuni di quelli opzionali dovrebbero essere obbligatori. Ritiene necessario confrontarsi con il sistema valoriale del paziente, con le sue aspettative, uscendo dalla logica commerciale ed entrando in una logica di percorso. La legge 219/2017 ha rappresentato un passaggio importante che deve essere accompagnato da iniziative volte a superare la logica del "modulo" grazie alla coesione e al lavoro della comunità dei professionisti che devono accompagnare i pazienti secondo sistemi valoriali diversi.

Maria Pia Fiori (Azienda USL Toscana SudEst). Propone: 1) un focus sulla comunicazione difficile in caso di eventi sentinella, per ridurre la conflittualità 2) un indirizzo regionale che dovrebbe assicurare livelli omogenei di qualità del percorso di informazione e adesione consapevole alle cure 3) orientamento al cittadino del percorso di cura come previsto dal programma EU4Health 2022-2027 che propone come obiettivo quello di alfabetizzare i cittadini in materia di salute mediante l'educazione sanitaria.

Al termine della tavola Rotonda Bellandi e Terranova hanno proposto l'attivazione di un gruppo di lavoro che, sulla base delle osservazioni e valutazioni proposte, realizzerà la versione definitiva della Pratica per la Sicurezza da trasmettere al Centro Regionale GRC per i successivi passaggi di approvazione e deliberazione.

In occasione dell'incontro con la Rete dei Clinical Risk Manager del 4 dicembre 2023 i risultati della Consensus sono stati presentati ed è stato attivato il gruppo di lavoro.

Azienda Usl Toscana
Nordovest
Via Cocchi, 7/9
56121 - Pisa

Tommaso Bellandi

Giuseppina Terranova

direzione.uslnordovest@postacert.toscana.it

P.IVA: 02198590503