

Consenso informato: età ed istruzione possono influire?

R. ZAPPALÀ, G. QUADERNO, A. GIANNINOTO, L. SCIASCIA, F. ARCIDIACONO, G. INSOLIA,
A. GAROFALO, C. MONTONERI

RIASSUNTO: Consenso informato: età ed istruzione possono influire?

R. ZAPPALÀ, G. QUADERNO, A. GIANNINOTO, L. SCIASCIA,
F. ARCIDIACONO, G. INSOLIA A. GAROFALO, C. MONTONERI

Riassunto: influenza di fattori quali l'età e l'istruzione delle pazienti sulla comunicazione medico-paziente e sulla compliance nei confronti del consenso informato.

Obiettivi: evidenziare la presenza di una relazione tra età, istruzione e stato emotivo delle pazienti con il grado di comunicazione medico-paziente e la compliance verso il consenso informato; rilevare una relazione tra il grado di comunicazione medico-paziente e la compliance nei confronti del consenso informato.

Pazienti e metodi: il nostro studio è stato condotto nel reparto di Ginecologia ed Ostetricia del Plesso Ospedaliero "Ascoli-Tomaselli" di Catania, dal dicembre 2005 all'aprile 2006, su 100 pazienti che dovevano sottoporsi ad una procedura chirurgica, alle quali è stato somministrato un questionario, subito dopo la firma del relativo consenso informato, con la richiesta di rispondere alle domande, liberamente, in forma anonima, in assenza del medico e senza alcun limite di tempo. Le pazienti sono state suddivise, ai fini dell'analisi statistica, in 2 fasce d'età (pazienti dai 20 ai 40 anni e pazienti dai 40 anni in su) ed in 2 fasce in base al titolo di studio (medio-basso e superiore). Per testare la significatività dei risultati è stato utilizzato il test del chi quadrato con la correzione di Yates o, quando necessario, il test di Fisher; considerando il test da non significativo con valori di $p > 0,05$ ad altamente significativo con valori di $p < 0,0001$.

Risultati: i risultati sono stati diversi. Tra questi si è visto che la compliance nei confronti del consenso informato presenta una relazione significativa sia con l'età delle pazienti considerate ($p = 0,01$), sia con la loro istruzione ($p < 0,01$). L'81% delle pazienti non rinunciava al consenso informato, il 9% preferisce non essere informata ed il 10% non saprebbe cosa scegliere. Infine, altamente significativa, è risultata la relazione tra il grado di comunicazione medico-paziente e la compliance delle pazienti nei confronti della procedura del consenso informato ($p < 0,0001$).

Conclusioni: due fattori quali l'età e il grado d'istruzione della paziente possono influenzare la compliance nei confronti della procedura del consenso informato, poiché sono le pazienti di età superiore e con un titolo di studio medio-basso a porsi con atteggiamento più riluttante nei confronti di questa procedura. Abbiamo, infine rilevato quanto la qualità della comunicazione tra medico e paziente possa pesantemente influenzare la preferenza del paziente a sottoporsi al consenso informato.

SUMMARY: Informed consent: can both age and education have an influence upon it?

R. ZAPPALÀ, G. QUADERNO, A. GIANNINOTO, L. SCIASCIA,
F. ARCIDIACONO, G. INSOLIA A. GAROFALO, C. MONTONERI

Summary: influence of both age and education of patients on communication in physician-patient relationship and compliance to the informed consent procedure.

Objectives: first, to show a relationship between age, education and emotional state of patients on one side, and communication in physician-patient relationship and compliance to the informed consent procedure, on the other; and second, to show a relationship between communication quality in physician-patient relationship and compliance to informed consent procedure.

Method: in our Obstetrics and Gynecology Department, we interviewed 100 patients attending a surgical procedure by giving them a questionnaire and asking them to answer the questions, after signing the informed consent. The patients were subdivided in 2 groups by age (from 20 to 40 years and older than 40 years) and in 2 groups by education (low education and high education). Chi-squared Test, with Yates' revision, and Fisher's Exact Test were used to assess the meaningful relations considering significant when $p < 0,05$.

Results: both age ($p = 0,01$) and education ($p < 0,01$) present a meaningful relation to the patients' compliance to informed consent procedure. Among interviewed patients 81% want sign the informed consent, 9% do not want to be informed and 10% do not know what to do. There is a high meaningful relation between the communication in physician-patient relationship and compliance to the informed consent procedure ($p < 0,0001$).

Conclusions: both age and education can have an influence on the compliance of patients to the informed consent procedure, since older patients, with a low grade of education, show a more reluctant behavior towards this procedure.

It's very important to note that the quality of communication between physician and patient could heavily influence the compliance to the informed consent, since a better quality of communication could lead to the more acceptability of the informed consent procedure.

Premessa

Con il passare degli anni, la procedura del consenso informato è diventata di centrale importanza in medicina: nessun medico di nessuna specialità può dare inizio a un trattamento o ad una procedura diagnostica su un paziente senza che quest'ultimo dia il consenso (6). Il diritto del paziente di essere informato sulle proprie condizioni di salute e sul trattamento medico proposto è basato sul diritto all'autonomia (capacità di comprendere, di compiere scelte razionali e di metterle in pratica) (1). Quindi, oltre all'aiuto nell'assicurare una qualità morale alla pratica clinica, il consenso informato è anche importante per il suo successo pragmatico, perché si crede possa aiutare a mantenere un rapporto di fiducia tra paziente e medico, che verrebbe a danneggiarsi se il paziente pensasse che il medico ignori il suo modo di vedere le cose e il suo parere sull'obiettivo da raggiungere (2). Negli anni sono stati intrapresi diversi studi volti ad indagare sul desiderio d'informazione del paziente e sul ruolo decisionale che questo voglia avere. La psicologia cognitiva dal canto suo ha esaminato come la persona recepisca i rischi e come queste informazioni vengano usate nel prendere una decisione e come questa nuova acquisizione abbia importanti implicazioni sulla natura del consenso informato (3). Si è compreso che la maniera con la quale i rischi di una determinata procedura medica sono presentati può influenzare la percezione di questi ultimi da parte del paziente (4, 5), facendo risaltare le apparenti difficoltà comunicative che possono insorgere tra medico e paziente. È innegabile che il paziente sia sottoposto a diversi stress, primo tra tutti quello della sua condizione di malato. La dottrina del consenso informato si aspetta che egli stesso e non il medico diventi, teoricamente, il più competente e proprio colui che deve avere l'ultima parola su ciò che si deve fare. Tutto ciò è per molti pazienti che presentano ansia un'ulteriore causa di stress, perché li costringe ad affrontare una nuova situazione che non si conosce né si capisce. Per questo motivo, dagli anni '80, i ricercatori si interessarono a studiare le differenze individuali che gli effetti dell'informazione possono avere sulla riduzione dell'ansia e dello stress. Gli studi, direttamente ed indirettamente, hanno dimostrato che la strada da percorrere è quella di una informazione del "paziente-individuo", poiché la sua capacità di accostarsi all'informazione è determinata da molti fattori come

l'età, l'intelligenza, l'abilità linguistica, l'istruzione, la coscienza, la memoria, l'attenzione e tutti insieme partecipano a determinare il differente impatto emotivo. In questo contesto si colloca il nostro studio, che si pone due obiettivi: il primo, di evidenziare una relazione tra età, istruzione, stato emotivo del paziente, grado di comunicazione medico-paziente, da una parte, e la compliance del paziente nei confronti della procedura del consenso informato dall'altra; il secondo, se vi è una relazione tra età, istruzione, stato emotivo del paziente da un lato ed il grado di comunicazione medico-paziente dall'altro.

Pazienti e metodi

Il nostro studio è stato condotto nel reparto di Ginecologia ed Ostetricia del Plesso Ospedaliero "Ascoli-Tomaselli" di Catania, dal dicembre 2005 all'aprile 2006, su 100 pazienti che dovevano sottoporsi ad una procedura chirurgica. Alle pazienti suddette è stato somministrato un questionario (Tab. 1) subito dopo la firma del relativo consenso informato con la richiesta di rispondere alle domande, liberamente, in forma anonima, in assenza del medico durante la compilazione del questionario e senza alcun limite di tempo. Le pazienti considerate avevano un'età minima di 20 anni ed in base al questionario sono state suddivise, ai fini dell'analisi statistica, in 2 fasce d'età (pazienti dai 20 ai 40 anni e pazienti dai 40 anni in su) ed in 2 fasce in base al titolo di studio (medio-basso e superiore). Per testare la significatività dei risultati è stato utilizzato il test del chi quadrato con la correzione di Yates o, quando necessario, il test di Fisher, considerando il test da non significativo con valori di $p > 0,05$, ed altamente significativo con valori di $p < 0,0001$.

Risultati

Delle 100 pazienti intervistate, nessuna ha rifiutato di compilare il questionario in tutte le sue parti (100%). Il 95% delle pazienti intervistate ritiene il consenso informato una procedura giusta da attuare, benché abbiamo riscontrato che l'81% lo ritiene un diritto ed il 16% solo un modo per sgravare il medico dalle sue responsabilità. Si è visto che la compliance nei confronti del consenso informato presenta una re-

TABELLA 1 - QUESTIONARIO.

- 1) Qual è la sua età ?
 - Da 20 a 30 anni
 - Da 31 a 40 anni
 - Da 41 a 50 anni
 - Più di 51 anni
- 2) Quale titolo di studio possiede ?
 - Nessuno
 - Scuola elementare
 - Scuola media
 - Scuola superiore
 - Università
- 3) Cos'è il consenso informato ?
 - Una informazione sull'intervento
 - Una informazione sui rischi
 - Una informazione sulla necessità di fare un intervento
 - Altro...
- 4) Cosa pensa del "consenso informato" ?
 - È giusto
 - Non è giusto
 - Mi è indifferente
- 5) Qual è, secondo lei, il significato di questa procedura ?
 - È un diritto
 - È un peso
 - È un modo per sgravare il medico dalle sue responsabilità
 - È inutile
- 6) Questa procedura come le è stata illustrata ?
 - In modo chiaro ed esauriente
 - In modo superficiale e confuso
 - Con un linguaggio troppo tecnico
- 7) In seguito all'illustrazione di tale procedura, ha effettivamente compreso i rischi ed i benefici dell'intervento proposto ?
 - Sì, in modo efficace
 - Parzialmente
 - Per nulla, mi ha preoccupato ulteriormente
- 8) Quali emozioni le ha suscitato ?
 - Sollievo
 - Maggiore tranquillità
 - Ansia (per la maggiore consapevolezza dei rischi)
 - Paura
- 9) Avrebbe preferito non essere informata dei rischi e delle alternative terapeutiche rinunciando, così, al consenso informato ?
 - Sì
 - No
 - Non so

lazione significativa sia con l'età delle pazienti considerate ($p=0,01$), sia con la loro istruzione ($p<0,01$). Relazione non esistente tra le 2 variabili, età ed istruzione, ed il tipo d'emozione che la firma del consenso ha suscitato nelle pazienti ($\chi^2=0,982$, $p>0,05$). Per quanto riguarda il rapporto comunicativo tra medico e paziente, si è rilevato che né l'età, né l'istruzione presen-

tano una relazione positiva con il grado di comprensione che le pazienti avevano riferito di aver raggiunto in seguito al colloquio con il medico riguardo all'illustrazione della procedura del consenso informato ($p>0,05$). Differenza significativa si è riscontrata, invece, tra il grado d'istruzione delle pazienti ed il tipo di linguaggio utilizzato dal medico durante il colloquio

($p < 0,05$). Altrettanto significativa è risultata la relazione tra il grado di comprensione delle pazienti nei riguardi della procedura ed il tipo di emozione suscitato dalla procedura stessa ($p < 0,05$). La Figura 1 mostra che l'81% delle pazienti non rinuncerebbe al consenso informato, il 9% preferisce non essere informata ed il 10% non saprebbe cosa scegliere. Infine, riteniamo molto importante il riscontro di una relazione altamente significativa tra il grado di comunicazione medico-paziente e la compliance delle pazienti nei confronti della procedura del consenso informato ($p < 0,0001$).

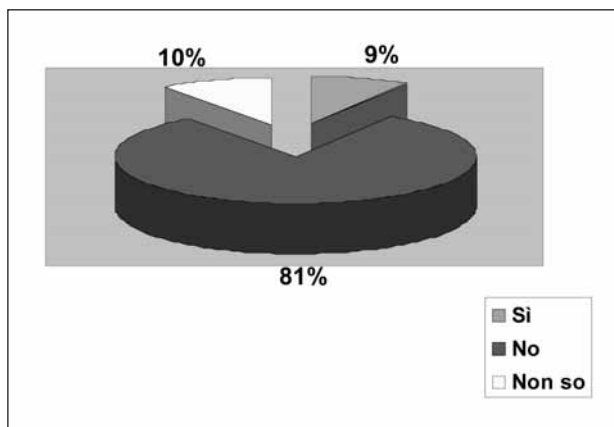


Fig. 1 - Avrebbe preferito non essere informata e rinunciare al consenso informato?

Conclusioni

Il consenso informato è a tutt'oggi una procedura poco chiara all'utenza. In esso sono insiti due aspetti, uno informativo in cui si comunica alla paziente il tipo d'intervento, le tecniche, i rischi, ecc.; ed uno decisionale, non meno importante, ma più coinvolgente per la

paziente. Quasi tutte le pazienti ritengono giusto discutere con il medico sull'intervento che dovranno subire (infatti lo reputano un diritto), anche se una buona parte lo vede come un modo per sgravare il medico dalle sue responsabilità. Tuttavia non tutte le pazienti vogliono esprimere il proprio potere decisionale, ed è proprio questo l'aspetto che riduce l'accettabilità del consenso informato, in quanto, anche se il medico risponde ad ogni domanda postagli, spesso la donna gli chiede di scegliere per lei. Il nostro studio ci porta a concludere che due fattori quali l'età e il grado d'istruzione della paziente possono influenzare la compliance nei confronti della procedura del consenso informato, poiché sono le pazienti di età superiore e con un titolo di studio medio-basso a porsi con atteggiamento più riluttante nei confronti di questa procedura. Tuttavia i sentimenti suscitati dalla firma del consenso informato non sono in rapporto significativo né con l'età, né con il grado d'istruzione. È stato confermato che il livello d'istruzione è un fattore che influenza il rapporto comunicativo che senza dubbio deve instaurarsi tra medico e paziente. Poiché le pazienti con un titolo di studio medio-basso non comprendono totalmente ciò che il medico illustra loro, a maggior ragione se il linguaggio utilizzato risulta troppo tecnico, questa difficoltà comunicativa si traduce in un aumento dello stato d'ansia, già presente in queste stesse pazienti, dopo la firma del consenso. Abbiamo infine rilevato quanto la qualità della comunicazione tra medico e paziente possa pesantemente influenzare la preferenza del paziente a sottoporsi al consenso informato. Considerando, quindi, le implicazioni legali che tale procedura comporta per il medico, sarebbe, forse, auspicabile che da un lato si dia un maggior peso all'aspetto informativo, dall'altro si consenta al medico di svolgere un ruolo di consigliere e guida nel processo decisionale, in quanto egli è colui che ha acquisito negli anni di studio le competenze e l'esperienza necessaria. Solo così, forse, potremo rendere questa procedura accettabile a tutti.

Bibliografia

1. ALAN M. REES. *Communication in the physician-patient relationship*. Bull Med Libr. Assoc. 1993;81(1):1-9.
2. DOYAL L. *Moral quality entails a high standard of informed consent*. Quality in Health Care 1998;7:63-6.
3. LLOYD AJ. *The extent patients' understanding of the risk of treatments*. Quality in Health Care 2001;10(suppl I):14-18.
4. KÜHBERGER A. The framing of decisions: a new look at old problems. Organ Behav Hum Decis Process 1995;62:230-40.
5. REDELMEYER DA, ROZIN P, KAHNEMAN D. *Understanding patients' decisions: cognitive and emotional perspectives*. JAMA 1993;270:72-6.
6. KITAMURA T. *Stress-reductive effects of information disclosure to medical and psychiatric patients*. Psychiatric and Clinical Neurosciences 2005;59:627-33.