

La nuova era del consenso informato

Spatz ES, Krumholz HM, Moulton BW

The new era of informed consent. Getting to a reasonable-patient standard through shared decision making

JAMA 2016; 315 (19): 2063-4

Per secoli i medici hanno goduto di ampia discrezionalità in merito all'intero processo di cura e il ruolo del paziente, nello specifico il suo consenso alla prestazione medica, aveva una rilevanza pressoché minima.

Il principio del consenso informato trova la sua consacrazione soltanto agli inizi del '900 con l'affermazione da parte della Corte Suprema degli Stati Uniti che *"ogni essere umano adulto e sano di mente ha il diritto di decidere su cosa va fatto al suo corpo e il medico che esegue un intervento senza il consenso del paziente commette un'aggressione"*. Nonostante siano passati decenni da questa importante dichiarazione, tale diritto viene spesso misconosciuto.

Il ben radicato processo etico-giuridico alla base del consenso informato, così fondamentale per l'autonomia del paziente – e il suo diritto all'autodeterminazione – è stato recentemente og-

getto di una causa alla Corte Suprema del Regno Unito¹. Il caso riguardava una donna diabetica in gravidanza che affermava come l'ostetrica non le avesse comunicato il rischio di distocia di spalla durante il parto vaginale (una complicazione associata a macrosomia fetale), risultato poi in una grave anossia cerebrale del feto. La donna affermava, inoltre, che se avesse ricevuto informazioni complete sui rischi, avrebbe optato per un parto cesareo. L'ostetrica ed altri medici specialisti chiamati a processo, dal canto loro, sostenevano come tale rischio fosse molto basso e che quindi avessero ritenuto più appropriato non comunicarlo.

Nella sua decisione finale, la Corte Suprema ha stabilito come lo standard secondo cui i medici devono informare i pazienti su rischi, benefici ed alternative di trattamento non dovrà più essere determinato da ciò che i medici ritengono importante, piuttosto da ciò che i pazienti ritengono importante. Nel prendere questa decisione, il giudice ha spazzato via decenni di paternalismo medico inglese per abbracciare un nuovo standard incentrato sul paziente. Forse ancora più interessante, il direttore del Royal College of Surgeons ha sottolineato come l'unico modo per rendere operativo un cambiamento così sostanziale e necessario fosse lo sviluppo di un processo decisionale condiviso, ovvero un processo di

è stato realizzato un record linkage con il Medical Expenditure Panel Survey.

RISULTATI

I soggetti nella fascia di età 65-70 anni mostrano un peggior stato di salute nel periodo antecedente l'implementazione del programma; tuttavia nel 2010 gli stessi pazienti mostrano una migliore salute mentale rispetto alla coorte più giovane.

La copertura farmaceutica è associata ad una diminuzione dei sintomi depressivi e permette di affermare che una persona che non ha assicurazione sanitaria ha un rischio quasi doppio di presenza di sintomi depressivi rispetto chi è assicurato o parzialmente assicurato.

Più in dettaglio, la copertura assicurativa farmaceutica comporta una diminuzione del 14,8% nella presenza dei sintomi depressivi e una contrazione del 21,2% nella presenza di tre o più sintomi contemporaneamente. Altro risultato rilevante è la combinazio-

ne benefica di psicoterapia accompagnata alla prescrizione farmaceutica. Le donne presentano una maggiore propensione alla depressione nel corso della loro vita mentre i non ispanici neri presentano un rischio più basso rispetto ai non ispanici bianchi. Infine, i soggetti sposati presentano minori rischi di depressione rispetto a chi è vedovo, divorziato o non sposato.

CONCLUSIONI

L'evidenza mostra che il miglioramento in termini di salute per la popolazione in esame è sempre maggiore nel corso del tempo e questo implica che i risultati dello studio sono addirittura migliori rispetto alle stime iniziali, basate esclusivamente sulla riduzione della spesa a carico del cittadino (*out of pocket payments*) e che non includevano gli effetti in termini di salute.

Letizia Orzella

Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali, Agenas

Sandro Spinsanti

La medicina vestita di narrazione



LA MEDICINA VESTITA DI NARRAZIONE

Sandro Spinsanti

Direttore Istituto Giano per le Medical Humanities, Roma

Potendo scegliere tra un vestito prodotto in serie e uno su misura, confezionato da un bravo sarto, non avremmo dubbi. La stessa preferenza possiamo trasporla alle cure mediche: quelle "sartoriali", che rispettano il nostro profilo personale e non sono uguali per tutti, sono la nostra aspirazione. Il diritto riconosce l'autonomia nella scelta delle cure; la bioetica promuove l'informazione e il consenso. Ma la chiave che apre la serratura di una medicina personalizzata si chiama **narrazione**.

Narrando si comprende e si guarisce. Narrando ci si cura: la medicina che "conta" – quella di precisione – non è l'antagonista di quella che si serve dell'ascolto e della comunicazione. Sono le due facce di un'unica medicina: la sola che la cultura del nostro tempo riconosce come "buona medicina".

www.pensiero.it

Numero verde 800-259620

comunicazione e collaborazione tra medici e pazienti, che integri le migliori evidenze disponibili con i valori e le preferenze di questi ultimi, per promuovere decisioni di assistenza sanitaria di alta qualità e, al contempo, condivise.

La legge britannica non è senza precedenti. Negli Stati Uniti circa la metà degli Stati ha adottato il "reasonable-patient standard" (lo "standard del paziente ragionevole") che inquadra il processo di comunicazione del consenso informato dal punto di vista del paziente e richiede che medici e altri operatori sanitari comunichino tutte le informazioni pertinenti su rischi, benefici e alternative del trattamento proposto².

Anche in quegli Stati che applicano tale standard, tuttavia, il processo di consenso informato è spesso mal configurato per soddisfare il reale bisogno di informazioni del paziente. Le modalità di comunicazione risultano molte volte prive di dettagli fondamentali per il processo decisionale del paziente. Non raramente, i documenti che accompagnano il consenso informato tendono a essere generici e 'difensivi' rispetto al ruolo del medico o della struttura ospedaliera. Sono spesso di non facile comprensione, con dimensioni del carattere poco leggibili, e vengono sottoscritti soltanto pochi minuti prima dell'inizio di una procedura, momento in cui i pazienti sono più vulnerabili e meno in grado di porre domande³.

Secondo i Centri per il controllo e la prevenzione delle malattie (CDC), più di 50 milioni di procedure ospedaliere, chirurgiche e non, vengono eseguite ogni anno⁴ e per tutti questi pazienti il consenso informato rappresenta un momento critico nel rapporto medico-paziente. La fase di comunicazione delle informazioni circa le opzioni di trattamento e i rischi connessi, i benefici e le alternative, diventa per i pazienti un'opportunità per riflettere sulle loro preferenze, valori e obiettivi. In tale momento essi possono anche informarsi meglio sulla loro prognosi e segnalare eventuali preoccupazioni sulla sicurezza e la futura riabilitazione.

Una revisione pubblicata nel 2012, che riassumeva dati provenienti da 115 studi e più di 33.000 pazienti, ha mostrato come pazienti coinvolti nel processo decisionale condiviso attraverso diverse modalità (scritta, elettronica, audiovisiva, o con strumenti web-based), avevano una maggiore conoscenza delle evidenze, nonché aspettative più precise sui rischi e i benefici, se confrontati con pazienti che ricevevano una assistenza standard⁵.

Questi risultati conferiscono un'importanza rilevante al processo di consenso e suggeriscono come i pazienti con un ruolo decisionale più attivo abbiano una comprensione maggiore riguardo le loro scelte in tema di salute ed è più probabile che ricevano un'assistenza sanitaria

in linea con le loro preferenze, valori e obiettivi. Perché allora le leggi sul "reasonable-patient standard" non sono ancora riuscite a realizzare un approccio di alto valore, incentrato su pazienti in grado di prendere decisioni consapevoli? Alcune criticità sono riconducibili ad una mancata visione di insieme del sistema sanitario, inizialmente incapace di vedere nel consenso informato una proposta in grado di generare valore. Una revisione sistematica sull'attuazione del processo decisionale condiviso ha dimostrato, inoltre, l'esistenza di barriere pervasive sia a livello del medico che del sistema, riassumibili come 'indifferenza professionale' e 'inerzia organizzativa', e solo recentemente l'approccio ad un consenso informato che sia in linea con gli standard sopra descritti viene promosso concretamente, ad esempio attraverso l'uso di incentivi. Per evitare che casi come quello finito alla Corte Suprema del Regno Unito si ripetano è importante, quindi, che vi sia rispetto dei bisogni informativi dei pazienti, delle loro preferenze, valori ed obiettivi, della loro sicurezza ed autonomia. Abbracciando veramente questo standard, attraverso la promozione del processo decisionale condiviso, non solo i pazienti, ma anche il sistema sanitario e la società tutta ne trarranno vantaggio.

Eliana Ferroni

Servizio Epidemiologico Regionale (SER)
Regione Veneto

BIBLIOGRAFIA

1. Montgomery (Appellant) v Lanarkshire Health Board (Respondent) (Scotland), [2015] UKSC 11, on appeal from [2013] CSIH 3; [2010] CSIH 104 (2015).
2. Janine Harnish v Children's Hospital Medical Center & others, 387 Mass 152 (1982).
3. Hopper KD, TenHave TR, Tully DA, Hall TE. The readability of currently used surgical/procedure consent forms in the United States. *Surgery* 1998; 123 (5): 496-503.
4. Centers for Disease Control and Prevention (CDC), National Center for Health Statistics (NCHS) Ambulatory and Hospital Care Statistics Branch. CDC/NCHS National Hospital Discharge Survey, 2010. CDC website. http://www.cdc.gov/nchs/data/nhds/4procedures/2010pro4_numberprocedureage.pdf. 2010. Accessed March 17, 2016.
5. Stacey D, Légaré F, Col NF, et al. Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. *Cochrane Database Syst Rev* 2014; 1: CD001431.

I costi della cronicità negli Stati Uniti

Skinner HG, Coffey R, Jones J et al

The effects of multiple chronic conditions on hospitalization costs and utilization for ambulatory care sensitive conditions in the United States: a nationally representative cross-sectional study

BMC Health Services Research 2016; 16: 77

INTRODUZIONE

Nei confronti internazionali, il sistema sanitario americano si pone ai primi posti per quanto concerne l'assistenza ai pazienti mentre mostra carenze dal lato dell'efficienza e dell'accesso alle cure. Il 25% della popolazione statunitense presenta condizioni croniche multiple (CCM) per il 68-80% degli individui con più di 65 anni. Allo stato attuale più dei due terzi delle dimissioni ospedaliere riguarda soggetti con CCM. Il Dipartimento della Salute ha identificato la prevalenza delle CCM considerandole un rilevante problema di salute pubblica poiché hanno effetti deleteri sui ricoveri e comportano una maggiore incidenza dei costi e di utilizzazione dei servizi. Obiettivo dello studio è quello di analizzare il carico delle CCM sulla popolazione e di valutarne gli effetti in termini di costi, qualità e accesso alle cure.

METODI

Sono stati identificati 1,43 milioni di ricoveri che rappresentano 3,58 milioni di ospedalizzazioni per l'anno 2012: i ricoveri sono stati poi divisi in tre categorie che si basano su indicatori di qualità relativi a condizioni acute (disidratazione, polmonite batterica, infezioni delle vie urinarie), condizioni croniche (diabete, polmoniti cronico-ostruttive, asma, ipertensione, insufficienza cardiaca congestizia, angina) e tutte le condizioni. La variabile primaria indipendente è il numero di CCM presente nei codici di diagnosi primaria e secondaria. Le CCM sono state raggruppate in categorie (0-1, 2-3, 4-5, più di 6). La popolazione è stata stratificata per età, sesso ed etnia. È stato sviluppato un modello di analisi multivariata per individuare l'associazione fra le categorie CCM e le tre variabili di esito: 1) costo del ricovero (dollari), 2) costo per giornata (dollari/giorno), 3) durata della degenza (giorni).