

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

ENTE PROPOSITORIO AZIENDA USL TOSCANA NORDOVEST - ATNO

ENTE PARTNER AZIENDA REGIONALE SALUTE - ARES SARDEGNA

NOME DELLA BUONA PRATICA REALIZZATA

Comunicazione dei Rischi e Usabilità dei documenti informativi finalizzati all’acquisizione del Consenso informato "CoRUs-Ci"

Azienda USL Toscana nord ovest



ENTI/ORGANIZZAZIONI TITOLARI DELLA BUONA PRATICA OGGETTO

DELL’ATTIVITÀ DI STUDIO/ANALISI

AZIENDA USL TOSCANA NORDOVEST, IN COLLABORAZIONE CON IL CENTRO GESTIONE RISCHIO CLINICO DELLA REGIONE TOSCANA

Azienda Usl Toscana
Nordovest

Via Cocchi, 7/9
56121 - Pisa

direzione.uslnordovest@postacert.toscana.it

P.IVA: 02198590503

Obiettivi e contenuti dello studio di fattibilità

Gli obiettivi della Buona Pratica proposta nel 2024, in continuità con il progetto ProMIS concluso nel 2023, sono strategici per l’attuazione della Legge 219/2017 in quanto perseguono l’affermazione di un modello per la realizzazione del diritto di autodeterminazione, costituzionalmente tutelato, attraverso documentazione informativa usabile, comprensibile, validata e testata con il contributo di pazienti simulati. Una corretta informazione del paziente presuppone, in primis, un colloquio efficace con il medico, principale garante del diritto di autodeterminazione ma anche l’utilizzo di strumenti informativi validati scientificamente. Per le finalità dello studio abbiamo preliminarmente condiviso, in ambito regionale, una Buona pratica per la comunicazione efficace con il paziente e l’adesione consapevole alle cure, che include una serie di requisiti di organizzazione, di formazione e di dotazione di strumenti per supportare la comunicazione dei rischi e l’informazione del paziente, che sono stati elaborati a partire dall’analisi della letteratura, delle esperienze esistenti in Italia e mediante il confronto con gli attori coinvolti, a partire dalle Associazioni dei pazienti.

La Buona Pratica frutto del Progetto ProMIS 2023 è corredata da una checklist contenente un set di criteri che esplora tutte le dimensioni della qualità del percorso di comunicazione, informazione e consenso, dal mandato aziendale fino alla elaborazione delle schede informative scritte, ed alla valutazione di efficacia della informazione fornita al paziente. Alcuni dei requisiti individuati prevedono: 1) che le schede informative siano state elaborate in base a criteri esplicativi di completezza dei contenuti, usabilità e fruibilità, 2) che la leggibilità del testo sia stata misurata utilizzando strumenti di Valutazione Automatica della Leggibilità (VAL), basati su metodi e tecniche di Trattamento Automatico della Lingua che restituiscono un punteggio di leggibilità sulla base di un modello linguistico che tiene in considerazione caratteristiche lessicali, morfo-

sintattiche e sintattiche del testo, 3) che le schede informative siano state sperimentate sul campo.

Nel 2024 abbiamo inteso pertanto: 1) valutare i documenti per l'acquisizione del consenso informato mediante i criteri di qualità condivisi nella Buona Pratica 2023 testandone al contempo la leggibilità mediante lo strumento Read-It elaborato dall'Istituto di Linguistica Computazione del CNR di Pisa; 2) verificare sul campo il metodo per facilitare la comunicazione dei rischi tra medici formati e pazienti finalizzata alla scelta condivisa delle cure ed al consenso informato, con il supporto dei documenti verificati e rielaborati.

Gli obiettivi del progetto CoRUs-Ci sono:

➤ **Obiettivo primario**

Verificare l'efficacia e la sostenibilità della Buona Pratica per la comunicazione dei rischi e l'adesione consapevole alle cure su un campione di medici e pazienti esperti, in relazione ad una selezione di procedure invasive di diverso livello di complessità

➤ **Obiettivi secondari**

1. Sperimentare lo strumento di Valutazione Automatica della Leggibilità elaborato dall'Istituto di Linguistica Computazionale del CNR di Pisa (Read.it) a supporto della produzione di un corpus di documenti informativi per la comunicazione dei rischi e la raccolta del consenso informato.

2. Sperimentare la formazione dei medici sulla comunicazione clinica per la scelta condivisa delle cure, ispirata al modello Kalamazoo.

3. Realizzare un bundle di strumenti operativi a supporto dell'applicazione della buona pratica (ad esempio: modello di formazione e materiali di supporto per la comunicazione clinica, versione adattata dell'applicativo Read.it per i documenti inerenti la comunicazione dei rischi delle procedure cliniche invasive, modello di policy e procedure aziendale per l'applicazione della Buona Pratica).

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

Il Progetto è stato realizzato dall'Azienda Usl Toscana Nordovest, in collaborazione con il Centro Gestione Rischio Clinico della Regione Toscana, e in partenariato con Ares Sardegna (SC Centro Regionale per il Risk Management).

Nelle prime fasi del progetto è stato costituito il gruppo di lavoro, con esperti indicati dagli enti partner, ed è stato redatto il protocollo di studio, con il dettaglio del campione di soggetti coinvolti e degli strumenti operativi del progetto.

Sono stati invitati a partecipare medici di entrambi gli enti partner del progetto e pazienti simulati mediante la collaborazione con le associazioni dei pazienti afferenti, per la Toscana, al Comitato di Partecipazione dell'Azienda Usl Toscana Nordovest e per la Sardegna alla Rete dei cittadini "TRAMAS".

Il progetto si è concluso con un evento di disseminazione dei risultati e dei materiali prodotti durante lo studio pilota, condotto sia in Toscana che in Sardegna e con l'elaborazione di un Quaderno della Buona Pratica e di un filmato promozionale.

I Punti di forza e innovativi della Buona Pratica sono:

1. il coinvolgimento delle Associazioni di rappresentanza dei pazienti e dei professionisti;
2. la costituzione di un gruppo di lavoro formato da esperti delle due Regioni coinvolte;

Azienda USL Toscana nord ovest



Azienda Usl Toscana
Nordovest

Via Cocchi, 7/9
56121 - Pisa

direzione.uslnordovest@postacert.toscana.it

P.IVA: 02198590503

3. l'endorsement dell'iniziativa da parte dei Centri Regionali GRC della Regione Toscana e della Regione Sardegna;
4. la realizzazione di un disegno di studio finalizzato a sperimentare sia modelli formativi validati sulla comunicazione clinica sia documenti informativi per la comunicazione dei rischi e la raccolta del consenso informato testati per la leggibilità e rielaborati secondo i criteri di qualità e leggibilità individuati e condivisi nel Progetto ProMIS del 2023, a supporto delle Aziende che sono tenute a garantire il diritto di autodeterminazione del paziente. I beneficiari sono le Aziende Sanitarie, i pazienti e i loro caregiver, i professionisti sanitari.

INDICAZIONE DI PIANI E PROGETTI REGIONALI CON I QUALI LA BUONA PRATICA SI INTEGRA

La Buona pratica persegue l'affermazione di un modello per la realizzazione del diritto di autodeterminazione costituzionalmente tutelato attraverso un colloquio efficace medico-paziente con il supporto di documentazione informativa usabile, comprensibile, validata e testata con il contributo dei pazienti e delle loro Associazioni di tutela.

Di seguito sono elencati i principali riferimenti di legge:

- nazionali
- **Art. 32 della Costituzione**
- **Legge 219/2017**
- della Regione Toscana:
- **Piano socio-sanitario integrato Regione Toscana 2018-2020, segnatamente:**
- **Obiettivo 5 Nuovi modelli di cura-paragrafo Sicurezza del Paziente**
"...migliorare, anche alla luce della Legge 219/2017, la qualità del processo d'informazione e comunicazione al paziente, incluso il consenso informato, utilizzando gli strumenti che la tecnologia mette oggi a disposizione per valutare la leggibilità e comprensibilità del contenuto"
- **Obiettivo 10 Qualità del fine vita:** "La pianificazione condivisa delle cure è un percorso progressivo di comunicazione, ma soprattutto di ascolto attivo, da documentare in cartella clinica. Il piano di cura, il consenso e la comunicazione effettuata, nonché il grado di comprensione e di consapevolezza dovranno essere aggiornati in base alle variazioni dello stato clinico per avere la certezza che la pianificazione condivisa delle cure rispetterà in ogni momento della malattia la volontà del paziente e le sue scelte", È fondamentale introdurre e perseguire i seguenti elementi di cambiamento: ...la concreta possibilità di esercitare l'esecuzione delle disposizioni relative ad un consenso realmente informato e tutto quanto è previsto dalla Legge 219/2017...Promuovere e sostenere l'effettiva applicazione della L. 219/2017, norme in materia di consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento"
- **Delibera GRT n.1067 del 25-11-2014-Allegato-A su vaccinazioni**
- **Delibera GRT n.177 del 26-02-2018-Allegato-1 Ambiti di intervento degli organismi del nuovo sistema di partecipazione:**
"...Un obiettivo prioritario del Consiglio dei cittadini è quello di accrescere le competenze necessarie affinché i cittadini, i pazienti e i professionisti siano attivamente coinvolti, come singoli, come organizzazione e come

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

comunità, nelle decisioni che riguardano la propria salute e la pianificazione, gestione e valutazione dei servizi per la salute. La partecipazione e il coinvolgimento di cittadini, pazienti e professionisti, sono, infatti, determinanti per incrementare i valori di efficacia delle cure, di equità nell'uso delle risorse e la sostenibilità dei sistemi sanitari. Occorre sviluppare la partecipazione, anche tramite forme e strumenti innovativi per promuovere una nuova cultura ed avere sempre più cittadini competenti in grado di partecipare in modo preparato e collaborativo alle scelte in sanità..."

- **Piano Regionale della Prevenzione 2020-2025**, che valorizza il tema del consenso informato e della sua comprensibilità nei vari ambiti quali le Malattie rare, l'adesione ai piani terapeutici, le vaccinazioni su minori ecc.

• della Regione Sardegna:

- **DGR n. 49/41 del 27.10.2017** che ha istituito la rete regionale del cittadino TRAMAS cui è stato attribuito, tra l'altro, il compito di partecipare a gruppi di lavoro su temi specifici riguardanti la qualità e la sicurezza delle cure nelle Aziende Sanitarie della Regione.

- **Piano Regionale dei Servizi Sanitari - Allegato alla DGR n. 9/22 del 24.3.2022**: che, tra le azioni per implementare la sicurezza del paziente e la gestione del rischio clinico, ha previsto il coinvolgimento dei cittadini;

- **DGR 2/15 del 20-01-2022 "Adozione linee operative per il risk management nel Sistema Sanitario Regionale (SSR)"** e segnatamente "Azione 8: Empowerment dei Cittadini"

- **Delibera del Direttore Generale ARES n. 305 del 14-12-2023 - Allegato 1 "Piano di coinvolgimento dei cittadini nelle pratiche per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza dei pazienti"** che individua le modalità e le azioni con cui realizzare l'empowerment dei cittadini in sinergia con le aziende sanitarie regionali.

Azienda USL Toscana nord ovest



Servizio Sanitario della Toscana

Struttura dello studio di fattibilità

MACRO-AZIONE 1 "APPROFONDIMENTO DELLA PRATICA"

Allo stato attuale la letteratura consente di identificare criteri di qualità e usabilità dei materiali informativi per la scelta condivisa delle cure e l'acquisizione del consenso informato, che sono stati condivisi ed inclusi nella Buona Pratica frutto del Progetto ProMIS 2023. La Buona Pratica 2023 include una serie di requisiti di organizzazione, di formazione e di dotazione di strumenti per supportare la comunicazione dei rischi e l'adesione consapevole alle cure, che sono stati elaborati a partire dall'analisi della letteratura, delle esperienze esistenti in Italia e mediante il confronto con gli attori coinvolti, a partire dalle associazioni dei pazienti.

L'ambizione per la prosecuzione del progetto di Buona Pratica nel 2024 riguarda l'utilizzo di strumenti di supporto che garantiscano la leggibilità e l'usabilità dei documenti per il consenso informato, disponibili ad esempio in lingua inglese come il Kinkaid (Flesch, 2007).

I documenti da testare, verificati sulla base dei criteri della Buona Pratica frutto del Progetto ProMIS 2023 e dello strumento Read-it dell'Istituto di Linguistica Computazionale del CNR di Pisa, sono stati utilizzati in un contesto di comunicazione clinica tra medico e paziente, in cui le competenze dei medici sono state sviluppate con formazione progettata e

Azienda Usl Toscana
Nordovest

Via Cocchi, 7/9
56121 - Pisa

direzione.uslnordovest@postacert.toscana.it

P.IVA: 02198590503

realizzata secondo metodo evidence-based, tratto dal modello Kalamazoo (Makoul et al. 2001).

Le attività di questa MACRO AZIONE 1, sono state le seguenti:

- 1) Definizione protocollo di studio e modello formativo (mesi aprile-maggio 2024).
- 2) Reclutamento partecipanti al progetto pilota (GRUPPO 1. medici da formare e pazienti esperti sia in Sardegna che in Toscana, osservatori, GRUPPO 2 medici non formati), mesi di maggio e giugno 2024
- 3) Selezione n. 2 moduli per il consenso informato sia per la fase sarda che per quella toscana, valutazione a cura del panel di esperti mediante strumenti AHRQ (American Agency for healthcare Research and Quality) e strumento Read it, semplificazione e rielaborazione degli stessi (mesi di maggio, giugno e settembre 2024).
- 4) Formazione medici GRUPPO 1, pazienti esperti e osservatori (mesi di giugno, luglio e settembre 2024).
- 5) Simulazioni colloquio propedeutico al consenso informato GRUPPO 1 E GRUPPO 2 in presenza di osservatori utilizzando sia i moduli originali che quelli rielaborati (mesi di luglio e settembre 2024).
- 5) Organizzazione evento di disseminazione (12 novembre 2024).
- 6) Elaborazione Quaderno della Buona Pratica e filmato promozionale (entro il 15 dicembre 2024).

MACRO-AZIONE 2 "PROGETTAZIONE"

Azienda USL Toscana nord ovest



Servizio Sanitario della Toscana

Il progetto è stato condiviso con l'Istituto di Linguistica Computazionale dell'Università di Pisa, con il Centro Regionale Gestione Rischio Clinico della Regione Toscana (in qualità di esperti) e con il Centro Regionale Gestione Rischio clinico della Regione Sardegna (in qualità di partner).

I beneficiari della Buona pratica sono le Aziende Sanitarie, obbligate ad assolvere all'obbligo di informazione, i cittadini, che hanno il diritto di essere informati non solo attraverso un colloquio efficace ed empatico con il medico e, in generale, con i professionisti sanitari, ma anche di ricevere a supporto del colloquio strumenti informativi validati, comprensibili e contestualizzati nei percorsi clinico-assistenziali, infine i professionisti che devono poter confidare sulla efficacia e sulla validazione degli strumenti informativi di supporto anche dal punto di vista medico-legale.

La Buona pratica si basa su evidenze internazionali tra le quali i documenti di American Agency for healthcare Research and Quality e NICE (National Institute for Clinical Excellence), vedi riferimenti bibliografici nello studio di fattibilità presentato.

I tempi di realizzazione del progetto, stimabili in non meno di otto mesi a far data dall'approvazione, sono stati rispettati.

Rischi: le tempistiche previste nel diagramma di Gantt erano stringenti e le attività erano numerose e si svolgevano in due Regioni per cui è stato necessario un impegno importante di tutti i professionisti coinvolti per completare il progetto.

I costi, dettagliati nel Budget allegato, coprono il rimborso delle spese di viaggio per le site visits necessarie per la realizzazione del progetto pilota, la consulenza di esperti e la realizzazione del Quaderno della Buona Pratica e del filmato promozionale.

Azienda Usl Toscana Nordovest

Via Cocchi, 7/9
56121 - Pisa

direzione.uslnordovest@postacert.toscana.it

P.IVA: 02198590503

Nelle prime fasi del progetto è stato costituito il gruppo di lavoro, con esperti indicati dagli enti partner e redatto il protocollo di ricerca, con il dettaglio del campione di soggetti coinvolti e degli strumenti operativi del progetto. Sono stati invitati a partecipare medici di entrambi gli enti partner del progetto e

pazienti simulati mediante la collaborazione con le Associazioni dei pazienti, già coinvolte in precedenti progetti come Accademia del Cittadino in Toscana e TRAMAS in Sardegna o attualmente presenti nei Comitati di Partecipazione.

Fattori strategici per il successo del progetto sono stati:

- il coinvolgimento delle Associazioni di rappresentanza dei pazienti;
- la costituzione di un gruppo di lavoro formato da esperti delle due Regioni coinvolte;
- l'endorsement dell'iniziativa da parte dei Centri Regionali GRC della Regione Toscana e della Regione Sardegna;
- l'approvazione e la realizzazione del disegno di studio.

Azienda USL Toscana nord ovest



Redazione dello studio di fattibilità

Analisi

Allo stato attuale la letteratura consente di identificare criteri di qualità e usabilità dei materiali informativi per l'acquisizione del consenso informato, che abbiamo condiviso nell'ambito della Buona Pratica frutto del Progetto Promis 2023, tuttavia non abbiamo strumenti di supporto addestrati a valutare i testi scritti in lingua italiana e in ambito sanitario che consentano di stratificare, in modo validato, i livelli di leggibilità così come avviene invece per altri strumenti disponibili per la lingua inglese come il Kinkaid (Flesch, 2007). Oltre ad utilizzare lo strumento di valutazione della leggibilità elaborato dall'Istituto di Linguistica Computazione del CNR di Pisa, è importante verificare la metodologia attraverso la quale i materiali informativi possono essere semplificati e testati sul campo nel contesto di un colloquio clinico.

Esigenze dell'organizzazione = dei requisiti del sistema

Le Aziende Sanitarie devono assolvere al loro debito informativo nei confronti dell'utente/paziente in modo efficace, ai sensi della L. 219/2017; tale adempimento non può prescindere dall'utilizzo di strumenti di supporto per la semplificazione dei testi e di metodologie di lavoro sperimentate e validate.

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

La situazione attuale è caratterizzata, non solo a livello regionale ma anche a livello nazionale, dalla sostanziale "artigianalità" nella elaborazione degli strumenti informativi, che non sono né verificati quanto ad usabilità e leggibilità né vengono testati sul campo. L'unica forma di controllo che le Aziende sanitarie esercitano sui documenti informativi riguarda i requisiti di contenuto, per cui sono stati elaborati format predefiniti che includono tutti i campi/contenuti, mutuati sostanzialmente dalla giurisprudenza di legittimità in tema di consenso informato. Viene pertanto adottato un approccio difensivistico che prescinde dalla reale utilità del modulo scritto come strumento di supporto elaborato per il paziente/utente, tenendo conto delle sue capacità di comprensione. Utilizzatori Le Aziende Sanitarie, i pazienti e i loro caregiver, i professionisti sanitari.

Azienda Usl Toscana
Nordovest

Via Cocchi, 7/9
56121 - Pisa

direzione.uslnordovest@postacert.toscana.it

P.IVA: 02198590503

Vincoli

Evidenze scientifiche, normative di riferimento, organizzazione del lavoro.

Progettazione di massima - Selezione delle ipotesi di lavoro

La progettazione si è articolata nelle fasi individuate nella MACRO-AZIONE 1, alle quali si sono aggiunte 3 ulteriori fasi:

- 6) Raccolta dati feed-back osservatori, feed-back medici (formati e non), feedback pazienti esperti, realizzata nei mesi di luglio e settembre 2024.
- 7) Analisi e disseminazione, realizzate nei mesi di ottobre e novembre 2024.
- 8) elaborazione di un Quaderno della Buona pratica e di un filmato promozionale (entro il 15 dicembre 2024).

CRONOGRAMMA DELLE ATTIVITA'

Indicare inizio e fine delle attività con dettaglio cronologico delle fasi sopra descritte

- Le attività sono iniziate nel mese di aprile 2024, e si sono concluse entro il mese di novembre 2024 (vedi tabella 1). Il Quaderno della buona pratica e l'audiovisivo sono stati realizzati e attualmente sono in fase di editing/montaggio.
- Le attività nel dettaglio, come anche riportate nei paragrafi precedenti, sono:
 - 1) Definizione protocollo di studio e modello formativo (aprile e maggio 2024)
 - 2) Reclutamento partecipanti al progetto pilota (GRUPPO 1. medici da formare e pazienti esperti sia in Sardegna che in Toscana, osservatori, GRUPPO 2 medico non formati e pazienti esperti), realizzati nei mesi di maggio e giugno 2024.
 - 3) Selezione n. 2 moduli per il consenso informato per ciascuna delle due fasi (sarda e toscana) e valutazione a cura del panel di esperti mediante strumenti AHRQ e strumento Read it, semplificazione e rielaborazione degli stessi (realizzati nei mesi di maggio, giugno e settembre 2024).
 - 4) Formazione medici, pazienti esperti GRUPPO 1 e osservatori (attività realizzate nei mesi di giugno, luglio, settembre 2024).
 - 5) Simulazione colloquio propedeutico al consenso informato GRUPPO 1 E GRUPPO 2 in presenza di osservatori utilizzando sia i moduli originali che quelli rielaborati (luglio-settembre 2024).
 - 6) Raccolta e analisi dati feed-back osservatori, feed-back medici (formati e non), feedback pazienti esperti (settembre-ottobre 2024).
 - 7) Analisi e disseminazione (ottobre e novembre 2024).

Il progetto si è concluso con un evento di disseminazione dei risultati e dei materiali prodotti durante lo studio pilota, condotto sia in Toscana che in Sardegna (12 novembre 2024).

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

Tabella 1. Cronologia delle attività.

Impegni per progetto CoRUs-Ci	Partecipanti	Data	Orario	Modalità
Presentazione del progetto a tutti i soggetti coinvolti	Componenti gruppo di lavoro	27-giu	ott-13	Online (lezioni e simulazioni)
Corso di formazione ECM "Il colloquio clinico"	Medici sardi e toscani	19-20 giugno, 3 luglio	15-19	Online (lezioni e simulazioni)
I ed Corso di formazione ECM "La comunicazione dei rischi e la scelta condivisa delle cure"	Medici sardi	22-lug	15-19	In presenza a Cagliari
I ed Corso di formazione "Il paziente simulato per la scelta condivisa delle cure"	Rappresentanti di associazioni dei pazienti	23-lug	9-13	In presenza a Cagliari
I ed Simulazione scenari di comunicazione dei rischi e consenso per 2 procedure invasive (caso-controllo)	Medici sardi formati corso "colloquio clinico" (8-10) e non formati (2-3) e pazienti simulati (5-10), osservatori	23-lug	14-18	In presenza a Cagliari/Online (10 sessioni di 20 minuti, ciascuna con 1 medico ed 1 paziente)
Presentazione del progetto a tutti i soggetti coinvolti	Componenti gruppo di lavoro	11-set	15-16	Online (lezioni e simulazioni)
Briefing con gli Osservatori	Componenti gruppo di lavoro	11-set	16-18	Online (lezioni e simulazioni)
II ed Corso di formazione ECM "La comunicazione dei rischi e la scelta condivisa delle cure"	Medici toscani	11-set	16-18	In presenza a Lucca
II ed Corso di formazione "Il paziente simulato per la scelta condivisa delle cure"	Rappresentanti di associazioni dei pazienti	11-set	17-19	In presenza a Lucca
II ed Simulazione scenari di comunicazione dei rischi e consenso per 2 procedure invasive (caso-controllo)	Medici toscani formati corso "colloquio clinico" e non formati e pazienti simulati, osservatori	12-set	14-18,30	In presenza a Lucca/Online (10 sessioni di 20 minuti, ciascuna con 1 medico ed 1 paziente)
Seminario disseminazione buona pratica	Medici toscani e sardi, associazioni dei pazienti, risk manager (circa 100)	14-nov	14-18	In modalità ibrida a Cagliari

Metodologia di lavoro

Lo scopo dello studio è stato quello di valutare: 1) l'impatto della formazione sull'efficacia del colloquio medico-paziente propedeutico alla comunicazione dei rischi ed all'acquisizione del consenso informato 2) l'impatto in termini di soddisfazione del paziente, chiarezza e utilità, del lavoro di semplificazione e revisione della modulistica di supporto al processo informativo.

Abbiamo pertanto deciso di coinvolgere, in entrambe le sessioni sarda e toscana, le seguenti figure:

- 1) un gruppo tecnico multidisciplinare (composto da clinical risk manager, avvocati, medici legali, esperti in comunicazione e usabilità, leggibilità dei testi) per la valutazione della modulistica standard sulla base della checklist e per la semplificazione/revisione della stessa;
- 2) un gruppo di Osservatori (composto da clinical risk manager, medici legali, avvocati, esperti in comunicazione) per la valutazione del colloquio informativo sulla base di checklist adattate da strumenti dell'American Agency for Healthcare Research and Quality;
- 3) medici da formare sul colloquio medico-paziente mediante sessioni dedicate online e in presenza. I medici formati hanno utilizzato la modulistica semplificata e rieditata;
- 4) medici non formati, che hanno utilizzato modulistica standard;
- 5) rappresentanti delle Associazioni di tutela dei pazienti afferenti alla rete sarda TRAMAS e al Comitato di Partecipazione dell'Azienda USL Toscana Nordovest, che dopo ogni simulazione hanno fornito un feedback sia sulla qualità/efficacia del colloquio che sull'utilità e chiarezza dei documenti scritti, mediante checklist adattate da strumenti dell'American Agency for Healthcare Research and Quality.

Tutti gli strumenti e le checklist sono allegate al Quaderno della Buona Pratica. Sono state previste sessioni di istruzione/formazione sia per gli Osservatori che per i pazienti simulati.

Azienda Usl Toscana Nordovest

Via Cocchi, 7/9
56121 - Pisa

direzione.uslnordovest@postacert.toscana.it

P.IVA: 02198590503

Il gruppo di lavoro ha deciso di utilizzare due moduli per il consenso informato per ogni sessione regionale, che sono stati valutati e semplificati con l'ausilio di Read-it:

- sessione sarda- modulo esofagogastroduodenoscopia e modulo colonoscopia.
- sessione toscana - modulo intervento sostituzione protesica anca e modulo intervento per tumore colon sinistro.

La formazione

I medici individuati per il corso di formazione hanno ricevuto un training standard utilizzato da alcuni anni nella USL Toscana Nordovest, dal 2020 anche in teleformazione.

Il training prevedeva la partecipazione a un corso di base sul Kalamazoo Consensus Statement (KCS), con 12 ore di formazione d'aula erogate online, tramite letture frontali, videosessioni e dibattiti in sessioni di 4 ore a distanza di una settimana.

Durante il corso venivano presentati i sette elementi essenziali della comunicazione del KCS, volti a favorire la comunicazione centrata sul paziente (costruire la relazione, aprire il colloquio, raccogliere le informazioni, comprendere il punto di vista del paziente, condividere le informazioni, raggiungere un accordo sui piani di azione, chiudere il colloquio). Ogni elemento essenziale prevedeva 4 o 5 compiti. L'obiettivo di tutti gli elementi essenziali era centrare la comunicazione sul paziente.

Nel corso di formazione, dopo la presentazione dei partecipanti, in un brainstorming venivano raccolti i motivi per cui poteva essere utile comunicare bene. Successivamente, venivano presentate le evidenze sui vantaggi della buona comunicazione. Un ulteriore brainstorming aveva l'obiettivo di focalizzare le difficoltà che esistevano nella comunicazione tra sanitario e paziente. Ai discenti veniva presentato un modello che riassumeva le difficoltà raccolte in analoghi brainstorming realizzati in corsi precedenti.

Successivamente, veniva presentato ai partecipanti il modello di comunicazione basato sul KCS e le evidenze di efficacia dei corsi di comunicazione che prevedevano roleplaying e feedback individuali (Gilligan, 2021), e si illustrava la Kalamazoo Essential Elements Communication Checklist Adapted (KEECCA), che sarebbe stata utilizzata come strumento didattico durante il corso, insieme alla versione adattata alla televisita (Ardis, 2022). Nel corso venivano presentate le evidenze relative a tutti i compiti dell'apertura del colloquio, in particolare quelle disponibili sulle presentazioni, sugli effetti delle interruzioni dei pazienti e sul tempo di eloquio spontaneo, nonché le evidenze disponibili sulle sollecitazioni durante l'apertura del colloquio e sui vantaggi che offrivano in termini di razionalizzazione dei tempi.

Una lezione del corso, molto interattiva, era dedicata all'uso del paraverbale durante la visita e la televisita. Un'altra lezione trattava la comunicazione nell'evento avverso. Il resto del corso era dedicato all'empatia e alla comprensione del punto di vista del paziente per centrare la comunicazione sulla persona invece che sulla malattia.

Nella trattazione relativa all'empatia, gli obiettivi erano: fornire una definizione di empatia collegata alla neurobiologia, trattare le possibilità di apprendimento e di training dell'empatia, parlare dell'effetto protettivo rispetto al burnout, presentare il modello della compassion fatigue (Coetzee, 2018), discutere delle differenze di genere e della perdita dell'empatia nel corso degli studi di medicina. Durante il corso, in ogni giornata, erano previste videosessioni per un totale di circa 90 minuti di formazione sulle 12 ore complessive. Dopo il corso, era stata realizzata una simulazione di televisita seguita da un feedback del docente. Queste sessioni avevano la durata di un'ora circa.

Azienda USL Toscana nord ovest



Azienda Usl Toscana
Nordovest

Via Cocchi, 7/9
56121 - Pisa

direzione.uslnordovest@postacert.toscana.it

P.IVA: 02198590503

I soggetti scelti nel gruppo dei medici trained, il giorno precedente alla simulazione ricevevano una lezione sul modello Kalamazoo applicato alla richiesta di consenso informato per una procedura invasiva (Applicazione di un PICC).

Il training si è dimostrato efficace nell'aumentare l'empatia dei medici neoassunti (Ardis, 2023).

I pazienti simulati sono stati istruiti e formati sugli scenari mediante sessioni dedicate sia nella fase sarda che nella fase toscana.

I medici sono stati tutti informati in merito alla tipologia di procedure sulle quali si sarebbe basato il colloquio ma non sapevano quali moduli avrebbero utilizzato a supporto dell'informazione (moduli standard vs moduli rivisti); nell'ambito del loro modulo di formazione una parte specifica è stata dedicata solo ai medici formati, che hanno assistito alla proiezione di un filmato su un colloquio clinico e con i quali sono stati affrontati i temi della corretta comunicazione medico-paziente e comunicazione dei rischi.

Anche gli Osservatori sono stati formati sia sugli scenari oggetto delle simulazioni che su come utilizzare la modulistica in dotazione (illustrata in allegato 2)

La valutazione del gruppo tecnico sui moduli standard

Nella fase 2024 del Progetto ProMIS abbiamo utilizzato la sezione 4 della checklist elaborata nel 2023 per valutare i moduli di consenso standard grazie alla collaborazione di un gruppo tecnico multidisciplinare, composto da clinical risk manager, medici legali, avvocati, esperti in comunicazione dell'Azienda USL Toscana Nordovest, che ha verificato la rispondenza dei moduli in uso (sia quelli sardi che quelli toscani) ai requisiti di buona pratica. Come ci si aspettava, la modulistica standard non ottempera ai requisiti soprattutto per quanto riguarda l'impostazione, l'usabilità, la leggibilità (che non è mai testata), la presentazione degli outcomes.

La costruzione degli scenari

Per la costruzione degli scenari abbiamo preventivamente selezionato, sia nella fase sarda che in quella toscana, le procedure oggetto del colloquio informativo (2 per la fase sarda e due per la fase toscana), dopodiché abbiamo definito il "copione" sul quale formare i pazienti simulati, nel quale si cerca di istruirli a interagire con il medico in modo dinamico, sulla base dell'informazione proposta/non proposta.

Le procedure e gli scenari sono stati elaborati in accordo con clinici non coinvolti nella simulazione.

Fase sarda

Nella fase sarda sono state selezionate due procedure invasive: l'esofagogastroduodenoscopia e la colonoscopia.

Fase toscana

Nella fase toscana sono stati selezionati due interventi chirurgici: l'asportazione di tumore del colon sinistro e la sostituzione protesica dell'anca. Questi gli scenari elaborati.

Azienda Usl Toscana
Nordovest

Via Cocchi, 7/9
56121 - Pisa

direzione.uslnordovest@postacert.toscana.it

P.IVA: 02198590503

Composizione del team "simulazioni"

Medici: 10 formati, 9 non formati

Pazienti simulati: 10

Osservatori: 12

Metodologia di raccolta dei dati

Medici

Prima della simulazione

Ai medici formati venivano consegnati moduli di consenso semplificati e rieditati

Ai medici non formati venivano consegnati moduli di consenso standard

Dopo la simulazione

Sia medici formati che quelli non formati compilavano e restituivano un questionario di autovalutazione su come pensavano di aver svolto il colloquio

Pazienti simulati

All'uscita dalla simulazione compilavano due questionari : 1) feedback del paziente sulla comunicazione 2) feedback del paziente sui documenti scritti

Nella fase toscana è stato chiesto ai 6 pazienti simulati di compilare un questionario aggiuntivo basato su scala Likert 10 per confrontare il modulo di consenso standard con quello rieditato.

Osservatori

Dopo l'osservazione da remoto delle simulazioni compilavano due questionari : 1) feedback del paziente sulla comunicazione 2) feedback del paziente sui documenti scritti

Fase toscana - Risultati del confronto tra moduli standard e moduli semplificati/rivisti

Tenendo in considerazione il fatto che durante la simulazione il paziente non riesce a leggere e valutare in modo consistente il modulo scritto, che serve più che altro come strumento di remind e supporto per il medico, abbiamo deciso, nella fase toscana, di prevedere un confronto "diretto", a cura dei pazienti simulati, tra moduli standard e moduli revisionati e semplificati, mediante un questionario a scala Likert 10. Per non indurre bias abbiamo denominato "PIPPO" i moduli standard e "PLUTO" i moduli revisionati e semplificati. Come si vede dal grafico 13 questi ultimi riscuotono punteggi più alti per tutti e 5 gli items.

Risultati

I risultati vengono presentati in forma aggregata nel Quaderno della buona pratica mediante grafici descrittivi. Dato il numero contenuto delle simulazioni (9 svolte nella fase sarda e 10 svolte nella fase toscana), la significatività statistica non può essere saggiata in modo solido. Ci si propone tuttavia di proseguire con la raccolta dati utilizzando i corsi di formazione organizzati sistematicamente ogni anno in Azienda USL Toscana Nordovest.

Azienda Usl Toscana
Nordovest

Via Cocchi, 7/9
56121 - Pisa

Conclusioni (sintesi per i decisori) e prospettive

La realizzazione e la condivisione di una buona pratica finalizzata alla piena attuazione dei principi della legge 219/2017 ha richiesto un complesso lavoro di ricerca e selezione delle evidenze, di confronto con tutti gli stakeholders, primi tra tutti i rappresentanti delle Associazioni dei Pazienti, e con esperienze di altra Regione (Lazio), di valutazione e condivisione sia con i partner di ARES Sardegna sia con la Rete Toscana dei Clinical Risk Manager.

Il confronto e la socializzazione delle esperienze ci ha consentito di consolidare il nostro lavoro che si è concretizzato, in Azienda USL Toscana Nordovest, nella

direzione.uslnordovest@postacert.toscana.it

P.IVA: 02198590503

pubblicazione di una procedura aziendale che contestualizza la buona pratica per la comunicazione efficace e l'adesione consapevole alle cure cui faranno seguito iniziative di formazione dedicate a diffondere gli strumenti di buona pratica e coltivare le competenze utili per la conduzione di colloqui informativi davvero efficaci e per la realizzazione di modulistica di supporto comprensibile e fruibile per i cittadini.

Nella fase pilota di sperimentazione, mediante simulazioni, del bundle di strumenti della buona pratica illustrati nella pubblicazione abbiamo raccolto dati orientativi ma privi di significatività statistica; una delle prospettive sarà pertanto di continuare a raccogliere dati in occasione delle sessioni di formazione sulla comunicazione clinica regolarmente svolte in Azienda USL Toscana Nordovest da alcuni anni a questa parte, in modo da rafforzare le evidenze.

Le lezioni apprese dai Progetti ProMIS 2023-2024 sono per noi importanti, anche se basate su dati preliminari, e possono essere così sintetizzate:

- i cittadini sono partner preziosi per accompagnare e sostenere i nostri programmi di miglioramento dell'umanizzazione e della sicurezza delle cure;
- l'approccio bottom-up è fondamentale perché valorizza tutte le competenze e i contributi utili su temi ad elevato impatto etico;
- la formazione mediante simulazione di scenari e setting diversi, focalizzati non solo sulla comunicazione efficace in generale ma sul colloquio informativo propedeutico all'espressione di volontà del paziente, migliora la consapevolezza del medico, la sua performance e la qualità percepita del colloquio da parte del paziente;
- la formazione sulla comunicazione deve essere integrata con quella sull'utilizzo e sulla contestualizzazione dei supporti informativi, che devono essere ben impiegati durante il colloquio;
- la semplificazione e l'usabilità della modulistica informativa si realizzano sviluppando e affinando le competenze dei redattori e dei valutatori mediante la formazione e l'utilizzo di strumenti di valutazione automatica della leggibilità dei testi; il risultato che si ottiene dipende, almeno in parte, dalla base di partenza e dalla complessità dell'intervento/procedura oggetto della scheda informativa; il fatto che gli indici pre-semplificazione dei moduli toscani fossero più alti di quelli dei moduli sardi spiega, almeno in parte, il miglior risultato che la semplificazione ha ottenuto nei moduli sardi rispetto a quelli toscani.
- Il feed-back dei pazienti sui moduli scritti ha dato esito positivo in termini di comprensibilità delle informazioni; la semplificazione associata all'editing e al miglioramento dell'usabilità è stata apprezzata dai rappresentanti dei pazienti che hanno confrontato le versioni pre-post semplificazione della modulistica nella fase toscana del progetto;
- la cura della relazione, del colloquio e dei supporti informativi richiede un modello organizzativo aziendale articolato e multidisciplinare per la sua realizzazione; si tratta di energie ben spese non solo perché la legge lo impone ma anche per gli auspicabili, attendibili benefici in termini di riduzione della litigiosità/confittualità e miglioramento della qualità percepita dell'assistenza;
- essenziale a questo punto è la valorizzazione del tempo dedicato al colloquio nei percorsi di cura e nei PDTA formali, un tempo che si somma al tempo "tecnico" delle prestazioni; questa operazione di

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

trasparenza nei confronti del cittadino e anche dell'operatore sanitario è necessaria per strutturare la buona pratica ed applicare sistematicamente il principio normativo in base al quale "il tempo del colloquio è tempo di cura".

Consapevoli che affrontare temi del genere in una fase di forte pressione sul sistema sanitario a causa di aumento di bisogni e gravi limiti nelle risorse, siamo pervicacemente convinti che sia doveroso trovare una strada per conciliare efficienza e umanizzazione, garantendo sempre la sicurezza delle cure che è il terreno fondamentale su cui si costruisce la qualità dei servizi. Oltre al rispetto della legge i professionisti sanitari sono vincolati a principi etici che non possono essere elusi, ad indicazioni provenienti dal più autorevole organismo mondiale per la tutela della salute (WHO, Global Patient safety Challenge 2021-20230, obiettivo strategico numero 4) nonché alla Carta dei Diritti del Paziente (WHO, 2024) recentemente tradotta in italiano da AGENAS. Una solida intesa tra professionisti e cittadini è la leva più importante per recuperare, all'interno delle nostre organizzazioni sanitarie, il tempo necessario per instaurare un rapporto di fiducia e cooperazione che è il pre-requisito più importante per realizzare il diritto alla salute. Le organizzazioni sanitarie hanno la responsabilità di creare le condizioni affinchè tale fiducia e cooperazione si realizzino, i materiali e gli strumenti elaborati con la buona pratica per la comunicazione dei rischi e l'adesione consapevole alle cure possono essere una base per strutturare un ambiente in cui fioriscono le relazioni di cura tra sanitari e pazienti.

Riteniamo che un lavoro del genere possa essere proposto ai livelli nazionali (AGENAS in occasione della "Call for good practices", Ministero della Salute).

Azienda USL Toscana nord ovest



Tommaso Bellandi



Giuseppina Terranova



ALLEGATI

- BUDGET
- VERBALI RIUNIONI IN VIDEOCALL
- LOCANDINA SEMINARIO DEL 12-11-2024
- FOGLI FIRME DELLE VARIE ATTIVITA' PROGETTUALI

Azienda Usl Toscana
Nordovest

Via Cocchi, 7/9
56121 - Pisa

direzione.uslnordovest@postacert.toscana.it

P.IVA: 02198590503