

Bando FIN-RER
Sinossi dello Studio

Titolo dello studio: Consenso informato attivo: una nuova soluzione per migliorare e provare in modo oggettivo la comprensione del paziente riguardo a procedure chirurgiche complesse proposte

Responsabile scientifico: Dott. Luca Boriani

AZIENDA/IRCCS IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli

Studio multicentrico **Si** **No**

Elenco dei centri partecipanti

Denominazione U. O	AZIENDA/IRCCS
UO1	IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli
	AOUP S.Orsola
UO2	IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli
	AUSL Bologna – Ospedale Maggiore
UO3	AOUP S.Orsola
	AUSL Bologna – Ospedale Maggiore

Background e Razionale (massimo 3000 caratteri): Descrivere brevemente lo stato dell'arte sull'argomento ed il razionale che giustifica l'esecuzione dello studio

Fornire informazioni al paziente e chiedere l'autorizzazione a procedere a chirurgia (consenso) nonostante possibili complicazioni e in presenza di possibili alternative, è un momento cardine della chirurgia moderna. Nella stragrande maggioranza dei casi tuttavia la procedura di consenso non è adeguata. Un consenso realmente "informato" richiede comprensione, assimilazione e ricordo da parte del paziente. Troppo spesso ciò non avviene. Fattori come l'ansia preoperatoria del paziente, il livello di scolarità, la leggibilità dei moduli di consenso, o barriere linguistiche, possono impedire un buon esito. Spesso l'ansia combinata alla ricezione di una enorme massa di dati, con la pressione di dovere prendere una decisione in tempi brevi, portano il paziente a sentirsi schiacciato e senza una via di uscita, compromettendo la sua capacità di ricordo e caratterizzando una esperienza stressante invece che costruttiva [1].

La chirurgia complessa, di qualsiasi natura essa sia, e le richieste della medicina legale contemporanea contribuiscono alla creazione di moduli di consenso difficili da comprendere per il paziente standard. Molti studi mostrano che i pazienti ricordano percentuali esigue di quello che viene loro spiegato durante il colloquio per la firma del consenso (uno studio su pazienti affetti da scoliosi idiopatica mostra che i pazienti e i loro parenti non ricordano oltre il 60% delle informazioni ricevute, altri studi parlano addirittura del 20-40%). Altre pubblicazioni sottolineano la ideale necessità di molti anni di studio pregresso perché il paziente medio possa capire realmente quello che i moduli di consenso informato spiegano. Ancora viene evidenziato come con le modalità attuali non ci sia modo di provare la reale comprensione del paziente e quindi la documentazione abbia una falla a riguardo [2].

Le conseguenti incomprensioni portano a insoddisfazione del paziente, alterato rapporto di fiducia medico-paziente, conseguenze medico legali per le aziende.

Un consenso informato è valido quando il paziente comprende e ricorda il tipo di intervento chirurgico proposto, inclusi i rischi connessi, i benefici attesi e le alternative possibili. L'assenza di un consenso informato adeguato pone a rischio la autonomia e la sicurezza del paziente come persona e può costituire negligenza dal punto di vista legale.

La capacità del paziente di ricordare quanto spiegato durante l'incontro con il medico per la firma del consenso è irrisoria. Diversi studi riportano percentuali di ritenzione dell'informazione pari al 20-48% nel post-operatorio (Klifton, 2017) che crolla ulteriormente al 18% al primo controllo a 6 settimane (Saigal, 2015). Una ricerca retrospettiva computerizzata della leggibilità di oltre 500 moduli per consenso a procedure mediche e studi di ricerca stima la necessità di almeno 15 anni di preparazione universitaria perché possano essere comprensibili (Bethune, 2018).

L'utilizzo di materiale multimediale, video, informazione elettronica tramite tablet localmente in ospedale o tramite informazioni web based fruibili più volte anche al domicilio del paziente è stato dimostrato come un utile mezzo per incrementare la soddisfazione del paziente e la capacità di comprensione (studio prospettico randomizzato di Bethune et al., 2018: significativo incremento di ritenzione delle informazioni nel tempo dei pazienti sottoposti a informazione con sistemi multimediali; studio prospettico Mawhinney et al., 2019 e studio prospettico Bowers, 2017: tutti i pazienti del gruppo sperimentale soddisfatti, rapporto statisticamente significativo tra la qualità percepita e quella attesa).

Obiettivi dello studio (massimo 3000 caratteri): Endpoint primario; Endpoint secondari; Obiettivi esplorativi

Obiettivo primario:

- Migliorare la qualità percepita del percorso di cura, con incremento della soddisfazione da parte dei pazienti, attraverso una migliore e più organizzata spiegazione delle terapie proposte, considerando la prospettiva del paziente.

Obiettivi secondari:

- Migliorare la consapevole e informata adesione al percorso di cura in ambito di chirurgia complessa attraverso un più efficace coinvolgimento attivo della persona assistita in grado di autodeterminarsi.

- Conseguente valutazione della proporzione di pazienti che preferiranno evitare la chirurgia per affidarsi a terapie conservative, meno efficaci ma meno rischiose dal punto di vista iatrogenico (opt out)
- Rendere più efficace la comunicazione con la persona assistita e con le persone di riferimento, ottimizzando anche "il tempo" della informazione
- Ridurre il contenzioso medico-legale e i reclami in cui venga lamentata una omessa/incompleta informazione (ci affideremo ai numeri forniti dalle Medicine Legali degli ospedali coinvolti. Tale outcome rimarrà aperto anche fino a 60 mesi di follow up) .
- Misurazione delle differenze tra gruppo sperimentale (maggiore informazione) e gruppo di controllo (informazione standard) in termini di controllo del dolore (scala NRS), livelli di ansia pre e post trattamento (Scala Stai-Y), questionari "potenza e continenza" in ambito urologico, indice di performance riabilitativa in ambito vertebrale (10mWT – 10 meters walk test).

Disegno dello studio: Indicare la tipologia di studio [Osservazionale (prospettico/retrospettivo/retrospettico), interventistico (randomizzato/non randomizzato, in aperto/in cieco, controllato con placebo/con comparatore attivo/non controllato), studio su campioni biologici]

Si tratta di uno studio interventistico, non farmacologico, randomizzato e controllato di superiorità (RCT), multicentrico, in aperto, a gruppi paralleli.

Scopo è valutare l'efficacia di un nuovo metodo informativo preoperatorio, basato su strumenti multimediali e sul controllo oggettivo della comprensione da parte del paziente candidato a chirurgia vertebrale o urologica.

Popolazione dello studio: Condizione/malattia; Numero di pazienti da arruolare; Criteri di inclusione; Criteri di esclusione; Se non applicabile riportare NA.

La popolazione dello studio in oggetto includerà 300 pazienti (150 braccio sperimentale, 150 braccio standard) con patologie vertebrali o urologiche in lista di attesa per chirurgia complessa d'elezione presso i 3 istituti sopra menzionati.

Criteri di inclusione:

- Età \geq 18 anni
- Presenza in lista d'attesa per interventi chirurgici programmati in ambito vertebrale (artrodesi vertebrale strumentata) e urologico (prostatectomia radicale)
- Comprensione della lingua italiana (si ritiene infatti che la percentuale di pazienti di lingua-madre non italiana sia minimale e dunque non impattante sullo studio)
- Possibilità di accesso a strumenti informatici

Criteri di esclusione:

- Età $<$ 18 anni
- Incapacità di autodeterminazione
- Urgenza/emergenza dell'intervento

Se studio Interventistico specificare l'intervento; se non applicabile riportare NA.

Una prima fase del progetto prevede la preparazione di materiale didattico informativo per il paziente con patologia vertebrale o urologica che deve essere sottoposto a chirurgia complessa. Tale materiale illustrerà sia la diagnosi che i possibili trattamenti e dovrà essere strutturato in maniera tale da essere specifico per

ogni procedura e comprensibile a pazienti di ogni livello di scolarità e capacità di comprensione, non solo basato su informazione scritta ma anche su modelli 3D, figure, animazioni/materiale audio visivo.

Si dovranno realizzare video per ognuna delle due chirurgie considerate (i video saranno due per la chirurgia vertebrale, in particolare uno per la chirurgia cervicale e uno per la chirurgia toraco lombare e un video per la chirurgia urologica), che fungano da decision aid e contengano informazioni sulle varie possibilità chirurgiche con dati statistici facilmente leggibili e comprensibili, testimonianze, grafici e animazioni. Tali video dovranno aiutare il paziente a esprimere le sue preferenze rispetto al trattamento, sottolineando i risultati che il paziente vuole ottenere per migliorare la propria qualità di vita.

Modelli anatomici in stampa 3D verranno confezionati per supportare il medico nella spiegazione al paziente della diagnosi e dei tipi di intervento possibile (vedi esempi in foto 1 e foto 2).

Si creeranno percorsi educativi (patient educational programs) basati su un sito web che farà da repository per i documenti informativi (i video sopra descritti, documenti in pdf esplicativi delle singole patologie / terapie, animazioni e figure/poster) con contenuti ad hoc per approfondire, per quanto possibile, il trattamento chirurgico a cui il paziente andrà incontro con le relative informazioni in merito ai benefici attesi, i rischi di complicanze e la mortalità correlata, le indicazioni successive alla dimissione, le possibili alternative al trattamento, le eventuali conseguenze della rinuncia al trattamento, testimonianze di altri pazienti, la gestione del dolore, la fisioterapia e le tempistiche di ripresa del lavoro/delle comuni attività quotidiane.

Tempistica dello studio: Durata dello studio per paziente; Durata dell'arruolamento; Durata dello studio in toto; se non applicabile riportare NA.

Lo studio ha inizio in data 01 Marzo 2022 ed avrà una durata di 36 mesi.

I primi mesi del progetto saranno improntati sulla preparazione del materiale multimediale; successivamente si procederà all'arruolamento dei pazienti che saranno seguiti per i 6/8 mesi successivi alla dimissione.

Contemporaneamente si procederà alla raccolta ed elaborazione dei dati ed al monitoraggio dei reclami/sinistri.

Per la dichiarazione dei conflitti d'interesse si rinvia al relativo documento presentato e valutato dal Comitato Etico di competenza ai sensi di legge.