

Alma Mater Studiorum – Università di Bologna

**DOTTORATO DI RICERCA IN  
Diritto e Nuove Tecnologie**

Ciclo XXVII

**Settore Concorsuale di afferenza: 06/M2**

**Settore Scientifico disciplinare: MED/43**

**MODELLI E STRUMENTI DI SUPPORTO ALLA SCELTA  
INFORMATA DEL PAZIENTE: UN ARGINE ALLA MEDICINA  
DIFENSIVA**

**Presentata da: Maria Livia Rizzo**

**Coordinatore Dottorato**

**Relatore**

**Prof. Giovanni Sartor**

**Prof.ssa Susi Pelotti**

**Esame finale anno 2015**

# MODELLI E STRUMENTI DI SUPPORTO ALLA SCELTA INFORMATA DEL PAZIENTE: UN ARGINE ALLA MEDICINA DIFENSIVA

## INDICE

- 1 **BACKGROUND** p.4
  - 1.1 Premessa p.4
  - 1.2 La comunicazione medico-paziente e il contenzioso medico-  
legale p.6
  - 1.3 Dal consenso informato alla scelta informata p.23
  - 1.4 Origine e sviluppo della *shared decision making* p.33
  - 1.5 Caratteri fondamentali della SDM p.42
    - 1.5.1 I soggetti p.47
    - 1.5.2 Le informazioni p.51
    - 1.5.3 La partecipazione del paziente p.58
    - 1.5.4 Le competenze del sanitario p.65
    - 1.5.5 Il contesto di applicazione p.70
  - 1.6 Implementazione nella pratica clinica p.73
    - 1.6.1 Gli ostacoli alla SDM p.74
    - 1.6.2 Gli strumenti a supporto della SDM: *decision aids* e  
*option grids* p.80
  - 1.7 La misurazione del coinvolgimento del paziente p.90
    - 1.7.1 Strumenti di valutazione p.91
    - 1.7.2 La scala OPTION p.104
- 2 **MATERIALI E METODI** p.110

2.1	L'applicazione pratica dello strumento OPTION	p.110
2.2	La validazione dello strumento	p.118
2.3	I singoli <i>item</i>	p.119
2.4	La metodologia di ricerca	p.124
2.4.1	Campione	p.124
2.4.2	Procedura	p.127
2.4.3	Analisi statistiche	p.140
<b>3</b>	<b>RISULTATI E DISCUSSIONE</b>	<b>p.140</b>
3.1	Capacità di coinvolgimento della paziente	p.140
3.2	Capacità di coinvolgimento della paziente in relazione al tipo di indicazione clinica al TC	p.158
3.3	Capacità di coinvolgimento della paziente in relazione al sesso del medico	p.160
3.4	Capacità di coinvolgimento della paziente in relazione alla durata della visita	p.182
3.5	Capacità di coinvolgimento della paziente in relazione all'età del medico	p.183
3.6	Capacità di coinvolgimento della paziente in relazione all'età della paziente	p.183
3.7	Capacità di coinvolgimento della paziente in relazione al numero di persone presenti al colloquio	p.184
3.8	Capacità di coinvolgimento della paziente in relazione al ruolo della persona presente con lei al colloquio	p.185
<b>4</b>	<b>CONCLUSIONI</b>	<b>p.188</b>
<b>5</b>	<b>Bibliografia</b>	<b>p.197</b>

## Capitolo 1

### BACKGROUND

#### 1.1 Premessa

La partecipazione all'elaborazione delle decisioni sulla propria salute rappresenta uno dei diritti del paziente, così come lo è la prerogativa di ricevere informazioni dal sanitario, in modo tale da poter discutere insieme a lui i benefici, i rischi e i costi dei possibili trattamenti alternativi, ed effettuare la scelta che, sulla base delle indicazioni cliniche ricevute, il paziente ritiene più adatta per se stesso. Questo diritto è strettamente associato al principio del consenso informato.<sup>1</sup>

Per comprendere se i sanitari percepiscano la pratica del consenso informato – in particolar modo in merito a decisioni cliniche strettamente connesse alle preferenze del paziente<sup>2</sup> – come un utile strumento idoneo a creare un ambiente tale da consentire ai propri pazienti di raggiungere il migliore esito clinico o, al contrario, se la ritengano un'imposizione del sistema giudiziario, sono necessarie indagini su larga scala. In tal senso, i limiti che per lo più caratterizzano gli studi riguardanti il consenso informato derivano principalmente dal fatto che la maggior parte della letteratura tende a focalizzarsi unicamente sulla componente scritta del medesimo.<sup>3</sup>

---

1 Torrey T. Patients' Rights, 2012;  
<http://patients.about.com/od/patientempowermentissues/a/patientsrights.htm>

2 Wennenberg J. et al. Geography and the debate over medical reform, in *Health Aff (Millwood)*, 2002; 21:w96-114. DOI:10.1377/hlthaff.w2.96

3 Brenner L. et al. Beyond informed consent. Educating the patient. *Clin Orthop Relat Res*, 2009; 467: 348-351

Il fulcro del consenso informato, invece, deve ritenersi rappresentato da una comunicazione tra sanitario e paziente relativa ad un trattamento proposto ed alle possibili alternative, alla non sottoposizione ad alcun trattamento e ai rischi e benefici di ciascuna di queste opzioni. Il consenso informato deve essere considerato come un processo, più che come un evento istantaneo: non si realizza, dunque, quando viene firmato un modulo; è necessario, al contrario, che paziente e sanitario discutano un problema e scelgano insieme un intervento.<sup>4,5</sup>

Pertanto, l'efficacia del rapporto medico-paziente non può essere associata solamente alla disponibilità all'informazione da parte del medico, ma richiede anche che quest'ultimo abbia competenza nei processi di comunicazione con il paziente.<sup>6</sup>

L'informazione circa i trattamenti sanitari e l'attenzione al processo di comunicazione sono, infatti, parte integrante della prestazione medica e sono anch'esse finalizzate a garantire il diritto alla salute.<sup>7</sup>

Ormai da alcuni anni la giurisprudenza italiana, così come la stessa dottrina, ammonisce riguardo al pericolo della burocratizzazione del consenso informato, manifestato dal dilagare in tutte le strutture

---

4 Street R. How clinician-patient communication contributes to health improvement: Modeling pathways from talk to outcome, in *Patient Education and Counseling*, 2013; 92: 286-291

5 Whitney S. et al., A typology of shared decision making, informed consent and simple consent, in *Ann. Intern. Med.* 2003; 140: 54-59

6 Ricci P. La gestione del consenso all'atto medico: analisi critica di alcuni modelli comunicativi e implicazioni medico-legali, in *Riv It Med Leg*, 2011; 4(5): 1157

7 Lucchini A., *Il Linguaggio della Salute*, Sperling & Kupfer, Milano, 2008.

sanitarie, pubbliche e private, di «adesioni modulistiche ispirate dalla erronea supposizione di una loro totale attitudine esimente».<sup>8</sup>

Se, infatti, è importante non trascurare i processi di comunicazione mediati dalla scrittura, la scarsa competenza nella gestione del momento comunicativo è spesso associata alla comunicazione orale.<sup>9</sup>

In tal senso, un valido modello per garantire l'efficacia del rapporto medico-paziente è rappresentato da una serie di strategie di comunicazione che permettono al sanitario di oltrepassare il tradizionale approccio biomedico – che poneva enfasi unicamente sulla diagnosi e sul trattamento<sup>10</sup> – per seguire il modello della *patient-centred communication*, mediante cui il sanitario si occupa del paziente prestando attenzione anche al contesto psicologico e sociale in cui il quest'ultimo si trova<sup>11</sup>, al suo punto di vista, allo scambio delle idee e alla condivisione dei poteri e delle responsabilità.<sup>12</sup>

## **1.2 La comunicazione medico-paziente e il contenzioso medico-legale**

---

8 Cass. Pen., Sez. I, 29 maggio – 11 luglio 2002, n. 3122

9 Ricci P., Rischio clinico: il punto di vista della Società Italiana di Medicina Legale e delle Assicurazioni. In: Atti del III Forum Risk Management in Sanità, Arezzo 26-29 novembre 2008

10 Kaplan R. Shared medical decision-making: a new paradigm for behavioral medicine – 1997 Presidential address, in *Ann Behav Med*, 1999, 21(1): 3-11.

11 Epstein R. Patient-centered communication and diagnostic testing, in *Annals of Family Medicine*, 2005; Vol. 3, No. 5

12 Epstein R. et al. Measuring patient-centred communication in patient-physician consultations: theoretical and practical issues, in *Soc Sci Med*, 2005; 61:1516-1518

In Italia, a partire dall'entrata in vigore del Codice Civile del 1942 il numero di azioni giudiziarie nei confronti dei medici si è mantenuto sporadico e ristretto per alcuni decenni, per poi conoscere un'espansione notevole che progressivamente ha condizionato l'operato dei medici e delle stesse strutture, spesso influenzando sulle scelte di politica sanitaria nazionale.<sup>13</sup>

Per quanto attiene alle cause civili, in quindici anni, vale a dire tra il 1994 e il 2009, il rapporto "L'assicurazione italiana 2010/2011" presentato dall'Ania<sup>14</sup>, l'Associazione Nazionale delle Imprese Assicuratrici – che dedica un approfondimento alle coperture assicurative per la responsabilità civile di strutture sanitarie e medici – ha mostrato che il numero dei contenziosi in ambito medico è più che triplicato, passando da 9.500 cause a oltre 34.000, con un aumento del +357%.

Nel 2009 le denunce relative ai singoli medici sono state oltre 12.500, in aumento rispetto all'anno precedente, mentre quelle sporte nei confronti delle strutture sanitarie hanno superato la soglia di di 21.500 casi, con una crescita del 21% rispetto al 2008.

Complessivamente, nel 2009 i sinistri denunciati sono stati 34.035 (+15%), mentre il volume dei premi ha raggiunto quasi i 485 milioni,

---

13 Bruno G. e Tucci G. La gestione dell'errore – vero o presunto – in medicina. La tutela assicurativa nella responsabilità professionale medica, in Tagete, 2-2005; anno XI 1-14

14 <http://www.doctor33.it/ania-in-anni-il-contenzioso-medico-e-piu-che-triplicato/politica-e-sanita/news-36385.html>

di cui circa il 60% inerente a polizze stipulate dalle strutture sanitarie e il rimanente 40% a polizze stipulate dai professionisti sanitari.

La complessità dello scenario che il medico si è trovato a fronteggiare negli ultimi trent'anni consegue, inoltre, ad una transizione dalla richiesta di risarcimento relativa al danno puramente economico ad un atteggiamento punitivo caratterizzato dal sempre più frequente ricorso al giudizio penale.<sup>15</sup>

Nonostante, infatti, la norma penale dovrebbe tutelare l'interesse generale e superiore della comunità e la norma civile salvaguardi, invece, un diritto soggettivo con una finalità di tipo risarcitorio, di fatto il ricorso all'Autorità penale costituisce solo un'arma di pressione per ottenere uno scopo che è sempre e comunque risarcitorio.<sup>16</sup> (Mafrici, 2004).

A tal proposito, per quanto concerne le cause penali per responsabilità medica, un'indagine della Commissione di inchiesta sugli errori sanitari sui punti nascita<sup>17</sup> – condotta attraverso un questionario inviato alle procure italiane e un altro sottoposto a medici e strutture sanitarie – ha rivelato che il 40% dei procedimenti per lesioni colpose e il 35% dei procedimenti per omicidio colposo vengono archiviati. E malgrado ciò i fenomeni di medicina difensiva continuano ad aumentare, con quasi il 70% dei medici che propone

---

15 Cannavò G. La responsabilità professionale in Ostetricia e Ginecologia, in Responsabilità professionale del medico, Acomep 2001.

16 Mafrici O. Responsabilità professionale e contenzioso medico-legale, in Tagete 2-2004; anno X: 1-13

17 [http://leg16.camera.it/\\_dati/leg16/lavori/documentiparlamentari/indiceetesti/022bis/003/pdfel.htm](http://leg16.camera.it/_dati/leg16/lavori/documentiparlamentari/indiceetesti/022bis/003/pdfel.htm)



un ricovero quando non è necessario e il 61% che suggerisce più esami del dovuto.<sup>18</sup>

Fenomeno strettamente connesso, e senza dubbio conseguente, all'aumento del contenzioso è l'incremento del ricorso alle pratiche di medicina difensiva, che si manifesta ogniqualvolta un operatore sanitario formuli scelte cliniche che, lungi dall'essere improntate al beneficio del paziente, sono invece finalizzate principalmente a ridurre il rischio di una propria esposizione ad un giudizio per responsabilità professionale.

Più nel dettaglio, si tratta di comportamenti attivi od omissivi che rientrano rispettivamente nell'ambito di quelle che vengono definite "medicina difensiva positiva" e "medicina difensiva negativa".<sup>19</sup>

La prima viene praticata dal sanitario che dispone immotivatamente ricoveri inutili e prolungati, prescrive accertamenti, esami, farmaci e terapie del tutto superflui, opta per una applicazione eccessivamente stretta delle linee-guida e predisponde verbali di consenso in cui l'esagerazione dei rischi è esasperata.

La medicina difensiva negativa, invece, caratterizza il comportamento del medico che rifiuta la cura di determinati pazienti – escludendoli dai trattamenti, soprattutto in ambito chirurgico, oltre le normali regole di prudenza – e che tende ad evitare l'esecuzione di procedure ritenute ad alto rischio.

---

18 <http://www.doctor33.it/contenzioso-archiviato-il-dei-casi-ma-aumenta-la-medicina-difensiva/politica-e-sanita/news-38404.html>

19 U.S. Congress, Office of Technology Assessment. Defensive medicine and clinical practice, OTA – H– 602, Washington DC, US Government Printing Office, 1994

Si tratta di un fenomeno, nato negli ultimi decenni negli Stati Uniti e diffusosi successivamente nei paesi europei, originato dall'aumento esponenziale del contenzioso medico-legale – i cui dati hanno raggiunto livelli allarmanti anche nel nostro Paese a partire dalla metà degli anni Ottanta – e dal crescente incremento delle richieste di risarcimento da parte dei pazienti contro i medici e contro le strutture sanitarie.<sup>20</sup>

In particolare, il sempre più frequente coinvolgimento del medico, a torto o a ragione, in azioni giudiziarie per *malpractice*, genera un clima di emulazione che induce il paziente ogniqualvolta sospetti un errore medico ad avviare un procedimento legale; e ciò anche per via di una carente comunicazione medico-paziente. Nella classe medica si consolida, pertanto, un atteggiamento difensivo provocato non solo dalla preoccupazione per eventuali sequele giudiziarie, ma anche dal timore di compromettere la propria carriera o la propria immagine o di subire un procedimento disciplinare, tanto più ove il sanitario sia influenzato da pregresse esperienze di contenzioso a carico proprio o di colleghi.<sup>21</sup>

Le conseguenze dannose di una simile condotta difensiva sono evidenti: elevatissimi costi a carico del Servizio Sanitario Nazionale dovuti alla sovrabbondanza di trattamenti e ricoveri inutili e di procedure diagnostiche invasive non necessarie, peraltro produttive di stress emotivo nei pazienti. A ciò si aggiunge l'inquietante rischio

---

20 Ordine dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri della Provincia di Roma. La medicina difensiva in Italia in un quadro comparato: problemi, evidenze e conseguenze. 2008

21 Centro Studi Federico Stella sulla giustizia penale e la politica criminale. Il problema della medicina difensiva. Una proposta di riforma in materia di responsabilità penale nell'ambito dell'attività sanitaria e gestione legata al rischio clinico. A cura di G. Forti, M. Catino, F. D'Alessandro, C. Mazzucato e C. Varraso. Pisa, 2010

che questo tipo di approccio tenda a diventare lo standard legale per la pratica clinica.<sup>22</sup>

Un rischio sempre più concreto se si riflette sulla circostanza che a mettere in atto condotte di medicina difensiva oggi è una elevatissima percentuale di sanitari, soprattutto quelli più giovani<sup>2324</sup>, i quali, cresciuti professionalmente in un'epoca caratterizzata da alti livelli di litigiosità, risentono maggiormente del clima di timore diffusosi a tal riguardo, inerente non solo al pericolo di incorrere in un contenzioso o di ricevere una richiesta di risarcimento danni, ma anche al timore di subire una pubblicità negativa e una perdita di immagine e, in minima parte, di essere assoggettati sanzioni disciplinari.

In definitiva, essi pongono in essere comportamenti che, allo scopo di tutelare – almeno formalmente – se stessi quali professionisti, finiscono, però, per contravvenire a principi etici, provocando una riduzione della qualità dell'assistenza sanitaria e aggravando le

---

22 Studdert D. et al. Defensive medicine among high risk specialist physicians in a volatile malpractice environment. JAMA. 2005 Jun 1; 293(21):2 609-17

23 Uno studio condotto nel 2008 dal Centro Studi Federico Stella sulla giustizia penale e la politica criminale su un campione di 307 medici ha rilevato che il 77,9% dei professionisti intervistati aveva adottato almeno un comportamento di medicina difensiva durante l'ultimo mese di lavoro. Ha evidenziato, inoltre, nel dettaglio, che i soggetti più propensi ad assumere comportamenti difensivi presentavano un'età anagrafica e una anzianità di servizio alquanto basse. Infatti, tra i sanitari di età compresa tra i 32 e i 42 anni è stato il 92,3% degli stessi a dichiarare di aver tenuto condotte di medicina difensiva durante l'ultimo mese di lavoro, a fronte del 67,4% dei medici di età compresa tra i 63 e i 72 anni. Centro Studi Federico Stella sulla giustizia penale e la politica criminale. Il problema della medicina difensiva. Una proposta di riforma in materia di responsabilità penale nell'ambito dell'attività sanitaria e gestione legata al rischio clinico. A cura di G. Forti, M. Catino, F. D'Alessandro, C. Mazzucato e C. Varraso. Pisa, 2010

ansie e le preoccupazioni dei pazienti. E, alimentano, come in un circolo vizioso, il contenzioso medico-legale.

Ad aggravare, vieppiù, tale scenario interviene la rinuncia a formulare rilievi critici sugli aspetti medico-legali contenuti nelle sentenze in tema di responsabilità medica, condotta tipica della cosiddetta “medicina dell’obbedienza giurisprudenziale”<sup>25</sup>, quale accettazione acritica, e conseguente cristallizzazione, di precetti di condotta medica di provenienza giurisprudenziale, spesso privi di reale fondamento nella scienza e nella prassi clinica.

Ma la chiave di lettura del fenomeno del contenzioso medico-legale impone, come afferma Cannavò<sup>26</sup>, di non attribuire l’aumento delle denunce ad un peggioramento della Sanità, rispetto a cui risulta fuorviante l’espressione inidonea e troppo semplicisticamente utilizzata, di “malasanità”.

Numerosi studi hanno, infatti, evidenziato una crescita dello standard medio della qualità delle strutture sanitarie: a detta dell’OMS (2007), il Servizio Sanitario Nazionale italiano è, dopo quello francese, il secondo al mondo per efficienza dell’assistenza sanitaria erogata, e i “centri d’eccellenza” d’Italia risultano essere tra i migliori e più competitivi.

Del resto, il maggior numero delle denunce per presunta responsabilità professionale proviene proprio da quelle aree del

---

25 Fiori A., La medicina delle evidenze e delle scelte sta declinando verso la Medicina dell’obbedienza giurisprudenziale? in Riv It Med Leg, 2007, 925 ss.

26 Cannavò G. La responsabilità professionale in Ostetricia e Ginecologia, in Responsabilità professionale del medico, Acomep 2001

nostro Paese in cui il livello medio di qualità dell'assistenza medica è tra i più elevati.<sup>27</sup>

La causa dell'aumento della litigiosità deve essere ricercata, al contrario, nel rapporto ambivalente tra medicina e società, e in particolare nella relazione di gratitudine-risentimento intercorrente tra medico e paziente, che, pur essendo sempre stata una relazione conflittuale, era, tuttavia, in passato più attenuata<sup>28</sup>, mentre oggi ha in alcuni casi il risvolto negativo di incardinare il contenzioso nell'ambito di una "animosità che rasenta l'irrazionale"<sup>29</sup> anche quando manchi un vero e proprio danno.

È negli Stati Uniti<sup>30</sup> – dove è inizialmente comparso l'elevato tasso di litigiosità, per poi diffondersi in Europa, e dove l'incremento del contenzioso medico-legale ha raggiunto proporzioni tali da far parlare di *medical liability crisis* – che è stato elaborato il concetto di *patient-centred communication*, strettamente legato a quello di *patient-centred care* così come alla *patient-centredness*, che indica il desiderio di prestare attenzione all'essenza individuale dei valori, delle necessità e delle paure di ogni paziente.

La *patient-centred care* è stata definita dall'IOM come uno dei sei indicatori di qualità dell'assistenza sanitaria<sup>31</sup> ed è frequentemente

---

27 Cannavò G. La responsabilità professionale in Ostetricia e Ginecologia, in Responsabilità professionale del medico, Acomep 2001

28 Mafri O. Responsabilità professionale e contenzioso medico-legale, in Tagete 2-2004; anno X: 1-13

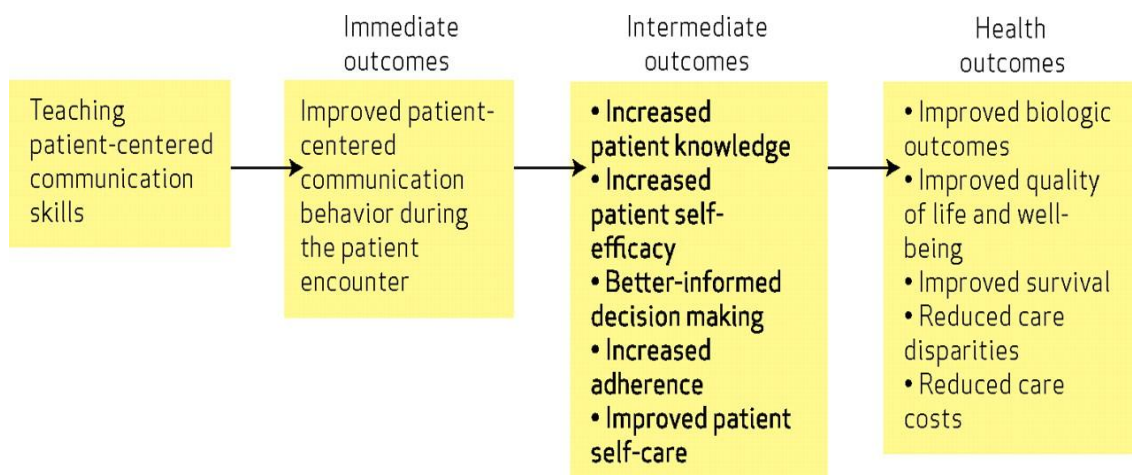
29 Vinci P. Il medico è solo; Tagete 2-2006; anno XII: 1-10

30 Serra G. e Carrara C. Paralisi cerebrale nel neonato: il problema della responsabilità professionale medica e la crisi della assicurazioni: proposta di ordinamento in Italia, in Riv It Ost Gin 2005; 7: 362-367

31 Institute of medicine. Crossing the quality chasm: a new health system for the 21st century. Washington DC: Institute of Medicine, 2001

associata ad un'ampia varietà di positivi esiti clinici quali l'adesione al trattamento, il miglioramento della salute e la soddisfazione del paziente.<sup>32</sup>

A tal proposito, già nel 1995 Stewart *ed al.* avevano rilevato come la comunicazione nel contesto clinico avesse acquistato un interesse sempre maggiore nella previsione che essa comportasse un miglioramento degli *outcome* del paziente e ne diminuisse le rimostranze.<sup>33</sup>



**Figura 1** Source: Levinson W. et al. *Developing Physician Communication Skills For Patient-Centered Care in Health Affairs*, 29, no.7 (2010):1310-1318. <https://www.content.healthaffairs.org>

Al contrario, è evidente come una cattiva comunicazione favorisca l'insoddisfazione del paziente, attualmente alla base di un numero sempre crescente di vertenze giudiziarie<sup>34</sup> contribuendo in maniera considerevole all'aumento del contenzioso medico-legale.

32 Winia M. e Matiasek J. Promising practices for patient-centred communication with vulnerable populations: examples from eight hospitals, in American Medical Association, Institute for Ethics, 2006

33 Stewart M et al. Patient-centered medicine: transforming the clinical method, in Thousand Oaks, Calif: Sage Publications; 1995

34 Fiori A. Medicina Legale della responsabilità medica, Giuffrè Editore, Milano, 1998

Infatti, ad alimentare il motore delle cause secondo Bona<sup>35</sup> è anche la mancata instaurazione del rapporto di fiducia tra professionista e paziente associata ad una carenza di informazione: il più delle volte i pazienti che hanno subito, o credono di aver subito, un danno si rivolgono agli avvocati perché non sono riusciti ad ottenere una spiegazione a quanto accaduto.

Ma la buona riuscita della comunicazione medico-paziente, capace di prevenire profili di litigiosità, presuppone necessariamente il superamento del ruolo dominante che fino agli anni Ottanta svolgeva il sanitario nella elaborazione della decisione clinica, basato sull'assunto per cui era il medico stesso a ricoprire la migliore posizione ai fini della valutazione dei diversi trattamenti clinici e della scelta del più idoneo tra essi. Ciò deve ritenersi dovuto, tra gli altri aspetti, alla più dettagliata conoscenza, da parte dei pazienti, delle questioni cliniche e al venir meno, con riferimento a diverse patologie, di un unico trattamento considerato come il migliore, con un conseguente aumento della complessità del processo decisionale.<sup>36</sup>

Più nello specifico, l'elaborazione di una decisione relativa al trattamento sanitario per il quale optare prevede tre possibili approcci: paternalistico, informato e condiviso.

Il modello paternalistico deriva dal concetto di malato – elaborato da Parsons nel 1951 – quale soggetto che veniva esonerato dal suo

---

35 “Il tribunale in corsia” in La Repubblica Salute, 23 ottobre 2008; pagg.8-11

36 Redley M. et al. Respecting patient autonomy: understanding the impact on NHS hospital in-patients of legislation and guidance relating to patient capacity and consent. J Health Serv Res Policy, 2011, 16: 13-20

ruolo sociale, ad opera del medico che lo sottoponeva alle proprie direttive.<sup>37</sup>

Più in particolare, nel modello paternalistico il medico detiene una sorta di controllo in base al quale determina la quantità e la tipologia di informazioni da fornire al paziente, lo scambio delle quali è unilaterale. Inoltre, il medico pondera da solo o unitamente ai propri colleghi i rischi e i benefici dei trattamenti disponibili e assume la decisione senza alcun input del paziente, né alcuna considerazione per le sue preferenze.<sup>38</sup>

In definitiva, la decisione viene elaborata dal medico e da questi imposta al paziente, che si presuppone acconsenta persino con gratitudine.<sup>39</sup>

Il fondamento di tale concezione risiede nel presupposto dell'esistenza di criteri oggettivi per decidere la migliore linea d'azione ed in base ai quali il medico sappia quale sia il trattamento più idoneo per il paziente, anche se quest'ultimo è in disaccordo.<sup>40</sup>

L'approccio informato – che è stato anche definito “modello del *laissez faire*”<sup>41</sup> – prevede che il sanitario fornisca al paziente le informazioni circa i trattamenti disponibili in relazione a benefici e rischi che comportano. La decisione della scelta terapeutica è, però,

---

37 Parsons T. *The Social System*, The Free Press, Glencoe, 1951

38 Katz J. *The silent world of doctor and patient*. New York: Free Press, 1984

39 Emanuel E. e Emanuel L. Four models of the physician-patient relationship, in *Journal of American Medical Association*, 1992; 267: 2221-2226

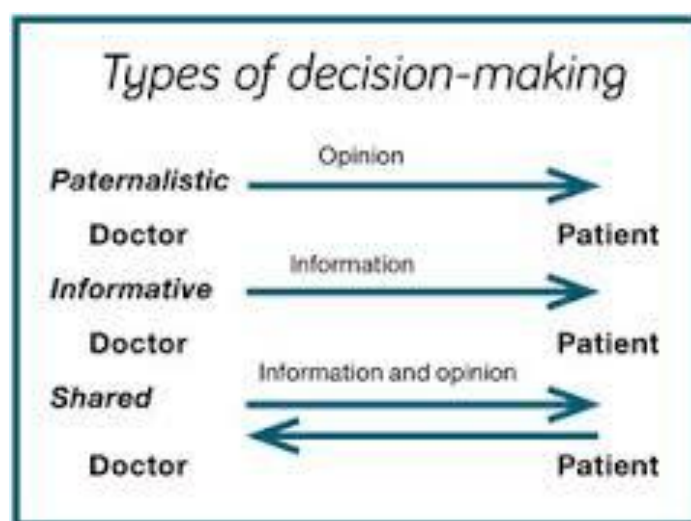
40 A. Cathly, T. Whelan, A. Gafni, et al. Shared, Treatment decision making: What does it mean to physicians? in *JCO*, 2003, 21(5), 932-36

41 Quill T. e Brody H. Physician recommendations and patient autonomy: finding a balance between physician power and patient choice, in *Annals of Internal Medicine*, 1996; 125(9): 763-769



in questo caso esclusiva prerogativa del paziente, sulla base del convincimento che un paziente informato prenderà le migliori decisioni per se stesso senza necessità di alcun input da parte del medico. Infatti, in questo modello, il medico funge da esperto da un punto di vista tecnico, il quale fornisce informazioni e facilita le decisioni assunte da un paziente che è completamente autonomo.<sup>42</sup>

L'approccio condiviso comporta, invece, l'interazione tra medico e paziente in tutte le fasi del processo decisionale. Lo scambio di informazioni è, in questo caso, bilaterale: il medico fornisce informazioni circa i trattamenti sanitari, mentre il paziente dà informazioni riguardo alla sua malattia. Entrambi esprimono le proprie opinioni circa le preferenze per l'uno o per l'altro trattamento, ed entrambi, insieme, elaborano la decisione.<sup>43</sup>



**Figura 2** Source: Dinwoodie M. *Consent and shared decision-making in MPS Casebook Vol. 22 no. 1 - January 2014.*

42 Emanuel E. e Emanuel L. Four models of the physician-patient relationship, in *Journal of American Medical Association*, 1992; 267: 2221-2226

43 Cathly A. et al. Shared treatment decision making: What does it mean to physicians? in *JCO*, 2003; 21(5): 932-36

È stato indicato, poi, un modello alternativo, nel quale il paziente informa in maniera completa il medico circa le proprie preferenze e delega la responsabilità del processo decisionale a lui, che idealmente, quindi, si assume formulare una decisione identica a quella che prenderebbe il paziente se avesse l'esperienza clinica del sanitario.<sup>44</sup>

L'etica medica è stata per lungo tempo dominata dal paternalismo: era radicata la convinzione che il medico potesse praticare quasi ogni trattamento purché il medesimo venisse effettuato nel migliore interesse del paziente e a quest'ultimo non fosse arrecato danno.<sup>45</sup>

Il mutamento degli standard del consenso richiesto per il trattamento medico ha reso il paternalismo non più attuabile nella pratica clinica. Un esempio è rappresentato dal cambio di tendenza operato dalla Suprema Corte degli Stati Uniti. Mentre originariamente la suddetta Corte aveva tacitamente rafforzato il paternalismo nominando come consulenti tecnici nelle controversie giudiziarie relative al consenso informato dei medici – i quali, dunque, decidevano quante informazioni un medico avrebbe dovuto fornire al paziente – più di recente sono stati consultati allo stesso scopo individui inesperti di discipline mediche, a dimostrazione della volontà di discostarsi dalla concezione del medico come individuo onnisciente.<sup>46</sup>

La scelta di abbandonare il paternalismo equivale ad ammettere in modo esplicito che la decisione giusta in sé per ogni paziente non

---

44 Gafni A. et al. The physician-patient encounter: the physician as a perfect agent for the patient versus the informed treatment decision-making model, in *Soc Sci Med*, 1998; 47: 347-354

45 Boelen C. e Woollard R. Social accountability: the extra leap to excellence for educational institutions, in *Med Teach*, 2011; 33:614-619

46 Brennan T. *Just doctoring*. Berkeley, CA: University of California Press, 1991

esiste. Ogni decisione deriva, al contrario, dal bilanciamento di numerosi elementi, che possono essere molto diversi da persona a persona, in relazione all'età, al sesso, alle esperienze di vita, al grado di attitudine al rischio e ai valori personali<sup>47</sup>.

In tal senso, ormai sempre più pazienti e professionisti sanitari ritengono che i pazienti stessi ricoprano la migliore posizione per valutare il bilanciamento tra i rischi e i benefici delle alternative di trattamento.<sup>48</sup>

È in questo ambito che, nel mondo anglosassone, ha preso avvio, negli ultimi anni, una evoluzione del concetto di *informed consent* verso una forma più appropriata di “*patient-based consent*” imperniato su un “processo decisionale condiviso”: la cosiddetta “*shared-decision making*” (SDM), che interviene al momento del colloquio clinico<sup>49</sup> e che rappresenta il migliore modello pratico per soddisfare le esigenze comunicative del processo decisionale relativo alle opzioni di trattamento o diagnosi.<sup>50</sup>

Nel contesto della SDM, più precisamente, il sanitario aiuta il paziente a comprendere quali siano le opzioni che devono essere prese in considerazione, lo informa e lo sollecita ad esprimere le

---

47 Barni M. L'appropriatezza della decisione medica, in Trattato di biodiritto, Fondamenti del rapporto terapeutico, vol.1, cap. 2, pp. 31-36

48 Holman H. e Lorig K. Patient as partners in managing chronic disease, in Br Med J, 2000; 320: 526-527

49 Gionfriddo M. et al. A systematic review of shared decision making interventions in chronic conditions: a review protocol in Systematic Reviews, 2014, 3: 38

50 Geiger F. et al. Investigating a training support shared decision making: study protocol for a randomized controlled trial, in Trials Journal, 2011; 12: 232

proprie preferenze valutandone la compatibilità con le opzioni di trattamento disponibili.<sup>51</sup>

L'idea di un processo decisionale condiviso tra medico e paziente nasce dalla combinazione di etica e diritto, con lo scopo di perseguire un miglioramento degli esiti clinici, conciliando il rispetto per l'autonomia del paziente con il riconoscimento dell'autorità del medico.<sup>52</sup>

In una tale prospettiva, il colloquio clinico diventa ciò che già nel 1985 Tuckett *et al.* definirono come un "incontro di esperti", ove l'esperienza del sanitario si esplica nel campo della medicina, mentre il paziente è esperto con riferimento alla propria vita, ai propri valori e alla propria condizione.<sup>53</sup>

Più in particolare, il medico è in possesso di conoscenze relative alla specifica patologia, ai sintomi ad essa correlati, alle possibili implicazioni, ai trattamenti e ai loro effetti collaterali, mentre il paziente ha cognizione delle proprie percezioni, dei propri timori, delle proprie preferenze e della esperienza individuale consistente nel vivere in prima persona la malattia.<sup>54,55</sup>

---

51 Elwyn G., et al. Shared decision making and motivational interviewing: achieving patient-centred care in *Ann Fam Med*, 2014; 12 (3): 270-275

52 Godolphin W. Shared decision-making. In *Healthcare Quarterly*, 2009; 2:e186-e190

53 Tuckett D. et al. Meetings between experts. An approach to sharing ideas in medical consultations, 1985. New York: Routledge

54 Fineberg H.: From shared decision making to patient-centered decision making, in *Isr J Health Policy Res* 2012, 1:1-2

55 Dy S. e Purnell T.: Key concepts relevant to quality of complex and shared decision-making in health care: a literature review, in *Soc Sci Med*, 2012; 74: 582-587

## Sharing Expertise – Clinician’s vs. Patient’s Experience

<b>Clinician’s expertise</b>	<b>Patient’s Expertise</b>
Diagnosis	Experience of illness
Disease aetiology	Social circumstances
Prognosis	Attitude to risk
Treatment options	Values
Outcome probabilities	Preferences

*Source: Making Shared Decision-Making A Reality: No decision about me, without me. The King's Fund and Foundation for Informed Medical Decision Making, August 2011.*

**Figura 3** [www.kingsfund.org.uk](http://www.kingsfund.org.uk)

In definitiva, attraverso la *shared decision making* si rende possibile il superamento del concetto di matrice paternalistica di consenso informato in favore del perseguimento di una vera e propria scelta informata, condivisa tra medico e paziente<sup>56</sup>.

Sotto l'aspetto pratico, nel mondo anglosassone la centralità del paziente e la sua partecipazione al processo decisionale sono

---

56 Pelotti S. Dal consenso informato alla scelta informata attraverso il processo decisionale condiviso, in Franzoni, La responsabilità nei servizi sanitari, Zanichelli, Torino, 2011; 18: 635

emersi come temi forti<sup>57</sup> e l'approccio centrato sul paziente è diventata la principale ideologia in campo medico.<sup>58</sup>

In Italia, al contrario, l'applicazione del modello di SDM è ancora ad uno stadio iniziale, così come dimostra uno studio<sup>59</sup> che nel contesto del Servizio Sanitario Nazionale ha analizzato le iniziative governative e istituzionali relative alla partecipazione del paziente, che ha riportato associazioni e iniziative ad essa finalizzate, e che ha esposto progetti di ricerca pubblicati in riviste revisionate da esperti del settore.

L'auspicio che il processo decisionale condiviso possa emergere come un tema forte anche in Italia viene innanzitutto formulato a partire dal fatto che il Piano Sanitario Nazionale italiano, così come molte Autorità Sanitarie regionali e locali, riconoscono esplicitamente l'importanza della partecipazione del paziente alla decisione clinica.

Lo stesso studio ha svelato esperienze foriere di risultati positivi e ha mostrato che una particolare attenzione deve essere dedicata ai gruppi sociali più svantaggiati della popolazione, che è necessario coinvolgere le organizzazioni dei pazienti, incoraggiare la conoscenza dei cittadini e adottare approcci che prendano in considerazione questo specifico contesto.

---

57 Murphy J. Paternalism or partnership: clinical practice guidelines and patient preferences, in *Ir Med J*, 2008; 101(8): 232

58 Sandman L. e Munthe C., Shared decision making, paternalism and patient choice, in *Health Care Anal*, 2010, 18: 60

59 Goss C. e Renzi G. Patient and citizen participation in health-care decisions in Italy, in *ZFQG*, 2007; 101(4): 236-240

A ben vedere, si tratta di quella “nuova potestà di curare” che nella riflessione di Barni si rispecchia in una scelta del trattamento medico che «si plasma sul confronto delle autonomie, da vivere nel rispetto della compatibilità con le norme deontologiche e giuridiche, con i postulati dell’equità, con i presupposti di una morale condivisa, che, a ben guardare, richiama e recupera i pesi e le misure dell’ordinamento democratico».<sup>60</sup>

Del resto già il giuramento di Ippocrate, che come noto risale alle origini della storia della medicina, per l’appunto imponeva al medico di preservare la propria autonomia e le proprie prerogative compatibilmente con il prioritario interesse del paziente.<sup>61</sup>

### **1.3 Dal consenso informato alla scelta informata**

La dottrina del consenso informato è stata concepita come fondamento della possibilità per il paziente di partecipare significativamente al processo decisionale<sup>62</sup>, sulla base della necessità, da un punto di vista sia etico sia legale, che un trattamento sanitario sia preceduto dal valido consenso della persona che ad esso si deve sottoporre, in virtù del rispetto della

---

60 Barni M. Medicina della scelta o medicina delle evidenze? in Riv. It. Med. Leg., 2002, 3 ss.

61 Charles B. Defining “Patient centered-medicine” in N Engl J Med, 2012. 366(9): 782-783

62 Brenner L. e Brenner A. Beyond informed consent. Educating the patient, in Clin Orthop Relat Res, 2009; 467:348-351

autodeterminazione decisionale di colui che necessita di tale prestazione medica.<sup>63</sup>

Da un punto di vista strettamente giuridico, in l'Italia, nell'ambito del dibattito circa l'individuazione della causa di giustificazione dell'attività medico-chirurgica, da un lato viene generalmente riconosciuta la necessità del consenso informato per rendere il trattamento medico conforme al dettato costituzionale; dall'altro lato, tuttavia, del consenso informato non viene univocamente definito il reale contenuto, a cui il legislatore opera talvolta richiami generici, lasciando alla dottrina e alla giurisprudenza la funzione di determinarne le caratteristiche e, soprattutto, le conseguenze per la sua assenza o irregolare acquisizione.<sup>64</sup>

Ma più in generale deve evidenziarsi che, non solo in Italia ma a livello internazionale, è con lo sviluppo della Bioetica che il concetto di autonomia è divenuto un principio cardine nel campo della medicina.<sup>65</sup>

Molti bioeticisti interpretano il consenso informato come uno strumento teso ad assicurare l'autonomia del paziente<sup>66</sup>, e nella maggior parte della letteratura riguardante il consenso informato – prodottasi nei campi della bioetica, della medicina e della

---

63 Mallardi V. The origin of informed consent in *Acta Otorinolaryngol Ital*, 2005; 25: 312-327

64 Bilancetti M. e Bilancetti F. *La responsabilità penale e civile del medico*, VII ed., Cedam; 2010

65 Wolpe P. The triumph of autonomy in American medical ethics, in *Bioethics and Society: sociological investigation of the enterprise of bioethics*, 1998, pp. 38-59. New York: Prentice Hall

66 Faden R. e Beauchamp T. *A history and theory of informed consent*, 1986. New York & Oxford. Oxford University Press



giurisprudenza <sup>67</sup> – tale convinzione rimane principalmente indiscussa.

Tuttavia, la ricerca scientifica, sulla base di recenti studi qualitativi, assume una posizione critica al riguardo, facendo luce sul consenso informato in diversi contesti, indicandone i limiti e prospettandolo come una sorta di “panacea etica”<sup>68</sup> appurando come il valore ideale del consenso informato – quale esito di scelte razionali compiute da individui autonomi – sia ancora lontano dall’essere raggiunto.<sup>69</sup>

Anche l’inquadramento dell’autonomia nell’ambito di una scelta che presenta una circoscritta serie di opzioni già predisposte per i pazienti è reputato insufficiente a descrivere e prendere in considerazione la complessità del contesto storico e sociale che contribuisce alla maniera corretta per il paziente di affrontare il colloquio medico.<sup>70,71</sup>

Si comprende, dunque, come il consenso alla cura, che pure racchiude in sé il dovere etico, professionale e giuridico del medico, si collochi oggi in uno scenario che ne evidenzia gli aspetti maggiormente complessi, centrati in particolar modo sulla

---

67 Sugarman J. et al. Empirical research on informed consent, in *Hasting Center Report*, 1999; 29(1): 1-42

68 Corrigan O. Empty ethics: the problem with informed consent, in *Sociology of Health and Illness*, 2003; 26(7): 768-792

69 Felt U. et al. Refusing the information paradigm: informed consent, medical research and patient participation, in *Health: An Interdisciplinary Journal for the Social Study of Health, Illness and Medicine*, 2009; 13(1): 87-106

70 Mackenzie C. e Stoljar N. *Relational autonomy in context: feminist perspectives on autonomy, agency and the social self*. 2000; New York: Oxford University Press

71 Ehrich K. et al. Choosing embryos: ethical complexity and relational autonomy in staff accounts of PGD, in *Sociology of Health and Illness*, 2007; 29(7): 1091-1106

comunicazione tra medico e paziente e sul rispetto dei diritti della persona.<sup>72</sup>

È, infatti, indubitabile che il consenso informato all'atto medico non sia necessariamente sinonimo di consapevole adesione all'atto stesso, poiché una consapevole adesione, al contrario, sottintende una più articolata relazione tra paziente e sanitario che non può essere limitata all'apposizione di una firma su un modello di accettazione della proposta medica.<sup>73</sup>

Per tale motivo la sottoposizione di moduli di consenso informato non è idonea a rappresentare una modalità di supporto al paziente nella assunzione di una decisione clinica, né tantomeno assolve allo scopo di implementare e facilitare la comunicazione medico-paziente.<sup>74</sup>

Al contrario, una lettura critica di tali moduli rivela che gli stessi, fin dal loro nascere sembrarono pensati e realizzati al fine primario di tutelare il medico da profili di responsabilità legale mediante la consegna al paziente una "massiccia quantità" di informazioni mediche cartacee a scapito della componente educativa del colloquio clinico.<sup>75</sup>

---

72 Pelotti S. Con e per il consenso informato alle cure, in *Consenso informato in medicina. Aspetti etici e giuridici*, in *Salute e Società*, FrancoAngeli, Anno XI, n.3/2012, p.134

73 Turillazzi E. In tema di consenso informato: giacché tutto è fatto per un fine, tutto è necessariamente per il miglior fine? In *Resp. Civ. e Prev.*, 2011, 1: 256b

74 Manni E. e Bonito V. I moduli per il consenso informato: una lettura critica in *Bioetica. Rivista interdisciplinare*, 1995, 62

75 Ali V. Consent form as part of the informed consent process: moving away from "medical Miranda", in *Hastings Law J*, 2003; 54:1 575-1591

Infatti, si tratta generalmente di un formale documento scritto, revisionato dalle Direzioni sanitarie ospedaliere, contenente per lo più una lunga lista di tutte le possibili complicazioni e spesso mancante, peraltro, dell'evidenza della effettiva partecipazione del paziente alla conversazione finalizzata a una formulazione attiva della decisione.<sup>76</sup>

A confermare della inadeguatezza dei moduli di consenso, in particolar modo per la loro scarsa facilità di lettura, vi è in primo luogo lo studio svolto nel 1980 da Grunder<sup>77</sup> il quale ha analizzato, mediante *test* statistici di leggibilità, i moduli di consenso informato di cinque ospedali della California. Da tale ricerca è risultato che in quattro delle cinque cliniche i moduli avevano la medesima impostazione delle riviste scientifiche, e nel quinto ospedale erano predisposti a livello di giornali medici specializzati.

Nel 2006 la ricerca di Sudore *et al.*<sup>78</sup> ha confermato i dati dello studio di Grunder, avvalorando le conclusioni a cui quest'ultimo era giunto mediante l'osservazione che il modulo di consenso era talmente complesso da richiedere, per la sua comprensione, una lettura ripetuta da parte dei pazienti in grado di prestare il consenso, e una approfondita spiegazione in caso di pazienti in possesso di un basso grado di cultura.

---

76 Pelotti S. Dal consenso informato alla scelta informata attraverso il processo decisionale condiviso, in Franzoni (curato da) La responsabilità nei servizi sanitari, Ed. Zanichelli, Torino, 2011; 18: 635

77 Grunder T. On the readability of surgical consent forms, in N Engl J Med, 1980; 302, 900 ss.

78 Sudore R. et al. Use of modified informed consent process among vulnerable patients. A descriptive study, in J. Gen Intern Med, 2006; 21: 867

Per questa ragione si sostiene che il consenso informato abbia conosciuto una perdita, nella pratica, del suo valore etico, evolvendosi in un mero documento legale che riflette il desiderio del sanitario di ottenere dal paziente una esenzione da responsabilità a mo' di "liberatoria preoperatoria".<sup>79</sup>

A tal riguardo risulta illuminante la riflessione di Barni, il quale ha rilevato che la sottoscrizione del modulo, e dunque la firma del paziente in calce all'espressione scritta dell'assenso o del rifiuto, «ha la mera finalità di responsabilizzare il medico sulla serietà del percorso informativo e sul rigoroso principio dell'autonomia del paziente, ma non deve essere intesa come un inutile usbergo di medicina difensiva, tanto più che il giudice ha da tempo mangiato la foglia e non si accontenta davvero di un autografo frettolosamente richiesto e stilato».<sup>80</sup>

Proprio in tal senso, il processo decisionale condiviso non deve essere confuso con l'ottenimento del consenso informato manifestato dal paziente, in quanto esso del consenso informato rappresenta piuttosto un'estensione.<sup>81</sup>

Infatti, malgrado consenso informato e *shared decision making* perseguano lo stesso scopo – ossia, incrementare il controllo del paziente sui trattamenti sanitari che lo riguardano<sup>82</sup> – esistono

---

79 Brenner L. e Brenner A. Beyond informed consent. Educating the patient, in Clin Orthop Relat Res, 2009, 467: 348-351

80 Barni M. Posizione di garanzia del medico, dissenso (scritto) del paziente: crisi di due capisaldi della medicina difensiva, in Riv. It. Med. Leg., 2006; 2: 399 ss.

81 Manyonga H. et al. From informed consent to shared decision-making, in SAMJ, 2014, 104 (8): 561-562

82 President's Commission for the study of ethical problems in medicine and biomedical and behavioral research. Making health care decisions: the ethical and legal

importanti distinzioni, sia da un punto di vista etico che clinico, tra questi due concetti.<sup>83</sup>

In primo luogo, infatti, bisogna considerare che mentre il concetto di *shared decision making* si è sviluppato eminentemente in ambito etico, il tema del consenso informato attiene prevalentemente al settore giuridico.<sup>84</sup>

Più nello specifico, il consenso informato viene imposto dalla legge dotato di requisiti minimi che deve soddisfare per rendere il paziente consapevole dei rischi in cui incorre sottoponendosi ad un determinato intervento, in particolar modo in caso di interventi potenzialmente dannosi, al fine di ottenere la sua autorizzazione all'esecuzione della prestazione. Il processo di *shared decision making*, invece, va oltre il paradigma del cd. "*please sign here*"<sup>85</sup> e colloca il paziente al centro del percorso di cura rappresentando, per tale via, quella che è stata definita "la vetta più alta della medicina incentrata sul paziente".<sup>86</sup>

Poiché le decisioni che vengono assunte in campo medico possono essere classificate in quattro diverse tipologie a seconda del grado di rischio – alto o basso – e del numero di alternative possibili –

---

implication on informed consent in the patient-practitioner relationship. Washington DC, 1982

- 83 Whitney S. et al., A typology of shared decision making, informed consent and simple consent, in *Ann. Intern. Med.* 2003; 140: 54-59
- 84 Pelotti S. Dal consenso informato alla scelta informata attraverso il processo decisionale condiviso, in Franzoni (curato da) *La responsabilità nei servizi sanitari*, Ed. Zanichelli, Torino, 2011, 18; 635
- 85 Shokrollahi K. Request for treatment: the evolution of consent. *Ann R Coll Surg Engl*, 92: 93-100
- 86 Stiggelbout A. et al. Shared decision making: Really putting patients at the centre of healthcare. *BMJ* 2012;344:e256. [<http://dx.doi.org/10.1136/bmj.e256>]

due o più opzioni egualmente valide a fronte di una sola scelta migliore tra le tante – è stata proposta una modalità di utilizzo dei differenti modelli di *simple consent*, consenso informato e *shared decision making*, a seconda delle diverse situazioni che si presentano.<sup>87</sup>

Il *simple consent* deve essere applicato in quelle situazioni cliniche caratterizzate da basso rischio, indipendentemente dal numero delle alternative possibili. In questo caso, non vi è alcuna discussione su rischi e benefici dei vari trattamenti: viene semplicemente descritto il trattamento, la cui efficacia è stabilita dall'esperienza e dall'evidenza, e al quale può seguire un rifiuto od un'accettazione, spesso quest'ultima implicita.

Il consenso informato, al contrario, è applicato nell'ambito dei casi ad alto rischio, sia che sussista una sola opzione possibile sia che si possa scegliere tra due o più valide alternative. Nel primo caso, la richiesta del consenso è affidata al corretto comportamento del medico, mentre nel secondo caso essa viene formulata sotto forma di *decision aid*, vale a dire fornendo al paziente tutte le nozioni utili per effettuare in maniera ponderata la scelta per lui più idonea. Il consenso informato si differenzia, dunque, dal *simple consent* per la necessità di discutere dei rischi e dei benefici delle diverse opzioni mediche possibili.

Invece, nel processo di *shared decision making* – che viene utilizzato solo quando una scelta reale esiste e il paziente viene

---

87 Whitney S. et al. A typology of shared decision making, informed consent and simple consent, in *Ann Intern Med* 2003; 140: 54-59

coinvolto dal medico in tale scelta – sanitario e paziente, dopo uno scambio di idee, collaborano alla formulazione della decisione stessa.<sup>88</sup>

È evidente come, rispetto all'*informed consent*, la SDM rappresenti l'approccio più adatto alle circostanze in cui si hanno a disposizione due o più opzioni, ed in particolar modo, in tutte quelle situazioni in cui generalmente non vi sia tra i professionisti sanitari uniformità di vedute su quale sia il trattamento migliore.<sup>89</sup>

Se, al contrario, esiste un'unica scelta, il paziente, qualora sia informato e consapevole, ha la priorità decisionale. Se, al contrario, vi è una sola scelta ma il paziente non è consapevole della sua situazione e non ne conosce l'aspetto terapeutico, il medico sarà tenuto a fornire informazioni, instaurando, anche in tali casi, un processo decisionale condiviso. Più nel dettaglio, possono, in tali casi, profilarsi tre scenari. Nel primo, il paziente accetta il trattamento medico, senza ciò implichi una privazione della sua autodeterminazione in quanto la raccomandazione del medico non influisce con il processo decisionale elaborato in autonomia dal paziente: si parla, in questo caso di *clinician-directed decision making*. Nel secondo scenario, il paziente rifiuta il trattamento o insiste nel richiedere un trattamento che il medico reputa inefficace, in un'ottica, quindi, di *patient-controlled decision making*. Infine, nel terzo scenario, il medico persevera nel voler eseguire un trattamento o rifiuta di prescrivere terapie inappropriate, richiedendo

---

88 Charles C. et al. What do we mean by partnership in making decision about treatment? in Br Med J, 1999; 319: 780-782

89 Elwyn G. et al. Is a "shared decision" feasible in a consultation for a viral upper respiratory tract infection: assessing the influence of patient expectations for antibiotic using discourse analysis, in Health Expect, 1999; 2: 105-117

in alcuni casi l'autorizzazione del giudice per procedere (*clinician-controlled decision making*).<sup>90</sup>

In definitiva, lo scopo che, a differenza della pratica del consenso informato, persegue la *shared decision making* consiste nel coinvolgere il paziente in modo tale da renderlo consapevole. Il mero rispetto dei requisiti necessari per l'ottenimento del consenso informato comporta il rischio di considerare ogni paziente unicamente come un problema clinico, un disturbo dell'anatomia o della fisiologia che deve essere diagnosticato e trattato. Ma ogni paziente, al contrario, partecipa al colloquio clinico con la propria personalità e con un apporto di esperienza e conoscenza individuale. Non permettere ai pazienti di apportare questi elementi alla discussione relativa alle opzioni di trattamento, equivale a fornire ad essi un disservizio.<sup>91</sup>

A tal riguardo, proprio la necessità di privilegiare l'autonomia del paziente rende opportuna la sostituzione del termine "consenso informato" con il termine "scelta informata", poiché mentre il consenso implica una relazione basata sul potere – e il paziente che consente trasferisce una parte del suo potere al sanitario – il paziente che sceglie mantiene, invece, il controllo e la propria autonomia.<sup>92</sup> Una autonomia che, mediante il processo decisionale

---

90 Pelotti S. Dal consenso informato alla scelta informata attraverso il processo decisionale condiviso, in Franzoni (curato da) *La responsabilità nei servizi sanitari*, Ed. Zanichelli, Torino, 2011; 18: 635

91 Manyonga H. et al. From informed consent to shared decision-making, in *SAMJ*, 2014, 104 (8): 561-562

92 Pelotti S. Dal consenso informato alla scelta informata attraverso il processo decisionale condiviso, in Franzoni (curato da) *La responsabilità nei servizi sanitari*, Ed. Zanichelli, Torino, 2011; 18: 635



condiviso, è stata opportunamente qualificata da Sandman e Munthe come “autonomia senza abbandono del paziente”.<sup>93</sup>

#### **1.4 Origine e sviluppo della *shared decision making***

Il tradizionale modello di medico quale unico soggetto esperto e deputato a prendere decisioni cliniche ha iniziato ad essere soppiantato più di 50 anni fa, quando la psicoanalista Enid Balint<sup>94</sup> ha messo in luce il punto di vista del paziente in merito alla malattia e al proprio rapporto con il medico, ed Engel ha proposto il modello biopsicosociale di malattia.<sup>95</sup>

In particolar modo, Balint aveva indicato la “*patient-centred medicine*” quale forma di psicoterapia in miniatura a cui i medici di base potevano ricorrere per curare pazienti che avevano patologie totalmente o parzialmente psicosomatiche.<sup>96</sup>

Tali sviluppi hanno enfatizzato l'importanza dei fattori psicosociali che intervengono nel corso della malattia e, negli anni Ottanta – epoca di graduale ascesa della visione della assistenza sanitaria focalizzata sul paziente<sup>97, 98</sup> – hanno concluso che l'esperienza

---

93 Sandman L. e Munthe C. Shared decision making, paternalism and patient choice, in *Health Care Anal*, 2010; 18: 60

94 Balint M. *The doctor, the patient and his illness*, 1957; London, Tavistock

95 Engel G. A unified concept of health and disease, in *Perspectives in Biology and Medicine*, 1960; 3:459-485

96 Balint E. The possibilities of patient centered medicine, in *J R Coll Gen Pract*, 1969; 17: 269-276

97 Laine C. e Davidoff F. Patient-centred medicine. A professional evaluation, in *Jama*; 1996; 275: 151-156

98 Levenstein J. et al. The patient-centred clinical method: a model for the doctor-patient interaction in family medicine, in *Family Practice*, 1986; 3: 24-30

personale del paziente doveva essere posta al centro del processo decisionale.<sup>99</sup>

Da qui la diffusione del termine “*patient-centred care*”, coniato nel 1988 dal Picker/Commonwealth Program for Patient Centred Care (ora Picker Institute)<sup>100</sup> per sottolineare la necessità di spostare l’attenzione dei sanitari dall’esclusivo fulcro rappresentato dalla malattia, e dai suoi sintomi e *outcome* fisiologici<sup>101</sup>, focalizzandola invece sul paziente e sulla sua famiglia<sup>102</sup>, mediante la proposizione di otto aspetti che avrebbero dovuto essere ricompresi nel concetto di cura incentrata sul paziente, vale a dire:

- Il rispetto per i valori, le preferenze e i bisogni espressi dal paziente;
- La messa a disposizione del paziente di informazioni ed esperienza clinica;
- L’accesso alla cura;
- Il supporto emozionale;
- Il rispetto del coinvolgimento della famiglia e degli amici;

---

99 Ellwood P. A technology of patient experience, in *New England Journal of Medicine*, 1988; 318: 1549-1556

100 Sizmur S. e Reading D. Core domains for measuring inpatients’ experience of care. Picker Institute Europe; 2009

101 Noble L. e Douglas B. What users and relatives want from mental health, in *Current Opinion in Psychiatry*, 2004; 17(4): 289-296

102 Barry M. e Edgman-Levitan S. Shared decision making – The pinnacle of patient-centred care, in *N Engl J Med* 2012; 366:780-781

- La continuità e la garanzia di un interscambio tra i diversi ambiti clinici;
- Il benessere fisico;
- Il coordinamento dell'assistenza.

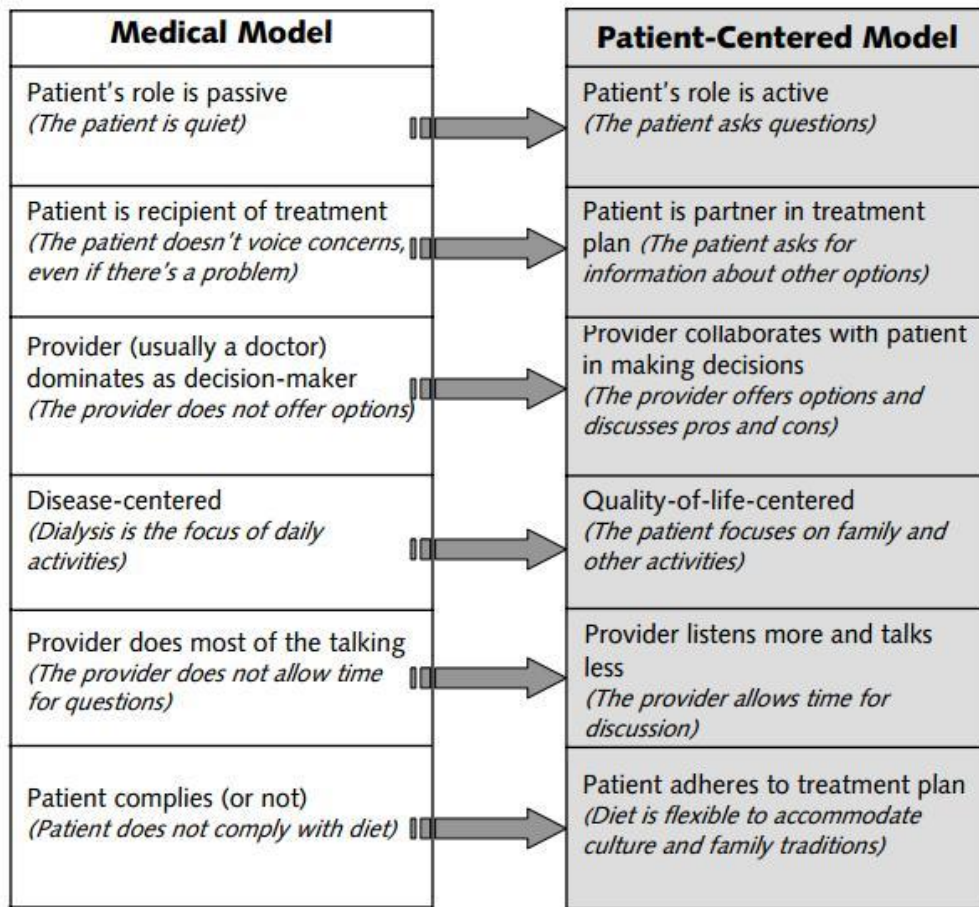
In sostanza, se in passato nella relazione di cura la conoscenza della malattia e il suo corretto riconoscimento erano prioritari, nell'approccio centrato sul paziente si presta, invece, attenzione ad indagare le idee e le emozioni del malato, l'impatto della malattia sulla sua vita e le sue aspettative che diventano aspetti importanti quanto il corretto riconoscimento della sintomatologia.<sup>103</sup>

La medicina centrata sul paziente è, in primis, una metafora: “*patient centered*” contrasta con “*doctor centered*” (riferito al *medical model*) che ricostruisce l'universo Tolemaico facendo ruotare il medico, in una galassia copernicana, attorno al paziente. Il difetto insito in tale metafora consiste nel fatto che il paziente e il sanitario devono, al contrario, coesistere in una relazione terapeutica, sociale ed economica di prerogative reciproche ed altamente interconnesse.<sup>104</sup>

---

103 Moja E. e Vegni E. La medicina centrata sul paziente, in *Ann It Med Int*, 1998; 13: 56-64

104 Charles B. Defining “Patient centered-medicine” in *N Engl J Med*, 2012. 366 (9): 782-783



**Figura 4** Source: <http://devontexas.com/2013/08/21/dialysis-and-patient-centered-care-2/>

Nel descrivere l'apice del modello di cura centrata sul paziente, Barry ed Edgman-Levitan opportunamente rilevano che *“if we can view the health care experience through the patient's eyes, we will become more responsive to patients' needs and, thereby, better clinicians”*. Il riferimento è alla sessione del Salzburg Global Seminar del 1998 intitolata *“Through the Patient's Eyes”* di Valerie Billingham<sup>105</sup>, ove emerse la frase *“nothing about me without me”* che al meglio esprime l'intento del Governo inglese di collocare i bisogni, i desideri e i valori dei pazienti al centro del processo

105 Billingham V. Through the Patient's Eyes, Salzburg Seminar Session 356, 1998

decisionale clinico rendendo la *shared decision-making* la norma all'interno dell'intero National Health System.<sup>106</sup>

La *SDM* si configura, in tal senso, come il processo decisionale condiviso in cui i sanitari, da un lato, forniscono le informazioni riguardanti l'evidenza clinica e, dall'altro, permettono ai pazienti di esprimere i propri valori e preferenze nell'elaborazione delle migliori decisioni per la loro salute, in modo tale che, in definitiva, a questi ultimi venga assicurata *“the care they need and no less, the care they want and no more”*.<sup>107</sup>

L'interesse per il processo decisionale condiviso trova origine altresì nel movimento per i diritti dei consumatori, nel cui ambito il tema della partecipazione del paziente al processo decisionale è stato portato ben oltre il concetto di consenso informato per includere i più ampi principi dell'autonomia, del controllo e della sfida del paziente contro l'autorità del medico.<sup>108</sup>

A ben vedere, il termine *“shared decision-making”* era già comparso nel 1982, in un documento della *Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research*, che per la prima volta rappresentava il consenso informato come un obbligo etico implicante un processo decisionale condiviso basato sulla reciproca fiducia, il mutuo rispetto e la partecipazione del sanitario e del paziente, in contrapposizione alla rituale recitazione

---

106 Barry M. e Edgman-Levitan S. Shared decision making – The pinnacle of patient-centred care, in *N Engl J Med* 2012; 366:780-781

107 Coulter A. e Collins A. Making shared decision making a reality, King's Fund, 2011

108 Charles C. et al. Shared decision making in medical encounter: what does it means? (Or it takes at least two to tango), in *Soc Sci Med*, 1997, 44: 681-692

del contenuto di un modulo che dettaglia i rischi di uno specifico trattamento.<sup>109</sup>

Tuttavia, è solo verso la fine degli anni Novanta che la letteratura internazionale ha iniziato ad approfondire il significato e i modelli di processo decisionale condiviso, che, nel 1997 viene definito da Charles *et al.* come “*il particolare contesto di decision making in cui si devono trattare malattie che potenzialmente mettono in pericolo la vita, in cui devono essere prese decisioni chiave ed esistono differenti opzioni con differenti possibili risultati e sostanziale incertezza*”.<sup>110</sup>

A ciò va aggiunto che una recente revisione sistematica ha identificato ben 161 definizioni della nozione di *shared decision making* a dimostrazione della circostanza che la SDM è un concetto che è tuttora oggetto di una continua ricerca.<sup>111</sup>

Stando a quanto emerso negli ultimi anni, Stati Uniti, Canada e Gran Bretagna rappresentano i Paesi maggiormente impegnati nel promuovere politiche di sviluppo del processo decisionale condiviso, rese possibili da finanziamenti da parte di organizzazioni pubbliche e private, e da notevoli investimenti in progetti finalizzati alla

---

109 President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research. Making Health Care Decisions: The Ethical and Legal Implications of Informed Consent in the Patient-Practitioner Relationship. Washington, DC: President's Commission; 1982

110 Charles C. et al. Shared decision making in medical encounter: what does it mean? (Or it takes at least two to tango), in *Social Science & Medicine*, 1997; 44, 681-692

111 Makoul G e Clayman M. An integrative model of shared decision making in medical encounters, in *Patient Educ Couns*, 2006, 60: 301-12

valutazione dell'efficacia delle differenti metodologie di *shared-decision making*.<sup>112</sup>

Infatti, da un'analisi dei recenti sviluppi legislativi registratisi in Paesi come USA e Regno Unito risulta che la SDM è stata promossa su larga scala rispettivamente attraverso interventi quali il *Patient Protection and Affordable Care Act*<sup>113</sup> e il *NHS White Paper*.<sup>114</sup>

È interessante riportare come, ad esempio, nel *NHS White Paper* la parola “choice” sia stata utilizzata non meno di 95 volte ed appaia sempre di più come un mantra nella politica dei governi e nei discorsi dei ministri: in tale contesto la “scelta del paziente” diviene ciò che il fruitore dei moderni servizi assistenziali richiede come un diritto che gli spetta.<sup>115</sup>

Inoltre, negli USA numerosi Stati, tra cui Washington, Connecticut, Minnesota e Oklahoma, hanno adottato politiche finalizzate a porre il paziente al centro del processo decisionale clinico.<sup>116,117</sup>

Nel 1984 l'American College of Physicians ha dichiarato che il paziente ha il diritto di autodeterminarsi e l'Organizzazione Mondiale

---

112 Deledda G. et al. Il coinvolgimento del paziente nel processo clinico decisionale, in *Recenti Prog Med*, 2012; 103: 384-390

113 Braddock C. The emerging importance and relevance of shared decision making to clinical practice, in *Med Decis Making*, 2010; 30:5-7

114 Department of Health. *Equity and excellence: liberating the NHS*. London: Crown; 2010

115 Lewis R. More patient choice in England's National Health Service, in *Int J Health Serv*, 2005; 35(3): 479-483

116 Bennet K. et al. Preferences for participation in medical decisions in China, in *Health Commun*, 1999; 11(3): 261-284

117 Levinson W. et al. Not all patients want to participate in decision making: a national study of public preferences, in *J Gen Intern Med*, 2005; 20(6): 531-535

della Sanità ha statuito che il coinvolgimento del paziente nella cura non è solo desiderabile, ma è una vera e propria necessità dal punto di vista sociale, economico e tecnico.<sup>118</sup>

La ragione dell'interesse delle Agenzie governative nei confronti della SDM risiede nel miglioramento dell'assistenza medica e nel contenimento dei costi del sistema sanitario che tale approccio rende possibile.<sup>119</sup>

Gli stessi legislatori hanno ritenuto necessario statuire l'obbligo di informare i pazienti delle opzioni di trattamento in modo tale da consentire loro di prendere parte alla decisione medica.<sup>120</sup>

A tal riguardo, ad esempio, in 18 Paesi degli Stati Uniti vi sono norme che stabiliscono che il medico informi le donne sulle opzioni di trattamento del cancro al seno<sup>121</sup>, e alcuni Stati hanno iniziato ad implementare simili leggi per quanto riguarda il cancro alla prostata<sup>122</sup>, in merito al quale anche l'American Cancer Society<sup>123</sup>, l'American Urological Association<sup>124</sup> e l'American College of

---

118 Waterworth S. e Lucker K. Reluctant collaborators: do patient want to be involved in decisions concerning care? In *Journal of Advanced Nursing*, 1990; 15: 971-976

119 Härter M. et al. Policy and Practice developments in the implementation of shared decision making: an international perspective, in *Z. Evid. Fortbild. Qual. Gesundh. (ZEFQ)*, 2011; 105: 229-33

120 Guadagnoli E. e Ward P. Patient participation in decision making, in *Soc Sci Med*, 1998; 47: 329-339

121 Nattinger A. et al. The effect of legislative requirements on the use of breast-conserving surgery, in *New England Journal of Medicine*, 1996; 335: 1035-1040

122 Nayfield S. Review of statutory requirements for disclosure of breast cancer treatment alternatives, in *Journal of the National Cancer Institute*, 1994; 86: 1202-1208

123 Von Eschenbach A. et al. American Cancer Society guideline for the early detection of prostate cancer: update, in *CA Cancer J Clin*, 1997; 47: 261-264

124 Middleton R. et al. Prostate cancer clinical guidelines panel: report on the management of clinical localized prostate cancer. Baltimore, MD: American Urological Association, 1995



Physicians<sup>125</sup> raccomandano la SDM nelle linee guida della pratica clinica.

Allo stesso modo, l'American Gastroenterological Association – in collaborazione con la Agency for Health Policy and Research – consiglia il processo decisionale condiviso per la scelta tra gli approcci alternativi allo screening per il cancro colon rettale<sup>126</sup> e il National Institutes of Health ha emanato linee guida per il consenso che raccomandano la SDM per lo screening mammografico in donne tra i 40 e i 49 anni.<sup>127</sup>

In generale, attualmente sono molte le associazioni mediche che consigliano la *shared decision making* in relazione ai servizi di prevenzione, in gran parte per il fatto che gli screening preventivi spesso implicano un complesso bilanciamento tra rischi e benefici.<sup>128</sup>

Infine, in una edizione del 2011 del QIPP (Quality, Innovation, Productivity and Prevention) Right Care e-Bulletin è stato presentato il *Right Care Shared Decision Making programme* finalizzato – mediante il sovvenzionamento dello sviluppo, della gestione e della introduzione di *Patient Decision Aids* e servizi telefonici di supporto – ad integrare la SDM nel Servizio Sanitario Nazionale

---

125 Coley C. et al. Early detection of prostate cancer. Clinical guideline: part III, in *Ann Intern Med*, 1997; 126: 480-484

126 Winawer S. et al. Colorectal cancer screening: clinical guidelines and rationale, in *Gastroenterology*, 1997; 112: 594-642

127 National Institutes of Health Consensus Development Panel. National Institutes of Health consensus development conference statement: breast cancer screening for women ages 40-49; January 21-23, 1997, in *J Natl Cancer Inst*, 1997; 89: 1015-1026

128 Frosch D. e Kaplan R. Shared decision making in clinical medicine: past research and future directions in *Am J Prev Med*, 1999. 17(4): 285-294

dell'Inghilterra dell'Est, rendendola la routine nell'ambito dell'assistenza medica.<sup>129</sup>

In conclusione, da ormai due decenni la pratica conosciuta come *patient-centred care* e la nozione ad essa associata di *shared decision making* ha compiuto notevoli passi avanti nell'assistenza sanitaria occidentale, sia per quanto riguarda il campo della ricerca sia sotto il profilo dell'organizzazione, della politica e dell'economia, e in parte questa tendenza si è evoluta in una sorta di cultura o movimento che incarna una speciale ideologia o missione.<sup>130</sup>

## 1.5 Caratteri fondamentali della SDM

Godolphin<sup>131</sup> ha evidenziato come la caratteristica chiave della *shared decision making* sia la coscenziosa e giudiziosa ricerca e offerta, da parte del medico, della scelta; senza scelta, non vi è decisione.

A tal fine il professionista sanitario deve informare la paziente e coinvolgerla nella SDM<sup>132</sup>, mostrando di possedere le seguenti abilità<sup>133</sup>:

---

129 In <http://www.rightcare.nhs.uk>

130 Munthe C. et al. Person centred care and shared decision making: implications for ethics, public health and research, in *Health Care Anal*, 2010; 20:231-249

131 Godolphin W. The role of risk communication in shared decision making, in *BMJ*, 2003; 327: 692-693

132 Makoul G e Clayman M. An integrative model of shared decision making in medical encounters, in *Patient Educ Couns*, 2006, 60: 301-12

133 Godolphin W. Shared decision-making. In *Healthcare Quaterly*, 2009; 2:e186-e190

1. Sviluppare una *partnership* con il paziente;
2. Verificare o revisionare le preferenze del paziente circa le informazioni (ad esempio relative alla loro quantità);
3. Verificare o revisionare le preferenze del paziente relative al ruolo che egli desidera avere nel processo decisionale (ad esempio la sua attitudine al rischio e il grado di coinvolgimento suo o di altre persone) e l'esistenza e la natura di qualsiasi incertezza relativa al percorso da intraprendere (conflitto decisionale);
4. Accertare e rispondere alle idee del paziente, alla sue paure e alle sue aspettative (ad esempio per quanto riguarda le opzioni di trattamento);
5. Individuare le scelte (includendo i punti di vista del paziente e le informazioni che egli può possedere) e valutare le evidenze cliniche in relazione all'individualità del paziente;
6. Presentare al paziente le evidenze cliniche, prendendo in considerazione i punti 2 e 3 sopra elencati, inquadrare gli effetti (come la presentazione delle informazioni può influenzare il processo decisionale) etc.; aiutare il paziente a riflettere e valutare l'impatto delle alternative di scelta con riferimento ai propri valori e al proprio stile di vita;
7. Prendere o negoziare la decisione nell'ambito di una collaborazione e risolvere il conflitto;
8. Concordare un piano d'azione e completarlo con accordi relativi al *follow up*.

La *shared decision making* non è, però l'unica opzione, ma è solo uno dei numerosi modelli di processo decisionale discussi in letteratura, in quanto ne esistono numerosi altri con intenti simili, congruenti o complementari<sup>134</sup>: ad ogni modo, la SDM è considerata la forma ottimale di *medical decision making*<sup>135</sup> poiché tiene in debito conto il punto di vista del paziente senza rendere superfluo il giudizio del sanitario su quale sia il miglior beneficio per il paziente.<sup>136</sup>

Sandman e Munthe<sup>137</sup> hanno individuato nove modelli di SDM in base ai quali le preferenze del paziente possono influenzare la decisione clinica a differenti livelli, al punto che alcuni dei suddetti modelli lasciano uno spazio vero e proprio all'autonomia del paziente, mentre altri non lo fanno, in un contesto, dunque, che contempla, ad un estremo, il classico paternalismo ippocratico e, all'altro estremo, la scelta del paziente nella sua forma più pura. In tal senso, nell'ambito del paternalismo classico è il professionista che decide, con una minima influenza da parte del paziente; nel contesto di una scelta elaborata puramente dal paziente, invece, quest'ultimo prende la decisione con una minima influenza esercitata dal sanitario.

---

134 Edwards A. et al. Evidence-based patient choice (1<sup>st</sup> ed.) Oxford, England. Oxford University Press

135 Sandman L. e Munthe C., Shared decision making, paternalism and patient choice, in Health Care Anal, 2010; 18:60

136 Da Silva D. Evidence: helping people shared decision making – A review of evidence considering whether shared decision making is worthwhile, 2012. London, The Health Foundation

137 Sandman L. e Munthe C. Shared decision-making and patient autonomy, in Theoretical Medicine and Bioethics, 2009; 30: 289-310

È alla luce di tale assunto che Gustavsson e Sandman<sup>138</sup> identificano due punti di vista da prendere in considerazione con riferimento alla decisione medica: il primo è il parere del professionista su quale sia trattamento da adottare nel miglior interesse del paziente, mentre il secondo è il parere che riguardo a ciò ha il paziente stesso. Ed è ancora lontano dall'essere chiarito il modo in cui il migliore interesse del paziente possa essere compreso al meglio, anche perché il modo in cui può essere considerato lascia spazio ad almeno due possibilità: che il paziente possa avere torto su quello che è il proprio migliore interesse, o che il sanitario possa avere torto circa ciò che corrisponde al migliore interesse del paziente.

Senza pretesa di esaustività ma al fine di rilevare il diverso significato delle varie fasi del processo decisionale, Pelotti<sup>139</sup> riepiloga la citata classificazione che Sandman e Munthe hanno delineato delle nove differenti versioni di processo decisionale condiviso:

1) *patient adapted paternalism*: il professionista decide in accordo con la situazione individuale del paziente, tenendo in considerazione la specificità del caso e concedendo al paziente stesso di condividere informazioni in merito alla sua situazione;

2) *patient preference-satisfaction paternalism*: il professionista decide in accordo con le preferenze del paziente permettendo non

---

138 Gustavsson E. e Sandman L. Health-care and shared decision-making in priority setting, in *Med Health Care and Philos*, 2015; 18: 13-22

139 Pelotti S. Dal consenso informato alla scelta informata attraverso il processo decisionale condiviso, in Franzoni (curato da) *La responsabilità nei servizi sanitari*, Ed. Zanichelli, Torino, 2011; 18: 635

solo la condivisione delle informazioni a lui pertinenti, ma anche delle relative preferenze;

3) *shared rationale deliberative paternalism*: il professionista e il paziente partecipano insieme a una riflessione, ma alla fine chi decide è il professionista;

4) *informed patient choice*: il professionista condivide le informazioni col paziente a cui spetta la decisione;

5) *interpretative patient choice*: oltre alla condivisione di informazioni, il professionista aiuta il paziente nella scelta, ma decide il paziente;

6) *advised patient choice*: il professionista informa ed aiuta il paziente ad esprimere le sue preferenze e consiglia in merito a quale sarebbe la scelta preferibile; alla fine decide il paziente;

7) *shared rational deliberative patient choice*: è sovrapponibile alla *shared rationale deliberative paternalism*, ma è il paziente a decidere;

8) *shared rational deliberative joint decision*: il paziente ed il professionista partecipano assieme ad una valutazione razionale che tende al consensus e sfocia in una decisione congiunta;

9) *professional driven best interest compromise*: il professionista, dopo una valutazione razionale con il paziente che sfocia in un contrasto di opinioni, strategicamente cerca di influenzare il paziente ad accettare la miglior decisione possibile (dal punto di vista del professionista). La strategia considera la *compliance* del paziente e la sua autonomia, cosicché l'interazione dovrebbe condurre infine o al consensus o al compromesso.

### 1.5.1 I soggetti

Ai fini della SDM è necessario il coinvolgimento di almeno due partecipanti – sanitario, dunque non solo il medico, e paziente – i quali prendono entrambi parte attiva al processo decisionale, nello scambio tra i medesimi di informazioni e nell'elaborazione di una scelta clinica alla quale i due soggetti pervengono in accordo tra loro.<sup>140</sup>

Più nel dettaglio, la necessaria partecipazione di entrambi alla *shared decision making* comporta che, ove la decisione venga presa da una sola delle parti, non sia possibile parlare di processo decisionale condiviso; inoltre, la necessaria partecipazione di *almeno* due persone suggerisce che ai fini della SDM possono intervenire anche più di due soggetti. Situazione, quest'ultima, che si verifica quando il paziente coinvolge nella visita medica un parente o un amico, la cui presenza in sede di colloquio clinico aumenta il grado di complessità delle dinamiche relazionali e consente la formazione di coalizioni.

Nonostante, infatti, così come il consenso viene prestato personalmente, anche la scelta informata venga elaborata in modo personale

In particolar modo nell'ambito di un ricovero ospedaliero il rapporto duale medico-paziente rappresenta per lo più una evenienza residuale rispetto a relazioni maggiormente complesse, nelle quali

---

<sup>140</sup> Charles C. et al. Shared decision making in medical encounter: what does it mean? (Or it takes at least two to tango?) in *Social Science & Medicine*, 1997; 44, 681-692

intervengono non solo professionisti sanitari ma anche altri soggetti, come appunto familiari o amici del paziente, che, tra gli altri aspetti, possono svolgere una funzione non trascurabile anche ai fini della comunicazione e comprensione delle informazioni.<sup>141</sup>

In aggiunta ai familiari, altre figure possono coprire un ruolo di rilievo nel processo decisionale condiviso, quali il soggetto che raccoglie, registra o interpreta le informazioni; il *coach*, che suggerisce al paziente di porre al medico determinate domande; l'*advisor*, che consiglia il paziente circa la scelta tra i trattamenti alternativi; il *negotiator*, che orienta il paziente suggerendogli, per conto di quest'ultimo, i tempi, il luogo o le priorità del trattamento; il *caretaker*, che supporta o consolida la decisione del paziente.<sup>142</sup>

A ciò deve aggiungersi che in casi complessi si rende necessaria la partecipazione di più sanitari – ciascuno con riferimento a un determinato ambito specialistico – al processo decisionale condiviso relativo alla scelta di un trattamento inerente ad un singolo paziente.<sup>143</sup>

Proprio a tal riguardo, ai fini dell'applicazione della SDM nella tradizionale pratica clinica, sarebbe utile stabilire modelli concettuali

---

141 Ingravallo F. Standard, criticità e requisiti della comunicazione delle informazioni in ambito assistenziale, in Franzoni (curato da) La responsabilità nei servizi sanitari, Ed. Zanichelli, Torino, 2011; 18: 635

142 Pelotti S. Per un nuovo consenso informato, in Sanità e diritti fondamentali in ambito europeo e italiano di Bottari C., Maggioli Editore, 2013

143 Légaré F. et al., Interprofessionalism and shared decision-making in primary care: a stepwise approach towards a new model, in Journal of Interprofessional care 2011, 25: 18-25



che riconoscano nell'ambito dei principi del processo decisionale condiviso quelli di una collaborazione interprofessionale.<sup>144</sup>

L'interprofessionalità è una pratica basata sulla collaborazione tra professionisti provenienti da diverse discipline al fine di fornire gli strumenti adeguati per andare incontro alle necessità del paziente e della sua famiglia.<sup>145</sup>

Revisioni sistematiche della letteratura hanno identificato quali elementi chiave della collaborazione interprofessionale: la partecipazione di almeno due professionisti sanitari appartenenti a diverse branche della medicina, un fine comune, relazioni basate sulla collaborazione, una assistenza sanitaria integrata e interconnessa, una simmetria di potere, la condivisione di conoscenze, delle interazioni nel corso del tempo, la comprensione comune dei reciproci ruoli, una interdipendenza tra i professionisti sanitari, ed un ambiente organizzativo di supporto.<sup>146</sup>

Il coinvolgimento di *team* interprofessionali nella SDM implica numerosi vantaggi, quali l'apporto di differenti conoscenze e competenze nel processo decisionale che permettono di pervenire a scelte più facilmente praticabili.<sup>147</sup>

---

144 Stacey D. et al. Shared decision making models to inform an interprofessional perspective on decision making: a theory analysis, in *Patient Education and counseling*, 2010; 80: 164-172

145 D'Amour D. e Oandasan I. Interprofessionalism as the field of interprofessional practice and interprofessional education: an emerging concept, in *J Interprof Care*, 2005; (Suppl.1): 8-20

146 Kyrichis A. e Ream E. Teamwork: a concept analysis, in *J Adv Nurs*, 2008; 61: 232-241

147 Légaré F. et al. Advancing theories, models and measurement for an interprofessional approach to shared decision making in primary care: a study protocol, in *BMC Health Services Research* 2008, 8:2

Pertanto, interventi di promozione di un approccio interprofessionale alla *shared decision making* possono migliorare la qualità del supporto decisionale fornito all'interno del sistema sanitario in una maniera che riflette la *patient-centred care* e migliora la sanità, mettendo in relazione professionisti di diverse discipline con i pazienti e le loro famiglie e promuovendo servizi integrati e continuità nell'assistenza sanitaria.<sup>148</sup>

Tuttavia, nonostante quest'ultima sia gestita sempre di più da *team* interprofessionali<sup>149</sup>, gli attuali modelli concettuali di pratica interprofessionale collaborativa e le revisioni dell'evidenza medica non indicano come i principi della SDM, che includono le preferenze del paziente, siano inseriti in una collaborazione interprofessionale, né descrivono l'effetto di quest'ultima sul processo decisionale condiviso.<sup>150</sup>

Allo stesso tempo, non sono reperibili *review* di modelli di SDM che valutino come i principi della collaborazione interprofessionale vengano convogliati nei modelli di processo decisionale condiviso.<sup>151</sup>

In particolar modo, lo stato dell'arte in letteratura rivela una mancata analisi del livello al quale gli elementi interprofessionali, i *team* di assistenza sanitaria e/o gli aspetti organizzativi che influenzano la

---

148 Haggerty J. et al. Continuity of care: a multidisciplinary review, in *BMJ*, 2003; 327(7425): 1219-1221

149 Oandasan I. e Reeves S. Key elements of interprofessional education. Part 2: factors, processes and outcomes, in *J Interprof Care*, 2005; 19(Suppl.1): 39-48

150 Zwarenstein et al. Effectiveness of pre-licensure interprofessional education and post-licensure collaborative interventions, in *J Interprof Care*, 2005; (Suppl.1): 148-165

151 Briss P. et al. Task force on community preventive services . Promoting informed decisions about cancer screening in communities and healthcare systems, in *Am J Prev Med*, 2004; 26(1) :67-80

SDM sono stati concettualizzati all'interno dei modelli di processo decisionale condiviso.<sup>152</sup>

A ciò si aggiunga che revisioni sistematiche relative ad indagini finalizzate a valutare la percezione degli ostacoli alla SDM, da parte di professionisti sanitari provenienti da 18 Paesi, hanno riscontrato che, di 3132 intervistati, l'89% era rappresentato solo da medici.<sup>153</sup>

La sproporzione di tale percentuale può essere attribuita al fatto che i modelli di *shared decision making* sono limitati alla diade medico-paziente, malgrado i pazienti prendano la maggior parte delle decisioni con più di un professionista sanitario. Ciò rende evidente come i modelli di SDM necessitino di essere rielaborati in modo tale da riconoscere il coinvolgimento di un'ampia varietà di sanitari, non solo medici in senso stretto.<sup>154</sup>

Più nel dettaglio, è necessario rivalutare i modelli di *shared decision making* esistenti dal punto di vista delle loro caratteristiche, dei loro punti di forza e limitazioni, e del riconoscimento da parte loro dei ruoli interprofessionali nel processo decisionale: passo necessario, questo, verso un modello inclusivo sia dei principi della SDM sia di quelli della collaborazione interprofessionale.<sup>155</sup>

---

152 Stacey D. et al. Shared decision making models to inform an interprofessional perspective on decision making: a theory analysis, in *Patient Education and counseling*, 2010; 80: 164-172

153 Oandasan I. e Reeves S. Key elements of interprofessional education. Part 2: factors, processes and outcomes, in *J Interprof Care*, 2005; 19(Suppl.1): 39-48

154 Dagone T. For patient's sake: patient first review commissioner's report to the Saskatchewan Minister of Health. Regina, 2009

155 Stacey D. et al. Shared decision making models to inform an interprofessional perspective on decision making: a theory analysis, in *Patient Education and counseling*, 2010; 80: 164-172

## 1.5.2 Le informazioni

Come rilevano Kalsoft *et al.*<sup>156</sup>, nel campo della formulazione delle decisioni circa la cura del paziente, e del supporto ad essa, viene dato per scontato che solo una decisione informata possa essere una buona decisione, se non addirittura la migliore decisione possibile. Ed in effetti la condivisione delle informazioni costituisce senza dubbio un indispensabile pre-requisito per il processo di *shared decision making* poiché senza di essa non sarebbe possibile formulare delle valutazioni e pervenire a una scelta.<sup>157</sup>

È da specificare, a tal riguardo, che nella pratica tale condivisione non può, tuttavia, essere limitata all'apporto da parte del sanitario delle informazioni tecniche e da parte del paziente dei propri valori, poiché anche il paziente potrebbe possedere informazioni cliniche, il più delle volte rintracciate tramite internet,<sup>158</sup> che ritiene di voler condividere, e, a tal riguardo, esiste un considerevole dibattito circa l'attendibilità delle stesse così come in merito al loro utilizzo all'interno del processo decisionale.<sup>159</sup>

In primo luogo, infatti, internet è diventato per i pazienti un potente mezzo di reperimento delle informazioni concernenti i trattamenti medici, così come anche le alternative alla medicina tradizionale.<sup>160</sup>

---

156 Kalsoft M et al. Who should decide how much and what information is important in person-centred health care? In *J Health Serv Res Policy*, 2015; 0(0): 1-4

157 Charles C. et al. Shared decision making in medical encounter: what does it mean? (Or it takes at least two to tango.), in *Social Science & Medicine*, 1997; 44: 681-692

158 Ferguson T. From patients to end users, in *Br Med J*, 2002; 324: 555-556

159 Purcell G. et al. The quality of health information on the internet, in *Br Med J*, 2002; 324: 557-558

160 Strum S. Consultation and patient information on the Internet: the patients' forum, in *Br J Urol* 1997; 80(Suppl. 3): 22-6

I gruppi di discussione presenti sulla rete, in particolare, rendono possibile oltre i confini locali e nazionali la diffusione di informazioni – su una vasta gamma di trattamenti – che possono essere acquisite dai pazienti, e che possono essere, oppure no, approvate dai loro medici. L'ampia disponibilità di informazioni per il paziente impone, di conseguenza, al medico di essere più esauriente nella discussione sulle opzioni di trattamento.<sup>161</sup>

Il lato negativo della vasta accessibilità alle informazioni è rappresentato dalla circostanza che i pazienti possano prendere in considerazione trattamenti la cui efficacia non è accertata con chiarezza. Inoltre, i siti web offrono informazioni non sempre corrette nelle loro indicazioni.

<b>Health Seekers</b>	
<b>Internet users who have gone online for health or medical information</b>	
All Internet users	55%
Online women	63%
Online men	46%
Veteran users (3 or more yrs)	59%
New users (less than 6 mos.)	47%
Online parents	59%
Online non-parents	52%
<i>Source: Pew Internet &amp; American Life Project survey, July-August 2000</i>	

**Figura 5**

161 Sharf B. Communicating breast cancer online: support and empowerment on the internet, in *Women & Health*, 1997; 26: 65-83

Una informazione adeguata è essenziale affinché il paziente sia completamente partecipe del processo decisionale condiviso. In particolar modo, fornire un'informazione completa può idealmente condurre ad aspettative più realistiche circa le conseguenze della scelta, a un miglioramento della comprensione delle indicazioni ed a un miglioramento della intelligibilità dei valori personali.<sup>162</sup>

Nonostante siano stati proposti degli *standard* di dati finalizzati a garantire la completezza dell'informazione<sup>163</sup>, è stato ampiamente riscontrato che quest'ultima è tuttora, nella pratica clinica, ben lontana dall'essere completa<sup>164</sup> e che, anzi, molti pazienti riferiscono una totale mancanza della stessa.<sup>165</sup>

Ad ogni modo va rilevato che la completezza dell'informazione è necessaria ma non sufficiente ai fini della sua comprensione.<sup>166</sup>

Posto, infatti, che l'informazione deve essere accurata ed esaustiva<sup>167</sup>, il sanitario non è tenuto a creare una impossibile uniformità di conoscenze, ma deve offrire gli elementi che lui, stante

---

162 O' Connor A. et al. Society for medical decision making short course: recent advances in the development of decision aids to promote shared decision making. Washington DC; Society for Medical Decision Making, 2000

163 Holmes-Rovner M. et al. Patient choice modules for summaries of clinical effectiveness: a proposal, in Br Med J, 2001; 322: 644-547

164 Braddock C. et al. Informed decision making in outpatient practice: time to get back to basics, in J Am Med Assoc, 1999; 282: 2313-2320

165 Gore C. et al. The information needs and preferred roles in treatment decision-making of parents caring infants with atopic dermatitis: a qualitative study, in Allergy, 2005; 60: 938-943

166 Wills C. e Moore C. Perspective-taking judgements of medication acceptance: inferences from relative importance about the impact and combination of information, in Org Beh Hum Dec Proc, 1996; 66: 251-267

167 Malik A. e Foster C. From informed consent to informed request: strengthening shared decision-making in Indian Journal of Medical Ethics, 2014, 11 (1): 53-54

la sua competenza, ritiene essenziali in quella determinata situazione clinica, al fine di fornire i presupposti perché il paziente possa consapevolmente partecipare alle scelte decisionali.<sup>168</sup>

Più in generale, è stato indicato come la qualità dell'informazione sia, in linea di principio, caratterizzata dalla sua rilevanza, precisione, accessibilità, chiarezza, fruibilità e accettabilità.<sup>169</sup>

Mazur<sup>170</sup> ha delineato 8 aspetti che permettono di valutare la comprensione da parte del paziente in relazione alle informazioni fornite:

- Test di autovalutazione del paziente;
- Il ricordo da parte del paziente dell'informazione ricevuta;
- La ripetizione dell'esposizione della medesima informazione;
- L'esemplificazione;
- L'esperienza diretta o indiretta;
- L'utilizzo da parte del paziente dell'informazione;
- La reazione del paziente all'informazione;
- L'atteggiamento del paziente nei confronti dell'informazione.

---

168 Tavani M. e Picozzi M. Principi di medicina legale per il chirurgo in Dionigi R. Chirurgia, Masson, Milano, III ed., 2002; 308-316.

169 Entwistle V. et al. Supporting consumer involvement in decision making: what constitutes quality in consumer health information? in Int J Qual Care, 1996; 8: 425-437

170 Mazur D. What level of understanding do patients want in shared decision making?, in Shared decision making in the patient-physician relationship. Tampa, Florida: American College of Physician Executives; 2001: 185-190

A tal proposito, finora la maggior parte delle ricerche si è incentrata sulla valutazione del ricordo del paziente rispetto all'informazione fornita come maggiormente indicativa della sua comprensione.<sup>171</sup>

Va, tuttavia, evidenziato come l'essere informati venga generalmente indicato come condizione essenziale, quasi sufficiente, rispetto alla responsabilizzazione del paziente, anche quando non vi è garanzia che l'informazione fornita sia stata effettivamente compresa.<sup>172</sup>

Infatti, ciò che, da ultimo, merita rilevare è che, mentre l'aspetto relativo alla comprensibilità dell'informazione è raramente dibattuto, risulta essenziale sapere in che modo i pazienti comprendono le informazioni fornite e quali aspetti di queste ultime li coinvolgono in un efficiente ed effettivo utilizzo delle stesse.<sup>173</sup>

In questo senso va evidenziato come la qualità della decisione sia attualmente valutata, formalmente o informalmente, mediante criteri basati su una definizione e un giudizio sull'informazione circa lo stato del paziente che vengono operati dall'esterno. Di conseguenza, al paziente viene negato il diritto di stabilire quali siano gli attributi di una buona decisione e di assegnare personalmente un grado di importanza a considerazioni così

---

171 Edwards A. e Elwyn G. How should effectiveness of risk communication to aid patients' decision be judged? A review of the literature, in *Med Decision Making*, 1999; 19: 428-434

172 Kaltoft M et al. Who should decide how much and what information is important in person-centred health care? in *J Health Serv Res Policy*, 2015; 0(0): 1-4

173 Wills C. e Moore C. Perspective-taking judgements of medication acceptance: inferences from relative importance about the impact and combination of information, in *Org Beh Hum Dec Proc*, 1996; 66: 251-267



elaborate, inclusa la valutazione di quali e quante informazioni sono per lui importanti.<sup>174</sup>

Può senza dubbio, allora, ritenersi che i pazienti elaborino una scelta “informata” solo quando essi abbiano esaminato una precisa serie di opzioni fondata su *standard* affidabili che prendono origine da una fonte che i pazienti stessi hanno deciso essere la più pertinente con riferimento ai loro valori e, dunque, combinando l’evidenza medica con la rilevanza che, in base alle loro preferenze, essi attribuiscono a tali criteri scientifici. La qualità della decisione, al contrario, risulterà bassa ove essa venga assunta sulla base di informazioni fornite al paziente, che, alla luce di criteri generali, persone diverse da quest’ultimo hanno deciso essere necessarie ai fini di una scelta informata.

Ad ogni modo, i sempre più numerosi metodi sviluppati – in particolar modo da Sepucha *et al.*<sup>175, 176</sup> – al fine di stabilire gli specifici requisiti di una scelta informata, attribuiscono enorme importanza ai sotto-elementi che compongono l’informazione.

Non vi sono, pertanto, indicazioni certe su come debba essere caratterizzata l’informazione affinché il paziente sia in grado pervenire ad una scelta informata, ma vi è piuttosto la necessità di

---

174 Kaltoft M et al. Who should decide how much and what information is important in person-centred health care? In *J Health Serv Res Policy*, 2015; 0(0): 1-4

175 Sepucha K et al. Decision quality instrument of hip and knee osteoarthritis: a psychometric evaluation, in *BMC Musculoskelet Disord*, 2011; 12: 149

176 Sepucha K et al. Development and evaluation of a new survey instrument to measure the quality of colorectal cancer screening decisions, in *BMC Med Inf Decis Mak*, 2014; 14:72

comprendere come il paziente possa *sentirsi* informato in relazione all'esigenza di essere informato.<sup>177</sup>

A ben vedere, infatti, Kaltoft *et al.* hanno evidenziato come non vi sia necessariamente bisogno di una concezione di “scelta informata” quanto, invece, di una scelta buona, relativamente migliore, o migliore possibile; e per nessuna di queste vi sarà mai una definizione che non sia multi-dimensionale e, quindi, sensibile alle preferenze del paziente.<sup>178</sup>

### **1.5.3 La partecipazione del paziente**

Nello scenario del cambiamento socio-politico degli ultimi decenni, il coinvolgimento del paziente nel processo decisionale è divenuto una questione importante per i professionisti sanitari ed ha condotto alla conoscenza e ad una sorta di reattività rispetto alle preferenze individuali del paziente, ritenute in grado di migliorare la qualità dell'assistenza medica fornita. Le preferenze del paziente relative al suo coinvolgimento nella SDM sono, tuttavia, decisamente variabili e il processo di sviluppo delle stesse è altamente complesso.<sup>179</sup>

Posto che medico e paziente elaborano assieme una scelta clinica nell'interesse di quest'ultimo<sup>180</sup>, assume rilevanza comprendere in che misura il paziente desideri partecipare al processo decisionale condiviso, tenendo conto della circostanza che le sue preferenze

---

177 Sepucha K et al. How does feeling informed relate to being informed? The DECISIONS survey, in *Med Decis Making*, 2010; 30(5 Suppl): 77S-84S

178 Kaltoft M et al. Who should decide how much and what information is important in person-centred health care? In *J Health Serv Res Policy*, 2015; 0(0):1-4

179 Say R. et al. Patients' preference for involvement in medical decision making: a narrative review, in *Patient Education and Counseling*, 2006; 60: 102-114

180 Makoul G e Clayman M. An integrative model of shared decision making in medical encounters, in *Patient Educ Couns*, 2006; 60: 301-12

possono essere legate alla situazione contingente e, di conseguenza, possono mutare nel tempo.<sup>181</sup>

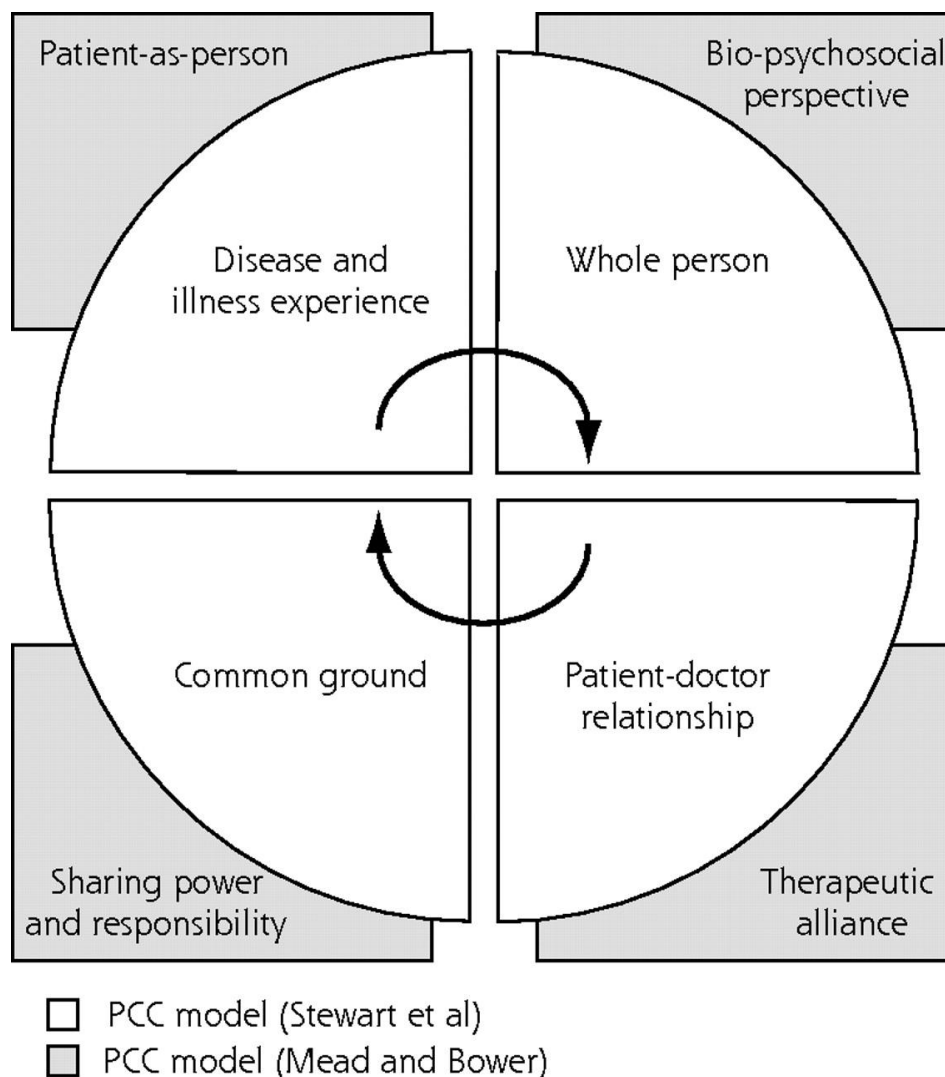
La capacità del sanitario di comprendere e di distinguere questi ruoli è essenziale ai fini della *patient-centred care* e, quindi, del rispetto e della rispondenza alle preferenze individuali dei pazienti.<sup>182</sup>

Risulta, pertanto, necessario che il sanitario instauri un'atmosfera idonea a far comprendere al paziente che è importante che la sua opinione circa le varie opzioni di trattamento sia presa in considerazione.<sup>183</sup>

La partecipazione del medico al processo decisionale implica, inoltre, che il medesimo solleciti il paziente ad esprimere le proprie preferenze; che a lui comunichi nel modo più chiaro possibile, accertandosi che le abbia comprese, le informazioni tecniche circa le opzioni di cura e i probabili rischi e benefici basati sulla migliore evidenza disponibile; e che aiuti il paziente a soppesare questi ultimi, senza, infine, imporgli i propri valori.<sup>184,185,186</sup>

- 
- 181 Politi M. et al., Importance of clarifying patients' desired role in shared decision making to match their level of engagement with their preferences, in *BMJ* 2013;347:f7066
- 182 Gerteis M. et al. What patients really want, in *Health Management Quarterly*, 1993; 15(3): 2-6
- 183 Brody D. The patient's role in clinical decision making. *Annals of Internal medicine*, 1980, 93: 718.
- 184 Ferrer R. e Gill J. Shared Decision Making, Contextualized, in *Ann Fam Med* 2013;303-305
- 185 Edwards A., Elwyn G., Inside the black box of shared decision making distinguishing between the process of involvement and who makes the decision, in *Health Expectations*, 2006, 9, pp.307–320
- 186 Politi M. et al. Implementing clinical practice guidelines about health promotion and disease prevention through shared decision making, in *J Gen Int Med*, 2013, 28(6):838-44

Elemento fondamentale del processo decisionale condiviso è, infatti, un orientamento alla cura del paziente che coinvolge la totalità della sua persona – “*a whole person orientation to patient care*”<sup>187</sup>– in cui il sanitario non si occupa solo delle necessità biologiche del paziente ma anche della dimensione psicologica, sociale e comportamentale della salute e della malattia.



**Figura 6** Source: Hudon C. et al. *Measuring Patients' Perceptions of Patient-Centered Care: A Systematic Review of Tools for Family Medicine*, in *Ann Fam Med*, 2011; 9(2): 155-164.

187 Saha S. e Beach M. The impact of patient-centered communication on patients' decision making and evaluations of physicians: A randomized study using video vignettes, in *Patient Educ Couns*, 2011; 84(3): 386-392

Mentre i sanitari vengono classificati in base al loro atteggiamento nei confronti del paternalismo o del principio di autonomia del malato<sup>188</sup>, una simile caratterizzazione non esiste per i pazienti con riferimento alle loro preferenze circa il grado di coinvolgimento nel processo di *decision making*.<sup>189</sup>

Sotto il profilo culturale, le aspettative del paziente circa il proprio ruolo nella scelta sono state indubbiamente influenzate dalla società consumistica<sup>190</sup> in cui la disponibilità di accesso alle informazioni relative alla salute attraverso i media – in particolar modo internet – è diventata la prassi per molte persone. Anche movimenti sociali, come quello femminista, hanno contribuito a enfatizzare l'importanza dell'autonomia e a sfidare attivamente l'autorità medica.<sup>191</sup>

Non tutte le componenti del modello della SDM sono desiderate allo stesso modo dai pazienti: le prime ricerche in questo campo hanno identificato due distinte componenti della partecipazione del paziente: lo scambio di informazioni e il processo decisionale.<sup>192,193</sup>

---

188 Falkum E. e Forde R. Paternalism, patient autonomy and moral deliberation in physician-patient relationship. Attitudes among Norwegian physicians, in *Soc Sci Med*, 2001; 52(2): 239-248

189 Flynn K. et al. A typology of preferences for participating in healthcare decision making, in *Soc Sci Med*, 2006; 63: 1158-1169

190 Charles C. et al. Decision-making in the physician-patient encounter: revisiting the shared treatment decision-making model, in *Soc Sci Med*, 1999; 49: 651-661

191 Charles C. et al. What do we mean by partnership in making decision about treatment?, in *Br Med J*, 1999; 319: 780-782

192 Ende J. et al. Measuring patients' desire for autonomy: decision making and information-seeking preferences among medical patients, in *Journal of General Internal Medicine*, 4(1): 23-30

È consolidato l'assunto per cui i pazienti vogliono ricevere informazioni dai loro sanitari quasi universalmente, così come è stato ampiamente dimostrato che i medici sottostimano l'ammontare di informazioni che i pazienti auspicano di ottenere<sup>194</sup>, mentre si hanno meno dati riguardo al desiderio del paziente di trasmettere informazioni al medico.<sup>195</sup>

Si è osservato che la volontà del malato di essere informato circa la sua condizione e le possibili opzioni diagnostico-terapeutiche, e di esprimere i propri dubbi e le proprie esigenze, non necessariamente porta alla reale applicazione del processo decisionale condiviso<sup>196</sup>.

Infatti, indagando in diversi contesti sanitari il ruolo che il soggetto preferisce assumere nel colloquio clinico, è emerso che solo una minoranza di pazienti predilige un ruolo del tutto autonomo, mentre la quasi totalità si divide tra la maggior parte dei pazienti che auspica una compartecipazione al processo decisionale, e la rimanente parte, stimata da Coulter<sup>197</sup> intorno al 20%, che propende per l'assunzione di un ruolo completamente passivo.<sup>198</sup>

- 
- 193 Ong L. Doctor-patient communication: a review of the literature, in *Social Science & Medicine*, 1995; 40(7): 903-918
- 194 Guadagnoli E. e Ward P. Patient participation in decision making, in *Soc Sci Med*, 1998; 47: 329-339
- 195 Deber R. et al. What role patient wish to play in treatment decision making? in *Archives of Internal Medicine*, 1996; 156(13): 1414-1420
- 196 Joseph-Williams N. et al. Knowledge is not power for patients: A systematic review and thematic synthesis of patient-reported barriers and facilitators to shared decision making, in *Patient Education and Counseling*, 2014; 94: 291-309
- 197 Coulter A. Partnership with patients: the pros and cons of shared clinical decision-making, in *J Health Serv Res policy*, 1997; 2: 112-121
- 198 Deber R. e Kraetschmer N. Do people want to be autonomous patients? Preferred roles in treatment decision-making in several patient populations, in *Health Expectations*, 2007, 10: 248-58

A tal proposito non va tralasciato che, nel concetto globale di cura centrata sul paziente, la SDM può essere talmente flessibile da integrare, specie in situazioni di emergenza<sup>199</sup>, persino l'arcaico modello paternalistico<sup>200</sup> e comportare che al medico, il quale pure realizzi una comunicazione bilaterale con il proprio assistito, venga lasciato il compito di formulare la decisione finale.<sup>201</sup>

Il riferimento è all'approccio denominato *benevolent coaching*, che si instaura in seguito alla richiesta del paziente di una forma di guida autoritaria, ed in relazione al quale Loignon e Boudreault-Fournier<sup>202</sup> hanno affrontato la questione di una possibile compatibilità con il modello di *patient-centred care*, per definirlo, infine, come un nuovo modello di cura integrato nell'approccio centrato sul paziente, che ne potenzia l'empowerment ogniqualvolta soddisfi tre criteri:

- 1- deve basarsi sulle condizioni e i bisogni personali del paziente
- 2- deve essere adottato in risposta alle richieste, esplicite o implicite, del paziente o con l'approvazione del paziente
- 3- deve implicare la necessità e la disponibilità ad adeguarsi alla pratica svolta da un'altra persona<sup>203</sup>

---

199 Flynn D. et al. Engaging Patients in Health Care Decisions in the Emergency Department Through Shared Decision-making: A Systematic Review, in *Academic Emergency Medicine*, 2012; 19:959-967

200 Chawla N. e Arora N. Why do some patients prefer to leave decisions up to the doctor: lack of self-efficacy or a matter of trust?, in *J Cancer Surviv* (2013) 7:592-601

201 Moreau A. et al. What perceptions do patients have of decision making (DM)? Toward an integrative patient-centered care model. A qualitative study using focus-group interviews, in *Patient Education and Counseling*, 2012; 87: 206-211

202 Loignon C. e Boudreault-Fournier A. From paternalism to benevolent coaching. New model of care, in *Can Fam Physician*, 2012; 58(11): 1194-1195

203 Scherger J. Future vision: is family medicine ready for patient-directed care? In *Fam Med*, 2009; 41(4): 285-08

Non va, inoltre, tralasciato che un paziente ben può affidarsi alla guida del medico con riferimento ad una situazione clinica e preferire autonomia riguardo ad un'altra quando si trova ad affrontare nuove circostanze o condizioni di salute.<sup>204</sup>

Infine, il benevolent coaching invita il medico ad un atteggiamento flessibile e ad una assennatezza di giudizio, acquisiti attraverso l'esperienza, piuttosto che basati su una lista di regole.

Le preferenze riguardo al ruolo da ricoprire durante la deliberazione – ossia la formale discussione sulle opzioni di trattamento – e le preferenze inerenti al controllo decisionale sulla scelta finale di trattamento differiscono in maniera sostanziale tra i pazienti.<sup>205</sup>

I fattori che modificano il desiderio del paziente di essere coinvolto nel *decision-making* sono rappresentati dalla tipologia del problema di salute, dall'età e dal livello sociale e di istruzione.

Nel 2006 una *review* elaborata da Say *et al.*<sup>206</sup> finalizzata ad esaminare gli elementi che influenzano la preferenza del paziente circa il ruolo da assumere nella SDM ha ricompreso, in primo luogo, tra questi determinati fattori demografici. È, infatti, emerso che i pazienti più giovani e con un elevato livello di istruzione e le donne

---

204 Brown J. et al. The third component: finding common ground, in *Patient-centred medicine: transforming the clinical method*. 2<sup>nd</sup> ed. Abingdon, UK: Radcliffe Medical Press; 2003. pp. 83-99

205 Robinson A. e Thomson R. Variability in patient preferences for participating in medical decision making. Implication for use of decision support tools, in *Quality Health Care*, 2001; 10(Suppl.1): i34-i38

206 Say R. et al. Patients' preference for involvement in medical decision making: a narrative review, in *Patient Education and Counseling*, 2006; 60: 102-114



preferiscono ricoprire un ruolo attivo nel processo di *decision making*.

Anche le esperienze precedenti di malattia e cura possono influenzare le preferenze dei pazienti, le quali – essendo la SDM un processo – possono, inoltre, svilupparsi via via che il paziente acquisisce esperienza e mutare nelle differenti fasi della malattia.

Allo stesso modo, il tipo di decisione che deve essere presa influenza le propensioni dei pazienti, in relazione alle conoscenze che essi hanno o all'ammontare di conoscenze che gli stessi percepiscono come necessarie per formulare una scelta.

È, inoltre, rilevante la diagnosi e lo stato di salute del paziente, così come il suo atteggiamento nei confronti della propria malattia.

#### **1.5.4 Le competenze del sanitario**

Il desiderio del paziente di partecipare alla scelta del trattamento medico, ha un impatto oltremodo lieve nel percorso di cura se il medico non è aperto a questo processo di condivisione.<sup>207</sup>

I sanitari, pur concordando generalmente con i principi della SDM<sup>208</sup>, spesso si mostrano riluttanti rispetto all'implementazione del processo decisionale condiviso poiché lo percepiscono come non applicabile ad alcuni pazienti o a determinate situazioni cliniche,

---

207 Frosch D. e Kaplan R. Shared decision making in clinical medicine: past research and future directions in *Am J Prev Med*, 1999. 17 (4): 285-294

208 Lin G. et al.: An effort to spread decision aids in five California primary care practices yielded low distribution, highlighting hurdles. *Health Aff* 2013, 32: 311–320

poiché lamentano la scarsità del tempo a disposizione<sup>209</sup> o a causa di una una carenza delle loro attitudini comunicative.<sup>210</sup>

La descrizione delle competenze in possesso del sanitario e necessarie per soddisfare i parametri della SDM rappresenta uno degli elementi su cui si è focalizzata la ricerca impegnata nello studio del processo decisionale condiviso. E se da un punto di vista teorico le competenze necessarie alla formazione di un processo decisionale condiviso sono ben definite, assai meno agevolmente esse si riscontrano nella pratica clinica quotidiana.<sup>211</sup>

Per ovviare alla mancanza di simili abilità e competenze sono stati creati appositi programmi di *training*, mirati ad illustrare alla classe medica le modalità con cui sviluppare e mettere in atto, nella pratica, le abilità comunicative necessarie per poter instaurare un processo decisionale condiviso con il paziente.<sup>212</sup>

Il programma di *training* deve essere costituito da attività di gruppo, condotte frontalmente oppure *on line*, durante le quali viene fatto uso di materiali e metodi didattici (riviste, filmati, discussioni, simulazioni), al fine di diffondere la conoscenza dei principi alla base del processo di *shared decision making* e favorirne l'apprendimento,

---

209 Legare F. et al: Barriers and facilitators to implementing shared decision-making in clinical practice: update of a systematic review of health professionals' perceptions. *Patient Educ Couns* 2008, 73: 526-535

210 Pelotti S., Dal consenso informato alla scelta informata attraverso il processo decisionale condiviso, in Franzoni (curato da) *La responsabilità nei servizi sanitari*, Ed. Zanichelli, Torino, 2011; 18: 635

211 Taverna L. e Barratt A. Integrated decision-making: definition for a new discipline, in *Patient Educ Couns*, 2003; 50: 265-268.

212 Towle A. e Godolphin W. Framework for teaching and learning informed shared decision making, in *BMJ* 1999; 319: 766-769

allo scopo di ottimizzare le competenze che permettono al medico di coinvolgere maggiormente il paziente.<sup>213</sup>

Nella gamma dei diversi programmi di *training* che hanno come oggetto il processo decisionale condiviso vi è una forte eterogeneità per quanto concerne gli obiettivi, la durata e i metodi dell'insegnamento.

Inoltre, si riscontra che molti protocolli non consentono di misurare l'efficacia dell'impatto dei programmi di *training* sulle competenze del professionista e sul coinvolgimento del paziente, rendendo impossibile la valutazione dei risultati del programma stesso.

A ciò deve aggiungersi come si avverta la necessità di un'apposita disciplina in materia ad opera di convenzioni internazionali, che intervengano ad illustrare le modalità con cui condurre i programmi educativi, in modo tale da ottenere uno *standard* applicabile uniformemente negli scenari sanitari dei diversi Paesi.<sup>214,215</sup>

Le competenze che il medico deve mostrare sono state raggruppate in due categorie, quali "*relational competencies*" and "*risk communication competencies*".<sup>216</sup>

---

213 Légaré F. et al. Training health professionals in shared decision making: an international environment scan, in *Patient Education and Counseling*, 2012; 88(2): 159-69

214 Van Dalen J. Communication skills in context: Trends and perspectives, in *Patient Education and Counseling*, 2013; 92: 292-295

215 Street R. e De Haes H. Designing a curriculum for communication skills training from a theory and evidence-based perspective, in *Patient Education and Counseling*, 2013; 93: 27-33

216 Lègarè et al. Core competencies for shared decision making training programs: insights from an international, interdisciplinary working group, in *Journal of Continuing Education in the Health Professions*, 2013; 33(4): 267-273

Le “*relational competencies*” includono l'abilità di creare un ambiente favorevole alla comunicazione e all'interazione durante la visita medica, di ascoltare il paziente e realizzarne il coinvolgimento nella misura in cui il paziente stesso lo richieda.

Le “*risk communication competencies*” riguardano, invece, la capacità di discutere con l'assistito l'incertezza dei risultati dei trattamenti proposti, comunicandone adeguatamente rischi e benefici, e valutando questi ultimi rispetto alle esigenze del paziente.

Allo scopo di coadiuvare ulteriormente la classe medica nell'integrare i principi teorici del processo di *shared decision-making* con le competenze che devono essere messe a disposizione sono stati sviluppati modelli di applicazione pratica del processo decisionale condiviso.<sup>217,218</sup>

Il modello più recente prevede tre diversi *step*, ciascuno dei quali è caratterizzato da un colloquio verbale medico-paziente, definito “*talk*”: il “*choice talk*”, durante il quale al paziente viene presentata la gamma delle diverse opzioni terapeutiche; l’“*option talk*”, attraverso cui vengono fornite tutte le informazioni, in termini di rischi e benefici, delle diverse opzioni, spesso con l' aiuto di *decision aids* ; il “*decision talk*”, mediante il quale il sanitario aiuta il malato ad esprimere le proprie esigenze in funzione del raggiungimento della decisione finale più adatta al caso concreto. Inoltre, una funzione di collegamento tra l’“*option talk*” e il “*decision talk*” è svolta dal “*risk*

---

217 Elwyn G. et al., Shared Decision Making: A Model for Clinical Practice, in J Gen Intern Med, 2012, 27(10):1361-7

218 Street R. How clinician-patient communication contributes to health improvement: Modeling pathways from talk to outcome, in Patient Education and Counseling, 2013; 92: 286-291

*talk*”, ulteriore momento del processo decisionale che prevede la comunicazione da parte del medico di benefici, rischi ed incertezze dei trattamenti clinici proposti.<sup>219</sup>

Sebbene la maggior parte dei programmi di *training* abbia come *target* i medici abilitati, sono state introdotte iniziative finalizzate all'educazione dei professionisti sanitari e di coloro che ancora non possono esercitare la professione, in particolar modo gli studenti universitari. Con l'intento di diffondere una cultura clinica che supporti il coinvolgimento e la centralità del paziente, presso la Tufts University School of Medicine di Boston è stato avviato il “*Risk Talk*”, un corso di studio inserito nella formazione universitaria degli studenti di medicina. Tale corso è mirato a fornire un modello comunicativo della “*risk communication*” – di conseguenza, funzionale alla diffusione del processo di *shared decision-making* nella pratica clinica – del quale gli studenti potranno fare uso nel momento in cui si troveranno, da professionisti, ad interfacciarsi con i propri pazienti.<sup>220</sup>

Per quanto riguarda i professionisti sanitari, e in particolare gli infermieri, sono stati proposti programmi di *decision coaching*.<sup>221</sup> Si tratta di progetti di tutoraggio decisionale ove il professionista sanitario ricopre un ruolo di guida per il paziente all'interno del *decision making*, una volta intervenuta la consultazione clinica con il

---

219 Elwyn G. et al. Shared Decision Making: A Model for Clinical Practice, in J Gen Intern Med, 2012; 27(10): 1361-7

220 Han P. et al., Development and evaluation of a risk communication curriculum for medical students, in Patient Education and Counseling, 2014; 94:43-49

221 Stacey D. et al. Decision coaching to support shared decision making: a framework, evidence, and implications for nursing practice, education, and policy, in Worldviews on Evidence-Based Nursing, 2008; 5: 25-35

medico. Il suddetto programma prevede che il professionista sanitario sia in grado di monitorare l'andamento del processo decisionale, individuando gli eventuali fattori alla base del "conflitto decisionale" interno al paziente, supportandolo, di conseguenza, nella risoluzione di tale conflitto.

### 1.5.5 Il contesto di applicazione

Malgrado in letteratura non vi sia uniformità di opinioni su quali aspetti dell'ambito clinico debbano essere valutati congiuntamente da sanitario e paziente<sup>222</sup>, alla luce di quanto fin qui delineato risulta evidente come la SDM acquisisca maggiore rilevanza ogniqualvolta debba essere assunta una decisione in tempi stretti, quando la stessa comporti dei rischi o quando coinvolga la sfera emotiva.<sup>223</sup>

Si tratta, in definitiva, del caso in cui una decisione sia cd. "*preference-sensitive*"<sup>224</sup>, relativamente alla quale, cioè, non esiste una migliore opzione dal punto di vista dell'evidenza clinica – situazione, questa, definita *equipoise* – e, di conseguenza, le preferenze del paziente sono essenziali ai fini della scelta.<sup>225</sup>

---

222 Sewitch M. Effect of discordant physician-patient perceptions on patient adherence in inflammatory bowel disease, in Doctoral Dissertation, Mc Gill University, Joint Departments of Epidemiology and Biostatistics, 2001

223 Bekker H. et al. Informed decision making: an annotated bibliography and systematic review, in Health Technology Assess; 1999; 3(1)

224 Wennenberg J. et al. Geography and the debate over medicare reform, in Health Affairs, 13 February 2002, [content.healthaffairs.org/cgi/content/abstract/hlthaff.w.2.96](http://content.healthaffairs.org/cgi/content/abstract/hlthaff.w.2.96) (5 July 2004)

225 Politi M., Wolin K., Légaré F. Implementing clinical practice guidelines about health promotion and disease prevention through shared decision making. J Gen Int Med, 2013, 28(6): 838-44

Esempi comuni di incertezza scientifica circa le opzioni di trattamento sono rappresentati dall'anomalo sanguinamento dell'utero, dall'ingrossamento benigno della prostata, dal dolore alla schiena cronico e dal cancro al seno o alla prostata nello stadio iniziale.<sup>226</sup>

Basti pensare, inoltre, al caso in cui un trattamento clinico possa comportare benefici al lungo termine, i quali però si manifestino solo in un secondo momento, e a spese di una riduzione immediata della qualità della vita.<sup>227</sup>

In tal senso, l'incertezza rappresenta l'elemento caratteristico di una decisione soggetta ad esiti ambigui o rischiosi, alla identificazione di possibili risultati dannosi o positivi o al rimpianto anticipato di aver rinunciato agli aspetti positivi di opzioni non selezionate.<sup>228</sup>

Aspetti, questi, che naturalmente non devono essere confusi con quelli propri dell'ansia, quale stato patologico che fa provare ad un individuo inquietudine e apprensione ed in cui il sistema nervoso viene attivato in risposta ad una minaccia percepita.<sup>229</sup>

Da questo punto di vista, fattore determinante del processo decisionale, in particolar modo proprio nei contesti in cui vi è

---

226 O'Connor A. et al., Modifying unwarranted variations in health care: shared decision making using patient decision aids, in *Health Affairs*, 2004; DOI 10.1377/hlthaff.var.63

227 Frosch D. e Kaplan R. Shared decision making in clinical medicine: past research and future directions in *Am J Prev Med*, 1999. 17 (4): 285-294

228 O'Connor A. Validation of a decisional conflict scale, in *Med Decis Making*, 1995; 15(1): 25-30

229 Spielberg C. e Barrat E. *Anxiety: current trends in theory and research*. New York: Academic Press; 1972

incertezza riguardo a quale opzione scegliere, è il conflitto decisionale.<sup>230</sup>

Con tale espressione non si allude ad un conflitto che interviene tra due persone, ma si fa riferimento ad un conflitto interno ad un individuo dovuto alla incertezza relativa a quale procedura intraprendere quando la scelta tra trattamenti alternativi implica rischi, danni, rimorsi, sfide o la messa in discussione di personali valori di vita.<sup>231</sup>

Per quanto concerne le singole patologie, nonostante la SDM abbia suscitato enfasi quale iniziativa generalizzata, essa acquista un ruolo saliente con riferimento alle condizioni croniche o, comunque, durature<sup>232</sup>, alla cura dei più anziani e psichicamente instabili<sup>233</sup> o all'assistenza a lungo termine o a domicilio.<sup>234</sup>

Una limitazione alla applicazione della SDM è rappresentata dai casi di emergenza, in cui è, come ovvio, infattibile consultare il paziente circa le sue preferenze di trattamento.<sup>235</sup>

Allo stesso modo, non tutte le problematiche cliniche possono essere idonee alla attuazione del processo decisionale condiviso. Si

---

230 Janis I. e Mann L. Decision Making: a psychological analysis of conflict, choice, and commitment. New York: Free Press; 1977

231 Carpenito L. Decisional conflict, in Nursing diagnosis: application to clinical practice: Philadelphia (PA): Lippincott; 2000, 312-321

232 Dubois C. et al. The human resource challenge in chronic care, in Nolte E. e Mckedd M. (Eds.) Caring for people with chronic conditions. A health system perspective, 2008 (pp. 143-171) Berkshire: Open University Press

233 Brooker D. Person centred dementia care: making services better, 2007. London & Philadelphia: Jessica Kingsley Publishers

234 Munthe C. et al. Person centred care and shared decision making: implications for ethics, public health and research, in Health Care Anal, 2010; 20:231-249

235 Charles C. et al. Shared decision making in medical encounter: what does it mean? (Or it takes at least two to tango), in Social Science & Medicine, 1997; 44, 681-692



pensi, ad esempio, ad un caso di appendicite acuta, il cui unico trattamento ragionevole è costituito dall'appendicectomia chirurgica.<sup>236</sup>

## 1.6 Implementazione nella pratica clinica

L'importanza di analizzare ciò che avviene in concreto nell'ambito dell'implementazione della SDM nella pratica medica risiede nel fatto che la *shared decision making* è un processo di interazione sociale complesso e dinamico, soggetto ad una serie di cambiamenti dovuti ad influenze sia interne sia esterne.<sup>237</sup>

Inoltre, la realtà clinica non sempre segue i modelli teoretici del processo decisionale e i dati raccolti in tempo reale nell'ambito dei colloqui medici forniscono una profonda conoscenza di come attitudini, preferenze e bisogni vengano tradotti quotidianamente in specifici comportamenti nella pratica clinica.<sup>238</sup>

Integrare nella routine medica strumenti a supporto della *shared decision making*, richiedere ai sanitari di rappresentare le opzioni, di supportare i pazienti nel bilanciamento dei pro e dei contro e di

---

236 Frosch D. e Kaplan R. Shared decision making in clinical medicine: past research and future directions in *Am J Prev Med*, 1999. 17 (4): 285-294

237 Cohen H. e Britten N. Who decides about prostate cancer treatment? A qualitative study, in *Family Practice*, 2003; 20(6): 724-729

238 Karnieli-Miller O. et al. Dilemmas in the (un)veiling of the diagnosis of Alzheimer's disease: walking an ethical and professional tight rope, in *Patient Education and Counseling*, 2007; 67(3-4): 307-314

coinvolgere le loro famiglie in un processo decisionale è più arduo che fornire valide raccomandazioni per un trattamento.<sup>239</sup>

Da ciò consegue che, ad oggi, comprendere in che modo implementare al meglio la SDM rimane una sfida irrisolta.<sup>240</sup>

### 1.6.1 Gli ostacoli alla SDM

Il fallimento dei numerosi tentativi di promuovere la SDM nella pratica clinica, rilevato da una revisione sistematica del 2006 avente ad oggetto 28 studi incentrati sulla percezione da parte dei professionisti sanitari di 15 differenti nazioni degli ostacoli alla implementazione del processo decisionale condiviso, rileva che le tre grandi barriere percepite da questi ultimi sono rappresentate dai limiti di tempo, dalle caratteristiche del paziente e dalla peculiare situazione clinica.<sup>241,242</sup>

Ad eccezione della cd. “mancanza di consapevolezza”, ossia della incapacità dei medici di riconoscere l’esistenza della *shared decision making*, l’intera gamma di barriere che erano rilevate dallo

---

239 Caldon L. et al. Clinician’s concerns about decision support intervention for patients facing breast cancer surgery options: understanding the challenge of implementing shared-decision making, in *Health Expect*, 2010; 14: 133-146

240 Légaré F. et al. Intervention for improving the adoption of shared decision making by health-care professionals, in *Cochrane Database Syst Rev*, 2010; 5:Art. No.: CD006732. DOI:10.1002/14651858.CD006732.pub2

241 Gravel K. et al. Barriers and facilitators to implementing shared decision making in practice: a systematic review of health professionals’ perceptions, in *Implementation Science* 2006; 1:16

242 Desroches S. et al., Implementing shared decision-making in nutrition clinical practice: theory-based approach and feasibility study, in *Implementation Science* 2008, 3:48

studio del 2006 corrisponde a quelle inizialmente individuate da Cabana et al. in uno studio del 1999.<sup>243</sup>

Il tempo limitato per la consultazione clinica, che spesso rende difficoltoso per il medico condividere le informazioni dettagliatamente<sup>244</sup>, rappresenta la barriera maggiormente citata, il che appare interessante poiché il poco tempo costituisce in generale una considerevole preoccupazione per i professionisti sanitari all'interno di differenti contesti culturali ed organizzativi.<sup>245</sup>

Ad ogni modo, le recenti opinioni che si riscontrano in letteratura circa il tempo necessario per il coinvolgimento nella pratica della SDM sono contrastanti.<sup>246</sup>

L'applicazione pratica del processo decisionale condiviso risulta, inoltre, ostacolato da una mancanza di accordo su specifici aspetti della SDM, con riferimento alla percezione di una mancanza di applicabilità della stessa per via delle caratteristiche del paziente o della peculiare situazione clinica. Per quanto concerne le caratteristiche del paziente, il riferimento è, in particolar modo, all'età, a eventuali *deficit* cognitivi, al grado di scolarizzazione e alla conoscenza della lingua italiana.<sup>247</sup>

---

243 Cabana M. et al. Why don't physicians follow clinical practice guidelines? A framework for improvement, in JAMA, 1999; 282:1458-1465

244 Towle A. e Goldophin W. Framework for teaching and learning informed shared decision making, in Br Med J, 1999; 319: 766-769

245 Graham I. et al. A qualitative study of physicians' perceptions of three decision aids, in Patient Educ Couns, 2003; 2055:1-5

246 Stacey D. et al. Randomized controlled trial of effectiveness of intervention to implement evidence-based patient decision support into a nursing call centre, in J Telemed Telecare. 2006; 12(8): 410-5

247 Légaré F. et al. Advancing theories, models and measurement for an interprofessional approach to shared decision making in primary care: a study protocol, in BMC Health Services Research 2008, 8:2

In merito a quest'ultimo aspetto va considerata in particolar modo la situazione degli extracomunitari immigrati – della prima e della seconda generazione – che la SDM ben potrebbe facilitare attraverso il miglioramento della comunicazione nella consultazione clinica, in uno scenario che, peraltro, sta diventando sempre più multietnico.<sup>248</sup>

Gli ostacoli al processo decisionale condiviso, infatti, sono, in tal caso, non solo linguistici ma anche culturali: ai problemi di linguaggio che generano incomprensioni circa la terapia si aggiungono, infatti, differenti tradizioni e valori culturali<sup>249</sup>.

In questo contesto con il termine “cultura” si intende una serie – socialmente sancita o legittimata – di regole, attitudini, comportamenti e convinzioni dei professionisti sanitari e dei pazienti riguardo alla salute e all'assistenza sanitaria, sia in generale sia in particolare nell'ambito del processo decisionale finalizzato alla scelta del trattamento. È evidente che una simile definizione non corrisponde a una scala di valori universale e valida per tutta la società né alla superiorità della scala di valori di un gruppo di persone su quella di un altro. Corrisponde, al contrario, alla realtà di una società pluralistica in cui differenti gruppi definiscono i propri valori e il tipo di operato che si aspettano dalla sanità e dall'assistenza sanitaria.<sup>250</sup>

---

248 Scheibler F. et al. Shared decision making: an overview of international research literature, in *Soz Präventivmed*, 2003; 48: 11-23

249 Bremer et al. *Achieving understanding: discourse in intercultural encounters*, New York, Lounghmar, 1996

250 Charles C. et al. Cultural influences on the physician-patient encounter: the case of shared treatment decision-making, in *Patient Education and Counseling*, 2006; 63: 262-267

Una ricerca condotta a tal riguardo in Olanda nel 2006 da Suurmond e Seeleman<sup>251</sup> riscontra che le barriere linguistiche e culturali nei colloqui tra i medici e i pazienti immigrati sono notevoli e non intervengono – come avevano affermato Towle e Godolphin<sup>252</sup> in uno studio del 1999 – in una minoranza di consultazioni.

La citata analisi del 2006 mostra che la difficoltà del contesto multiculturale si esplica nel trasferimento delle informazioni cliniche, nella formulazione della diagnosi e nella discussione delle opzioni di trattamento. In generale il momento iniziale dello scambio delle informazioni agisce come un vero e proprio “collo di bottiglia”, poiché le difficoltà della lingua, il divario culturale e i preconcetti rendono altamente distorto lo scambio informativo, il quale diviene un processo in cui i due partecipanti parlano in due monologhi piuttosto che essere coinvolti all’interno di un dialogo.<sup>253</sup>

È, ad ogni modo auspicabile, che nel futuro le barriere culturali non si manifestino necessariamente in ogni colloquio interculturale tra medico e paziente. Infatti, se è vero che, da un lato, lo stato socioeconomico, il genere, il legame con la propria cultura di origine e il rapporto con le nuove culture sono fattori che potenzialmente influenzano lo svolgimento della consultazione clinica, dall’altro lato, non va tralasciato il fatto che la cultura non è un concetto statico che consente di fare pronostici semplici circa le idee, le preoccupazioni e

---

251 Suurmond J. e Seeleman C. Shared decision-making in an intercultural context. Barriers in the interaction between physicians and immigrant patients, in *Patient Education and Counseling*, 2006; 60: 253-259

252 Towle A. e Godolphin W. Framework for teaching and learning informed shared decision making, in *BMJ* 1999; 319: 766-769

253 Suurmond J. e Seeleman C. Shared decision-making in an intercultural context. Barriers in the interaction between physicians and immigrant patients, in *Patient Education and Counseling*, 2006; 60: 253-259

le aspettative degli individui. Per questo motivo è ragionevole ritenere che un sanitario nel processo decisionale condiviso interculturale abbia l'ulteriore compito di accertare il livello a cui il paziente è legato ai valori e alle idee proprie della sua cultura e come questi aspetti culturali possano influenzare l'effettività dell'aiuto offerto.<sup>254</sup>

Deve essere, in ogni caso, precisato che l'incontro clinico tra medici e pazienti immigrati non è necessariamente problematico e infruttuoso: i sanitari che hanno spesso contatti con pazienti extracomunitari hanno trovato in prima persona il modo di gestire le barriere, ad esempio coinvolgendo sanitari immigrati e interpreti o acquisendo conoscenze con riferimento ai principi relativi a una determinata cultura. Inoltre, l'approccio dei medici con gli immigrati può facilmente evocare nel medico una sorta di curiosità, che è una necessità per il processo di *shared decision*.<sup>255</sup>

Come evidenziato da Charles *et al.*, le influenze culturali possono rappresentare un fattore considerevole nel condizionamento delle dinamiche della interazione medico-paziente, nella tipologia di processo decisionale utilizzato, nella possibilità di raggiungere un'intesa comune riguardo alla decisione, e nella soddisfazione di entrambi i soggetti in merito al processo decisionale e alla decisione di trattamento.<sup>256</sup>

---

254 Shadid W. Intercultural communication in the medical care sector, in Shadid W. Nas PJMM editors. Culture, development and communication. Leiden: CNWS, 1993

255 Betancourt J. Cross-cultural medical education: conceptual approaches and frameworks for evaluation, in Acad Med, 2003; 78: 560-569

256 Charles C. et al. Cultural influences on the physician-patient encounter: the case of shared treatment decision-making, in Patient Education and Counseling, 2006; 63: 262-267

In letteratura non è stata, invece, approfonditamente indagata la relazione tra l'esperienza di *shared decision making* del paziente e il suo stato socio-economico, nonostante quest'ultimo sia associato a disparità nel corso del procedimento di assistenza sanitaria, così come livello di *outcome* della stessa.<sup>257</sup>

Per questo motivo, è possibile che lo stato socio-economico venga associato anche a disparità nell'ambito del processo decisionale medico, e Murray *et al.* ipotizzano, a tal riguardo, la maggiore probabilità che i pazienti seguiti da un medico abituale – che essi percepiscono come professionista che fornisce una assistenza sanitaria di alta qualità – riescano a ricoprire il ruolo che preferiscono nella SDM. Ciò non toglie che un buon rapporto medico-paziente possa, ad ogni modo, aiutare a controbilanciare le cause demografiche di iniquità nell'esperienza della *shared decision making*, in modo tale da promuovere la continuità della cura anche nelle aree disagiate.<sup>258</sup>

Una ulteriore barriera è rappresentata dal ricadere della preferenza dei pazienti su modelli decisionali che non corrispondono alla SDM e la mancata richiesta al paziente circa il ruolo che preferisce ricoprire nel processo decisionale. Quest'ultimo ostacolo, in particolare, rivela che può accadere che i sanitari selezionino a priori i pazienti che essi ritengono abbiano i requisiti per partecipare al processo decisionale condiviso, il che rileva perché, come ovvio, il

---

257 Smedley B. et al. Unequal treatment: confronting racial and ethnic disparities in health care. Washington: Institute of Medicine, 2002

258 Murray E. et al. Clinical decision-making: patients' preference and experiences, in Patient Education and Counseling, 2007; 65: 189-196

sanitario può fraintendere il desiderio del paziente di essere coinvolto o meno nella SDM.<sup>259</sup>

### **1.6.2      Gli strumenti a supporto della SDM: *decision aids* e *option grids***

Per diminuire l'asimmetria informativa che sussiste tra medico e paziente, e la passività di quest'ultimo e permettere a quest'ultimo di raggiungere un adeguato grado di conoscenza circa le opzioni cliniche, ridurre il conflitto decisionale e il numero di individui che rimane indeciso, aumentare la soddisfazione nei confronti del processo decisionale e la corrispondenza tra le preferenze del paziente e le opzioni selezionate,<sup>260</sup> svolgono un importante ruolo di ausilio i cosiddetti "*patient decision aids*", o PtDAs o DESIs (*Decision Support Interventions*).<sup>261</sup>

I decision aids consistono in una serie di strumenti standardizzati, destinate a informare i pazienti e le loro famiglie sulle opzioni di cura, gli esiti di ogni opzione, inclusi i benefici e i possibili effetti collaterali, le competenze del team di sanitari e i costi.<sup>262</sup>

---

259 Bruera E. et al. Treatment decisions for breast carcinoma: patient preference and physicians perceptions, in *Cancer*, 2002; 94: 2076-2080

260 O' Connor A. et al. Do patient decision aids meet effectiveness criteria of the international patient decision aid standard collaboration? A systematic review and meta-analysis, in *Med Decis Making*, 2007; 27(5): 554-574

261 Gravel K. et al. Barriers and facilitators to implementing shared decision making in practice: a systematic review of health professionals' perceptions, in *Implementation Science* 2006; 1:16

262 Lee E. e Emanuel E. Shared decision making to improve care and reduce costs, in *N Engl J Med*, 2013; 368: 1



I *decision aids* si possono presentare sotto diverse forme<sup>263</sup>, come materiali scritti, video o presentazioni elettroniche interattive. Essi, più in dettaglio, consistono il più delle volte in opuscoli informativi, materiali multimediali quali CD o DVD, colloqui con soggetti che hanno subito gli stessi trattamenti proposti al paziente e informazioni reperibili su siti Internet di riconosciuta validità.<sup>264</sup>

Al di là delle loro diversità, questi strumenti a supporto del paziente sono tutti sviluppati con riferimento alle teorie della decision making e possiedono elementi comuni.<sup>265</sup>

In primo luogo, forniscono informazioni di alta qualità, basate sull'evidenza e riguardanti tutte le possibilità terapeutiche disponibili per quella determinata patologia, ciascuna abbinata ai propri rischi e benefici, esposti in modo equilibrato per evitare di indirizzare involontariamente il paziente verso l'una o l'altra opzione, e, anzi, aiutando il paziente a riflettere sui propri valori, facendo in modo che egli li renda chiari in primo luogo a se stesso.<sup>266</sup>

In secondo luogo, i PtDAs sono utilizzati per aiutare il malato a valutare la presenza o meno di determinate caratteristiche, nelle opzioni disponibili, che concordino con le proprie esigenze. I diversi trattamenti vengono, cioè, presentati, attraverso le conseguenze

---

263 Tiedje K. et al. 'They leave at least believing they had a part in the discussion': understanding decision aid use and patient-clinician decision-making through qualitative research, in *Patient Education and Counseling* 2013; 93:86-94

264 Stacey D. et al. Decision coaching to prepare patients for making health decisions: a systematic review of decision coaching in trial of patients decision aids, in *Medical Decision Making*, 2012; 32:e22

265 O'Connor A. et al., Modifying unwarranted variations in health care: shared decision making using patient decision aids, in *Health Affairs*, 2004; DOI 10.1377/hlthaff.var.63

266 O'Connor A. et al. Decision aids for people facing health treatment or screening decisions (Cochrane Review) Issue 1. The Cochrane Library., Chichester, UK: John Wiley&Sons, Ltd., 2004

fisiche, sociali e psicologiche cui il soggetto potrebbe andare incontro se decide di sottoporvisi. Infine, i *decision aids* assumono una funzione di *coaching*: in questo senso, sono creati per aumentare le capacità del paziente nel prendere decisioni riguardo la gestione della propria salute.<sup>267</sup> Rispetto alla semplice consultazione clinica, l'integrazione del colloquio stesso con i *decision aids* aumenta nel paziente il livello di conoscenza della propria condizione patologica e delle diverse opzioni terapeutiche; incrementa il coinvolgimento del medesimo nel processo decisionale, (che, in tal modo, ha maggiori possibilità di assumere le fattezze di processo decisionale condiviso); rende il malato più consapevole in merito ai risultati ottenibili dal trattamento a cui sceglie di sottoporsi; diminuisce il livello di conflitto rispetto alla decisione presa; e, infine, aumenta l'adesione nel tempo alla scelta effettuata.<sup>268</sup>

Resta fermo che i *decision aids* non devono e non possono rimpiazzare la tradizionale consultazione medico-paziente, bensì hanno la funzione di completarla e renderla maggiormente comprensibile ai soggetti estranei alla cultura medica. Il paziente può leggerli e recepirli a casa per prepararsi al colloquio con il sanitario, o il sanitario può sottoporli al paziente durante l'incontro clinico per facilitare il processo decisionale.<sup>269</sup>

---

267 Kennedy A. et al. Effects of decision aids for menorrhagia on treatment choices, health outcomes, and costs. JAMA 2002;288:2701-8

268 Stacey D. et al. Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. Cochrane Database Syst Rev 2014; 1:CD001431

269 Elwyn G. Developing a quality criteria framework for patient decision aids: online international Delphi consensus process, in BMJ, doi:10.1136/bmj.38926.629329.AE (published 14 August 2006)

Per fare in modo che tali strumenti diventino parte integrante della comune pratica clinica, oltre a programmi educativi svolti nelle varie realtà locali, si rende necessaria l'applicazione di determinate strategie di politica sanitaria. A questo proposito, alla diffusione dei PtDAs possono contribuire gli stessi governi dei Paesi, mediante la stesura di leggi che regolano e a modificano l'attività sanitaria, come è avvenuto negli Stati Uniti<sup>270, 271</sup>, nel Regno Unito<sup>272, 273</sup> ed in Canada.<sup>274</sup>

In particolare, gli USA – ove è stata sviluppata la maggior parte di *decision aids*<sup>275</sup> – hanno compiuto i primi passi con il progetto di legge HR3590, convertito in legge il 23 marzo 2010, sotto il nome di *Affordable Care Act*.<sup>276</sup> Tale legge attua un piano per la diffusione del processo decisionale condiviso mediante la creazione di un programma di certificazione dei *decision aids* già esistenti, lo stanziamento di fondi per svilupparne di nuovi e aggiornare quelli già esistenti, e la scelta di destinare ai medici sovvenzioni per lo sviluppo del processo di *shared decision-making* mediante l'applicazione di *decision aids*.

---

270 Washington State Legislature: Washington State Legislature. RCW 41.05.033 Shared Decision-making Demonstration Project — Preference-sensitive Care. 2007

271 Frosch D. et al. Shared decision making in the United States: policy and implementation activity on multiple fronts, in Z Evid Fortbild Qual Gesundh Wesen (ZEFQ), 2011; 105: 305-312

272 Department of Health: Equity and Excellence: Liberating the NHS. London; 2010

273 Coulter A. et al., Implementing shared decision making in the UK, in Z. Evid. Fortbild. Qual. Gesundh. wesen (ZEFQ) 105 (2011) 300-304

274 Légaré F. et al. Moving SDM forward in Canada: milestones, public involvement, and barriers that remain, in Z Evid Fortbild Qual 2011, 105:245-253

275 Dixon S. Report on the national patient choice survey, March 2009; Department of Health

276 Senate and House of Representatives: Patient Protection and Affordable Care Act. HR 3590. Washington; 2010

Una rilevante attività di supporto in tal senso è svolta dall'*International Patient Decision Aid Standards Collaboration* (IPDAS), un gruppo internazionale di ricercatori e professionisti sanitari che si occupa della ottimizzazione dei *decision aids* destinati ai pazienti, con l'obiettivo finale di potenziare la qualità e l'efficacia di tali strumenti nella pratica medica, stabilendo criteri standard sulla base dei quali impostarne il perfezionamento e la valutazione.<sup>277</sup>

Tuttavia, nonostante simili politiche di sviluppo e la dimostrazione dell'efficacia teorica (*efficacy*) dei *decision aids*, alla circostanza che il curante abbia a disposizione tali strumenti informativi e alla decisione di adottare gli stessi non sempre consegue l'effettivo utilizzo dei medesimi nella routine clinica.<sup>278,279,280</sup>

Fattori che, in tal senso, si oppongono ad un più ampio e sistematico utilizzo dei *decision aids* sono stati individuati nell'inconsapevolezza dei professionisti sanitari circa l'esistenza di tali strumenti o di una loro incapacità nell'utilizzare gli stessi all'interno del processo decisionale; nella mancata fiducia o adesione dei medici rispetto al contenuto dei *decision aids*; nel fatto che molti professionisti non considerano il *decision aid* come uno strumento destinato all'incontro faccia a faccia col paziente; nella circostanza che gli stessi non reputano un loro compito il suggerire

---

277 Volk R. et al. Ten years of the International Patient Decision Aid Standards Collaboration: evolution of the core dimensions for assessing the quality of patient decision aids, in *BMC Medical Informatics and Decision Making* 2013, 13(Suppl 2):S1

278 Elwyn G. et al. "Many miles to go ...": a systematic review of the implementation of patient decision support interventions into routine clinical practice, in *BMC Medical Informatics and Decision Making* 2013, 13(Suppl 2): S14

279 O' Connor A. et. al. Toward the tipping point: decision aids and informed patient choice, in *Health Affairs* 2007; 26, 3: 716-725

280 Wyatt K. Peering into the black box: a meta-analysis of how clinicians use decision aids during clinical encounters, in *Implementation Science*; 2014; 9:26

al paziente l'uso del *decision aid*, spesso adducendo come motivazioni la mancanza di tempo e il dover rispondere ad altre richieste più importanti durante la consultazione.<sup>281</sup>

A tal proposito è utile notare come le barriere che rendono difficoltosa l'implementazione dei *decision aids* corrispondano in parte a quelle che ostacolano la SDM in generale, in particolar modo l'insufficienza del tempo a disposizione e le caratteristiche personali del paziente o della peculiare situazione clinica.<sup>282</sup>

Per ovviare a questi ostacoli, sono state proposte alcune strategie che velocizzano e snelliscono la metodologia di impiego del *decision aid*.<sup>283</sup>

La prima è rappresentata dall'organizzazione, all'interno della struttura sanitaria di riferimento, di uno spazio specificatamente dedicato ai *decision aids*, che funga da punto di raccolta e di diffusione di tali strumenti.

In secondo luogo, è stata suggerita la creazione di un elenco di tutti i *decision aids* disponibili e dei loro contenuti, utilizzabile come riferimento per il medico per apprendere quali siano allo stato le situazioni cliniche per le quali può servirsi di essi.

---

281 Gravel K. et al. Barriers and facilitators to implementing shared decision making in practice: a systematic review of health professionals' perceptions, in *Implementation Science* 2006; 1:16

282 Légaé F. et al. Translating shared decision-making into health care clinical practices: proof of concepts, in *Implementation Science*, 2008; 3: 2

283 Gravel K. et al. Barriers and facilitators to implementing shared decision making in practice: a systematic review of health professionals' perceptions, in *Implementation Science* 2006; 1:16

Infine, è prevista la predisposizione all'interno della struttura ospedaliera di *poster* ed avvisi che rendano nota al paziente la presenza di tali strumenti informativi, allo scopo di esortarlo a richiedere in autonomia la consultazione del *decision aid*, sollevando il sanitario dal relativo incarico, molto spesso reputato come secondario rispetto ad altre esigenze. Detto accorgimento permette, inoltre, di superare l'ostacolo rappresentato dalla mancanza di tempi adeguati alla consultazione del *decision aid*, poiché il momento di presentazione e fruizione del medesimo si svolge al di fuori del colloquio clinico e le informazioni mediche vengono fornite in anticipo.<sup>284</sup>

Non sempre, tuttavia, l'uso dei *decision aids* ha come conseguenza l'instaurarsi del processo decisionale condiviso. Vero è che tali strumenti informativi assistono medici e pazienti nel raggiungere un maggior scambio di opinioni durante il *decision-making*, ma il paziente può, ad ogni modo, autonomamente decidere di rimettere al proprio medico l'individuazione di quale sia la scelta migliore, in conformità al tradizionale modello paternalistico. In ogni caso, pure ove il paziente rimetta la decisione al professionista e non vi partecipi, i *decision aids* avranno comunque garantito un adeguato e costruttivo scambio di informazioni tra curante ed assistito.<sup>285</sup>

Oltre 86 test randomizzati effettuati nell'arco di un decennio hanno mostrato che gli strumenti di supporto alla decisione del paziente hanno effetti positivi quali l'aumento delle conoscenze dei pazienti, il

---

284 Wantland D. et al. The effectiveness of Web-based vs. non-Web based interventions: a meta-analysis of behavioral change outcomes, in J Med Internet Res. 2004; 6(4):e 40

285 Kon A. The Shared Decision Making Continuum, in JAMA, 2010, Vol 304, No. 8

miglioramento della loro percezione dei rischi, la possibilità di pervenire a scelte più corrispondenti alle loro preferenze così come la riduzione del tasso di chirurgia elettiva in vari settori.<sup>286</sup>

Nonostante gran parte della ricerca si sia incentrata finora sull'uso di strumenti di supporto alla decisione estensivi (libretti, video, siti web, etc.), esistono anche altri tipi di strumenti, ai quali viene, tuttavia, dedicata una minore attenzione.<sup>287</sup>

Ad esempio, nei primi anni Novanta Whelan et al. hanno realizzato delle tavole decisionali per l'utilizzo nella consultazione clinica<sup>288</sup>, Elwyn ed Edwards hanno creato semplici istogrammi per la comunicazione ai pazienti da parte dei medici di famiglia dei vari rischi nell'ambito dell'assistenza di base<sup>289</sup>, mentre Montori et al. hanno predisposto le cd. "issue cards" che permettono al paziente di stabilire l'ordine di priorità delle diverse aree di discussione nell'incontro clinico.<sup>290</sup>

I vantaggi documentati di questo approccio rapido sono rappresentati dall'impatto che gli stessi hanno nel dialogo, nel

- 
- 286 Stacey D. et al. Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. *Cochrane Database Syst Rev* 2014; 1:CD001431
- 287 Elwyn G. et al. Investing in deliberation: a definition and classification of decision support interventions for people facing difficult health decisions, in *Med Decis Making*, 2010; 30: 701-11
- 288 Whelan T. et al. Effect of a decision aid on knowledge and treatment decision making for breast cancer surgery: a randomized trial, in *J Amer Med Assoc*, 2004; 292: 435
- 289 Elwyn G. et al. Achieving involvement: process outcomes from a cluster randomized controlled trial of shared decision making skill development and use of risk communication aid in general practice, in *Fam Pract*, 2004; 21: 337-346
- 290 Breslin M. et al. The design of a decision aid about diabetes medication for use during the consultation with patients with type 2 diabetes, in *Patient Educ Couns*, 2008; 73: 465-472

miglioramento della comprensione del fatto che esistono più opzioni e in cambiamenti tangibili nel processo di comunicazione.<sup>291</sup>

Tali strumenti rapidi, progettati per facilitare il dialogo circa le opzioni, non ambiscono ad essere esaustivi, anzi, essi sono, per necessità, troppo concisi per fornire informazioni esaurienti e molti pazienti necessitano di una maggiore completezza nei dati che vengono messi a loro disposizione. A una simile esigenza è possibile far fronte utilizzando strumenti rapidi per intraprendere la *shared decision making* nell'incontro clinico, e, successivamente, rinviano il paziente a strumenti più dettagliati (ad es. booklet, DVD ed altri metodi digitali) per leggerli ed eventualmente dividerli con altri membri della famiglia.<sup>292</sup>

Elwyn *et al.*<sup>293</sup> hanno descritto la loro esperienza di utilizzo di strumenti destinati a tale scopo, chiamati Option Grids, ognuno dei quali rappresenta un breve sommario di opzioni organizzate in formato tabellare, limitate a un solo lato di un foglio di carta in formato standard.

La tabella è formata dalle domande che i pazienti pongono frequentemente (FAQs) – derivate dalle loro comuni preoccupazioni e formulate in maniera semplice – e dalle opzioni di trattamento; lungo le colonne sono descritte le caratteristiche delle opzioni selezionate, in una maniera tale da permettere una comparazione orizzontale.

---

291 Jones L. et al. Should clinicians deliver decision aids? Further exploration of the Statin Choice randomized trial results, in *Med Decis Making*, 2009; 29: 468-474

292 Elwyn G. et al. Shared Decision Making: A Model for Clinical Practice, in *J Gen Intern Med*, 2012, 27(10): 1361-7

293 Elwyn G. et al. Option Grids: shared decision making made easier, in *Patient Education and Counseling*, 2013; 90: 207-212



Poiché le informazioni presenti in un option grid sono volutamente limitate, il numero di domande che possono essere indicate, e che riassumono le opzioni, corrisponde a 6-8 FAQs.

Inoltre, gli option grid funzionano meglio quando mostrano un massimo di 2 o 3 opzioni: la selezione è basata su “ciò che interessa di più” alla maggior parte dei pazienti che deve prendere una decisione, e il linguaggio deve essere conciso, accessibile e chiaro.

Da tali aspetti consegue che l’option grid possa essere letto in pochi minuti da un individuo con una età di lettura di 10-12 anni, o, se si preferisce, letto ad alta voce dal professionista sanitario.

Il formato di una pagina facilita la stampa e si presta a formati digitali quali video e applicazioni mobili.

Questo formato è stato sviluppato in modo tale da far funzionare lo strumento in modo autonomo, sono stati poi creati ulteriori strumenti simili e caricati su un sito web.<sup>294</sup>

Tabelle che riassumono i pro e i contro delle opzioni di trattamento sono state, inoltre, realizzate a Newcastle.<sup>295</sup>

Infine, tali strumenti sono stati utilizzati in un programma di implementazione, chiamato MAGIC (Making Good Decisions in Collaboration)<sup>296</sup> in 7 team clinici nell’arco di 18 mesi.

---

294 The option grid collaborative; 2012

295 <http://www.patient.co.uk/pils.asp>; n.d. [accessed May 2012]

296 MAGIC Making Good Decisions in Collaboration: an implementation programme. London; 2012. <http://www.health.org.uk/areas-of-work/evaluation/evaluation-magic-shared-decision-making/>

In conclusione, è stato rilevato che gli option grids favoriscono la *choice talk*, supportano la *option talk*, e forniscono una piattaforma evidente e concreta per la *decision talk*: in breve, facilitano la *shared decision making*. È stato osservato che gli option grid attivano la SDM e invogliano il paziente a porre un maggior numero di domande, a cercare di ottenere ulteriori informazioni, e aumentano, in definitiva, le informazioni in possesso del paziente in vista della discussione con il medico finalizzata alla scelta del trattamento.

Rimane, ad ogni modo, indiscusso come implementare il processo decisionale condiviso richieda di più che inserire strumenti di supporto alla decisione nel percorso clinico: è, al contrario, necessario che i professionisti sanitari sviluppino idonee attitudini al coinvolgimento dei pazienti nelle decisioni.<sup>297</sup>

## **1.7 La misurazione del coinvolgimento del paziente**

Se, da un lato, la diffusione dei modelli di processo decisionale condiviso alla fine degli anni Novanta ha generato un interesse sempre crescente per gli aspetti connessi alle decisioni da assumere nell'ambito dell'assistenza sanitaria, dall'altro non vi era ancora uniformità interpretativa in merito al concetto di "coinvolgimento"<sup>298</sup>, allo stesso modo in cui la centralità del paziente risultava all'epoca un concetto indefinito.<sup>299</sup> Conseguenza della

---

297 Elwyn G. et al. Option Grids: shared decision making made easier, in *Patient Education and Counseling*, 2013; 90: 207-212

298 Entwistle V. Towards constructive innovation and rigorous evaluation: a new series on methods for promoting and evaluating participation, in *Health Expectations*, 1999; 2: 75-77.

299 Mead N. e Bower P. Patient-centredness: a conceptual framework and review of the empirical literature, in *Social Sci Med*, 2000; 51(7): 1087-1110

manca di una dettagliata definizione della partecipazione del paziente nel processo decisionale era l'impossibilità di procedere ad una valutazione rigorosa di tale fenomeno.

### **1.7.1 Strumenti di valutazione**

L'individuazione di un metodo per misurare il coinvolgimento del paziente è stata nel 2001 obiettivo di Elwyn *et al.* i quali hanno condotto una ricerca sistematica della letteratura con lo scopo di valutare gli strumenti identificati, i quali si focalizzano sulla misurazione del livello fino a cui i professionisti sanitari descrivono le opzioni di scelta ed invitano i pazienti a partecipare alle decisioni, unitamente alla manifestazione di altri comportamenti quali l'approfondimento delle opinioni del paziente e delle sue preoccupazioni e paure. Mediante tali strumenti la valutazione del coinvolgimento del paziente avveniva attraverso tecniche osservazionali effettuate in maniera diretta oppure indirettamente tramite audio o video registrazioni. Inoltre, la ricerca aveva riguardato strumenti che valutavano il livello e la qualità del coinvolgimento così come osservati da una terza persona. Tale scelta non rinnegava la letteratura che si focalizzava sul grado di coinvolgimento percepito dal medico o dal paziente – il quale ha importanti effetti sull'*outcome* del paziente<sup>300</sup> – ma la decisione di escludere tali strumenti derivava dall'obiettivo degli autori di incentrarsi sul reale comportamento all'interno delle consultazioni. Gli strumenti che soddisfacevano i criteri di inclusione ammontavano

---

300 Brown J. et al. Assessing communication between patients and doctors: a manual for scoring patient-centred communication. Centre for Studies in Family Medicine, University of Western Ontario, Canada, 1995

a otto, ma, sebbene risultassero predisposti per misurare il livello di “centralità del paziente”, non erano allo stesso modo in grado di valutare specificamente il concetto di “coinvolgimento del paziente”, il quale, nello scenario allora emergente della *shared decision making* e della scelta informata, era all’epoca un concetto ancora in via di sviluppo.<sup>301</sup>

Allo stesso modo nel 2007, quando una seconda revisione sistematica degli strumenti di misurazione della *SDM* fu elaborata da Simon *et al.*, non esisteva una visione d’insieme su entrambi gli strumenti di autovalutazione e oggettivi finalizzati ad esaminare gli aspetti della partecipazione del paziente nel processo decisionale. L’intento degli autori fu, pertanto, quello di presentare i risultati di una revisione di strumenti – peraltro, in costante aumento – che misurassero gli elementi del coinvolgimento del paziente nelle scelte terapeutiche. Gli strumenti psicometrici che emersero dalla ricerca furono 18, la maggior parte dei quali prendeva in considerazione la prospettiva del paziente e faceva riferimento alle preferenze relative alla informazione e alla partecipazione, al conflitto decisionale così come alla considerazione degli esiti del processo di *decision-making* in termini di soddisfazione.<sup>302</sup> Da tale studio non sono emersi strumenti in grado di fornire una valutazione oggettiva del comportamento del paziente, nonostante essi sarebbero necessari

---

301 Elwyn G. et al. Measuring the involvement of patient in shared decision-making: a systematic review of instruments in *Patient Education and Counseling*, 2001, 43: 5-22

302 Simon D. et al. Measuring (shared) decision-making – a review of psychometric instruments in *ZaefQ*, 2007, 101: 259-267

stante il fatto che scopo della SDM è anche quello di supportare una più attiva partecipazione del paziente medesimo.<sup>303</sup>

La maggior parte degli strumenti presenti nella review del 2007 è stata sviluppata e validata in inglese anche se alcune scale esistono in originale anche in altre lingue, in particolar modo olandese, francese e tedesco, ed altri strumenti ancora sono stati validati in un ampio spettro di lingue ed impostazioni. Al contrario, la suddetta revisione sistematica ha rilevato la presenza di altre scale che risultano validate dagli autori originali in un unico campione, o comunque in un numero limitato di *samples*, e che sono stati usati senza ulteriori test psicometrici predisposti per i differenti contesti. In merito alla qualità psicometrica, molti degli strumenti presentati da Simon et al. mostrano una soddisfacente, buona, e in alcuni casi addirittura eccellente coerenza interna, ma la validità dei medesimi in svariati casi non è stata sufficientemente investigata.<sup>304</sup>

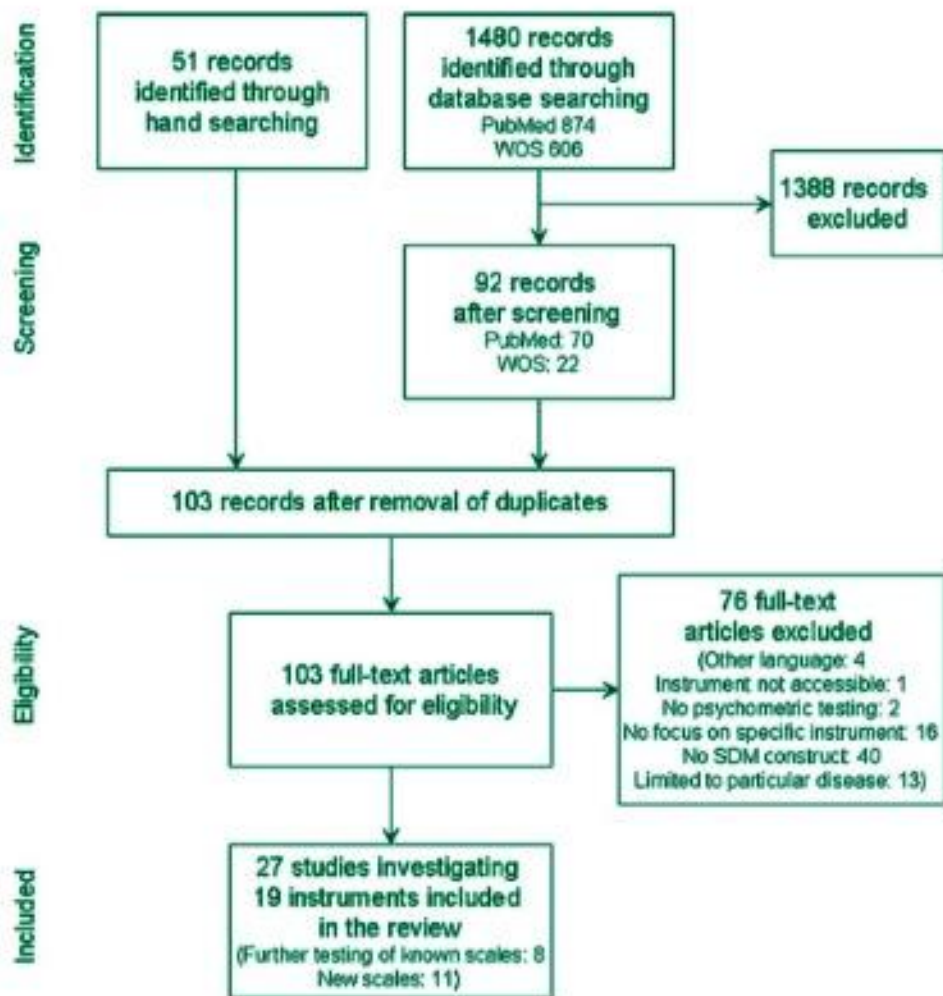
Il costante sviluppo di nuovi strumenti per la misurazione della *shared decision making* – nonostante il campo della SDM sia ancora relativamente giovane – ha indotto, nel 2011, Scholl et al.<sup>305</sup> a predisporre un aggiornamento finalizzato a fornire una visione di insieme circa gli strumenti pubblicati e quelli non pubblicati, con l'ulteriore scopo di assistere ricercatori e sanitari nella scelta dello strumento ottimale per il loro specifico proposito.

---

303 Towle A. e Goldophin W. Framework for teaching and learning informed decision making, in BMJ, 1999; 319: 766-771

304 Ende J. et al. Measuring patients' desire for autonomy: decision making and information-seeking preferences among medical patients, in J Gen Intern Med, 1989; 4: 23-30

305 Scholl I. et al. Measurement of shared decision making – a review of instruments, in ZEFQ, 2011; 105: 313-324



**Figura 7** Source: Scholl I, Loon MK, Sepucha K et al. Measurement of shared decision making – a review of instruments, in ZEFQ, 2011; 105: 313-324.

I risultati di tale ricerca hanno manifestato la presenza di 8 scale che sono state assoggettate a ulteriori test psicometrici, 11 nuovi strumenti psicometricamente testati e 9 scale che al tempo erano in corso di pubblicazione.

**Table 1.** Overview of known instruments.

Instrument, Author (Year)	Construct (and subscales)	Items	Response	Viewpoint
Krantz Health Opinion Survey Krantz et al. (1980)	patient preferences ● behavioural involvement ● information	15	binary	patient
Patient attitudes and beliefs scale Arora et al. (2005)	attitudes and beliefs regarding participation in decision making ● pros for participation ● cons against participation	12	5-point scale	patient
Decision Self Efficacy Scale O'Connor (1995)	patients' self-confidence or belief in abilities for decision making	11	5-point scale, 3-point scale	patient
Facilitation of Patient Involvement Scale Martin et al. (2001)	perceived physician encouragement for participation	9	6-point scale	patient
Rochester Participatory Decision Making Scale Shields et al. (2005)	physician behaviour encouraging patient participation	9	3-point scale	observer
Satisfaction with Decision Scale Holmes-Rovner et al. (1996)	satisfaction with a decision	6	5-point scale	patient
Provider Decision Process Assessment Instrument Dolan (1999)	degree of comfort with a treatment decision	12	5-point scale	physician
Decision Attitude Scale Sainfort & Booske (2000)	satisfaction with a decision ● satisfaction with choice ● usability of information ● adequacy of information	9	5-point scale	patient
Decision Regret Scale Bréhaut et al. (2003)	decisional regret	5	5-point scale	patient

**Figura 8** Source: Scholl I, Loon MK, Sepucha K et al. Measurement of shared decision making – a review of instruments, in ZEFQ, 2011; 105: 313-324.

Table 2. Further psychometric testing of known instruments.		
Author (Year)	Aim and study details	Main findings
<b>OPTION Scale</b> (Elwyn et al., 2005: SDM process, 12 items, 5-point scale, observer rating)		
Gagnon et al. (2010)	testing of French version in a sample of 41 family physicians having 128 consultations with women on prenatal screening decisions	.73 <sup>a</sup> / inter-rater reliability: .50-.85 <sup>c</sup> / one factorial structure / pos. correlation with duration of the consultation
Goss et al. (2007)	testing of Italian version in a sample of 6 GPs having 235 consultations with patients having various health problems	.82 <sup>a</sup> / inter-rater reliability: .29-.73 <sup>k</sup> / .46-.82 <sup>c</sup> test-retest reliability: .48-.94 <sup>k</sup> / .37-.95 <sup>c</sup>
Goss et al. (2008)	testing of Italian version in a sample of 16 psychiatrists having 186 consultations with patients having depression or anxiety disorders	pos. correlation with duration of the consultation .85 <sup>a</sup> / .43-.86 <sup>b</sup> / inter-rater reliability: .22-.81 <sup>k</sup> / .95 <sup>c</sup>
<b>Decision Evaluation Scales</b> (Stalmeier et al., 2005: evaluation of a decision, 15 items, 3 dimensions (satisfaction-uncertainty, informed choice, decision control), 5-point scale, patient rating)		
Erci & Özdemir (2008)	testing of Turkish version in N = 199 cancer patients	.71-.75 <sup>a</sup> / .36-0.71 <sup>b</sup> / test-retest reliability .70-.78 <sup>c</sup>
<b>Decisional Conflict Scale</b> (O'Connor, 1995: uncertainty in decision making, 16 items, 5 dimensions (uncertainty, informed, values clarity, support, effective decision), 5 point scale, patient rating)		
O'Connor user manual (updated 2010)	testing of low literacy format in N = 63 women considering breast cancer options	.86 <sup>a</sup>
Urrutia et al. (2008)	testing of Spanish version in N = 321 first-year nursing students	.50-.80 <sup>a</sup> / 4 factors explaining 52% of the variance
Knapp et al. (2009)	testing of the scale in N = 266 parents of children with life-limiting illnesses	.85-.92 <sup>a</sup> / CFA: not all indexes were acceptable more trust in physician less decisional conflicts
<b>Preparation for Decision-Making Scale</b> (Graham & O'Connor, 1996: usefulness of decision support intervention, 11 items, 5-point scale, patient rating (physician version without psychometric testing))		
Bennett et al. (2010)	testing of revised scale (in response to the IPDAS quality criteria; 10 items, 5-point scale) in N = 400 orthopaedic patients	.92-.96 <sup>a</sup> / .75-0.81 <sup>b</sup> one-dimensional structure / neg. correlations with subscales of the DCS; discriminates between patients who did and did not find decision aids helpful
<b>Autonomy Preference Index</b> (Ende et al., 1989: role preference, 23 items, 3 dimensions (need for information, preferences for participation in general, and preferences for participation regarding certain diseases), 5-point scale, patient rating)		
Simon et al. (2010)	testing and modification of German version in N = 1592 patients with various conditions	.85-.86 <sup>a</sup> / CFA of modified scale: acceptable to good indices of fit
Sung et al. (2010)	testing of adapted version for women with pelvic floor disorders in N = 109	correlates pos. with CPS .8 <sup>a</sup> / test-retest reliability ICC .7 <sup>d</sup>
<b>Control Preference Scale</b> (Degner et al., 1992: role preference, 5 statements, questionnaire and card-sorting version, patient rating)		
Gattalari et al. (2005)	testing in a sample of N = 514 men (community survey)	poor agreement between CPS and Arora & McHorney's measure
Giordano et al. (2008)	testing of Italian version in N = 140 patients with multiple sclerosis	test-retest reliability: agreement: 90% / .65 <sup>k</sup>
Kremer & Ironson (2008)	testing in a sample of N = 79 HIV patients	agreement (Kendall's tau-b) between self- and researcher-rated decisional roles: .82
Sung et al. (2010)	testing of adapted version for women with pelvic floor disorders in a sample of N = 109	test-retest reliability ICC .5 <sup>d</sup> , correlates pos. with API
<b>Perceived Involvement in Care Scale (PICS)</b> (Lermann et al., 1990: degree of involvement in decision making, 13 items, 3 dimensions (doctor facilitation, patient-physician information exchange, patient decision making), yes-no scale, patient rating)		
Smith et al. (2006)	modification of PICS (for chronic pain, M-PICS) and testing in N = 87 cancer patients	.79-.89 <sup>a</sup> / Spanish version: .76-.86 <sup>a</sup> 3 of the 4 dimensions replicated; correlates neg. with pain-related communication barriers, pos. with health care satisfaction
Jacobsen et al. (2009)	translation (Danish) and modification of M-PICS and testing in N = 33 cancer patients	.86-.89 <sup>a</sup> correlates pos. with pain relief and neg. with cognitive pain management barriers, anxiety and reported pain levels
<b>Combined Outcome Measure for Risk Communication and Treatment Decision-making Effectiveness (COMRADE)</b> (Edwards et al., 2003: risk communication, confidence in decision, 20 items, 2 dimensions, 5-point scale, patient rating)		
Knapp et al. (2009)	testing of the scale in N = 266 parents of children with life-limiting illnesses	.94-.96 <sup>a</sup> / CFA: data failed to replicate 2-factorial structure

<sup>a</sup>Cronbach's  $\alpha$ , <sup>b</sup>corrected item-total correlations, <sup>c</sup>intraclass correlation coefficient (ICC), <sup>d</sup> test-retest-reliability, <sup>k</sup> Cohen's Kappa coefficient, CFA: confirmatory factor analysis, neg.: negative(ly), pos.: positive(ly).

Figura 9 Source: Scholl I, Loon MK, Sepucha K et al. Measurement of shared decision making – a review of instruments, in ZEFQ, 2011; 105: 313-324.



**Table 3.** New instruments.

Instrument, Author (Year)	Description of instrument	Development	Sample	Validity	Reliability	Language/translations
9-item Shared Decision-Making Questionnaire (SDM-Q-9) Kriston et al. (2010)	<ul style="list-style-type: none"> <li>SDM process</li> <li>9 items, 6-point scale</li> <li>patient rating</li> </ul>	extensive revision of the existing SDM-Q [74], item generation by experts, based on the SDM model of Elwyn et al. (2000) [75] and theories from psychology [76,77] and decision analysis [78]	N = 2351 German primary care patients	<ul style="list-style-type: none"> <li>face validity</li> <li>EFA: 1-factorial structure</li> </ul>	.94 <sup>a</sup> .69-.83 <sup>b</sup>	German* English
Dyadic OPTION Scale Melbourne et al. (2010; in press)	<ul style="list-style-type: none"> <li>SDM process</li> <li>12 items, 4-point scale</li> <li>patient and physician rating</li> </ul>	modification of the original OPTION Scale [29], cognitive debriefing interviews	N = 36 simulated consultations between 6 GPs and 6 standardised patients	<ul style="list-style-type: none"> <li>correlates pos. with Observer OPTION</li> </ul>	no data	English*
Shared Decision-Making Scale Singh et al. (2010)	<ul style="list-style-type: none"> <li>SDM process</li> <li>20 items, 2-point scale</li> <li>observer rating</li> </ul>	literature review regarding SDM in oncology	N = 63 consultations on adjuvant therapy between oncologists and cancer patients	<ul style="list-style-type: none"> <li>3-factorial structure (after omitting 2 items)</li> </ul>	.50-.77 <sup>a</sup> 90% <sup>c</sup>	English*
Decision Support Analysis Tool (DSAT) Guimond et al. (2003)	<ul style="list-style-type: none"> <li>practitioners' decision support (6 categories) and related communication skills (4 categories)</li> <li>observer rating</li> </ul>	based on the ODSF and Ivey's problem-solving model [79], the categories were established by an expert panel	N = 34 transcripts of counseling sessions of family physicians and their menopausal patients in Canada	<ul style="list-style-type: none"> <li>discriminates between patients' exposure to different types of decision support interventions</li> <li>correlates pos. with satisfaction with the decision, resolution of decisional conflict, satisfaction with the decision-making process</li> </ul>	75%-76% <sup>c</sup> .58-.68 <sup>b</sup>	English*
Brief Decision Support Analysis Tool (DSAF-10) Stacey et al. (2008)	<ul style="list-style-type: none"> <li>practitioners' decision support (5 categories)</li> <li>observer rating</li> </ul>	the original DSAT was simplified for use in clinical practice and education: communication skills section was removed, some items changed, unit of analysis changed	N = 76 audiotaped encounters between nurses and standardized patients (common health decisions)	<ul style="list-style-type: none"> <li>no data</li> </ul>	.55 <sup>b</sup> 74.3%-91.1% <sup>c</sup>	English* French*
Decision Analysis System for Oncology (DAS-O) Brown et al. (2010); Butow et al. (2010)	<ul style="list-style-type: none"> <li>SDM process, including the discussion of clinical trials</li> <li>70 items, 5 dimensions (e.g. establishing the physician-patient team), 3-point scale</li> <li>observer rating</li> </ul>	qualitative analysis of oncology consultation, expert workshops with patients, clinicians, researchers, linguists, etc.	N = 70 audiotaped encounters between breast cancer patients and their oncologists in Australia and New Zealand	<ul style="list-style-type: none"> <li>correlates pos. with the OPTION scale and with the Decision Support Analysis Tool</li> </ul>	inter-rater: 49-.64 <sup>b</sup> intra-rater: 49-.76 <sup>b</sup>	English*

**Figure 10** Source: Scholl I, Loon MK, Sepucha K et al. Measurement of shared decision making – a review of instruments, in ZEFQ, 2011; 105: 313-324.

**Table 3 (Continued).**

Instrument, Author (Year)	Description of instrument	Development	Sample	Validity	Reliability	Language/translations
SURE Légaré et al. (2010)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• decisional conflict (screening test for clinical practice)</li> <li>• 4 items, 2-point scale</li> <li>• patient rating</li> </ul>	item selection was based on core concepts of the ODSF; field testing of 4-item scale with experts and graduate students	2 samples: 1) N = 123 French-speaking women (prenatal screening) in 4 family medicine groups 2) N = 1474 English-speaking patients facing various treatment decisions	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1-factorial structure in the English-speaking sample, 2 factors in the French-speaking sample</li> <li>• correlates neg. with the Decisional Conflict Scale</li> <li>• discriminates between patients who had made a choice for a treatment and those who had not</li> </ul>	sample 1: .65 <sup>a</sup> , .33-.49 <sup>b</sup> sample 2: .54-.61 <sup>a</sup> , .07-.59 <sup>b</sup>	French* English*
Scale on participation in nursing care decisions Smoliner et al. (2009)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• participation preferences and participation experiences in nursing care</li> <li>• 10 items, 2 dimensions, 6-point scale</li> <li>• patient rating</li> </ul>	literature review regarding SDM, items generation by experts, based on the SDM model of Charles et al. (1999) [80]	N = 967 patients in surgical and medical wards in Austria	<ul style="list-style-type: none"> <li>• correlates pos. with satisfaction with the information and the decision making</li> </ul>	.84-.86 <sup>a</sup> .60-.79 <sup>b</sup>	German*
KOPRA questionnaire (communication preferences of patients with chronic illness) Farin et al. (2011)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• communication preferences of chronically ill patients</li> <li>• 32 items, 4 dimensions (e.g. patient participation and patient orientation), 5-point scale</li> <li>• patient rating</li> </ul>	literature review, focus groups, cognitive interviews	N = 472 patients with chronic back pain or chronic ischemic heart disease	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CFA: satisfactory model fit</li> </ul>	.80-.92 <sup>a</sup>	German*
Bereaved family regret scale Shiozaki et al. (2008)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 7 items, 2 dimensions (intrusive thoughts of regret, decisional regret), 5-point scale</li> <li>• rating by family members</li> </ul>	item generation from prior studies, item wording based on comments of clinicians regarding understandability	N = 127 participants (bereaved family members)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CFA: confirmation of 2-factorial structure</li> <li>• correlates neg. with the care evaluation scale</li> </ul>	.79-.85 <sup>a</sup> .69-.70 <sup>d</sup>	Japanese*
The Health Care Empowerment Questionnaire (HCEQ) Gagnon et al. (2006)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• individual empowerment in relation to personal health care and service,</li> <li>• 10 items, 3 dimensions (e.g. involvement in decisions), 4-point scale</li> <li>• patient rating</li> </ul>	literature review and generation of corresponding items, pretests with health care experts and patients	N = 873 persons above 75 years of age	<ul style="list-style-type: none"> <li>• EFA: 3 factors explaining 69% of the variance. CFA: satisfactory fit only</li> </ul>	.79-.89 <sup>a</sup> .60-.70 <sup>d</sup>	English* French*

<sup>a</sup> Cronbach's  $\alpha$ , <sup>b</sup> corrected item-total correlations, <sup>c</sup> inter-rater agreement, <sup>d</sup> test-retest-reliability, <sup>k</sup> Cohen's Kappa coefficient, ODSF: Ottawa Decision Support Framework, \* original validation, EFA: exploratory factor analysis CFA: confirmatory factor analysis, pos.: positively, neg.: negatively.

**Figure 11** Source: Scholl I, Loon MK, Sepucha K et al. Measurement of shared decision making – a review of instruments, in ZEFQ, 2011; 105: 313-324.

Un numero sempre maggiore di scale è stato sviluppato e testato in lingue ulteriori rispetto all'inglese, prova del crescente impegno di ricerca nei vari Paesi, che rafforza l'importanza del carattere di internazionalità di questo specifico argomento. A tal proposito, è interessante segnalare come la citata revisione sistematica sia stata elaborata da ricercatori provenienti da cinque differenti Stati (Germania, Olanda, USA, Regno Unito e Canada), impegnati, tutti e cinque, nel campo della SDM.

Mentre l'affidabilità della maggior parte degli strumenti è buona, essi differiscono per quanto riguarda l'entità della loro validazione. La classificazione operata da Scholl et al. viene assunta, infatti, come provvisoria per svariate ragioni.

Innanzitutto la circostanza che il processo di ricerca sia stato limitato a due soli database rivela l'eventualità che nei risultati di ricerca siano state omesse pubblicazioni pertinenti. Inoltre, lo studio ha appurato la necessità di ulteriori verifiche psicometriche in aggiunta allo sviluppo di un *framework* teoretico di misurazione, in modo tale da perfezionare la coerenza dei costrutti sottoposti a valutazione all'interno dei gruppi di ricerca.<sup>306</sup>

A ciò si aggiunga l'esigenza di ristabilire le proprietà psicometriche ogniqualvolta uno strumento venga utilizzato in un nuovo contesto, nell'ambito di un differente gruppo di pazienti o in un diverso Paese.<sup>307</sup>

Nell'ambito della suddetta ricerca è stato riscontrato un numero sempre crescente di studi finalizzati ad analizzare empiricamente la SDM, i quali hanno portato ad importanti sviluppi circa la misurazione della stessa, sebbene rimangano ancora, in questo ambito, numerose sfide da affrontare.

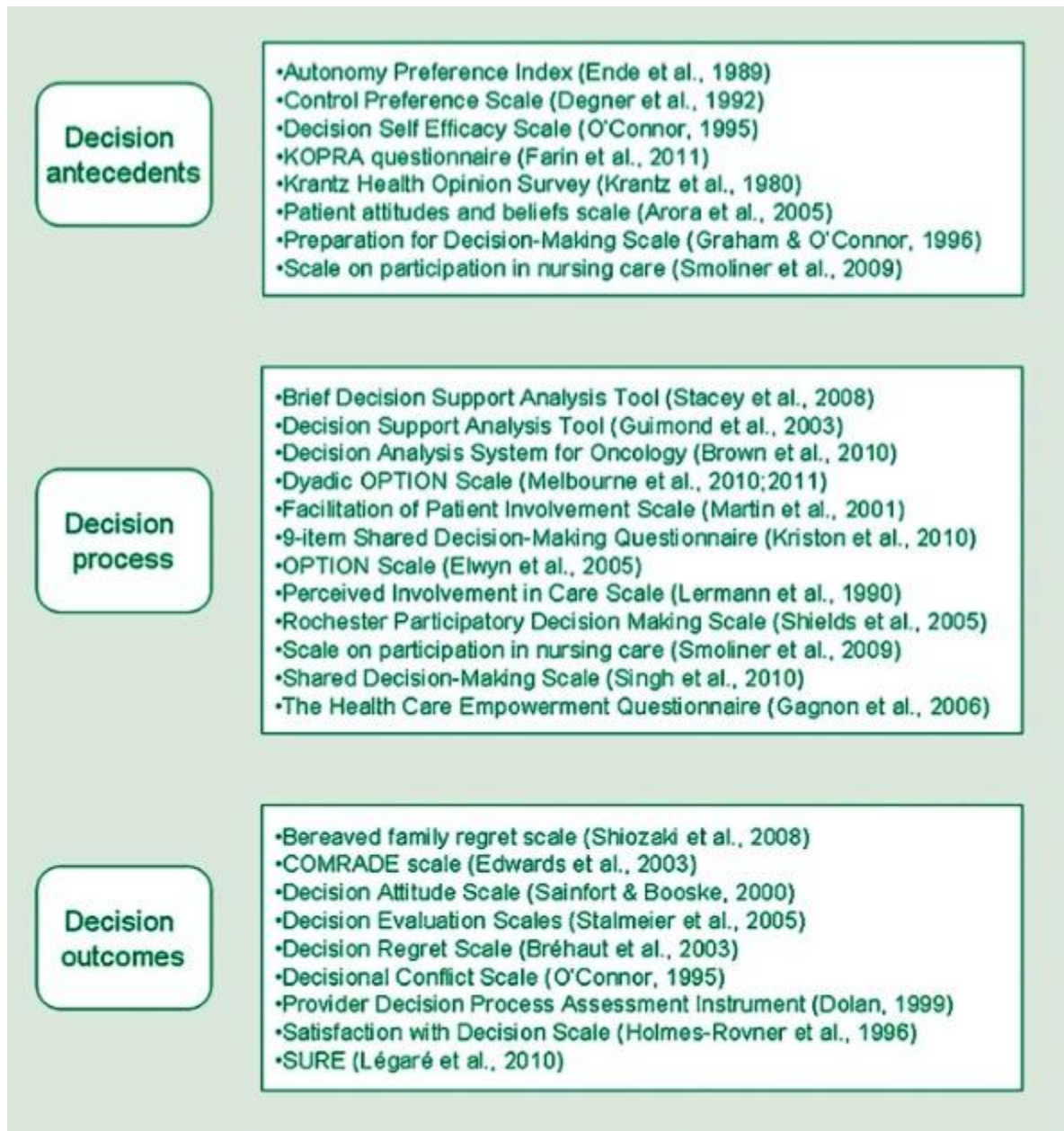
La prima di queste concerne la differenziazione tra la valutazione degli elementi circostanziali rispetto alla funzione della shared decision making (i cosiddetti "antecedenti rispetto alla decisione" come la preferenza circa il ruolo da assumere nel processo decisionale), la misurazione della SDM in senso stretto (la discussione/ il processo pre-decisionale e la decisione stessa/ la deliberazione) e la analisi degli esiti della decisione (fase post-decisionale, inerente ad esempio alla soddisfazione o al

---

306 Scholl I. et al. Measurement of shared decision making – a review of instruments, in ZEFQ, 2011; 105: 313-324

307 Streiner D. e Norman G. Health measurement scales – a practical guide to their development and use, in Oxford University Press, 2008

pentimento). In questo contesto è importante segnalare il dibattito in corso relativo al come definire e misurare il “buon” processo decisionale.<sup>308</sup>



**Figura 12** Source: Scholl I, Loon MK, Sepucha K et al. Measurement of shared decision making – a review of instruments, in ZEFQ, 2011; 105: 313-324.

308 Elwyn G. e Miron-Shatz T. Deliberation before determination: the definition and evaluation of good decision making, in Health Expect, 2009; 13:139-147

In secondo luogo, data la variabilità e la complessità della valutazione della SDM non sono stati elaborati finora strumenti di valutazione principali e generalmente applicabili né vi sono *standard* di misurazione dei risultati<sup>309</sup> i quali forniscono, al contrario, valutazioni discordanti, rendendo difficoltoso il confronto tra i risultati della ricerca nelle revisioni sistematiche; per tale motivo viene raccomandata una standardizzazione delle misurazioni degli *outcome* nell'ambito degli studi sui processi decisionali.<sup>310</sup>

Un terzo aspetto riguarda la distinzione tra la valutazione basata sulla osservazione della competenza e del comportamento del sanitario o del paziente e gli strumenti che misurano la percezione da parte del paziente o del medico circa gli esiti o il rendimento della SDM. Recentemente è stato richiesto il compimento di un maggior numero di ricerche incentrate sulla analisi del processo decisionale da questi tre differenti punti di vista.<sup>311</sup>

Inoltre, ulteriori percezioni della SDM possono essere ottenute mediante la triangolazione di tali molteplici prospettive (del paziente, del sanitario, di un *observer*, ossia un osservatore esterno)<sup>312</sup> o utilizzando un approccio diadico alla analisi dei dati, vale a dire attraverso la valutazione di entrambe le prospettive del paziente e

---

309 Sepucha K. et al. Policy support for patient-centred care: the need for measurable improvements in decision quality, in *Health Aff (Millwood)*, 2004; 54-62

310 Briss P. et al. Task force on community preventive services. Promoting informed decisions about cancer screening in communications and healthcare systems, in *Am J Prev Med*, 2004 Jan; 26(1): 67-80

311 Légaré F. et al. Intervention for improving the adoption of shared decision making by health-care professionals, in *Cochrane Database Syst Rev*, 2010; 5: Art. No.: CD006732. DOI:10.1002/14651858.CD006732.pub2

312 Mead N. e Bower P. Patient-centredness: a conceptual framework and review of the empirical literature. *Soc Sci Med*, 2000; 51(7): 1087-1110

del medico, nei confronti del quale lo studio di Scholl *et al.* ha denotato un crescente interesse.<sup>313</sup>

Al riguardo è stata condotta una ricerca da Kenny *et al.* volta a valutare *in primis* se la percezione del medico delle proprie abilità comunicative fosse coincidente con la percezione che delle stesse hanno i pazienti e, in secondo luogo, se i pazienti di un determinato sanitario fossero in accordo tra loro sul giudizio da esprimere in merito alle capacità comunicative del medesimo.<sup>314</sup>

Tra le numerose revisioni inerenti gli strumenti di misurazione della *SDM* che sono state pubblicate negli ultimi anni, mentre alcune di queste si focalizzano su un singolare punto di vista relativo al processo decisionale – come, ad esempio, la prospettiva di un *observer*<sup>315</sup> o del medico<sup>316</sup> – ve ne sono altre che includono entrambi gli strumenti osservazionali e di autovalutazione.<sup>317</sup>

Malgrado il crescente interesse per il tema della misurazione degli aspetti inerenti la *SDM*, soltanto pochi strumenti sono utilizzati ampiamente, e vi è la necessità di ulteriori sviluppi metodologici in tal senso. Oltre alle ricerche volte a valutarne la validità, ai test aggiuntivi finalizzati ad analizzarne il fattore conoscitivo e di

---

313 Scholl I. et al. Measurement of shared decision making – a review of instruments, in *ZEFQ*, 2011; 105: 313-324

314 Kenny D. et al. Interpersonal perception in the context of doctor-patient relationships: a dyadic analysis of doctor-patient communication, in *Soc Sci Med*, 2010; 70: 763-768

315 Elwyn G. et al. Measuring the involvement of patient in shared decision-making: a systematic review of instruments in *Patient Education and Counseling*, 2001, 43: 5-22

316 Légaré F. et al. Instrument to assess the perception of physicians in the decision-making process of specific clinical encounters: a systematic review, in *BMC Med Inf Decis Mak*, 2007; 7:16

317 Dy S. Instruments for evaluating shared medical decision making: a structured literature review, in *Med Care Res Rev*, 2007; 64(6): 623-649

conferma e oltre alle ulteriori revisioni delle scale esistenti, gli strumenti devono essere testati anche in rapporto alla loro reattività, in particolar modo prima che il loro uso sia messo in pratica. Infine, un altro importante aspetto della ricerca futura nel campo della SDM riguarda la validità del fattore discriminante al fine di distinguere tra un processo condiviso ed un processo unilaterale, sia che quest'ultimo sia condotto dal medico sia che sia condotto dal paziente.<sup>318</sup>

Mentre la maggior parte degli strumenti è incentrata su aspetti connessi tra loro quali le necessità del paziente relative alla decisione da prendere, il supporto alla decisione, la soddisfazione o la sensazione del paziente di essere stato informato, pochi strumenti affrontano gli aspetti relativi al processo comunicativo. Tali aspetti variano con riferimento al loro livello di validazione e alla prospettiva da cui la SDM è esaminata, vale a dire quella dell'*observer*, del paziente o del medico.<sup>319</sup>

Esistono alcuni questionari per il paziente finalizzati a valutare la qualità percepita del processo decisionale per quanto concerne l'impressione di avere ricevuto informazioni, di essere stato supportato e di essere stato preso sul serio con riferimento ai propri valori e alle proprie preferenze (Shared Decision Making Questionnaire SDMQ, Perceived Involvement in Care PICS e Decision Conflict Scale DCS) o con riferimento al modello del ruolo

---

318 Scholl I, et al. Measurement of shared decision making – a review of instruments, in ZEFQ, 2011; 105: 313-324

319 Kasper J. et al., Patient's and observers' perception of involvement differ. Validation study on inter-relating measures for shared decision making in PlosOne 2011, 6 (10): e26255

sociale del paziente e del medico nella consultazione (Control Preference Scale CPS).<sup>320</sup>

Un metodo promettente, che è qui interessante analizzare, è lo strumento OPTION, una scala di valutazione basata sull'osservazione che fornisce i criteri per esaminare gli sforzi comportamentali compiuti dal sanitario nel coinvolgere il paziente, e che è già stata utilizzata in diversi Paesi e contesti.<sup>321</sup>

### **1.7.2 La scala OPTION**

Alla luce di quanto emerge da una disamina della letteratura internazionale relativa alle pubblicazioni precedenti al 2003 risulta che, pur in presenza di un diffuso dibattito relativo al coinvolgimento del paziente nell'ambito del processo decisionale condiviso<sup>322,323</sup>, erano pochi gli studi che fino a quel periodo erano stati condotti sull'argomento.<sup>324</sup>

In particolar modo, non esisteva un criterio per valutare il livello fino al quale i professionisti sanitari coinvolgevano i pazienti durante le

---

320 Simon D. et al. Measuring (shared) decision-making – a review of psychometric instruments in *ZaefQ*, 2007, 101: 259-267

321 Goossensen A. et al. Measuring shared decision making in psychiatry: skills versus patient satisfaction, in *Patient Educ Couns*; 67: 50-56

322 Schneider C. *The practice of autonomy: patient, doctors and medical decisions*. New York: Oxford University Press, 1998

323 Gwyn R. e Elwyn G. When is a shared decision not (quite) a shared decision? Negotiating preferences in a general practice encounter. *Soc Sci Med*, 1999; 49: 137-447

324 Bekker H. et al. Informed decision making: an annotated bibliography and systematic review, in *Health Technology Assess*; 1999; 3: 1



consultazioni cliniche<sup>325</sup>, e gli strumenti fino a quel momento elaborati – che pure includevano alcune componenti del coinvolgimento del paziente – non erano sufficientemente sviluppati per misurare accuratamente tale aspetto della comunicazione nelle interazioni medico-paziente.

Sulla base di una revisione della letteratura<sup>326</sup> e di una serie di studi qualitativi e quantitativi<sup>327</sup>, è stato proposto uno schema di competenze, il quale si compone di una serie di abilità basate sui seguenti passaggi:

- Definizione del problema (e accordo)
- Spiegazione dell'esistenza di valide scelte in numerose situazioni cliniche (concetto, questo, definito come "equilibrio" professionale)
- Rappresentazione delle opzioni e comunicazione dei rischi in merito a un ampio raggio di questioni
- Conduzione del processo decisionale o suo differimento.

Quelli citati sono tutti aspetti delle consultazioni che necessitano di essere presi in considerazione da uno strumento designato per

---

325 Elwyn G. et al. Measuring the involvement of patient in shared decision-making: a systematic review of instruments in *Patient Education and Counseling*, 2001, 43: 5-22

326 Elwyn G. et al. Shared decision making: the neglected second half of the consultation, in *Br J Gen Pract*, 1999; 49:477-482

327 Elwyn G. et al. Is a "shared decision" feasible in a consultation for a viral upper respiratory tract infection: assessing the influence of patient expectations for antibiotic using discourse analysis, in *Health Expect*, 1999; 2: 105-117

valutare l'efficacia del processo decisionale condiviso dal punto di vista dell'abilità del medico nel coinvolgimento del paziente.<sup>328</sup>

A tal fine è stato sviluppato dal Professor Glyn Elwyn (Dartmouth College, US), dal Professor Adrian Edwards, dal Professor Kerry Hood, dal Dr Mike Robling (Cardiff University, UK), dal Dr Michel Wensing e dal Professor Richard Grol (Radboud University Medical Centre, Netherlands)<sup>329</sup> lo strumento OPTION.

OPTION è l'acronimo di “*observing patient involvement*”, ed è uno strumento di valutazione basato su una serie di *item* e sottoposto ad almeno due valutatori (*observer*) che esaminano indirettamente, attraverso registrazioni audio o video, le consultazioni cliniche.<sup>330</sup>

Tale strumento ha come obiettivo la disamina dell'efficacia e della qualità del processo di *shared decision-making* sotto molteplici aspetti della consultazione clinica, quali la presentazione del problema di salute, l'esposizione delle diverse opzioni diagnostico-terapeutiche, la qualità e la quantità di informazione fornite e la comprensione da parte del malato circa il ruolo da lui assunto all'interno del suo rapporto con il medico.

Nonostante ai fini della messa in atto di un processo decisionale condiviso sia rilevante anche l'atteggiamento del paziente, l'OPTION è esclusivamente incentrato sull'esame della abilità dell'operatore sanitario.

---

328 Elwyn G. et al. Shared decision making and the concept of equipoise: defining the competences of involving patients in healthcare choices, in Br J Gen Pract, 2000; 50: 892-899

329 <http://www.optioninstrument.org/about.html>

330 Elwyn G. et al., Shared decision making: developing the OPTION scale for measuring patient involvement, in Quality and Safety in Health Care 2003, 12: 93-99

In particolare, gli autori, nello sviluppare la scala, hanno constatato come fosse difficoltoso progettare uno strumento che valutasse simultaneamente il contributo di entrambi gli agenti – medico e paziente – al processo decisionale condiviso. Hanno, perciò, deciso di incentrare l'OPTION *scale* sull'esame delle competenze del clinico, in base alla convinzione che – nell'ambito di un'interazione tra soggetti posti su piani differenti dal punto di vista dell'autorità – sia lui ad avere il ruolo e le responsabilità principali in merito al coinvolgimento del proprio assistito nelle decisioni. Se il professionista, dunque, non offre opportunità né promuove il coinvolgimento del paziente nel processo decisionale, è altamente improbabile che il processo stesso si perfezioni. Malgrado ciò, gli autori hanno sempre ritenuto che, data l'importanza del contributo fornito dal paziente alla decision making, sarebbe necessario valutare in parallelo anche quest'ultimo mediante lo sviluppo di un ulteriore strumento a ciò predisposto.<sup>331</sup>

Alcuni esortano affinché la pratica clinica sia categorizzata da una tassonomia di regole basate, da un lato, sull'individuare se lo screening, l'esame o il trattamento considerato sia uno *standard* di cura, una linea guida o un'opzione che può essere validamente discussa col paziente, e, dall'altro, sulla variazione da parte del medico del grado di coinvolgimento del paziente su queste basi.

Infatti, gli *standard* teoricamente forniscono una convincente prova di efficacia ed una ampia concordanza su quale debba essere considerato il migliore trattamento. Le linee guida sono meno

---

331 Elwyn G. et al. OPTION Rater Manual. Using the OPTION instrument, 2005 version. [http://www.optioninstrument.org/uploads/2/4/0/4/24040341/option\\_12\\_rater\\_manual.pdf](http://www.optioninstrument.org/uploads/2/4/0/4/24040341/option_12_rater_manual.pdf)

prescrittive e, laddove vi siano opzioni, l'evidenza relativa alla efficacia delle une o delle altre è poco chiara.

Perciò a tal riguardo è stato proposto che il coinvolgimento del paziente sia preso in considerazione in quelle situazioni cliniche in cui esistono delle opzioni ben definite.

Ad ogni modo, questa scala è stata elaborata indipendentemente da ciò e secondo la convinzione per cui il coinvolgimento nelle decisioni sia, a prescindere, da un lato una opportunità per il paziente e, dall'altro, funzionale a una migliore pratica clinica.

In primo luogo, infatti, vi sono pochi casi in cui gli interventi sono privi di rischi, pertanto è quasi sempre appropriato rendere il paziente consapevole circa determinati esiti clinici.

In secondo luogo, lo si ribadisce, i pazienti hanno valide prospettive in merito a molti aspetti psicologici e sociali delle decisioni, mentre l'*evidence based medicine* si limita a fornire dati circa gli aspetti biomedici.

L'*OPTION scale* prende avvio, inoltre, da una presa di posizione concettuale che accetta il fatto che per il medico sia difficile, quando non impossibile, giudicare se, e in quali casi, i pazienti vogliono prendere parte alle decisioni, posto il fatto che alcuni di essi non vogliono essere informati circa le opzioni nemmeno quando vi è dimostrazione di una sicura incertezza su quale sia la migliore alternativa clinica.

Ciò che risulta, in definitiva, rilevante è la possibilità che, mediante l'implementazione dello strumento *OPTION*, la *shared decision making* sia valorizzata e, affinché ciò accada, i sanitari devono

coinvolgere il paziente nel processo di comprensione della natura del problema e del fatto che vi sia incertezza clinica e differenti probabilità di rischi e benefici e, infine, che il paziente può, se lo desidera, influenzare la decisione stessa.

## Capitolo 2

### MATERIALI E METODI

#### 2.1 L'applicazione pratica dello strumento OPTION

Lo strumento OPTION, sviluppato nel 2003 da Elwyn et al.<sup>332</sup> e dagli stessi autori revisionato nel 2005<sup>333</sup>, e utilizzato in questa ricerca in quest'ultima forma rivisitata, è rappresentato da una scala a 12 voci (*item*) ad ognuna delle quali corrisponde un punteggio compreso tra 0 (comportamento non osservato) e 4 (comportamento osservato ad un livello elevato).<sup>334</sup>

La principale differenza tra la scala pubblicata nel 2003 e la scala usata in questo studio è rappresentata dalla maniera in cui le competenze osservate vengono valutate. In precedenza ai valutatori si chiedeva di stabilire se concordavano o dissentivano (in una scala a 5 punti che andava dal “concordo fortemente” al “dissentimento fortemente”) riguardo al fatto che determinate competenze (come il modo di trattare il problema, l'approccio preferito dal paziente per la ricezione di informazioni, etc.) fossero state osservate durante la consultazione clinica. Furono, tuttavia, riscontrate difficoltà in questo tipo di valutazione, laddove i valutatori usavano il punteggio 3 per indicare una loro indecisione riguardo alle competenze. Era evidente che tale incertezza aveva molteplici origini: vi era indecisione circa la sussistenza o meno delle competenze, e il dubbio sul fatto che l'attività fosse stata svolta con un alto grado di abilità o no. Elwyn et

---

332 Elwyn G. et al. Shared decision making: developing the OPTION scale for measuring patient involvement, in *Quality and Safety, in Health Care*, 2003; 12: 93-99

333 Elwyn G. et al. The OPTION scale: measuring the extent that clinicians involve patients in decision-making tasks, in *Health Expectations*, 2005; 8: 34-42

334 Elwyn G. et al. Observing patient involvement, March 2009, [www.optioninstrument.com](http://www.optioninstrument.com)

*al.* si accorsero che tale tendenza a utilizzare il voto medio per entrambi questi tipi di incertezza ingigantiva i punteggi della scala OPTION, così come avviene, quale, problema riconosciuto nell'ambito delle scale attitudinali.<sup>335</sup>

---

335 Galtung J. Theory and methods of social research. Oslo: Universitetsforlaget, 1967



## SAMPLE SCORING SHEET

### OPTION Observing patient involvement © June 2004

<b>Rater Name</b>	<i>Rater 1</i>	<b>Clinician Code</b>	<i>001</i>	<b>Date of rating</b>	<b>DD</b>	<b>MM</b>	<b>YY</b>
					<i>2</i>	<i>6</i>	<i>2004</i>
			<b>Consultation number</b>	<i>1</i>			
			<b>Consultation duration (m, s)</b>	<i>15mins</i>			
			<b>Practitioner (M = 1, F = 2)</b>	<b>Age</b>	<i>49</i>	<b>Sex</b>	<i>1</i>
			<b>Patient (M = 1, F = 2)</b>	<b>Age</b>	<i>45</i>	<b>Sex</b>	<i>2</i>
			<b>New Consultation</b>	1			
			<b>Review Consultation</b>	2 <input checked="" type="checkbox"/>			
			<b>Composite Consultation</b>	3			
<b>Description of index problem</b>							
<i>Atrial Fibrillation</i>							

1	The clinician <i>draws attention</i> to an identified problem as one that requires a decision making process.	0	1	2	3	4
2	The clinician <i>states</i> that there is more than one way to deal with the identified problem (' <i>equipoise</i> ').	0	1	2	3	4
3	The clinician <i>assesses</i> the patient's preferred approach to receiving information to assist decision making (e.g. discussion, reading printed material, assessing graphical data, using videotapes or other media).	0	1	2	3	4
4	The clinician <i>lists</i> 'options', which can include the choice of 'no action'.	0	1	2	3	4
5	The clinician <i>explains</i> the pros and cons of options to the patient (taking 'no action' is an option).	0	1	2	3	4
6	The clinician <i>explores</i> the patient's <i>expectations</i> (or ideas) about how the problem(s) are to be managed.	0	1	2	3	4
7	The clinician <i>explores</i> the patient's <i>concerns</i> (fears) about how problem(s) are to be managed.	0	1	2	3	4
8	The clinician checks that the patient has <i>understood</i> the information.	0	1	2	3	4
9	The clinician offers the patient explicit <i>opportunities</i> to ask questions during the decision making process.	0	1	2	3	4
10	The clinician elicits the patient's <i>preferred level of involvement</i> in decision-making.	0	1	2	3	4
11	The clinician indicates the need for a <i>decision making</i> (or <i>deferring</i> ) stage.	0	1	2	3	4
12	The clinician indicates the need to review the decision (or <i>deferral</i> ).	0	1	2	3	4

**Figure 13** Source: Observing patient involvement. Evaluating the extent that clinicians involve patients in decisions. Training pack. April 2005



## Italian Version



### OPTION Osservare il coinvolgimento del paziente

© Giungio 2004 [glynwyn@gmail.com](mailto:glynwyn@gmail.com)

<b>Nome del valutatore</b>	<input type="text"/>	<b>Codice del medico</b>	<input type="text"/>	<b>Data di valutazione</b>	<b>Giorni</b>	<b>Mese</b>	<b>Anno</b>	
				<b>Numero della consulenza</b>				
				<b>Durata della consulenza (m,s)</b>				
				<b>Médico (M = 1, F = 2)</b>	<b>età</b>	<b>Sesso</b>		
				<b>Paziente (M = 1, F = 2)</b>	<b>età</b>	<b>Sesso</b>		
				Nuova consultazione	1			
				Consultazione successiva	2			
				Consultazione mista	3			
Descrizione del problema indice:								
1	Il medico focalizza l'attenzione su un problema specifico che richiede un processo decisionale			0	1	2	3	4
2	Il medico dice che c'è più di un modo di affrontare il problema identificato ("equità")			0	1	2	3	4
3	Il medico valuta in che modo il paziente preferisca ricevere le informazioni che lo possano aiutare nel processo decisionale (e.g. parlando con il medico, leggendo materiale informativo, attraverso la presentazione di grafici, l'uso di videocassette o altri mezzi)			0	1	2	3	4
4	Il medico elenca le "opzioni", in cui può essere inclusa anche la scelta di non fare niente			0	1	2	3	4
5	Il medico spiega i pro e i contro delle opzioni al paziente (Il non fare niente è un'opzione)			0	1	2	3	4
6	Il medico esplora le aspettative e/o le idee del paziente rispetto al modo di gestire il problema (o problemi)			0	1	2	3	4
7	Il medico esplora le preoccupazioni e/o le paure del paziente rispetto al modo di gestire il problema (o problemi)			0	1	2	3	4
8	Il medico verifica che il paziente abbia capito l'informazione			0	1	2	3	4
9	Il medico offre al paziente in modo esplicito delle opportunità di far domande durante il processo decisionale.			0	1	2	3	4
10	Il medico valuta in che misura il paziente vorrebbe essere coinvolto nel processo decisionale.			0	1	2	3	4
11	Il medico indica la necessità di prendere una decisione ora o di rimandarla.			0	1	2	3	4
12	Il medico segnala la necessità di rivedere e/o rimandare la decisione.			0	1	2	3	4

**Figura 14** Source: *Observing patient involvement. Evaluating the extent that clinicians involve patients in decisions. Training pack. April 2005*

Per affrontare questo problema, la scala rivisitata è stata progettata per misurare l'ordine di grandezza, quindi l'entità effettiva, dell'abilità piuttosto che l'accordo circa il comportamento osservabile in merito alle descritte competenze.

È stata inoltre eseguita una marginale variazione delle parole usate ed una sorta di ri-organizzazione della sequenza degli *item*.

Per la valutazione delle competenze comunicative è stata sviluppata una scala a 5 punti, in cui il punteggio di 0 viene assegnato nelle situazioni in cui la competenza descritta non è stata osservata, mentre gli altri punteggi (da 1 a 4) vengono attribuiti a un livello crescente di raggiungimento delle singole abilità.

I valutatori assegnano, dunque, un determinato punteggio quando il comportamento osservato corrisponde alla descrizione fornita dal manuale relativa a quel determinato punteggio.<sup>336</sup>

In generale, i cinque livelli (0-4) corrispondono al seguente schema:

Livello	Descrizione
0	Il comportamento non si è osservato
1	Si è fatto un tentativo minimo di mostrare il comportamento
2	Il comportamento si è osservato e si è raggiunto un minimo livello di abilità
3	Il comportamento si è mostrato ad un buon livello
4	Il comportamento si è mostrato ad un livello eccellente

**Figura 15** Source: *Observing patient involvement. Evaluating the extent that clinicians involve patients in decisions. Training pack. April 2005*

Il valore assoluto del punteggio totale varia da 0 (in caso di ottenimento di punteggio 0 in tutti gli *item*) a 48 (punteggio 4 in tutti

---

336 Elwyn G. et al. OPTION Rater Manual. Using the OPTION instrument, 2005 version. [http://www.optioninstrument.org/uploads/2/4/0/4/24040341/option\\_12\\_rater\\_manual.pdf](http://www.optioninstrument.org/uploads/2/4/0/4/24040341/option_12_rater_manual.pdf)

gli *item*) e i punteggi vengono di norma trasformati in punteggi che vanno da 0 a 100.

Un punteggio di 2 equivale all'osservazione del livello minimo di competenza, e un punteggio di 24 indicherebbe che è stato globalmente raggiunto un livello minimo di competenze per ogni *item*.

I dettagli e i suggerimenti su come i punteggi devono essere attribuiti, per ogni *item*, ai differenti livelli di abilità relativi ai comportamenti osservati sono forniti da un manuale<sup>337</sup> che gli autori stessi hanno messo a disposizione di questa ricerca.

L'utilizzo dello strumento da parte dei valutatori può essere effettuato solo dopo un corso di formazione supervisionato della durata di circa 6 ore, che richiede la valutazione di 12 visite mediche (7 audioregistrate e 5 trascritte) nell'ambito della medicina generale.

---

337 Elwyn G. et al. Shared decision making. Measurement using the OPTION instrument. Cardiff: Cardiff University; 2005



## OPTION Observing patient involvement © March 2009

Date of Rating: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ DB MM YY  
 Practitioner: \_\_\_\_ Age Sex  
 Rater Name: \_\_\_\_\_ Patient: \_\_\_\_ Age Sex  
 Clinician Code: \_\_\_\_\_ Consultation Type:  New  
 Review  
 Composite  
 Consultation Number: \_\_\_\_\_  
 Consultation Duration: \_\_\_\_\_ (minutes, seconds) Another Person  Yes  No  
 In The Room? Who? \_\_\_\_\_

Description of Index Problem: \_\_\_\_\_

- 1. The clinician draws attention to an identified problem as one that requires a decision making process.**  
 0 = No attempt to draw attention to a need for a decision making process (*there is no clarity about problems, or at least no clarity about the decisions to be taken about the problem or problems identified*).  
 1 = Very brief or perfunctory attempts to draw attention to the need to embark on a decision making process.  
 2 = Baseline skill level: Clinician draws attention to a problem that requires a decision making process.  
 3 = Clinician puts emphasis on the decision making process required.  
 4 = The skill is exhibited to a high standard (*e.g. supplementary explanations and evidence of patient recognizing the need to engage in the process of decision making*).
- 2. The clinician states that there is more than one way to deal with the identified problem ('equipoise').**  
 0 = The clinician does not state that there is more than one way of managing problems.  
 1 = Perfunctory attempt to convey the existence of more than one option.  
 2 = Baseline skill level: Clinician conveys the sense that the options are valid and need to be considered in more depth.  
 3 = Explains 'equipoise' in more detail and that options have pros and cons that need to be considered.  
 4 = The clinician also explains 'why' choices are available (*e.g. there is genuine professional uncertainty as to the 'best' way of managing the problem – clinical equipoise*); the skill is exhibited to a high standard.
- 3. The clinician assesses patient's preferred approach to receiving information to assist decision making (*e.g. discussion in consultations, read printed material, assess graphical data, use videotapes or other media*).**  
 0 = The behaviour is not observed.  
 1 = A minimal attempt is made to exhibit the behaviour.  
 2 = Baseline skill level: Clinician asks for patient's preferred method of receiving information.  
 3 = Doing this behaviour well (*e.g. states that there are many ways in which information can be conveyed; provides reading for outside of consultation*).  
 4 = Gives many examples of the types of information formats and media available for the patient, and then provides an opportunity for the patient to select their preferred method or methods.
- 4. The clinician lists 'options', which can include the choice of 'no action'.**  
 0 = The behaviour is not observed (*listing options is different from providing details about each option*).  
 1 = Minimal or perfunctory attempt is made to list options.  
 2 = Baseline skill level: Clinician lists options as distinct possibilities that are available (*e.g. using 'either / or' phrasing to describe the existence of options*).  
 3 = Careful listing of all possible options, including the choice of taking no action, or deferring the decision.  
 4 = Clinician exhibited this behaviour to a high standard.
- 5. The clinician explains the pros and cons of options to the patient (*taking 'no action' is an option*).**  
 0 = No explanation.  
 1 = The clinician fails to provide information about more than one option (*according to the extent that each option is described*).  
 2 = Baseline skill level: The clinician provides details about the pros and cons of the options.  
 3 = The behaviour is exhibited to a good standard.  
 4 = The skill is exhibited to a high standard (*e.g. by description of options followed with discussion*).
- 6. The clinician explores the patient's expectations (or ideas) about how the problem(s) are to be managed.**  
 0 = No attempt to ascertain patient's views about their expectations.  
 1 = Unskilled or perfunctory attempts to uncover patient's ideas or expectations about management.  
 2 = Baseline skill level: The clinician explicitly asks the patient what they expected (*thought*) about the actions required to manage the problem(s). Skilled clinicians are able to explore these expectations and ideas (*using open ended questions, suggesting a range of common expectations, using pauses, being alert to verbal and physical cues and so on*).  
 3 = This behaviour is exhibited and leads to supplementary questions to clarify expectations or ideas (*e.g. exploration of expectations takes place*). The behaviour is performed to a good standard.  
 4 = The behaviour is achieved to high standards and patient's views are discussed and addressed.

<p><b>7. The clinician explores the patient's <u>concerns (fears)</u> about how problem(s) are to be managed.</b></p> <p>0 = No attempt to ascertain patient's views about their fears or concerns.  1 = Unskilled or perfunctory attempts to uncover patient's fears or concerns about management.  2 = Baseline skill level: Clinician explicitly asks the patient to voice their fears or concerns about the possible actions required to manage the problem(s). Skilled clinicians are able to explore these fears and ideas (<i>using open ended questions, suggesting a range of common fears, using pauses, being alert to verbal and physical cues and so on</i>).  3 = Exhibits behaviour and leads to supplementary questions to clarify concerns.  4 = Achieved to high standards where patient's fears/concerns discussed and addressed.</p>
<p><b>8. The clinician checks that the patient has <u>understood</u> the information.</b></p> <p>0 = No attempt to ascertain patient has understood the information.  1 = Perfunctory attempt to check patient has understood relevant information.  2 = Baseline skill level: Explicit question posed to the patient asking whether they had understood the information provided or obtained from other sources.  3 = The clinician explores nature of the patients understanding by using statements like: "I'd like to check that you have understood the information about the possible options. Would you like to let me know what you now understand about this issue?"  4 = The behaviour is observed and executed to a high standard.</p>
<p><b>9. The clinician offers the patient explicit <u>opportunities</u> to ask questions during decision making process.</b></p> <p>0 = No attempt to offer opportunities to ask questions.  1 = Clinician provides pauses, or other opportunities for queries to be raised (<i>e.g. appropriate pace within the discourse</i>).  2 = Baseline skill level: Clinician explicitly asks patient to voice a question (<i>e.g. "Do you have any questions?"</i>).  3 = The clinician is more specific and asks the patient whether they have questions about the options and the management of the identified problem(s).  4 = The behaviour is observed and executed to a high standard. The clinician will allow time for the patient to respond and will check if there are any other or supplementary questions.</p>
<p><b>10. The clinician elicits the patient's <u>preferred level of involvement</u> in decision making.</b></p> <p>0 = No attempt made to clarify.  1 = Perfunctory or rushed attempt to elicit the patient's preferred role (active or passive) in decision making.  2 = Baseline skill level: Clinician explicitly asks patient about their preferred role.  3 = Clinician provides further explanation and continues to assess patients role preference.  4 = Clinician asks this question in a way that is easy for patient to understand and which signals that the clinician is sensitive to the decisional responsibility that is being expected of the patient.</p>
<p><b>11. The clinician indicates the need for a <u>decision making (or deferring) stage</u> (<i>how the decision is made is not evaluated – could be paternalistic. How the decision is made between the participants and who takes 'control' is not evaluated</i>).</b></p> <p>0 = The clinician does not clearly indicate that a time has come where a decision (<i>or deferment</i>) is required.  1 = Perfunctory or unclear attempt to indicate need for a decision making state.  2 = Baseline skill level: Clear statement such as, "Perhaps it's time now to make a decision about what should be done."  3 = Exhibiting this behavior to a good standard.  4 = Clinician that achieves this task to a high standard and will have signaled the transition from consideration of information and views to one of deliberation and closure.</p>
<p><b>12. The clinician indicates the need to <u>review</u> the decision (<i>or deferment</i>).</b></p> <p>0 = No attempt to indicate a need to review or defer.  1 = Perfunctory (<i>e.g. that the patient should be seen again</i>) or rushed attempt.  2 = Baseline skill level: Clinician indicates that the patient should be seen again to re-consider the decision.  3 = The behaviour is performed to a good standard.  4 = The behaviour is observed and executed to a high standard (<i>e.g. makes it very explicit and encourages this approach</i>).</p>

**Figure 16** Source: *Observing patient involvement. Evaluating the extent that clinicians involve patients in decisions. Training pack. April 2005*

Si tratta di uno strumento elaborato per la medicina generale, ma è sufficientemente generico da poter essere applicato a tutti i tipi di visite o colloqui e, oltre che dai medici, esso può essere usato anche da altri operatori socio-sanitari.<sup>338</sup>

338 Elwyn G. et al., Shared decision making: developing the OPTION scale for measuring patient involvement, in *Quality and Safety in Health Care* 2003, 12:93-99

L'incontro può riguardare una prima consultazione medica, una consultazione successiva – incentrata sulla discussione di un problema clinico già trattato in una precedente visita – o una consultazione mista, che presenta cioè elementi di entrambe le suddette categorie di visite. È comunque appurato che il coinvolgimento del paziente nella decisione dipende dalla tipologia di consultazione, pertanto è importante che i valutatori annotino quest'ultima e descrivano il problema clinico indice, su cui essi baseranno la valutazione del coinvolgimento nel *decision making process*.<sup>339</sup>

## 2.2 La validazione dello strumento

Lo strumento e il manuale, elaborati in lingua inglese presso l'Università di Cardiff, sono stati tradotti, con l'autorizzazione dell'autore, seguendo le indicazioni utilizzate per la traduzione di strumenti in altre lingue.<sup>340</sup>

Le traduzioni dello strumento esistenti ad oggi sono state effettuate in tedesco, giapponese, italiano, olandese, spagnolo, francese e svedese.<sup>341</sup>

Per quanto concerne la traduzione dall'inglese all'italiano, di interesse ai fini di questa ricerca, l'OPTION *scale* è stato

---

339 Elwyn G. et al. OPTION Rater Manual. Using the OPTION instrument, 2005 version. [http://www.optioninstrument.org/uploads/2/4/0/4/24040341/option\\_12\\_rater\\_manual.pdf](http://www.optioninstrument.org/uploads/2/4/0/4/24040341/option_12_rater_manual.pdf)

340 Beaton D. et al. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures, in *Spine* 25, 2000; 3186-3191

341 <http://www.optioninstrument.org/tool.html>



standardizzato da Goss et al.<sup>342</sup> in una versione italiana in grado di valutare gli aspetti del processo decisionale condiviso alla stregua dell'originale versione inglese ed è stato validato a dimostrazione dell'attendibilità nell'applicazione nell'ambito della pratica clinica come questionario di valutazione del grado di coinvolgimento del paziente.<sup>343</sup>

Più nello specifico, la traduzione è stata operata da due ricercatori italiani in maniera indipendente e delle due versioni è stata concordata una, che è stata controllata per la fluidità e la comprensibilità della lingua da un'insegnante di madrelingua italiana. Lo strumento è stato successivamente ri-tradotto in lingua inglese da un ricercatore con una buona conoscenza della lingua inglese, e tale versione è stata confrontata con la versione originale da un ricercatore di madrelingua inglese. Al termine di una discussione improntata a mettere in luce le differenze tra le due versioni, è stata concordata la versione finale dello strumento in italiano.<sup>344</sup>

### **2.3 I singoli *item***

La descrizione dettagliata di ciascuno dei 12 *item* dello strumento è fornita dal manuale, che offre, inoltre, mediante utili esempi, dei

---

342 Goss C. et al. Valutare il grado di coinvolgimento del paziente durante la visita: la versione italiana dello strumento OPTION, in *Epidemiologia e Psichiatria Sociale*, 16, 4, 2007

343 Goss C. et al. Shared decision making: the reliability of the OPTION scale in Italy, in *Patient Education and Counseling* 2007, 66: 296-302

344 Goss C. et al. Valutare il grado di coinvolgimento del paziente durante la visita: la versione italiana dello strumento OPTION, in *Epidemiologia e Psichiatria Sociale*, 16, 4, 2007

suggerimenti finalizzati a guidare i valutatori in una accurata attribuzione dei 12 punteggi.

***Item 1. Il medico focalizza l'attenzione su un problema che richiede un processo decisionale***

Il primo item ha lo scopo di verificare se vi sia chiarezza su quale sia il problema specifico (o i problemi specifici) da affrontare per intraprendere un processo decisionale, sulla base dell'assunto per cui il coinvolgimento del paziente nella decisione richiede che vi sia evidenza del fatto che si sta intraprendendo un processo decisionale.

L'abilità del medico, che questo item ha lo scopo di valutare, è quella di identificare, sottolineare e/o portare l'attenzione del paziente su un problema clinico relativamente al quale è necessario prendere una decisione.

È importante precisare che l'item in questione non affronta l'aspetto della diagnosi, in quanto deve esservi già concordanza su quale sia nello specifico la natura del problema.

***Item 2. Il medico dice che c'è più di un modo per affrontare il problema identificato ("equità")***

Questo item valuta la capacità del sanitario di esporre al paziente l'esistenza di più opzioni di trattamento per affrontare o gestire il problema medico in esame, sulla base del principio per cui nella maggior parte delle situazioni cliniche esiste più di un modo per far fronte ad esse.



***Item 3. Il medico valuta in che modo il paziente preferisca ricevere le informazioni che lo possano aiutare nel processo decisionale (e.g., parlando con il medico, leggendo materiale informativo, attraverso la presentazione di grafici, l'uso di videocassette o altri mezzi)***

La valutazione affidata all'item 3 parte dal presupposto che le decisioni terapeutiche possano essere formulate non soltanto in seguito ad una discussione tra professionista e paziente circa le varie opzioni di trattamento, come di norma avviene nel contesto clinico, ma anche attraverso ulteriori e differenti mezzi quali, ad esempio, opuscoli cartacei, presentazioni multimediali o materiale interattivo. E a tal riguardo l'item 3 analizza a quale livello il sanitario abbia verificato l'interesse del paziente relativamente al metodo del quale desidera avvalersi per ricevere le informazioni mediche.

***Item 4. Il medico elenca le opzioni in cui può essere inclusa anche la scelta di non fare niente***

Il quarto item valuta se il medico abbia fornito una visuale completa e chiara delle possibilità che il paziente ha di affrontare il problema clinico che lo riguarda: a tale scopo viene indagata la capacità del sanitario di fornire al paziente un elenco – scevro da ulteriori dettagli, la cui presenza è analizzata dal successivo item – delle possibili opzioni di trattamento.

***Item 5. Il medico spiega i pro e i contro delle opzioni al paziente (il non fare niente è un'opzione)***

Questo item vaglia il grado di approfondimento da parte del clinico in merito alla disamina delle singole opzioni di trattamento sotto

l'aspetto dei vantaggi e degli svantaggi la scelta di ognuna di esse comporta, in particolar modo ponendo specifica attenzione alla chiarezza e completezza della analisi differenziale e al livello di dettaglio con cui i pro e i contro sono esaminati.

***Item 6. Il medico esplora le aspettative e/o le idee del paziente rispetto al modo di gestire il problema (o i problemi)***

La capacità del sanitario di sondare le prospettive e il punto di vista del paziente relativamente alla gestione del problema medico è misurata dall'item 6, che implica inoltre l'abilità di permettere al paziente di superare eventuali difficoltà espositive, affinché nel colloquio clinico possa emergere cosa quest'ultimo pensa stia accadendo nell'ambito della sua situazione e cosa si aspetta che accadrà.

***Item 7. Il medico esplora le preoccupazioni e/o le paure del paziente rispetto al modo di gestire il problema (o i problemi)***

Il settimo item della scheda di valutazione si occupa di analizzare a quale livello il medico esplori le ansie e i timori che il paziente può avere nel momento della scelta di come affrontare il problema clinico e il contestuale tentativo da parte del sanitario di superare gli ostacoli comunicativi che eventualmente possono manifestarsi con riferimento alla condivisione di turbamenti riservati come quelli relativi alle proprie paure e angosce.

***Item 8. Il medico verifica che il paziente abbia compreso l'informazione***

Poiché il paziente non può essere coinvolto efficacemente nel processo decisionale senza che egli abbia primariamente capito le

informazioni ricevute dal medico, l'item 8 valuta se il clinico analizzi attivamente la comprensione del paziente rispetto alle indicazioni fornitegli, o assimilate dal paziente da altre potenziali fonti.

***Item 9. Il medico offre al paziente in modo esplicito delle opportunità di fare domande durante il processo decisionale***

Il nono item verifica la capacità del sanitario di creare nell'ambito della consultazione medica un clima idoneo ad incoraggiare il paziente a chiedere chiarimenti con riferimento ad eventuali dubbi o a formulare richieste di approfondimento in merito a determinate questioni relative alla gestione del problema clinico.

***Item 10. Il medico valuta in che misura il paziente vorrebbe essere coinvolto nel processo decisionale***

Dal momento che vi sono pazienti che desiderano essere coinvolti nel processo decisionale ma spesso non viene data loro tale opportunità, e pazienti che non hanno interesse a essere coinvolti ma il medico dà per scontato che vogliono assumere parte attiva nel processo decisionale, è compito del sanitario valutare la preferenza del paziente rispetto al ruolo che vuole assumere, e l'item 10 ha lo scopo di valutare tale abilità. Il valutatore, con riferimento a ciò, non valuta se il medico sia riuscito nello scopo – a volte complesso – di comprendere tale preferenza, ma esamina se, e in che misura, egli abbia fatto un tentativo in tal senso.

***Item 11. Il medico indica la necessità di prendere una decisione ora o di rimandarla***

L'item 11 valuta l'abilità del medico nel concludere la fase decisionale della consultazione clinica, ove è necessario coinvolgere

il paziente comunicandogli l'opportunità di rimandare la decisione o, al contrario, di effettuarla immediatamente. Si tratta di una fase che può essere preceduta da una breve sintesi relativa alle varie possibilità di scelta ed eventualmente da uno scambio di opinioni al riguardo.

***Item 12. Il medico segnala la necessità di rivedere e/o rimandare la decisione***

Poiché ogni decisione può essere nel tempo riconsiderata, il dodicesimo item valuta la capacità del medico di rendere noto al paziente che la scelta può essere modificata, in particolar modo in quei casi in cui in capo al paziente residuino delle perplessità circa il trattamento per cui optare.

## **2.4 La metodologia di ricerca**

### **2.4.1 Campione**

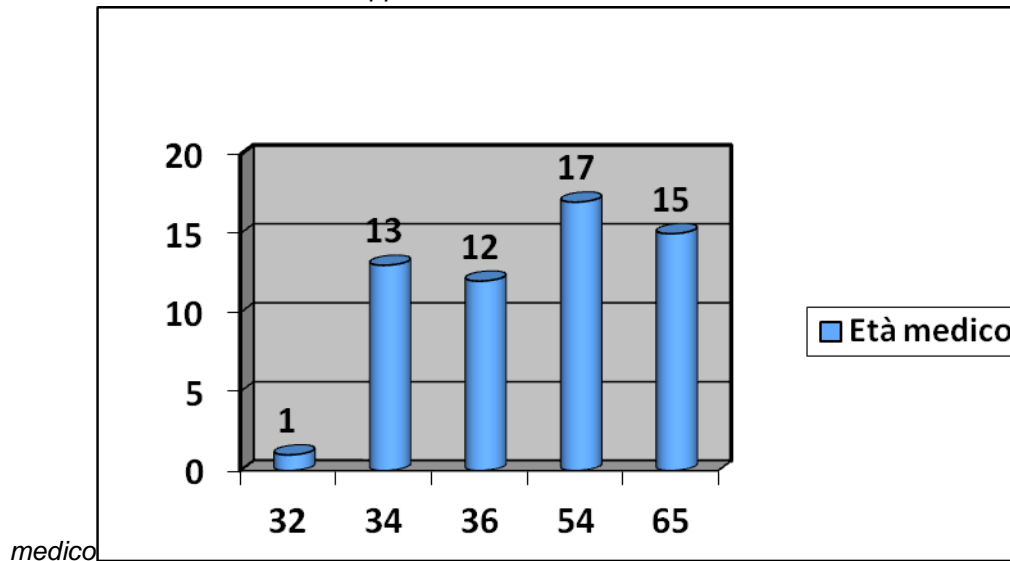
I colloqui registrati e valutati ammontano a 58. Allo studio hanno partecipato 5 medici, di cui 3 maschi e 2 femmine, che sono stati reclutati tra specialisti in Ostetricia e Ginecologia strutturati e preposti al colloquio con le pazienti del reparto di Ostetricia e Medicina dell'Età Prenatale finalizzato alla scelta tra l'espletamento del parto mediante taglio cesareo o parto di prova.

I medici strutturati sono stati in alcuni casi coadiuvati, nella parte della visita dedicata all'anamnesi, da medici in formazione specialistica del medesimo reparto.

Tutti i 5 medici a cui è stato richiesto di partecipare allo studio hanno prestato il loro consenso.

44 colloqui sono stati condotti dai medici uomini di età compresa tra i 36 e i 65 anni e i rimanenti 14 dai medici donne tra i 32 e i 34 anni.

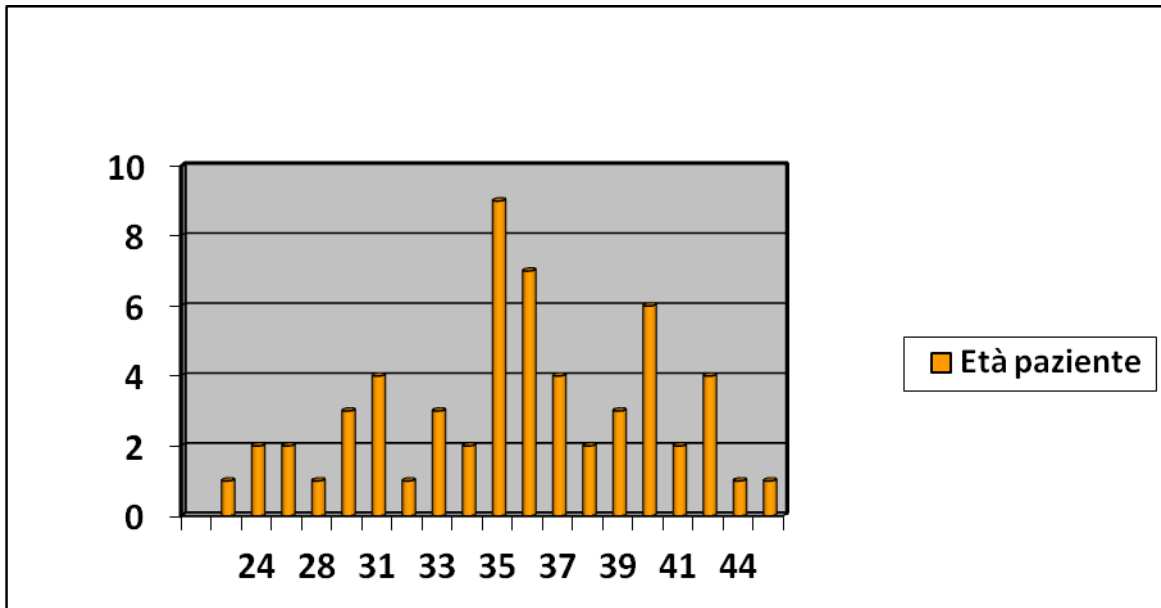
**Tabella 1** Rapporto tra il numero di visite e l'età del



Delle 64 pazienti a cui è stato chiesto di prendere parte alla ricerca, 6 hanno rifiutato e 58 hanno acconsentito.

Trattandosi di visite interne al reparto di Ostetricia e Medicina dell'Età Prenatale, la totalità delle pazienti è di sesso femminile, e la loro età è ricompresa tra i 23 e i 46 anni.

**Tabella 2** Rapporto tra il numero di visite e l'età della paziente

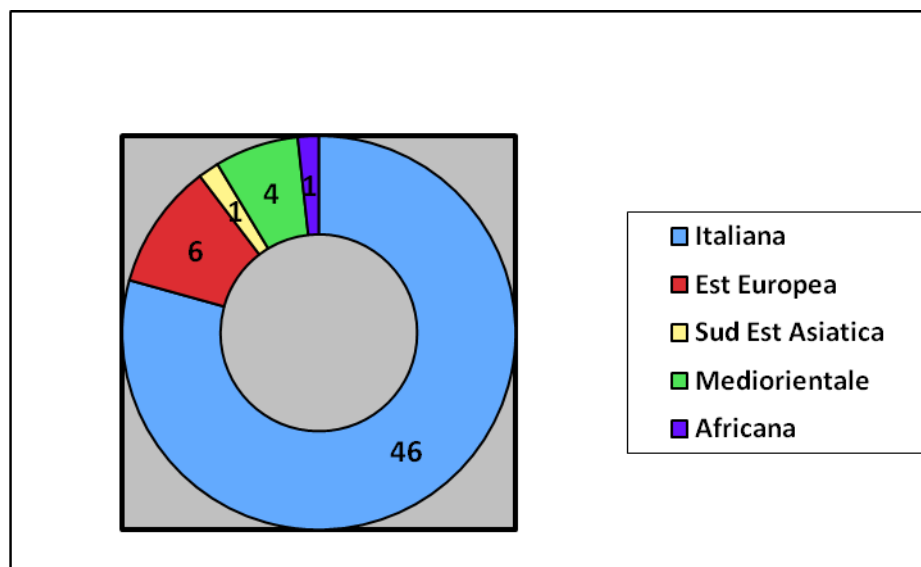


Per quanto riguarda la provenienza geografica, la maggior parte delle pazienti (46 su 58, ossia il 79%) era di origine italiana<sup>345</sup>, mentre 6 pazienti (10%) provenivano dall'est europeo.

Quattro partorienti (7%) erano mediorientali, una proveniva dal sud-est asiatico (2%) e una era africana (2%).

345 Una così elevata percentuale di pazienti italiane ha impedito una indagine circa la relazione tra il coinvolgimento delle pazienti e la loro etnia, in quanto il divario numerico avrebbe statisticamente prodotto risultati non significativi.

**Tabella 3** *Provenienza geografica delle pazienti*



Poiché la condivisione di un processo decisionale ha ragione di esistere in quei casi in cui non vi sia una migliore opzione possibile e la scelta sia *preference-sensitive*, dalla ricerca sono stati esclusi tutti i casi in cui il problema indice era rappresentato dalla posizione podalica del feto, in quanto in tali situazioni non è necessario che il medico fornisca un *input* alla scelta del paziente, in quanto il taglio cesareo rappresenta la migliore opzione possibile praticata in Ostetricia.

Ognuna delle 58 visite corrisponde ad una differente paziente e ogni colloquio si è svolto nell'ambito di una prima visita ambulatoriale.

#### **2.4.2 Procedura**

Lo studio è stato condotto da tre valutatrici, due delle quali medici in formazione specialistica in Medicina Legale, e l'altra avvocato, tutte e tre in possesso del titolo di *observer*, necessario per l'uso dello strumento OPTION nell'analisi dei colloqui.

Più nello specifico, il titolo di *observer* è stato ottenuto dalle tre valutatrici in seguito alla partecipazione nel maggio 2012 ad un corso di formazione, della durata di due giorni e organizzato dall'Università degli Studi di Verona, basato in primo luogo sull'ascolto di 7 visite mediche in lingua inglese fornite da Elwyn *et al.* e provenienti dagli studi svolti dall'Università di Cardiff.

Il grado di coinvolgimento del paziente relativo alle suddette visite è stato valutato con lo strumento OPTION e i punteggi ottenuti dalle tre valutatrici sono stati confrontati con i punteggi calcolati dall'equipe dell'Università di Cardiff per riscontrarne l'attendibilità.

In seguito, le tre valutatrici hanno esaminato i trascritti di 7 visite mediche italiane nell'ambito della Medicina Generale e 6 trascritti di interviste italiane nel contesto della Psichiatria, ridefinendo i criteri di concordanza dei loro giudizi in modo tale da stabilire canoni fissi di valutazione, in particolar modo per gli *item* che generavano maggiori divergenze.

Il progetto di ricerca ha ottenuto parere favorevole da parte del Comitato di Bioetica dell'Università di Bologna nella seduta del giorno 11 luglio 2012.

Dal punto di vista operativo, l'attività di ricerca ha preso avvio a maggio 2014 all'interno di un reparto di Ostetricia e Medicina dell'Età Prenatale nell'ambito delle visite ambulatoriali finalizzate alla decisione inerente l'opportunità o meno di espletare il parto mediante taglio cesareo.

L'indagine è stata effettuata in un ambulatorio adiacente a quello dedicato alla consultazione medico-paziente.



Preliminarmente il medico ed il paziente, separatamente, sono stati messi a conoscenza delle modalità e delle finalità della ricerca ad opera delle tre *observer*, le quali hanno spiegato a voce a ogni medico e ad ogni paziente (e, quando presenti, ai familiari della medesima) le modalità e le finalità della ricerca anche mediante la sottoposizione aggiuntiva di un modulo informativo, rimanendo a disposizione per ulteriori ed eventuali chiarimenti ed evidenziando la possibilità di revocare in qualsiasi momento il consenso fornito.

**MODULO INFORMATIVO PER IL CONSENSO INFORMATO  
PER IL PARTECIPANTE A PROGETTO DI RICERCA –  
MODULO PER IL MEDICO**

**Titolo dello studio**

MODELLI E STRUMENTI DI SUPPORTO ALLA SCELTA  
INFORMATA DEL PAZIENTE. UN ARGINE ALLA MEDICINA  
DIFENSIVA.

Gentile Dottoressa / Egregio Dottore,

Le è stato chiesto di partecipare ad uno studio di ricerca e questo documento ha lo scopo di informarLa sulla natura dello studio, sul fine che esso si propone, su ciò che comporterà per Lei una tale partecipazione, sui suoi diritti e le sue responsabilità.

La prego di leggere attentamente queste informazioni scritte prima di prendere una decisione in merito ad una eventuale Sua partecipazione allo studio. Lei avrà a disposizione tutto il tempo necessario per decidere se partecipare o meno.

Potrà, inoltre, porre liberamente qualsiasi domanda di chiarimento e riproporre ogni quesito che non abbia ricevuto una risposta chiara ed esauriente.

Nel caso in cui, dopo aver letto e compreso tutte le informazioni ivi fornite, decidesse di voler partecipare allo studio, Le chiederò di firmare e personalmente datare il modulo di Consenso Informato allegato a questo documento.

**Che cosa si propone lo studio**

Lo studio ha come obiettivo quello di indagare – mediante la audio registrazione di colloqui clinici relativi al trattamento medico proposto ed alle sue alternative – il livello di informazione e di

coinvolgimento del paziente nelle decisioni terapeutiche che lo riguardano.

Tale studio prevede l'utilizzazione di uno strumento denominato *OPTION scale* e rappresentato da una scala di 12 item che indicano le abilità del medico la cui valutazione è oggetto della presente ricerca. Per ognuno dei suddetti item tre valutatori esterni assegneranno dei punteggi con riferimento alla esistenza o meno, e in quale misura, di tali competenze in capo al sanitario.

La ricerca sarà condotta presso il Dipartimento di Medicina e Sanità Pubblica, sezione Medicina Legale, dell'Università di Bologna.

### **Cosa comporta la Sua partecipazione allo studio**

Nel caso in cui Lei decidesse di partecipare allo studio, personale del Dipartimento di Medicina e Sanità Pubblica, sezione Medicina Legale, dell'Università di Bologna provvederà ad audio registrare il colloquio clinico tra Lei e il paziente per poi procedere alla valutazione delle Sue abilità, risultanti dallo stesso, nei termini indicati al precedente paragrafo.

La informiamo, inoltre, che la partecipazione alla ricerca non comporta per Lei alcun aggravio di spese che saranno tutte a carico del Dipartimento di Medicina e Sanità Pubblica, sezione Medicina Legale, dell'Università di Bologna.

### **Quali sono i benefici che potrà ricevere partecipando allo studio**

Considerando che lo stato delle conoscenze in tale ambito è ancora preliminare, non è possibile ipotizzare da questo studio immediati benefici terapeutici. Ad ogni modo, la Sua collaborazione è molto importante ai fini dell'avanzamento delle conoscenze scientifiche in questo settore.

### **Quali sono i rischi derivanti dalla partecipazione allo studio**

La partecipazione allo studio non comporta alcun tipo di rischio.

### **Cosa succede se decide di non partecipare allo studio**

Lei è libero/a di non partecipare allo studio oppure, se decide di partecipare, avrà il diritto di ritirarsi dallo studio in qualsiasi momento e senza l'obbligo di fornire spiegazioni.

### **RISERVATEZZA DEI DATI PERSONALI**

Ai sensi delle norme di legge in materia di protezione dei dati

personali (Decreto Legislativo 30/6/2003 n. 196 e Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali - 24 luglio 2008 - G.U. n. 190 del 14 agosto 2008 viene precisato quanto segue:

**Titolari del trattamento e relative finalità**

Il Dipartimento di Medicina e Sanità Pubblica, sezione Medicina Legale, dell'Università di Bologna, tratterà i Suoi dati personali soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio.

**Natura dei dati**

Nell'ambito di questo studio Lei sarà identificato con un codice: i dati che La riguardano raccolti nel corso di questo studio saranno trasmessi al promotore, registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice. Soltanto i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al Suo nominativo.

**Modalità del trattamento**

I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici, saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici. La Sua partecipazione allo studio implica che il Promotore o le società esterne che eseguono per conto della prima il monitoraggio e la verifica dello studio, il Comitato etico e le autorità sanitarie italiane e straniere potranno conoscere i dati che La riguardano, con modalità tali da garantire la riservatezza della Sua identità.

**Esercizio dei diritti**

Potrà esercitare i diritti di cui all'art. 7 del Codice (es. accedere ai Suoi dati personali, integrarli, aggiornarli, rettificarli, opporsi al loro trattamento per motivi legittimi, ecc.) rivolgendosi direttamente ai soggetti indicati al paragrafo successivo.

Potrà interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo studio: in tal caso, non saranno raccolti ulteriori dati che la riguardano e i dati già raccolti a Lei correlati verranno distrutti.

**Ulteriori informazioni**

Per ulteriori informazioni e comunicazioni durante lo studio sarà a disposizione il seguente personale:

Prof.ssa Susi Pelotti

Dipartimento di Medicina e Sanità Pubblica, via Irnerio, 49  
Bologna

E-mail: susi.pelotti@unibo.it

Dott.ssa Maria Livia Rizzo  
E-mail: marialivia.rizzo@unibo.it

Lei potrà segnalare qualsiasi fatto ritenga opportuno evidenziare, relativamente alla ricerca che La riguarda, al Comitato Etico e/o alla Direzione Sanitaria di questa struttura ospedaliera.

**MODULO INFORMATIVO PER IL CONSENSO INFORMATO  
PER IL PARTECIPANTE A PROGETTO DI RICERCA –  
MODULO PER IL PAZIENTE**

**Titolo dello studio**

MODELLI E STRUMENTI DI SUPPORTO ALLA SCELTA  
INFORMATA DEL PAZIENTE. UN ARGINE ALLA MEDICINA  
DIFENSIVA.

Gentile Signora / Egregio Signore,

Le è stato chiesto di partecipare ad uno studio di ricerca e questo documento ha lo scopo di informarLa sulla natura dello studio, sul fine che esso si propone, su ciò che comporterà per Lei una tale partecipazione, sui suoi diritti e le sue responsabilità.

La prego di leggere attentamente queste informazioni scritte prima di prendere una decisione in merito ad una eventuale Sua partecipazione allo studio. Lei avrà a disposizione tutto il tempo necessario per decidere se partecipare o meno.

Potrà, inoltre, porre liberamente qualsiasi domanda di chiarimento e riproporre ogni quesito che non abbia ricevuto una risposta chiara ed esauriente.

Nel caso in cui, dopo aver letto e compreso tutte le informazioni ivi fornite, decidesse di voler partecipare allo studio, Le chiederò di firmare e personalmente datare il modulo di Consenso Informato allegato a questo documento.

**Che cosa si propone lo studio**

Lo studio ha come obiettivo quello di indagare – mediante la audio registrazione di colloqui clinici relativi al trattamento medico proposto ed alle sue alternative – il livello di informazione e di coinvolgimento del paziente nelle decisioni terapeutiche che lo riguardano.

Tale studio prevede l'utilizzazione di uno strumento denominato *OPTION scale* e rappresentato da una scala di 12 item che indicano le abilità del medico la cui valutazione è oggetto della presente ricerca. Per ognuno dei suddetti item tre valutatori esterni assegneranno dei punteggi con riferimento alla esistenza o meno, e in quale misura, di tali competenze in capo al sanitario.

### **Cosa comporta la Sua partecipazione allo studio**

Nel caso in cui Lei decidesse di partecipare allo studio, personale del Dipartimento di Medicina e Sanità Pubblica, sezione Medicina Legale, dell'Università di Bologna, nominato Incaricato del trattamento dei dati ai sensi dell'art. 30 del D.Lgs. 196/2003, provvederà ad audio registrare il colloquio clinico tra Lei e il sanitario per poi procedere alla valutazione delle abilità del medico risultanti dallo stesso, nei termini indicati al precedente paragrafo.

La informiamo, inoltre, che la partecipazione alla ricerca non comporta per Lei alcun aggravio di spese che saranno tutte a carico del Dipartimento di Medicina e Sanità Pubblica, sezione Medicina Legale, dell'Università di Bologna.

### **Quali sono i benefici che potrà ricevere partecipando allo studio**

Considerando che lo stato delle conoscenze in tale ambito è ancora preliminare, non è possibile ipotizzare da questo studio immediati benefici terapeutici. Ad ogni modo, la Sua collaborazione è molto importante ai fini dell'avanzamento delle conoscenze scientifiche in questo settore.

### **Quali sono i rischi derivanti dalla partecipazione allo studio**

La partecipazione allo studio non comporta alcun tipo di rischio.

### **Cosa succede se decide di non partecipare allo studio**

Lei è libero/a di non partecipare allo studio oppure, se decide di partecipare, avrà il diritto di ritirarsi dallo studio in qualsiasi momento e senza l'obbligo di fornire spiegazioni; in ogni caso continuerà ad esserLe garantita, con la dovuta attenzione, tutta l'assistenza sanitaria di cui ha bisogno.

### **RISERVATEZZA DEI DATI PERSONALI**

Ai sensi delle norme di legge in materia di protezione dei dati personali (Decreto Legislativo 30/6/2003 n. 196 e Linee guida per i

trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali - 24 luglio 2008 - G.U. n. 190 del 14 agosto 2008 viene precisato quanto segue:

#### **Titolari del trattamento e relative finalità**

Il Dipartimento di Medicina e Sanità Pubblica, sezione Medicina Legale, dell'Università di Bologna, tratterà i Suoi dati personali soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio. La titolarità dei dati per quanto riguarda la tutela della salute rimane in capo all'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, l'Università di Bologna è titolare del trattamento per quanto riguarda le finalità del progetto di ricerca illustrato. Entrambi sono pertanto tenuti al rispetto delle disposizioni del Codice in materia di protezione dei dati personali e successive disposizioni dell'Autorità Garante medesima con particolare riferimento ai profili relativi alle modalità di trattamento e ai requisiti dei dati, alla designazione degli incaricati e di responsabili, nonché alla custodia e sicurezza delle medesime informazioni

#### **Natura dei dati**

Nell'ambito di questo studio Lei sarà identificato con un codice: i dati che La riguardano raccolti nel corso di questo studio saranno registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice. Soltanto i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al Suo nominativo.

#### **Modalità del trattamento**

I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici, saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici.

#### **Esercizio dei diritti**

Potrà esercitare i diritti di cui all'art. 7 del Codice (es. accedere ai Suoi dati personali, integrarli, aggiornarli, rettificarli, opporsi al loro trattamento per motivi legittimi, ecc.) rivolgendosi direttamente al personale indicato al paragrafo successivo.

Potrà interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo studio: in tal caso, non saranno raccolti ulteriori dati che la riguardano e i dati già raccolti a Lei correlati verranno distrutti.

#### **Ulteriori informazioni**

Per ulteriori informazioni e comunicazioni durante lo studio sarà a disposizione il seguente personale:

Prof.ssa Susi Pelotti  
Dipartimento di Medicina e Sanità Pubblica, via Irnerio, 49  
Bologna  
E-mail: susi.pelotti@unibo.it

Dott.ssa Maria Livia Rizzo  
Dipartimento di Medicina e Sanità Pubblica, via Irnerio, 49  
Bologna  
E-mail: marialivia.rizzo@unibo.it

Lei potrà segnalare qualsiasi fatto ritenga opportuno evidenziare, relativamente alla ricerca che La riguarda, al Comitato Etico e/o alla Direzione Sanitaria di questa struttura ospedaliera.

### MODULO DI CONSENSO INFORMATO

Titolo	MODELLI E STRUMENTI DI SUPPORTO ALLA SCELTA INFORMATATA DEL PAZIENTE. UN ARGINE ALLA MEDICINA DIFENSIVA.		
Io sottoscritto	.....	.....	.....
	Cognome	Nome	
Età	.....	Data di nascita	..... / ..... / .....
(anni)			
Indirizzo	.....		.....
	P.zza / Via / V.le		Numero Civico
Città	.....	Telefono	.....

Dichiaro

**di partecipare volontariamente allo studio avente lo scopo di indagare il livello di informazione e di coinvolgimento del paziente nelle decisioni terapeutiche che lo riguardano.**

**di aver letto e compreso il foglio di informazioni e, relativamente allo stesso, di aver avuto la possibilità di porre domande e di aver avuto risposte soddisfacenti**

**di acconsentire al trattamento dei dati personali nelle modalità e per le finalità sopra descritte**

Data ..... / ..... / .....

Firma del partecipante .....

Firma del responsabile del progetto che ha fornito le informazioni

.....

*Io sottoscritto Prof./Dr.* .....

Cognome

Nome



Dichiaro che il partecipante allo studio ha firmato spontaneamente la sua partecipazione

Dichiaro inoltre di:

- aver fornito al partecipante esaurienti spiegazioni in merito alle finalità dello studio, alle procedure, ai possibili rischi e benefici e alle possibili alternative;
- aver verificato che il partecipante abbia sufficientemente compreso le informazioni fornitegli;
- aver lasciato al partecipante il tempo necessario e la possibilità di fare domande in merito allo studio;
- non aver esercitato alcuna coercizione od influenza indebita nella richiesta del Consenso.

Data ..... / ..... / .....

Firma del responsabile che ha informato il paziente e richiesto il Consenso Informato

.....

## NOTA BENE

Una copia del presente modulo, firmato e datato, allegato al “Modulo Informativo per il Partecipante a Progetto di Ricerca” dovrà essere consegnata al Partecipante stesso

Solo dopo l'ottenimento del consenso del medico e della paziente, mediante firma su apposito modulo (differente per il medico e per il paziente) le *observer* hanno posizionato il registratore all'interno dell'ambulatorio predisposto per lo svolgimento del colloquio, interrompendo la registrazione al termine di quest'ultimo. L'audioregistrazione è stata effettuata senza la contestuale presenza delle *observer*, al fine di evitare qualsiasi tipo di condizionamento dei soggetti coinvolti nel dialogo.

Le registrazioni sono state ascoltate nel pomeriggio del giorno in cui sono state effettuate, valutate dalle tre *observer*, e immediatamente cancellate.

La tutela della riservatezza della conversazione è stata, infatti, garantita, oltre che dalla registrazione in forma rigorosamente anonima della stessa e dal divieto di divulgazione dei suoi contenuti, anche dalla la eliminazione del file audio che la conteneva, effettuato subito dopo la valutazione delle *observer* (vale a dire nelle ore immediatamente successive al colloquio), in modo da non far rimanere traccia del dialogo intercorso tra il sanitario e il paziente.

La ricerca all'interno del reparto di Ostetricia e Medicina dell'Età Prenatale è terminata il a luglio 2014.

### **2.4.3 Analisi statistiche**

I dati ottenuti dallo studio sono stati elaborati tramite una statistica di base descrittiva con test parametrici e non parametrici.

Per le analisi statistiche è stato utilizzato il software STATA.

## Capitolo 3

### RISULTATI E DISCUSSIONE

#### 3.1 Capacità di coinvolgimento della paziente

Pur osservandosi una distribuzione dei punteggi relativamente ampia, si è riscontrata una predominanza di punteggi bassi, in particolar modo nel caso degli item 3 e 10: al primo non è stato mai assegnato un punteggio maggiore di 1, mentre il secondo non ha mai ricevuto un punteggio più elevato di 2. Si tratta, di conseguenza, dei due item a cui è stato attribuito più spesso il punteggio di 0, per la precisione 57 volte nel caso dell'item 3 (e dunque in più del 98% dei colloqui) e 55 volte nel caso dell'item 10 (più del 94% delle visite).

Al contrario, il massimo punteggio, ossia quello corrispondente a 4, è stato assegnato più spesso, vale a dire 5 volte, nell'item 5, e cioè nel 8,62% dei colloqui.

I punteggi mediani (da 1 a 3) sono stati attribuiti in una percentuale che va dallo 0 al 67% dei casi.

Tale più elevata percentuale del 67% si riferisce al punteggio di 1, assegnato 39 volte nell'item 9.

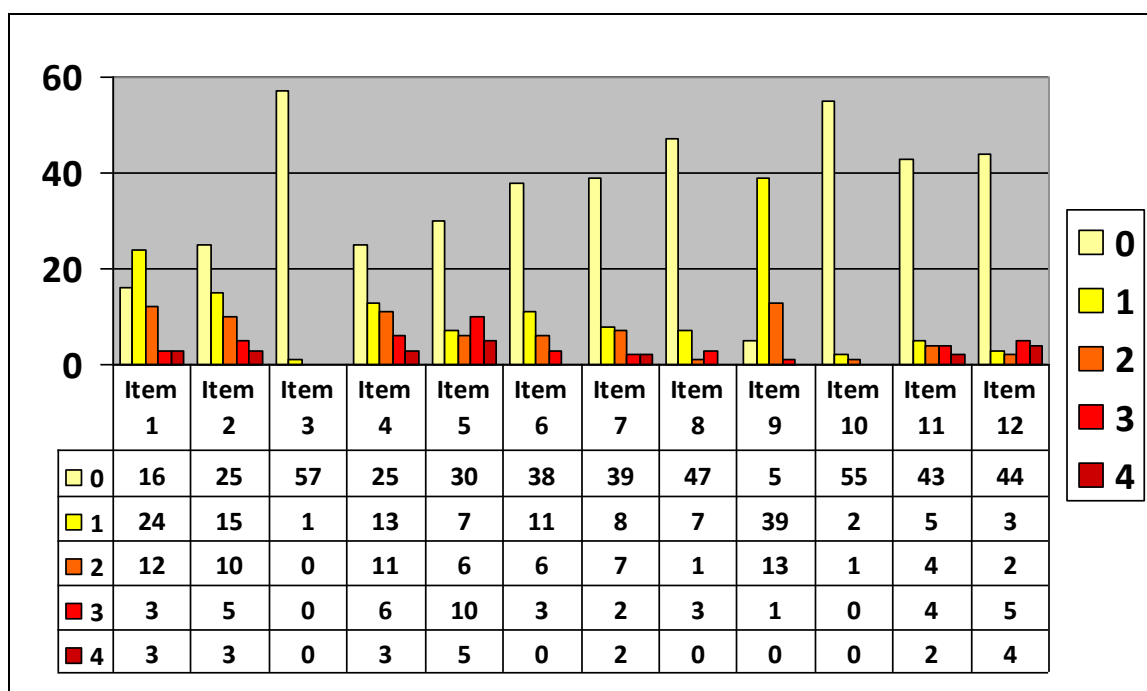
Anche il punteggio di 2 è stato conferito per la maggior parte delle volte, ossia 13, nell'item 9, e per la precisione nel 22% circa dei casi.

Infine, il punteggio di 3 è stato attribuito più volte nell'item 5, nello specifico in 10 visite, che corrisponde a poco più del 17% delle visite.

**Tabella 4** *Punteggi espressi in valore assoluto assegnati ai singoli item nei 58 colloqui clinici*

	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
<b>Item 1</b>	<b>16</b>	<b>24</b>	<b>12</b>	<b>3</b>	<b>3</b>
<b>Item 2</b>	<b>25</b>	<b>15</b>	<b>10</b>	<b>5</b>	<b>3</b>
<b>Item 3</b>	<b>57</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Item 4</b>	<b>25</b>	<b>13</b>	<b>11</b>	<b>6</b>	<b>3</b>
<b>Item 5</b>	<b>30</b>	<b>7</b>	<b>6</b>	<b>10</b>	<b>5</b>
<b>Item 6</b>	<b>38</b>	<b>11</b>	<b>6</b>	<b>3</b>	<b>0</b>
<b>Item 7</b>	<b>39</b>	<b>8</b>	<b>7</b>	<b>2</b>	<b>2</b>
<b>Item 8</b>	<b>47</b>	<b>7</b>	<b>1</b>	<b>3</b>	<b>0</b>
<b>Item 9</b>	<b>5</b>	<b>39</b>	<b>13</b>	<b>1</b>	<b>0</b>
<b>Item 10</b>	<b>55</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Item 11</b>	<b>43</b>	<b>5</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>2</b>
<b>Item 12</b>	<b>44</b>	<b>3</b>	<b>2</b>	<b>5</b>	<b>4</b>

**Tabella 5** Punteggi assegnati ai singoli item



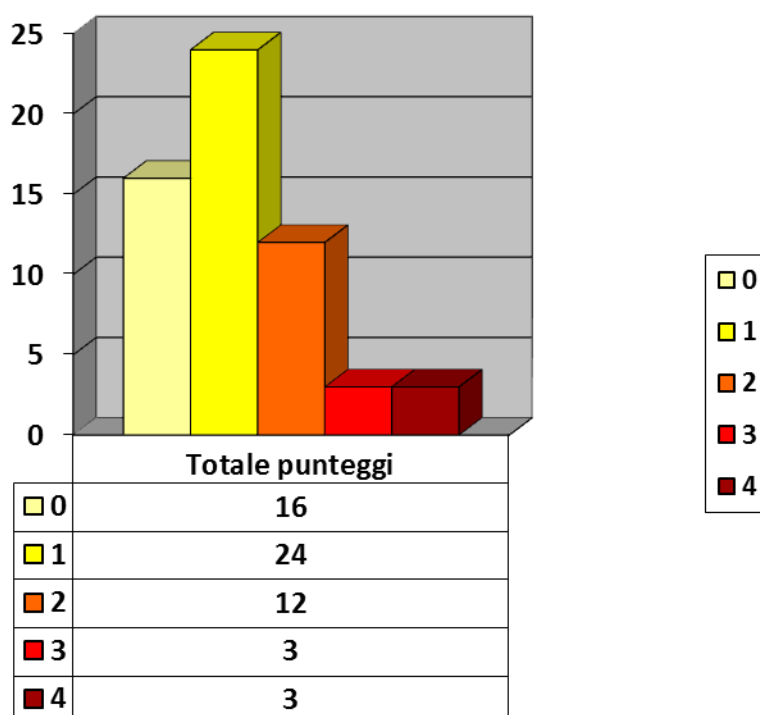
**Tabella 6** Distribuzione percentuale dei punteggi assegnati ai singoli item nei 58 colloqui clinici (la somma delle percentuali dei singoli item non è sempre 100% a causa degli arrotondamenti)

	0	1	2	3	4
<b>Item 1</b>	<b>27,59</b>	<b>41,38</b>	<b>20,69</b>	<b>5,17</b>	<b>5,17</b>
<b>Item 2</b>	<b>43,10</b>	<b>25,86</b>	<b>17,24</b>	<b>8,62</b>	<b>5,17</b>
<b>Item 3</b>	<b>98,28</b>	<b>1,72</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Item 4</b>	<b>43,10</b>	<b>22,41</b>	<b>18,97</b>	<b>10,34</b>	<b>5,17</b>
<b>Item 5</b>	<b>51,72</b>	<b>12,07</b>	<b>10,34</b>	<b>17,24</b>	<b>8,62</b>
<b>Item 6</b>	<b>65,52</b>	<b>18,97</b>	<b>10,34</b>	<b>5,17</b>	<b>0</b>
<b>Item 7</b>	<b>67,24</b>	<b>13,79</b>	<b>12,07</b>	<b>3,45</b>	<b>3,45</b>
<b>Item 8</b>	<b>81,03</b>	<b>12,07</b>	<b>1,72</b>	<b>5,17</b>	<b>0</b>

<b>Item 9</b>	<b>8,62</b>	<b>67,24</b>	<b>22,41</b>	<b>1,72</b>	<b>0</b>
<b>Item 10</b>	<b>94,83</b>	<b>3,45</b>	<b>1,72</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Item 11</b>	<b>74,14</b>	<b>8,62</b>	<b>6,90</b>	<b>6,90</b>	<b>3,45</b>
<b>Item 12</b>	<b>75,86</b>	<b>5,17</b>	<b>3,45</b>	<b>8,62</b>	<b>6,90</b>

**Tabella 7** Punteggi assegnati all'item 1 (Il medico focalizza l'attenzione su un problema che richiede un processo decisionale)

### Item 1



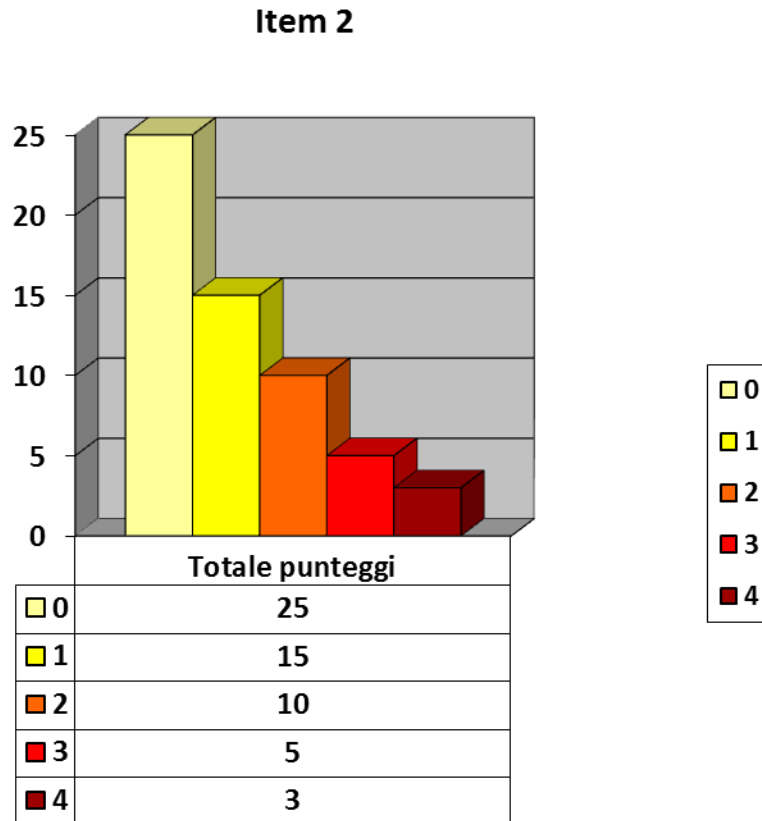
Dalla ricerca condotta emerge che il primo item ha ricevuto nella maggior parte dei casi (24 visite, corrispondenti al 41% del totale) punteggi corrispondenti a 1, mentre nel 28% dei colloqui è stato assegnato il punteggio di 0, laddove il comportamento non è stato osservato.

Da ciò si evince che mediamente è stato effettuato un tentativo minimo da parte del sanitario di focalizzare l'attenzione su un problema specifico che richiede un processo decisionale. Pur trattandosi di colloqui clinici predisposti appositamente per valutare l'opportunità di procedere al parto mediante il taglio cesareo, è emerso che il medico abbia dato spesso per scontato che la presenza della paziente al colloquio fosse indicativa di una scelta già operata dalla medesima, eventualmente unitamente al proprio ginecologo, di partorire attraverso il metodo chirurgico. Da molte consultazioni si evince come, invece, la paziente abbia desiderato un confronto su questo punto in occasione della visita ambulatoriale, e sia stata lei stessa a focalizzare l'attenzione del medico sui vantaggi e gli svantaggi che un parto cesareo avrebbe comportato nella sua specifica situazione. Per questo motivo, punteggi bassi attribuiti a questo item spesso corrispondono, nell'ambito della medesima visita, a punteggi elevati attribuiti ad altri item, il che dimostra che il coinvolgimento della paziente ha avuto luogo, in alcuni casi anche a livelli eccellenti, ma solo perché è stata la paziente a sollecitarlo.

Vero è che si tratta comunque di un item che ha ottenuto una discreta quantità di punteggi positivi, poiché su 58 visite, in 12 casi il clinico ha richiamato l'attenzione della paziente sulla questione che richiedeva una scelta (punteggio 2), in 3 visite (5% delle consultazioni) il medico ha osservato il comportamento ponendo enfasi sul processo decisionale (punteggio 3), ed in altri 3 colloqui (5%) ha manifestato tale atteggiamento ad un livello eccellente (punteggio 4).



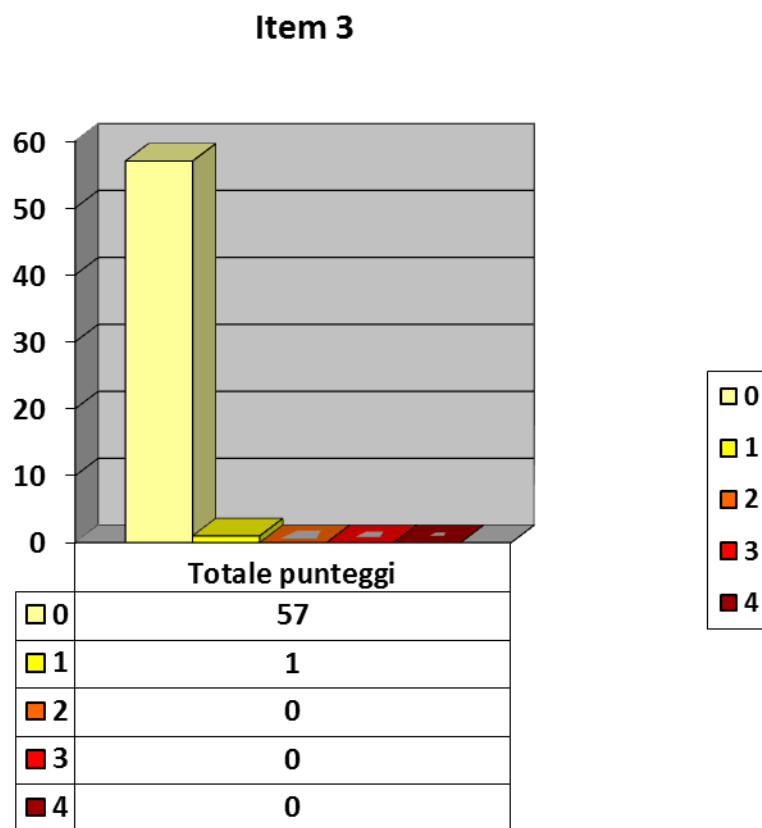
**Tabella 8** *Punteggi assegnati all'item 2 (Il medico dice che c'è più di un modo per affrontare il problema identificato ("equità"))*



L'esame statistico rivela che nella maggior parte dei casi, pari al 43% l'item 2 ha ottenuto il punteggio di 0, e che, di conseguenza, il medico non ha reso esplicita alla paziente la possibilità di affrontare il parto mediante parto di prova in alternativa al taglio cesareo. Nel 26% dei casi ha effettuato un tentativo minimo in tal senso (punteggio 1), nel 17% delle visite ha comunicato alla paziente che sia l'opzione del parto naturale che l'opzione del parto chirurgico sono entrambe valide e devono essere considerate in maggior dettaglio (punteggio 2). Infine, il sanitario ha mostrato comportamenti ancor più virtuosi nel 9% dei casi, laddove ha spiegato alla partoriente l'equità delle diverse opzioni (punteggio 3),

mentre in 3 visite, pari al 5% dei casi, ha espresso la propria abilità al massimo livello (punteggio 4), palesando l'incertezza scientifica su quale sia il miglior modo di gestire il problema clinico in questione.

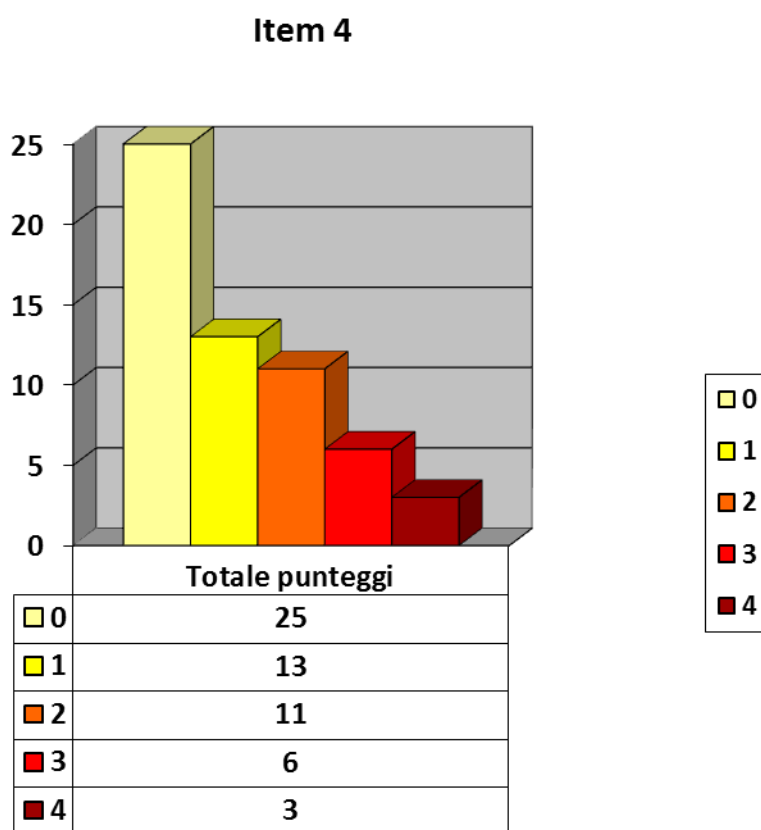
**Tabella 9** *Punteggi assegnati all'item 3 (Il medico valuta in che modo il paziente preferisca ricevere le informazioni che lo possano aiutare nel processo decisionale (e.g., parlando con il medico, leggendo materiale informativo, attraverso la presentazione di grafici, l'uso di videocassette o altri mezzi))*



L'item 3 è l'unico ad avere ottenuto la quasi totalità del minimo punteggio. Infatti, in 57 delle 58 visite ambulatoriali (quindi in più del 98% dei casi) il medico non ha valutato in che modo il paziente preferisse ricevere le informazioni che lo potessero aiutare nel processo decisionale (punteggio 0), quali il colloquio diretto con il

medico, la lettura di materiale informativo, la presentazione di grafici o l'uso di videocassette o di altri mezzi informativi. Solo in un colloquio il sanitario ha fatto un minimo tentativo di manifestare questo comportamento (punteggio 1).

**Tabella 10** *Punteggi assegnati all'item 4 (Il medico elenca le opzioni in cui può essere inclusa anche la scelta di non fare niente)*

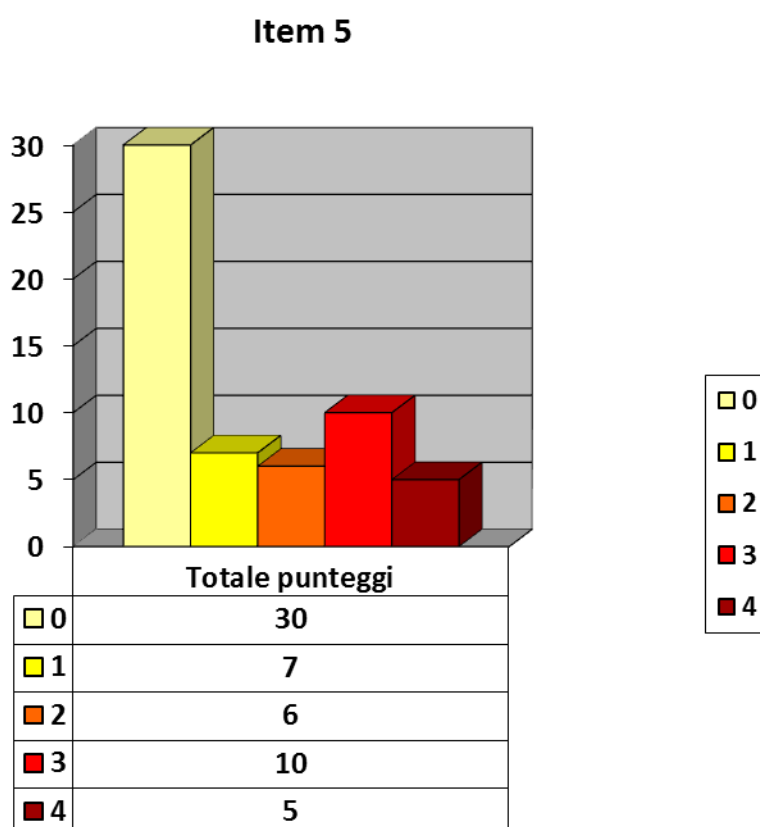


Dall'analisi dei dati risulta che il medico ha ommesso di elencare le opzioni rappresentate da taglio cesareo e parto di prova nel 43% dei casi (punteggio 0) e nel 22% ha fatto un tentativo minimo di indicare tali alternative di scelta (punteggio 1). L'elenco delle opzioni come diverse possibilità di scelta è stato effettuato dal medico nel 19% dei colloqui, che nel quarto item hanno ottenuto il punteggio di 2, mentre

ha elencato dettagliatamente tutte le opzioni in 6 visite, vale a dire nel 10% dei casi (punteggio 3). In 3 occasioni (5% delle visite), infine, l'indicazione particolareggiata delle opzioni di trattamento è stata esposta a un livello eccellente (punteggio 4).

Il nesso tra questo item e l'item 2 emerge chiaramente dai due grafici che li rappresentano (Tabella 8 e Tabella 11), che mostrano come i due item nella medesima visita ottengano mediamente lo stesso punteggio, in quanto strettamente legati tra loro.

**Tabella 11** *Punteggi assegnati all'item 5 (Il medico spiega i pro e i contro delle opzioni al paziente (il non fare niente è un'opzione))*

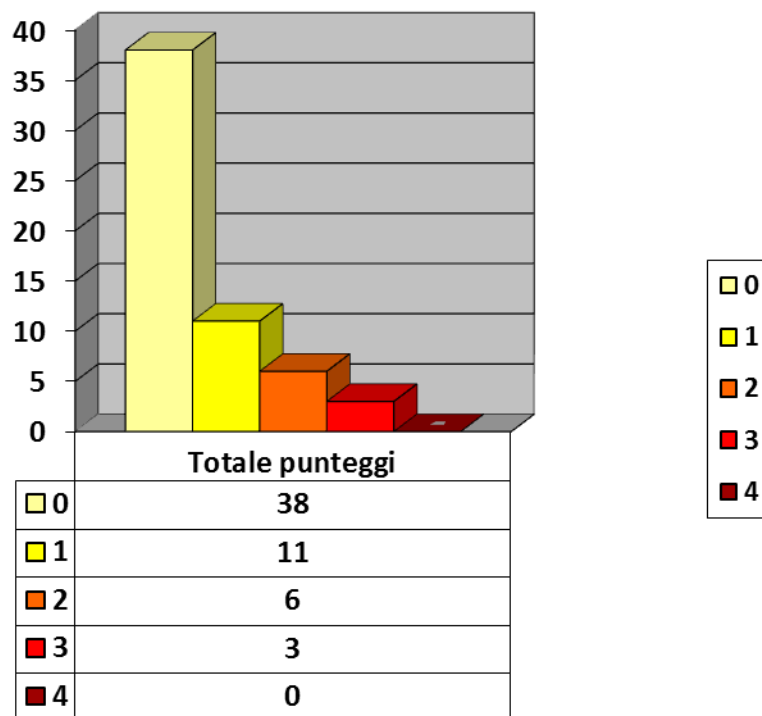


Nel 52% dei colloqui l'item 5 ha ottenuto un punteggio di 0, il che mostra che in più della metà delle visite il medico non ha spiegato

alla paziente i pro e i contro delle opzioni. In 7 visite (12% del totale) il medico ha omesso di fornire informazioni su più di una opzione (punteggio 1). Nel 10% dei casi, ossia in 6 colloqui, è stato fornito qualche dettaglio riguardante i pro e i contro (punteggio 2). Il secondo punteggio più spesso assegnato è stato quello di 3, attribuito in 10 visite (17% del totale), nelle quali il clinico ha manifestato tale comportamento a un buon livello. Il grado massimo di abilità è stato infine raggiunto dal medico nel 9% dei casi, ossia in 5 colloqui (punteggio 4).

**Tabella 12** *Punteggi assegnati all'item 6 (Il medico esplora le aspettative e/o le idee del paziente rispetto al modo di gestire il problema (o i problemi))*

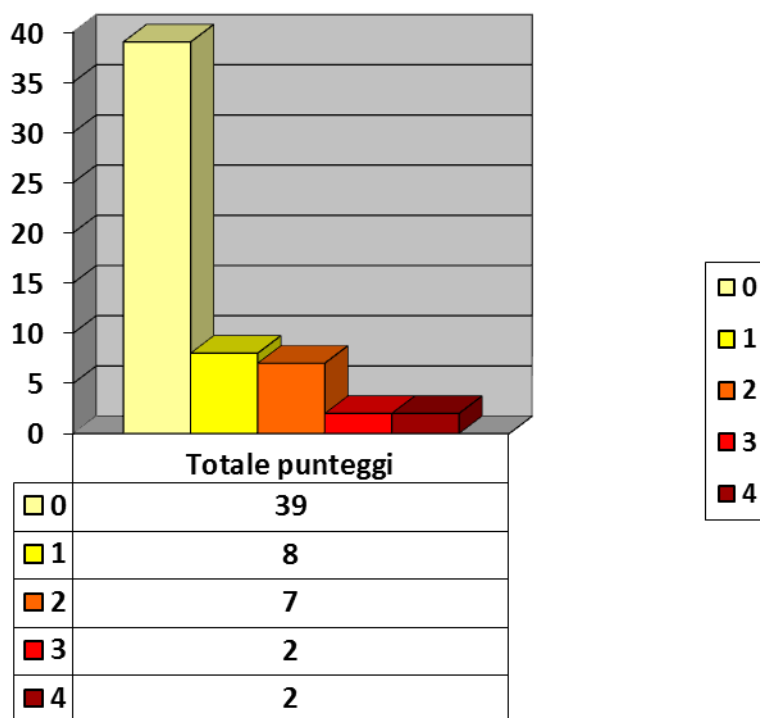
### Item 6



La ricerca ha evidenziato che in quasi il 66% dei casi (38 visite) il medico non ha esplorato le aspettative e/o le idee della paziente rispetto al modo di gestire il problema relativo alla modalità da scegliere per partorire (punteggio 0). I colloqui clinici in cui un minimo sforzo è stato fatto in tal senso sono stati 11, ossia il 19% del totale (punteggio 1). Il livello base di abilità è stato raggiunto in 6 visite (10% dei casi), ove il medico ha chiesto esplicitamente alla paziente che cosa pensa e/o si aspetta dalle possibili modalità di gestione della questione clinica (punteggio 2), mentre in 3 occasioni (5% del totale) tale comportamento è stato evidente e ha condotto a ulteriori domande per chiarire meglio tali aspettative e/o idee (punteggio 3). Risulta che in nessuna occasione il punto di vista della paziente sia stato esplorato, discusso e gestito a un ottimo livello (punteggio 4).

**Tabella 13** *Punteggi assegnati all'item 7 (Il medico esplora le preoccupazioni e/o le paure del paziente rispetto al modo di gestire il problema (o i problemi))*

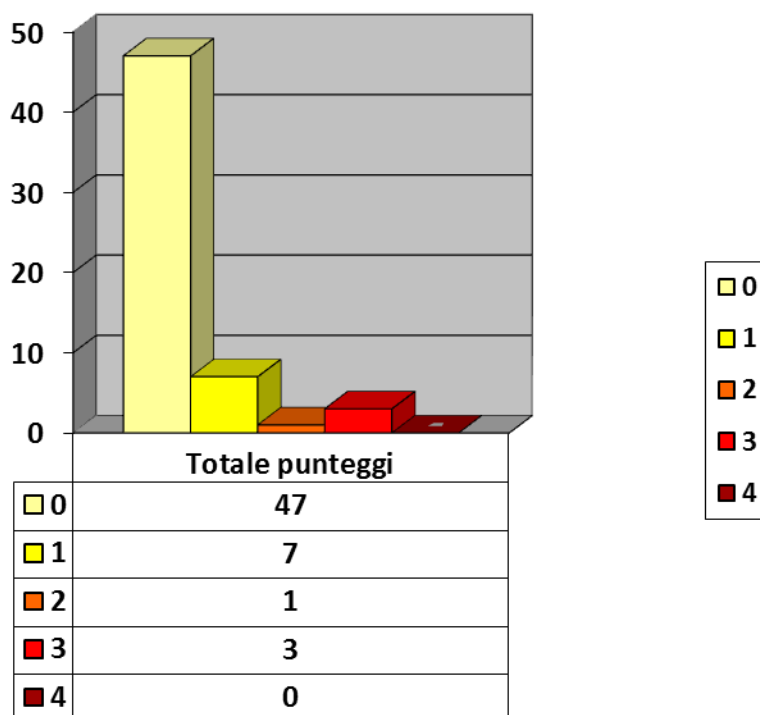
**Item 7**



In 39 visite su 58, ossia nel 67% dei casi, il settimo item ha ricevuto il punteggio di 0, il che fa emergere che in tali casi il medico non ha provato a sondare le preoccupazioni né le paure della partoriente, mentre ha fatto un tentativo superficiale in tal senso (punteggio 1) in 8 colloqui (14% del totale). Il punteggio di 2, corrispondente a un grado di abilità di base, è stato assegnato in 7 visite (12% dei casi) e si sono registrati comportamenti più virtuosi da parte del sanitario in 4 visite: in 2 colloqui (3% delle visite) l'esplorazione della paure e delle preoccupazioni della paziente è stata evidente e ha condotto a domande supplementari finalizzate a ulteriori chiarimenti (punteggio 3), e nelle rimanenti 2 visite (3%) le paure della paziente sono state esplorate, discusse e gestite a un ottimo livello (punteggio 4).

**Tabella 14** *Punteggi assegnati all'item 8 (Il medico verifica che il paziente abbia compreso l'informazione)*

**Item 8**

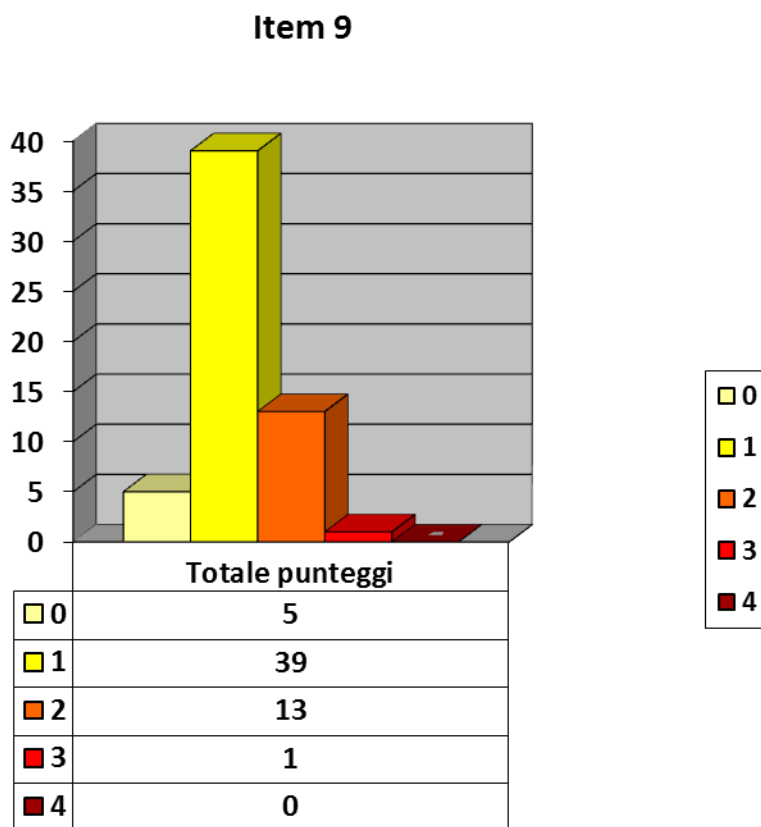


L'item 8 ha ottenuto una quasi totalità (81%) di punteggi corrispondenti allo 0, che denotano la mancanza di una verifica attiva da parte del sanitario volta ad accertare che la paziente abbia capito l'informazione che le è stata fornita. Ovviamente un simile punteggio risente della circostanza, ricollegabile ai risultati forniti dagli item 2, 3, 4 e 5, che nella maggior parte dei casi tale informazione non è stata fornita *ab origine*. Solo in 7 visite (12% dei colloqui) il medico ha fatto un minimo tentativo di assicurarsi che quanto riferito alla partoriente fosse stato dalla stessa compreso, creando l'atmosfera adatta a sollecitare un processo di comprensione (punteggio 1). In 1 sola visita (2%) è stata posta una



specifica, ma superficiale, domanda alla paziente, come ad esempio “Ok?” o “Va bene?” (punteggio 2). In 3 visite (5% dei casi) è stata invece formulata più chiaramente la domanda “Ha capito?” (punteggio 3), mentre non è emerso che il clinico abbia mai chiesto alla partoriente di ripeterle quello che la stessa aveva percepito o le era rimasto impresso circa l’informazione ricevuta (punteggio 4).

**Tabella 15** *Punteggi assegnati all’item 9 (Il medico offre al paziente in modo esplicito delle opportunità di fare domande durante il processo decisionale)*

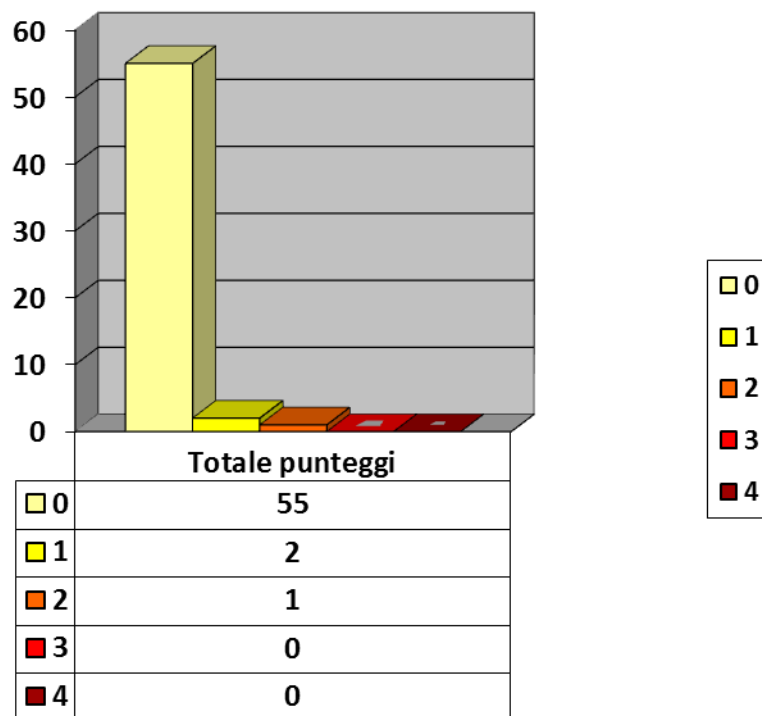


Vi sono stati 5 casi (9% dei colloqui) in cui il sanitario non ha offerto alla paziente la possibilità di fare domande durante il processo decisionale (punteggio 0). Tuttavia, nella maggior parte delle visite (39, corrispondenti al 67%) il sanitario ha utilizzato le pause in modo

da lasciare spazio ad eventuali domande e ha creato un ritmo favorevole all'interno del colloquio (punteggio 1). In 13 visite (22% del totale) ha chiesto esplicitamente alla partoriente "ha domande da farmi?" (punteggio 2), mentre solo in un caso (2%) è stato più preciso e ha chiesto alla paziente se avesse delle domande riguardanti le varie opzioni e la gestione del problema (punteggio 3). In nessuna visita è stato assegnato a questo item il punteggio di 4, che si attribuisce quando il medico verifica se vi siano da parte del paziente ulteriori domande o quesiti supplementari.

**Tabella 16** *Punteggi assegnati all'item 10 (Il medico valuta in che misura il paziente vorrebbe essere coinvolto nel processo decisionale)*

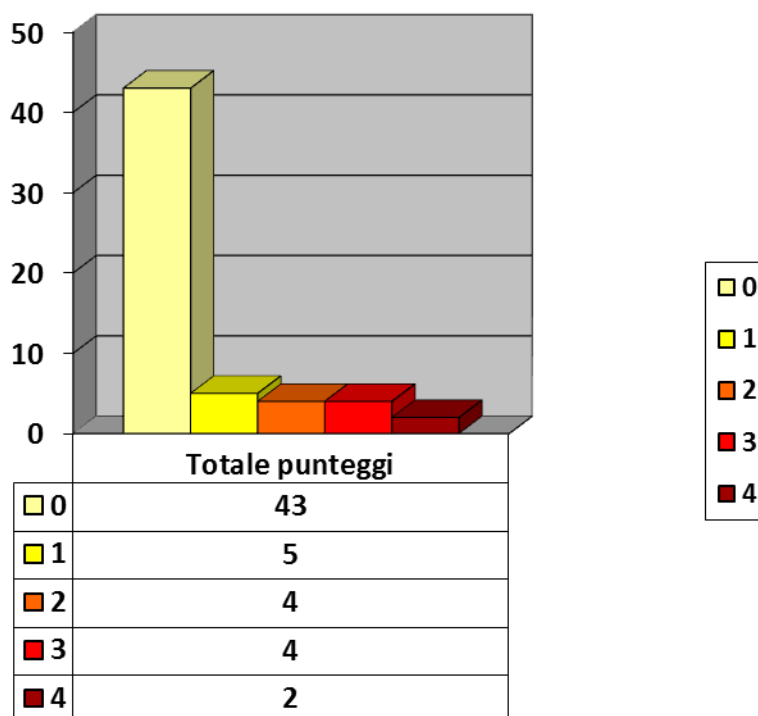
### Item 10



L'item 10 mostra una netta predominanza di punteggi bassi. Il punteggio di 0 è stato attribuito nell'ambito di 55 visite (il 95% del totale) il che esprime come il sanitario nella maggior parte dei casi non abbia esplorato attivamente le preferenze della paziente rispetto al ruolo, attivo o passivo, che essa vuole avere, durante la visita, nel prendere le decisioni. Solo in 2 casi (3%) vi è stata una esplorazione della preferenza seppur esplicitasi in un tentativo in tal senso superficiale e affrettato (punteggio 1). Nel corso di un solo colloquio (2%) il clinico ha chiesto alla partoriente che ruolo desiderasse avere nella decisione (punteggio 2). Non è stato mai attribuito il punteggio di 3 – che si assegna quando il medico fornisce ulteriori informazioni continuando a indagare le preferenze rispetto a tale ruolo – né quello di 4, che si conferisce ove il clinico ponga al paziente la suddetta questione in modo tale che quest'ultimo comprenda il significato della richiesta.

**Tabella 17** *Punteggi assegnati all'item 11 (Il medico indica la necessità di prendere una decisione ora o di rimandarla)*

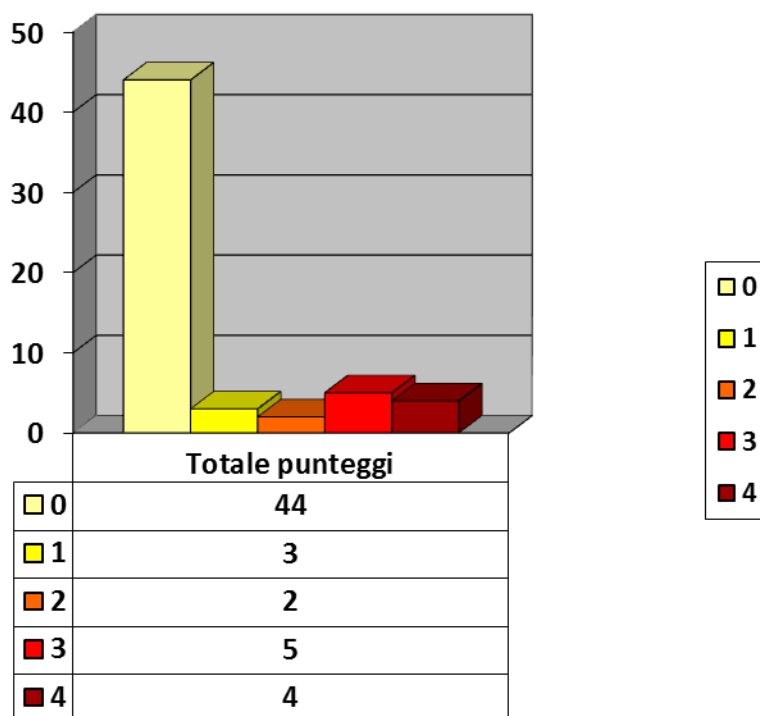
### Item 11



L'analisi riguardante l'undicesimo item mostra che il medico non ha espresso chiaramente la necessità di prendere una decisione in quel momento o di rimandarla nel 74% dei casi (43 colloqui) che hanno ottenuto relativamente a questo item il punteggio di 0. Nel 9% dei colloqui (5 visite) è stato fatto un tentativo non chiaro di esprimere la necessità di decidere (punteggio 1). In 4 casi (7%) il clinico ha sollecitato la paziente in tal senso (punteggio di 2) e nello stesso numero di casi ha consigliato in maniera esplicita la paziente (punteggio di 3). Infine in 2 visite (3% dei colloqui) ha reso evidente il passaggio tra la fase in cui si valuta l'informazione e quella in cui si prende la decisione (punteggio di 4).

**Tabella 18** *Punteggi assegnati all'item 12 (Il medico segnala la necessità di rivedere e/o rimandare la decisione)*

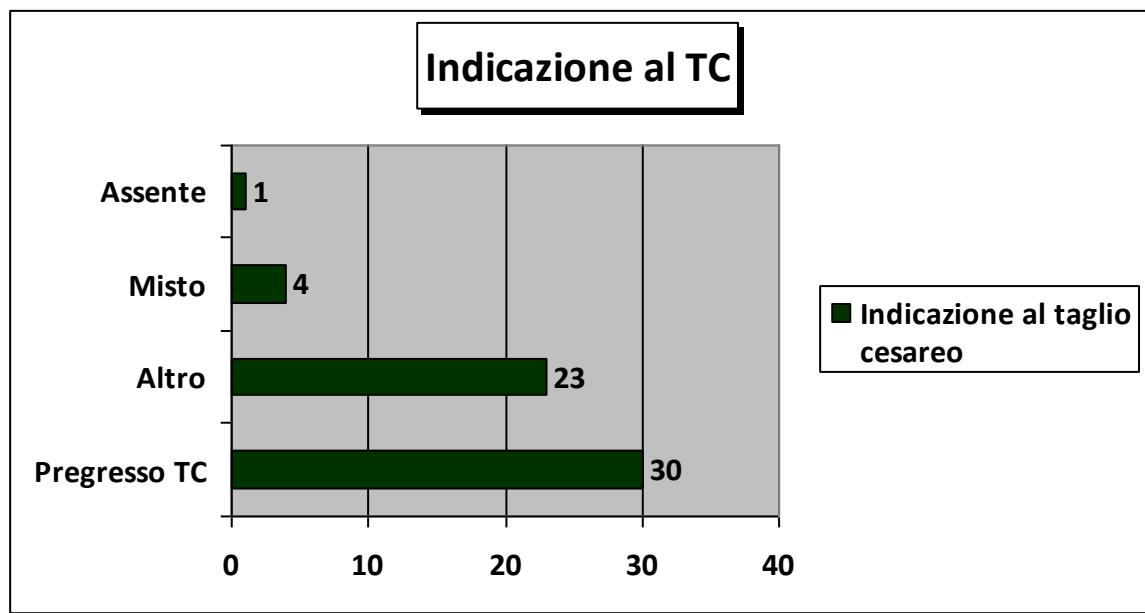
**Item 12**



L'elaborazione dei dati ha fatto emergere come il punteggio di 0 sia stato conferito in 44 visite, il che mostra che nel 76% dei casi il clinico non ha fornito alla partoriente la possibilità di rivedere e/o rimandare la decisione, lasciandole del tempo per reconsiderarla. Il punteggio di 1 è stato attribuito in 3 visite (5% del totale), laddove il medico ha effettuato un tentativo superficiale in tal senso. In 2 occasioni (3%) ha valutato che la paziente dovrebbe essere rivisto per reconsiderare la decisione (punteggio 2). Il punteggio di 3 è stato assegnato in 5 visite (9%) ove il sanitario ha manifestato questo comportamento ad un buon livello. Infine, in 4 colloqui (7%) il clinico ha reso alla partoriente molto esplicita la necessità di rivedere la decisione e ha incoraggiato tale approccio (punteggio 4).

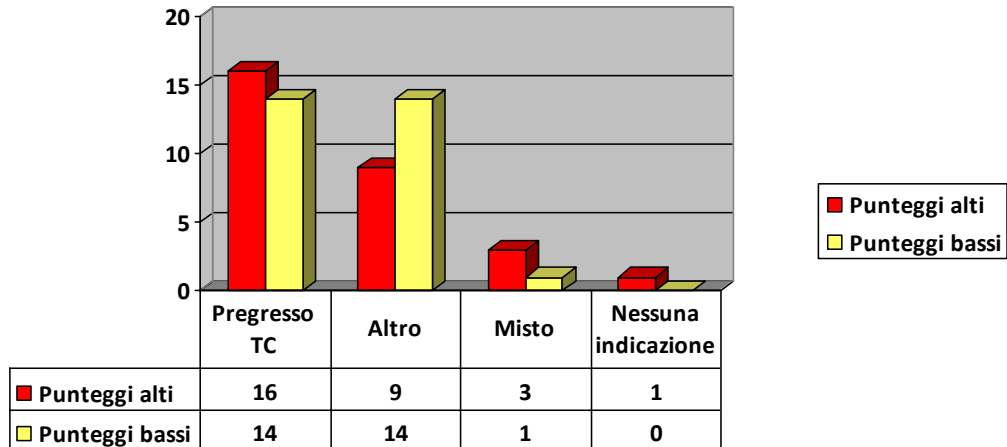
### 3.2 Capacità di coinvolgimento della paziente in relazione al tipo di indicazione clinica al TC

Tabella 19 Rapporto tra il numero di visite e la tipologia di indicazione al taglio cesareo



Nella maggior parte dei casi, corrispondenti al 52%, l'indicazione al taglio cesareo era rappresentata da un pregresso taglio cesareo a cui era stata sottoposta la paziente. Nel 40% delle visite la partoriente dichiarava, invece, altre cause in forza delle quali vi era l'indicazione a procedere per via chirurgica all'espulsione del feto. Le medesime erano le più varie, riconnesse nella maggior parte dei casi, a patologie della paziente stessa. Nel 7% dei colloqui, ossia in 4 visite, l'indicazione al parto chirurgico era costituita sia da un pregresso taglio cesareo sia da altre cause, mentre solo in un colloquio (2%) l'indicazione era assente, e corrispondeva ad una volontà della donna, non supportata da esigenze di tipo clinico, di partorire mediante TC.

**Tabella 20** Rapporto tra la tipologia di indicazione al taglio cesareo e i punteggi ottenuti



D

all'indagine emerge che ove l'indicazione al parto chirurgico era rappresentata da un pregresso taglio cesareo, il 53% dei punteggi ottenuti dal medico sono stati alti, mentre quelli bassi corrispondevano al 47%. Nei colloqui che presentavano come indicazione cause diverse dal pregresso TC i punteggi alti sono stati riscontrati in percentuale inferiore (39%) rispetto alla situazione precedente, e sono stati attribuiti più frequentemente, ossia nel 61% dei casi, punteggi bassi. Alla luce di tali dati, appare evidente come l'abilità del medico nel coinvolgere la paziente sia stata maggiore nei casi in cui, essendovi stato un pregresso TC ed essendovi assoluta equità tra le due opzioni di parto chirurgico e naturale, la decisione era strettamente e inequivocabilmente *preference sensitive*. Nei casi, invece, in cui l'indicazione al taglio cesareo era rappresentata da altre cause specifiche, la predominanza di punteggi bassi può essere riconnessa alla circostanza che il medico abbia ritenuto egli stesso più indicato il parto cesareo in relazione alle diverse motivazioni cliniche o abbia dato per scontato che la partoriente avesse già deciso, in virtù della propria peculiare situazione, di

ricorrere al parto chirurgico, omettendo quindi una disamina in tal senso in cui le preferenze della paziente potessero essere esplorate e discusse.

Ove la motivazione al TC era rappresentata da una combinazione di fattori, quali un pregresso parto chirurgico al quale si aggiungevano altre cause cliniche, il 75% dei colloqui ha ottenuto una predominanza di punteggi positivi, mentre il 25% una maggioranza di punteggi negativi.

Infine, la predominanza di punteggi alti attribuiti al colloquio preso in esame in cui manca l'indicazione al parto chirurgico – e lo stesso era richiesto dalla partoriente unicamente per propria volontà – deriva del fatto che proprio l'assenza di una motivazione clinica ha palesato al medico la necessità di esplorare il punto di vista della paziente circa la ragione per la quale desiderasse ricorrere al taglio cesareo.

### **3.3 Capacità di coinvolgimento della paziente in relazione al sesso del medico**

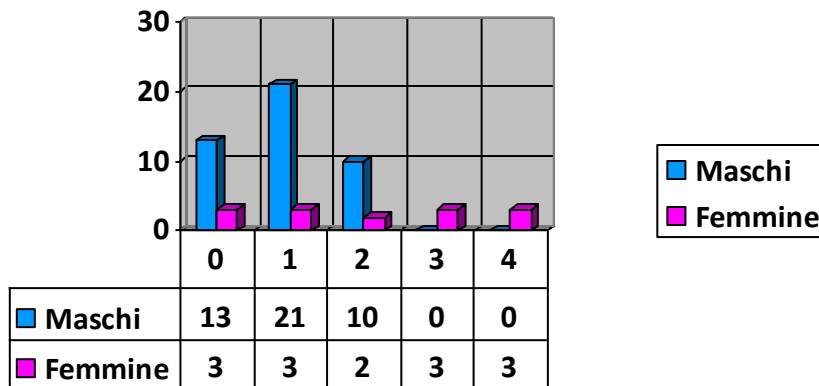
La circostanza che oggetto della valutazione sia l'abilità *del medico* di coinvolgere il paziente, ha reso opportuno esaminare, approfonditamente per ogni item, tale capacità in relazione al sesso del medico che effettua la visita ambulatoriale.

La ricerca ha fornito come risultato che la maggior parte dei punteggi alti sono stati raggiunti dai medici di sesso femminile.

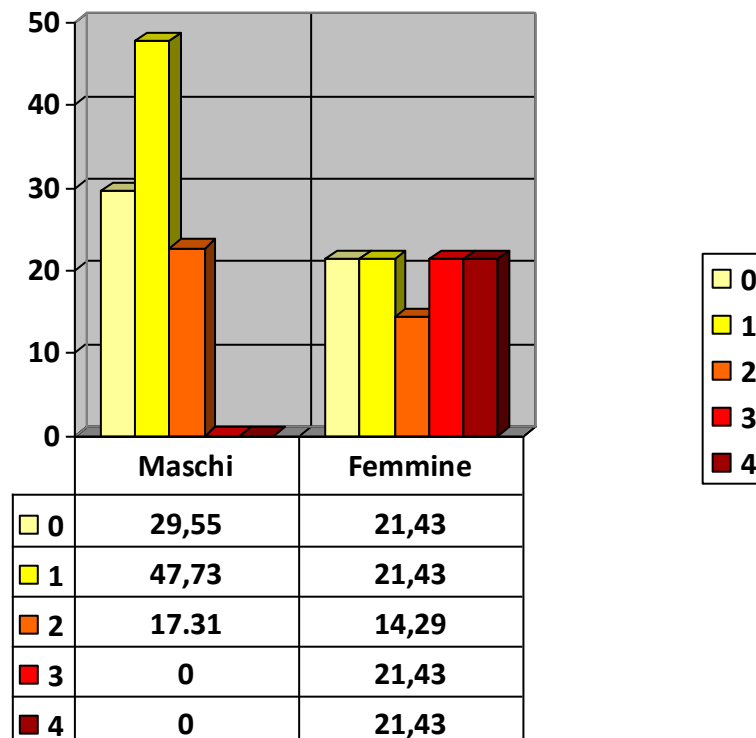


**Tabella 21** Rapporto tra il sesso dei medici e i punteggi assegnati nell'item 1 (Il medico focalizza l'attenzione su un problema che richiede un processo decisionale)

**Item 1**



**Item 1**



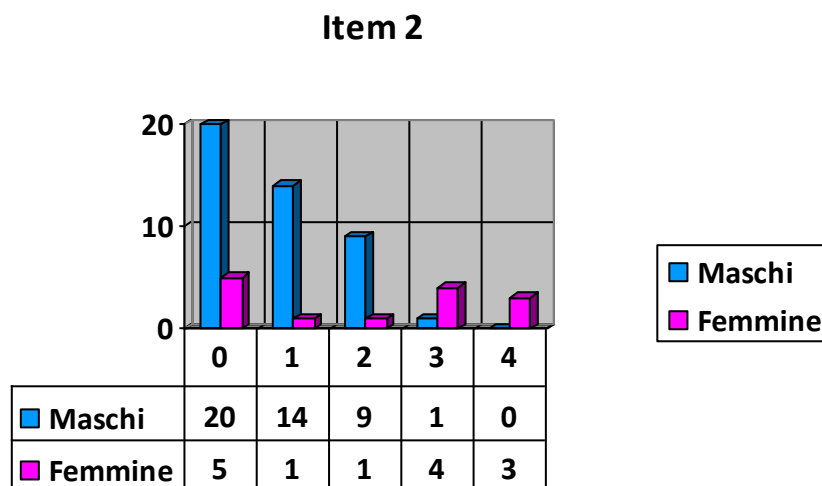
Con riferimento al primo item, ai clinici maschi è stato attribuito in prevalenza il punteggio di 1 (21 visite, dunque quasi il 48% delle visite condotte da medici maschi), e a seguire il punteggio 0 (quasi il

30%) e quello di 2 (17%), ai medesimi non sono mai stati conferiti i punteggi 3 e 4.

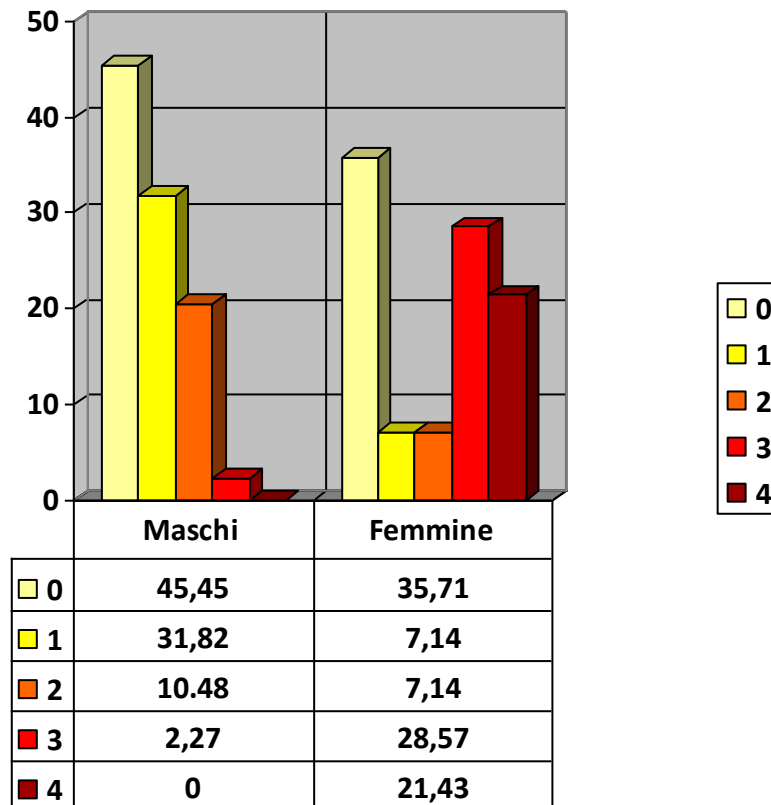
Al contrario, nel caso dei sanitari di sesso femminile i punteggi di 3 e 4 sono stati attribuiti 3 volte ciascuno, in perfetta equivalenza con i punteggi 0 e 1, anch'essi assegnati ciascuno nell'ambito di 3 visite.

Emerge, dunque, in maniera evidente come nel primo item i punteggi più alti siano stati ottenuti dai medici donna, le quali hanno mostrato un livello di abilità maggiore rispetto ai medici uomini nel porre enfasi sul processo decisionale da intraprendere nel contesto della visita ambulatoriale.

**Tabella 22** Rapporto tra il sesso dei medici e i punteggi assegnati nell'item 2 (Il medico dice che c'è più di un modo per affrontare il problema identificato ("equità"))



## Item 2



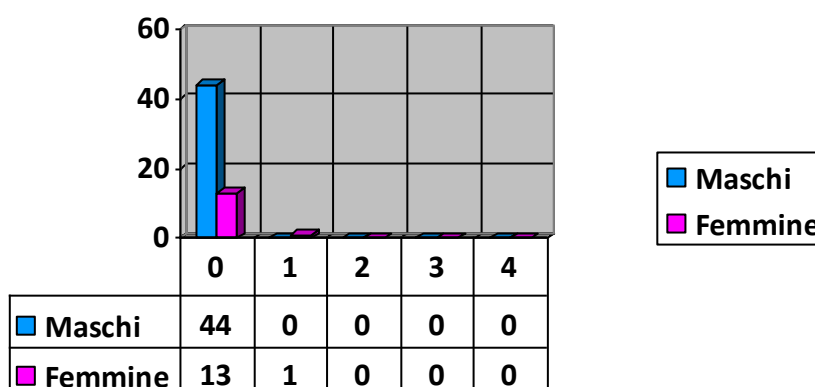
Nella valutazione dell'item 2, i sanitari donne hanno ottenuto i più alti punteggi di 3 e 4 rispettivamente in 4 e 3 visite (corrispondenti al 29% e al 21% delle visite affidate ad esse). I punteggi 2 e 3 sono stati attribuiti entrambi ciascuno in 1 visita (7%), mentre vi è, ad ogni modo, una preponderanza del punteggio 0 assegnato 5 volte (36%).

I clinici di sesso maschile hanno anch'essi ottenuto nel secondo item una maggioranza di punteggi 0 (in 20 visite, ossia nel 45% dei colloqui condotti da sanitari uomini), mentre il secondo punteggio più volte attribuito è stato quello di 1 (14 colloqui, 32%) e a seguire quello di 2 (9 visite, 10%). Il punteggio 3 è stato assegnato solo nel 2% dei casi (1 consultazione), mentre quello di 4 non è stato mai conferito.

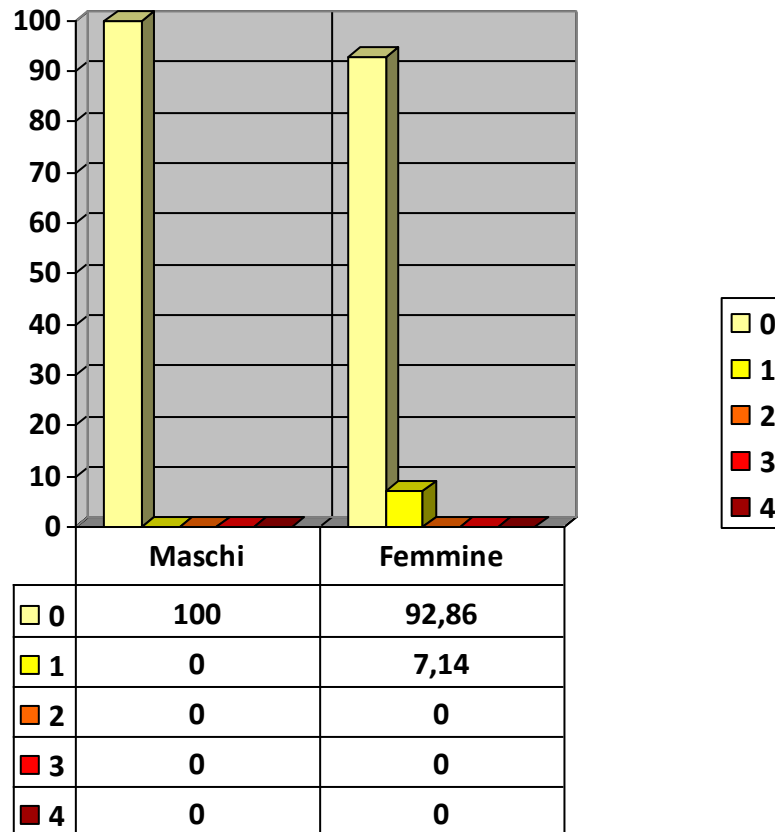
Anche l'analisi dei punteggi attribuiti con riferimento all'item 2 evidenzia, quindi, una maggiore abilità dei medici di sesso femminile. Mentre il maggiore grado di abilità mostrato dai medici uomini è rappresentato dall'aver gli stessi comunicato alla paziente nel 10% dei colloqui che entrambe le opzioni (taglio cesareo e parto di prova) erano valide e dovevano essere considerate più nello specifico, e solo nel 2% delle consultazioni nell'aver spiegato in maggior dettaglio l'equità, le femmine hanno posto in essere quest'ultimo comportamento nel 29% delle visite mentre nel 21% dei casi hanno anche spiegato il motivo dell'esistenza delle possibili scelte manifestando un ottimo livello di abilità.

**Tabella 23** Rapporto tra il sesso dei medici e i punteggi assegnati nell'item 3 (Il medico valuta in che modo il paziente preferisca ricevere le informazioni che lo possano aiutare nel processo decisionale (e.g., parlando con il medico, leggendo materiale informativo, attraverso la presentazione di grafici, l'uso di videocassette o altri mezzi))

### Item 3



### Item 3

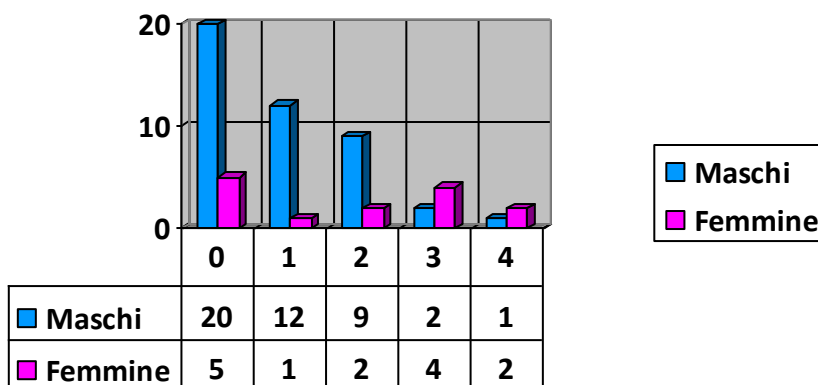


Nell'ambito dell'item 3, che pure ha ottenuto il punteggio di 0 nella quasi totalità dei colloqui, si registra un comportamento lievemente più virtuoso in capo ai medici donna: mentre, infatti, il 100% delle consultazioni condotte da sanitari di sesso maschile ha ottenuto il punteggio di 0, nel 7% delle consultazioni assegnate a medici donna (1 visita) l'item 3 ha ottenuto il punteggio 1.

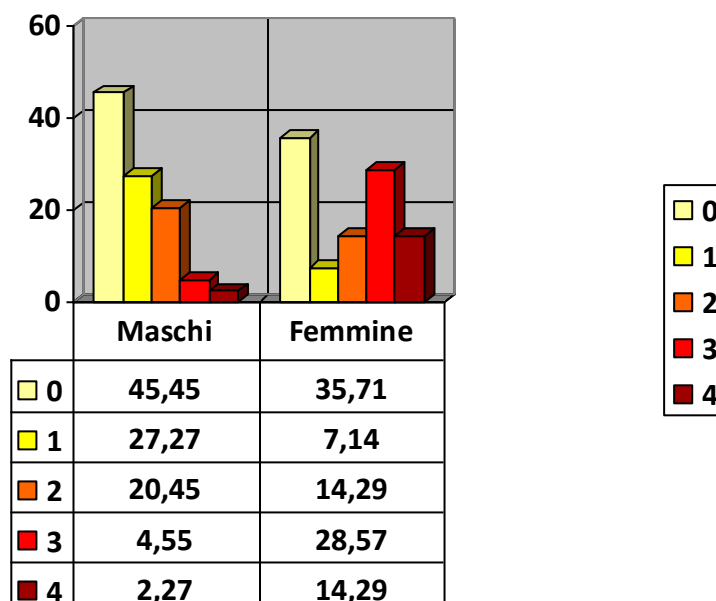
Ciò conferma che, quantomeno in una visita, il medico donna ha fatto un minimo tentativo di comprendere in che modo la paziente volesse ricevere le informazioni cliniche.

**Tabella 24** Rapporto tra il sesso dei medici e i punteggi assegnati nell'item 4 (Il medico elenca le opzioni in cui può essere inclusa anche la scelta di non fare niente)

### Item 4



### Item 4

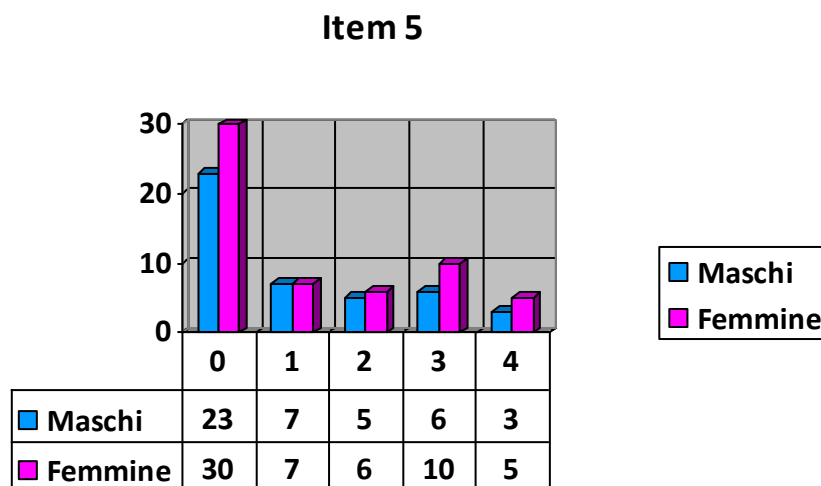


Il 29% dei colloqui intrapresi dalle pazienti con i medici femmine ha, infatti, ottenuto il punteggio di 3, mentre il 14% il punteggio di 4. Gli stessi punteggi sono stati attribuiti solo nel 4% delle consultazioni condotte da medici di sesso maschile, nel caso del punteggio 3, e nel 2% dei medesimi colloqui nel caso del punteggio 4. Il punteggio

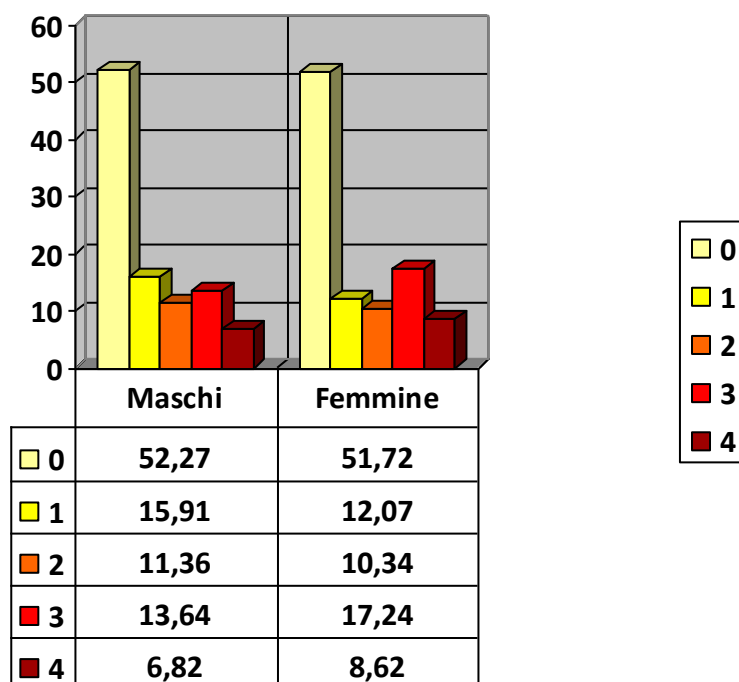
3 è stato assegnato nel 20% delle visite condotte da medici maschi e nel 14% di quelle condotte da sanitari femmine. Per quanto attiene i punteggi più bassi, anche in questo caso essi sono stati conferiti più volte a clinici uomini (45% nel caso del punteggio 0 e 27% nel caso del punteggio 1) che a donne (35% nel caso di 0 e 7% nel caso di 1).

Quanto esposto evidenzia come anche l'item 4 sia connotato da una maggioranza di punteggi alti ottenuta dalle femmine, che più spesso rispetto agli uomini hanno fornito l'elenco dettagliato di tutte le possibili opzioni, spiegandone i pro e i contro, e consentendo alla partoriente di avere un elevato numero di informazioni per poter optare per una delle soluzioni.

**Tabella 25** Rapporto tra il sesso dei medici e i punteggi assegnati nell'item 5 (Il medico spiega i pro e i contro delle opzioni al paziente (il non fare niente è un'opzione))



## Item 5



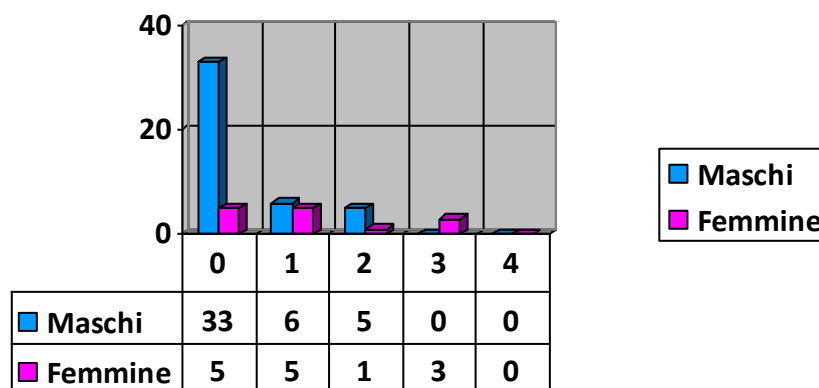
Nel caso dell'item 5 le differenze tra punteggi ottenuti dai medici maschi e dai medici femmine sono presenti – con la rilevazione di punteggi più alti in capo alle donne – ma meno accentuate. Ai sanitari di sesso maschile è stato assegnato il punteggio di 0 nel 52% delle consultazioni da essi svolte, il punteggio di 1 nel 16% delle stesse, quello di 2 nell'11%, quello di 3 nel 13% e quello di 4 nel 7%. Differenze, quindi, non eccessivamente evidenti, posto che le femmine hanno ottenuto il punteggio di 0 nel 52% delle visite da loro condotte, il punteggio di 2 nel 10% delle stesse visite, quindi in entrambi i casi un punto percentuale in meno rispetto ai maschi, e quello di 1 nel 16% dei casi. Per quanto concerne i punteggi alti, quello di 3 è stato assegnato ai medici donne nel 17% dei casi, e quello di 4 nel 9%.



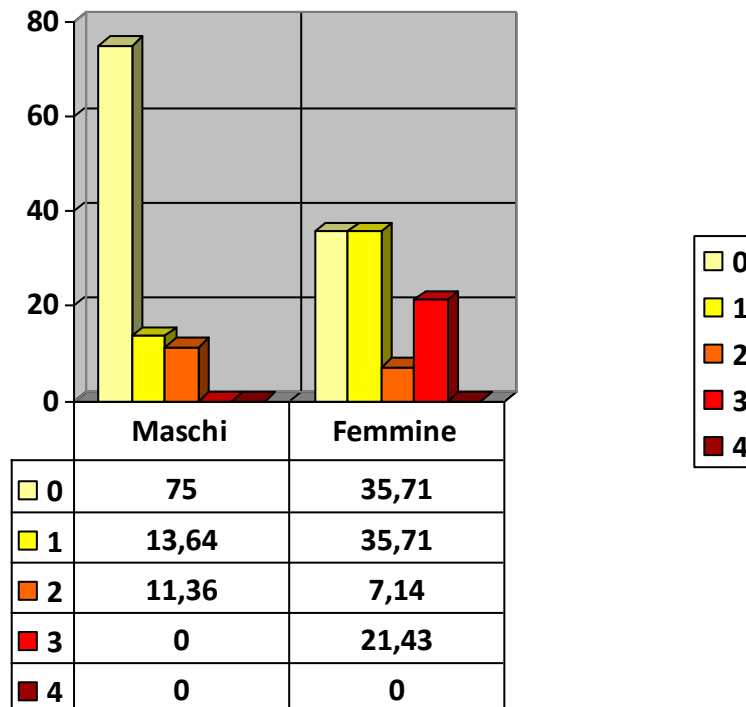
Non si tratta, dunque, di un divario eccessivo, posto che sussiste una maggioranza di comportamenti più virtuosi tenuti dai medici di sesso femminile (che più spesso rispetto ai maschi hanno spiegato i pro e i contro delle opzioni a un buon livello, e hanno fatto seguire la descrizione delle differenti possibilità da una discussione) che però non risulta oltremodo significativa.

**Tabella 26** Rapporto tra il sesso dei medici e i punteggi assegnati nell'item 6 (Il medico esplora le aspettative e/o le idee del paziente rispetto al modo di gestire il problema (o i problemi))

### Item 6



## Item 6



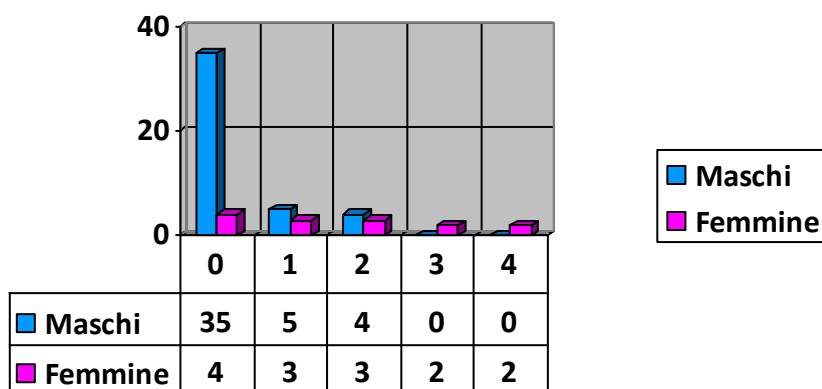
Per quanto riguarda il sesto item, se né i clinici di sesso maschile né i clinici di sesso femminile hanno ottenuto mai il punteggio di 4, una discreta percentuale dei colloqui svolti dalle femmine ha ottenuto nel 21% delle consultazioni da esse condotte il punteggio 3, mai assegnato, al contrario, ai medici maschi. Il punteggio 2 è stato conferito più spesso ai sanitari uomini (11%) che alle donne (7%), mentre il punteggio di 1 è stato assegnato più frequentemente ai medici femmine (36%) che ai maschi. Infine, il punteggio di 0 è stato ottenuto dai medici di sesso maschile nelle visite da essi svolte in percentuale molto più ampia (75%) di quella relativa alle consultazioni seguite dai clinici femmine (36%).

Detta analisi rivela che le percentuali più alte di punteggio sono state raggiunte dai medici donne, le quali hanno sondato le

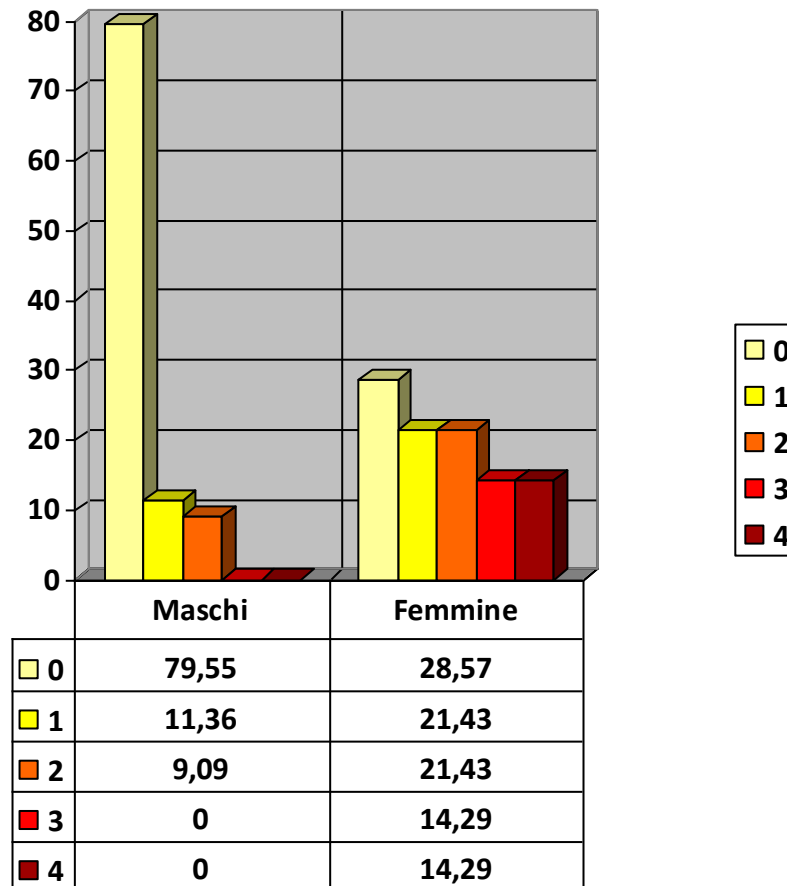
aspettative della paziente in maniera evidente adottando un comportamento che in alcuni casi ha condotto ad ulteriori domande e chiarimenti.

**Tabella 27** Rapporto tra il sesso dei medici e i punteggi assegnati nell'item 7 (Il medico esplora le preoccupazioni e/o le paure del paziente rispetto al modo di gestire il problema (o i problemi))

### Item 7



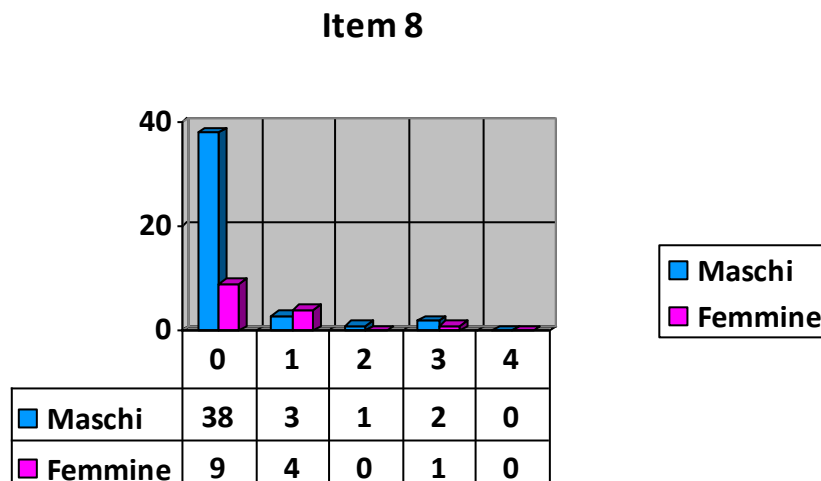
### Item 7



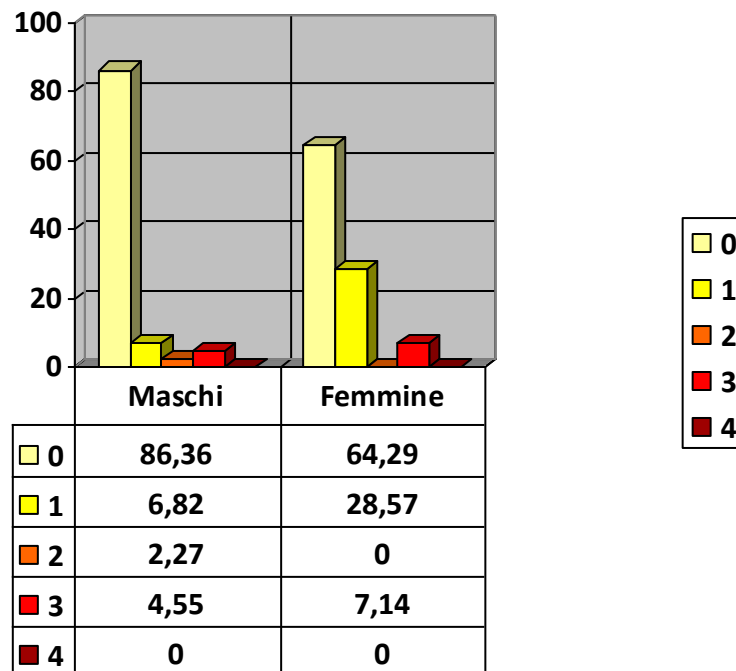
In relazione all'item 7, ove, a fronte di una totale assenza di attribuzione dei punteggi 3 e 4 in capo ai medici di sesso maschile, l'analisi dei dati ha rilevato che ciascuno di tali punteggi è stato conferito nel 14% dei colloqui condotti da professionisti di sesso femminile. Mentre il punteggio di 0 è stato attribuito nell'80% delle consultazioni svolte da medici maschi (a fronte del 29% conferito ai colloqui condotti da donne), il punteggio di 1 è stato conferito più spesso alle donne (21%) che agli uomini (11%). Infine il punteggio 2 è stato ottenuto in percentuale più alta dai medici femmine (21%) che dai maschi (9%).

L'esame dei dati concernenti il settimo item, fa emergere, dunque, abilità di gran lunga maggiori in capo alle femmine, che con maggiore frequenza rispetto ai maschi hanno esplorato preoccupazioni e paure della paziente, e che, a differenza dei medici di sesso maschile, lo hanno fatto in modo evidente e raggiungendo in alcuni casi ottimi livelli, esplorando, discutendo e gestendo tali ansie e timori.

**Tabella 28** Rapporto tra il sesso dei medici e i punteggi assegnati nell'item 8 (Il medico verifica che il paziente abbia compreso l'informazione)



### Item 8



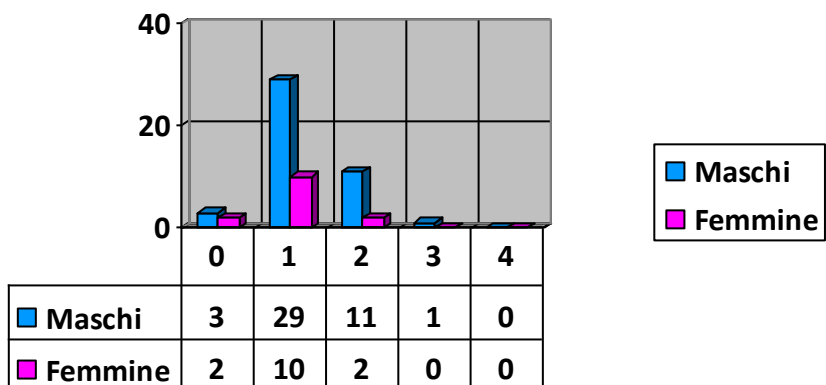
Nell'ambito dell'item 8 né ai medici maschi né ai medici femmine è stato conferito il punteggio massimo di 4, mentre il 7% delle visite condotte da sanitari donna ha ottenuto il punteggio di 3 a fronte del 5% delle consultazioni svolte da professionisti di sesso maschile. Alle femmine non è stato attribuito il punteggio 2, che invece è stato assegnato dai maschi nel 2% dei colloqui da essi condotti. Il punteggio 1 è stato conferito in percentuale maggiore ai medici femmine (29%) che ai maschi (7%), al contrario del punteggio 0, ottenuto più volte dagli uomini (86%) che dalle donne (64%).

In virtù di ciò si deduce che il tentativo minimo di verificare che la paziente avesse capito l'informazione è stato effettuato in percentuale maggiore dai medici femmine, che, più di frequente rispetto ai maschi hanno, inoltre, esplorato la comprensione della

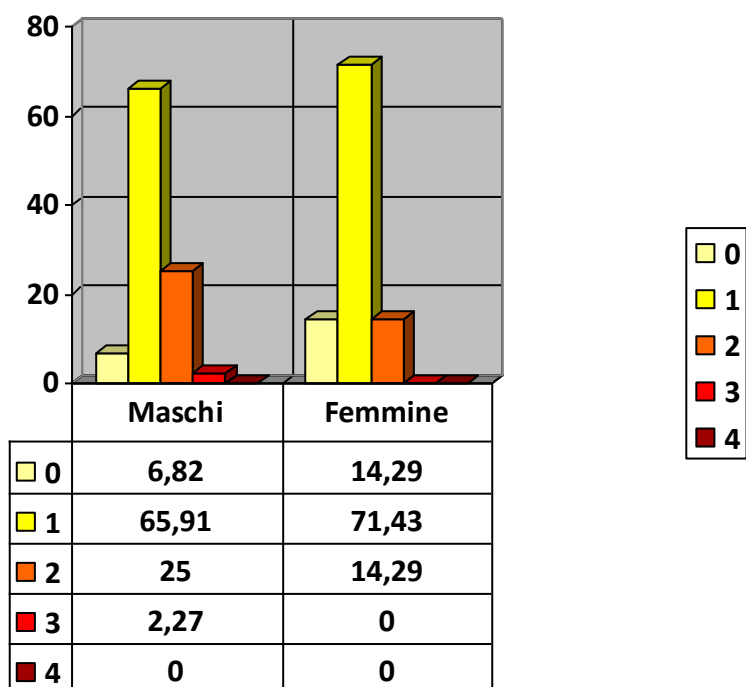
paziente controllando la chiarezza effettiva delle informazioni fornite, ponendo domande al riguardo alla donna assistita.

**Tabella 29** Rapporto tra il sesso dei medici e i punteggi assegnati nell'item 9 (Il medico offre al paziente in modo esplicito delle opportunità di fare domande durante il processo decisionale)

**Item 9**



**Item 9**



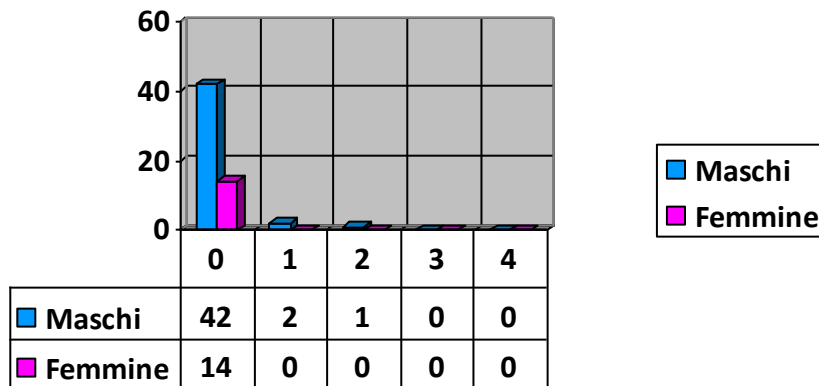
Dall'analisi dei dati relativi al nono item emerge una predominanza di punteggi bassi conferiti ai medici femmine (punteggio 0 in una percentuale del 14% e punteggio 1 nel 71%) rispetto ai medici maschi (punteggio 0 in misura del 6% e punteggio 1 del 66%) . Il punteggio 2 è stato assegnato ai maschi in percentuale del 25% e alle femmine in misura del 14%. Il punteggio massimo di 4 non è stato conferito a nessuna delle due categorie di medici, così come le donne non hanno ottenuto in nessun caso il punteggio di 3, a fronte di una percentuale del 2% attribuita agli uomini.

Si tratta, dunque, di una analisi che rivela una migliore abilità dei medici maschi nel creare l'atmosfera adatta e il clima idoneo affinché la paziente possa porre delle domande, ponendo attenzione al ritmo del colloquio e chiedendo più spesso, rispetto ai medici donna, alla paziente se aveva domande da formulare. Infine, in un caso, a differenza dei sanitari di sesso femminile, il professionista di sesso maschile è stato ancor più preciso, chiedendo alla partoriente se avesse domande riguardanti le varie opzioni e la gestione del problema.

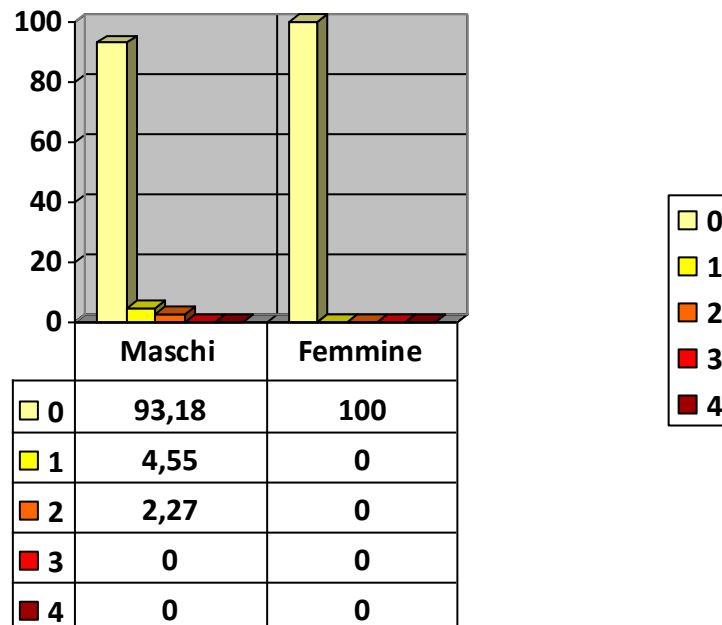


**Tabella 30** Rapporto tra il sesso dei medici e i punteggi assegnati nell'item 10 (Il medico valuta in che misura il paziente vorrebbe essere coinvolto nel processo decisionale)

**Item 10**



**Item 10**



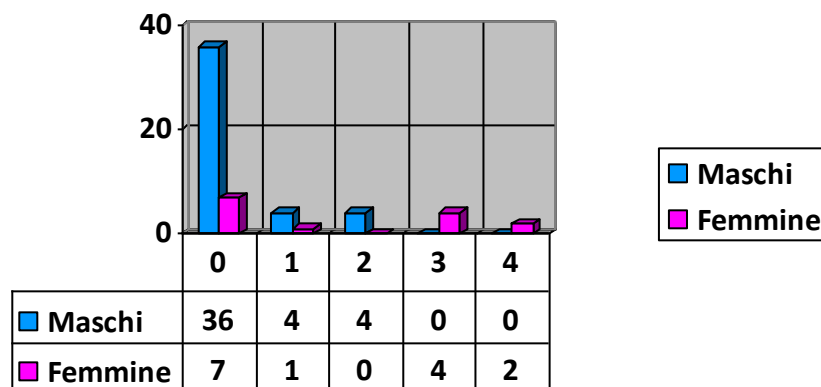
In relazione all'item 10 si evince come la totalità dei punteggi attribuiti al comportamento dei medici di sesso femminile sia corrispondente allo 0, a fronte di un livello lievemente più elevato di abilità nei sanitari di sesso maschile, ai quali – pur se nella maggior

parte (98% delle consultazioni dagli stessi condotte) è stato assegnato il punteggio di 0 – è stato conferito in 2 visite (4,5%) il punteggio di 1 e in 1 visita (2%) il punteggio 2.

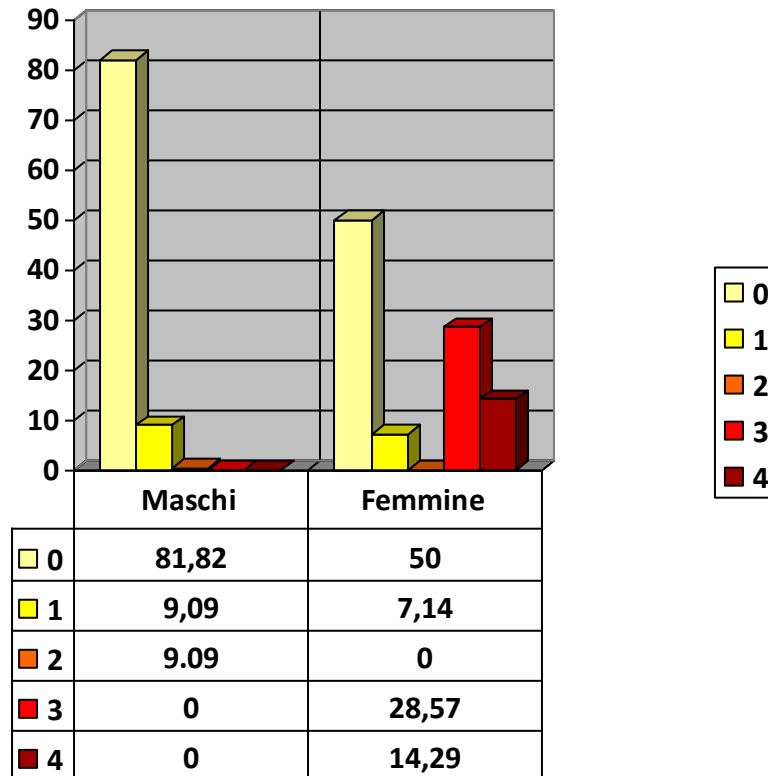
Un simile risultato mostra come i maschi siano stati più propensi rispetto alle femmine a fare un tentativo, seppur superficiale e affrettato, di esplorare in che misura la paziente volesse essere coinvolta nel processo decisionale, inoltre chiedendo esplicitamente, nel corso di una consultazione, il ruolo che la partoriente desiderasse avere nella decisione.

**Tabella 31** Rapporto tra il sesso dei medici e i punteggi assegnati nell'item 11 (Il medico indica la necessità di prendere una decisione ora o di rimandarla)

### Item 11



## Item 11

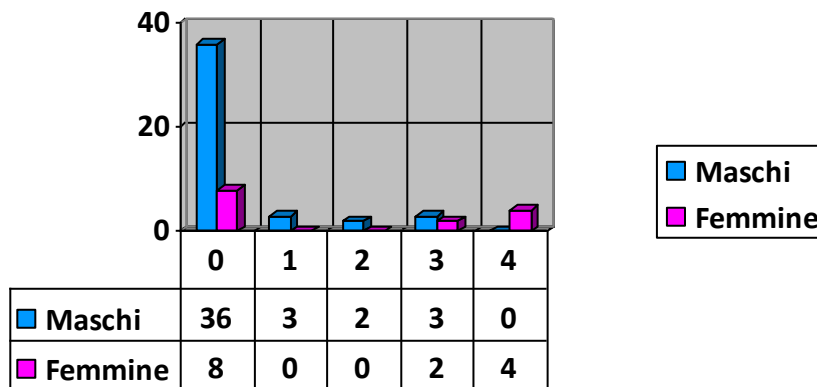


L'item 11 è caratterizzato da una predominanza di punteggi alti assegnati ai professionisti di sesso femminile. A fronte, infatti, della mancata attribuzione dei punteggi 3 e 4 ai sanitari di sesso maschile, le femmine hanno ottenuto il punteggio di 3 nel 29% delle consultazioni da esse svolte e il punteggio 4 nel 14% delle medesime. Il punteggio intermedio di 2 ai medici femmine non è stato mai assegnato, mentre ai maschi è stato conferito nel 9% dei colloqui da essi condotti. Il punteggio 0 è stato assegnato in percentuale nettamente maggiore agli uomini (82%, a fronte del 70% relativo alle femmine), e in misura lievemente maggiore è stato ottenuto dai maschi il punteggio di 1 (9%, a fronte del 7% riguardante le donne).

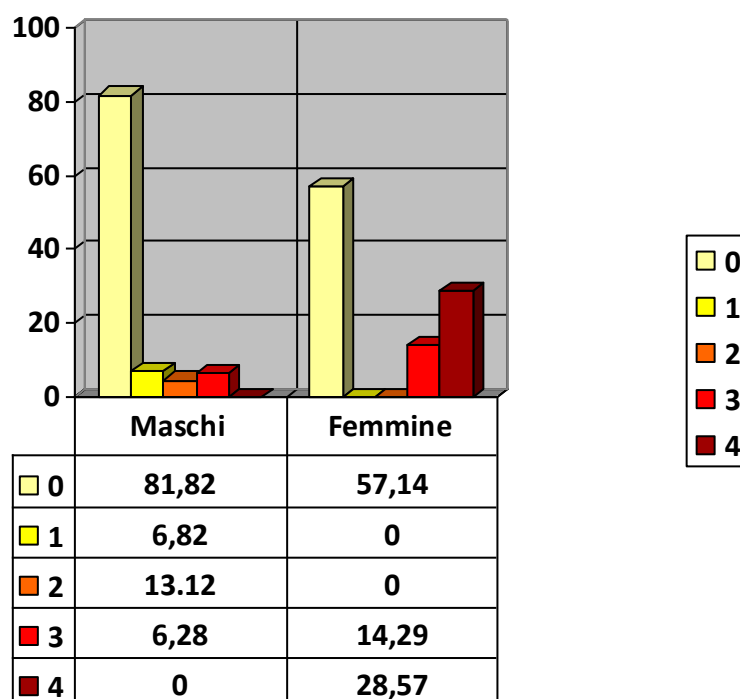
Da ciò si evince che, a differenza dei medici uomini, le professioniste donne hanno espresso in maniera chiara la necessità di prendere una decisione, in alcuni casi rendendo esplicito il passaggio tra la fase in cui si valuta l'informazione e quella in cui si prende la decisione.

**Tabella 32** Rapporto tra il sesso dei medici e i punteggi assegnati nell'item 12 (Il medico segnala la necessità di rivedere e/o rimandare la decisione)

### Item 12



## Item 12



Nel dodicesimo item vi è una prevalenza di punteggi alti conferiti ai medici di sesso femminile. Il punteggio 4, che non è stato mai assegnato ai medici uomini, è stato attribuito nel 29% delle consultazioni condotte da donne, mentre il punteggio 3, assegnato nel 6% delle consultazioni svolte da maschi, è stato conferito a medici femmine nel 14% dei colloqui a esse affidati. I punteggi di 1 e 2, che non sono mai stati applicati alle donne, sono stati dati ai maschi rispettivamente in percentuale del 7% e del 13%. Infine, il punteggio di 0 è stato assegnato più volte ai medici uomini (83%) che alle donne (57%).

Ciò dimostra che i medici di sesso femminile, in percentuale maggiore rispetto ai medici di sesso maschile, hanno chiaramente segnalato alla paziente la necessità di rivedere e/o rimandare la

decisione, e, in alcuni casi, diversamente dai maschi, hanno inoltre incoraggiato una rivalutazione della decisione medesima.

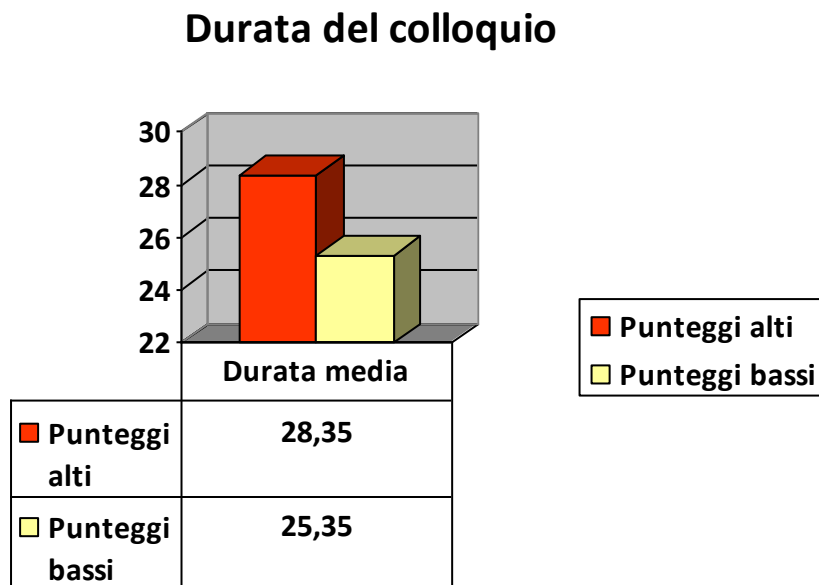
### **3.4 Capacità di coinvolgimento della paziente in relazione alla durata della visita**

La durata dei colloqui è ricompresa tra i 9'09" e i 50'18", con una media di 26'85". Le visite che hanno ottenuto i punteggi più alti avevano una durata media di 28'35" mentre i colloqui a cui sono stati attribuiti i punteggi più scarsi duravano in media 25'35". Nonostante emerga come tendenzialmente i colloqui che mediamente durano di più siano maggiormente soddisfacenti dal punto di vista del coinvolgimento del paziente, la differenza di 3 minuti deve essere considerata troppo esigua per avere statisticamente una rilevanza significativa. Da ciò si ricava, pertanto, che in merito al rapporto tra la durata della visita e il coinvolgimento del paziente da parte del medico, l'abilità mostrata dal medico è stata indipendente dal tempo dedicato al colloquio.

A ciò deve aggiungersi che buona parte della durata del colloquio è stata dedicata alla anamnesi, durante la quale il processo decisionale non ha avuto luogo, e la quale può essere più o meno approfondita – e dunque occupare più o meno tempo – a seconda della specifica situazione clinica della paziente.

Da ciò si comprende come il fattore della durata della visita non possa ritenersi indicativo rispetto a questo tipo di studio.

Tabella 33 Rapporto tra la durata media dei colloqui e i punteggi assegnati



### 3.5 Capacità di coinvolgimento della paziente in relazione all'età del medico

L'analisi statistica ha escluso la presenza di significatività nella relazione tra l'età del medico e il punteggio ottenuto, ciò significa che la capacità del medico di coinvolgere la paziente è indipendente dall'età anagrafica del medesimo.

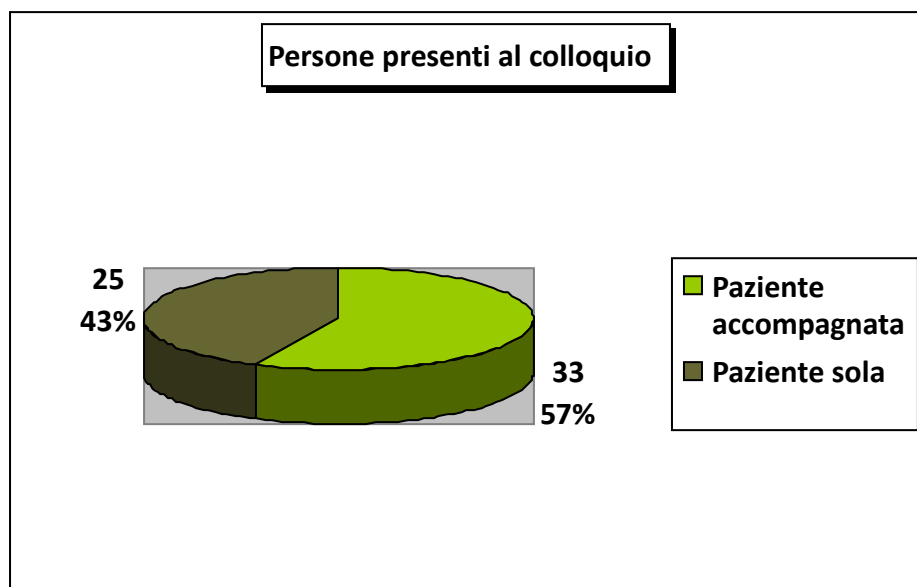
### 3.6 Capacità di coinvolgimento della paziente in relazione all'età della paziente

La circostanza che lo studio abbia coinvolto pazienti di un reparto di Ostetricia, ha implicato che il range di età delle stesse non fosse eccessivamente ampio, ricomprendendo, infatti, pazienti tra i 23 e i 46 anni.

L'indagine statistica, come in merito al rapporto tra la capacità di coinvolgimento della paziente e l'età del medico, ha anche in questo caso dimostrato che l'abilità del medico è indipendente dall'età anagrafica della paziente.

### 3.7 Capacità di coinvolgimento della paziente in relazione al numero di persone presenti al colloquio

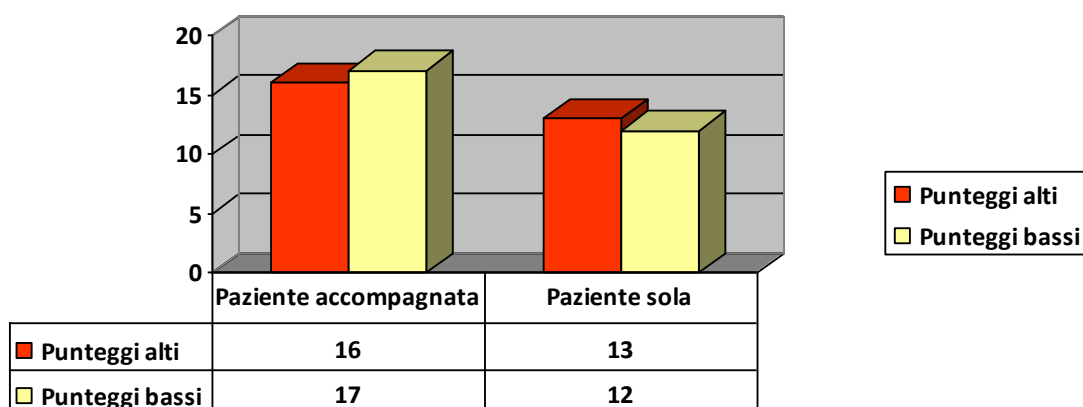
**Tabella 34** Numero di visite in valore assoluto e in percentuale in cui la paziente si è presentata alla visita accompagnata e in cui si è presentata sola



Mentre il 48% delle pazienti, ovvero 33 su 58, avevano scelto di farsi accompagnare da qualcuno alla visita, nel 52% dei colloqui le altre 25 pazienti si erano presentate da sole.



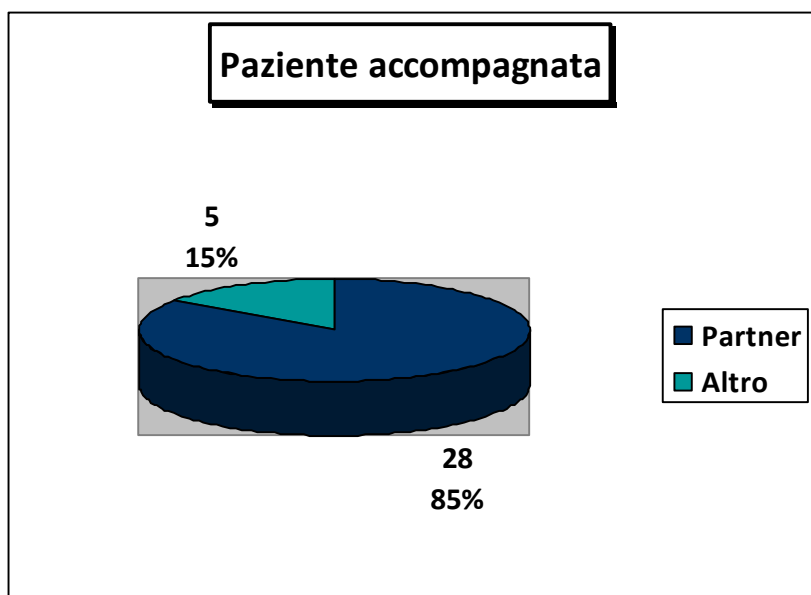
**Tabella 35** Rapporto tra la presenza al colloquio di persone ulteriori rispetto alla paziente e i punteggi assegnati



L'analisi dei dati ha rilevato che la presenza di un'altra persona al colloquio non incide significativamente. Infatti, i punteggi più alti attribuiti al medico sono stati riscontrati nel 48% delle visite in cui la paziente era accompagnata e nel 52% dei colloqui in cui la paziente era sola. Trattandosi, dunque, di valori prossimi al 50%, gli stessi non risultano rilevanti in tal senso.

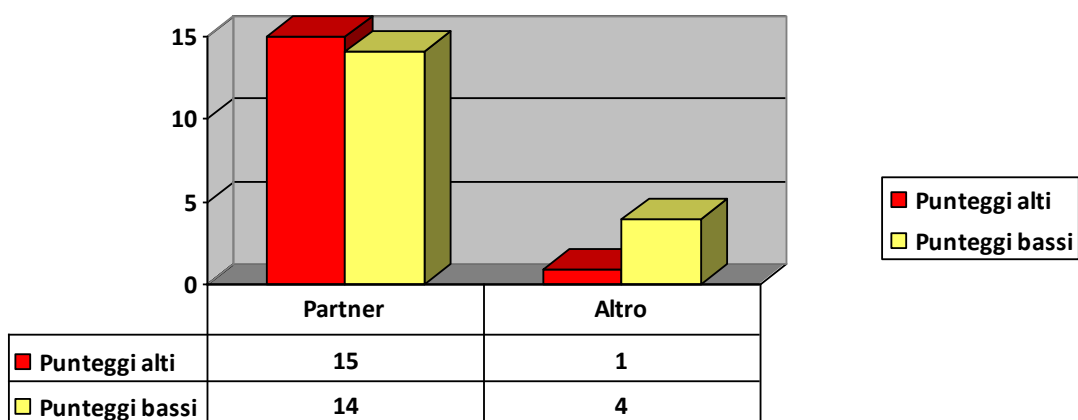
### 3.8 Capacità di coinvolgimento della paziente in relazione al ruolo della persona presente con lei al colloquio

**Tabella 36** Numero di visite in valore assoluto e in percentuale in cui la paziente si è presentata accompagnata dal partner (marito o compagno) o da una persona diversa da quest'ultimo



Per quanto attiene ai casi in cui la paziente si è presentata alla visita accompagnata da qualcuno, nell'85% dei casi si trattava del partner – marito o compagno – mentre nel rimanente 15% era un'altra persona della famiglia o persona amica.

**Tabella 37** Rapporto tra i punteggi assegnati e la presenza al colloquio del partner della paziente o di un'altra persona



Dall'esame statistico è emerso che i punteggi più alti sono stati attribuiti al sanitario nel 54% dei casi in cui era presente il partner della paziente e nel 20% dei casi in cui era presente un'altra persona diversa dal compagno o marito della partoriente.

## Capitolo 4

### CONCLUSIONI

Ormai da alcuni anni il professionista sanitario si trova di fronte ad una sfida lanciategli dal cambiamento del contesto sociale in cui si era svolta fino a quel momento la comunicazione con la persona assistita, e la maggiore attenzione al rapporto medico - paziente ha fatto emergere il bisogno di migliorare e potenziare le abilità comunicative dei medici.<sup>346</sup>

Se, infatti, come delineato da Frist, il *focus* del sistema sanitario del ventunesimo secolo deve essere il paziente, allora il valore della relazione medico - paziente deve essere incentivato.<sup>347</sup>

In un tale contesto il tema della comunicazione tra il professionista e la persona assistita sta suscitando interesse poiché ci si aspetta che esso conduca a miglioramenti degli *outcome* dei pazienti<sup>348</sup> e alla diminuzione delle denunce da parte di questi ultimi per casi di responsabilità sanitaria.<sup>349</sup>

Infatti, è stato dimostrato che quando i pazienti ricoprono un ruolo attivo nelle decisioni mediche risultano più soddisfatti rispetto ai

---

346 Smith R. et al. The efficacy of intensive biopsychosocial teaching programs for residents: a review of the literature and guidelines for teaching, in J Gen Intern Med, 1994; 9: 390

347 Frist W. Shattuck lecture: health care in the 21st century, in New England Journal of Medicine, 2005; 352(3): 267-272

348 Stewart M. Effective physician – patient communication and health outcomes: a review, in Canadian Medical Association Journal, 1995; 152(9): 1423-1433

349 Tamblyn R. et al. Physician scores on a national clinic skills examination as predictors of complaints to medical regulatory authorities, in Journal of the American Medical Association, 2007; 289(9): 993-1001

relativi trattamenti clinici<sup>350</sup>, e che contrariamente ai pazienti che preferiscono che sia il medico a dirigere il processo decisionale, i pazienti che ricevono una informazione adeguata tendono a partecipare più attivamente alla selezione dei trattamenti a cui sottoporsi o alle cure che vogliono ricevere, alle quali si attengono più scrupolosamente dei pazienti che ricoprono nel *decision-making* un ruolo passivo.<sup>351</sup>

A ciò deve aggiungersi il fenomeno, frequentemente descritto in letteratura, rappresentato dalla diminuzione, in capo al paziente coinvolto nella scelta, sia dello stress sia della predisposizione ai sintomi della depressione e dell'ansia.<sup>352</sup>

Allo stesso modo, i livelli di stress lavorativo dei sanitari, la qualità delle loro diagnosi<sup>353</sup> e le denunce per responsabilità medica sono associate alle loro abilità comunicative<sup>354</sup>, che, pertanto, hanno ripercussioni, in positivo o in negativo, non solo sui pazienti ma anche sui medici stessi.<sup>355</sup>

---

350 Joosten E. et al. Systematic review of the effect of shared decision-making on patient satisfaction, treatment adherence and health status, in *Psychother Psychosom*, 2008; 77(4): 219-226

351 Kaplan S. et al. Characteristic of physicians with participatory decision-making styles, in *Ann Intern Med*, 1996; 124(5): 497-504

352 Parle M. et al. Maladaptive coping and affective disorders among cancer patients. in *Psychol Med*. 1996 Jul; 26(4):735-44

353 Maguire M. e Pitceathly C. Key communication skills and how to acquire them, in *BMJ*; 2002: 697-700

354 Levinson W. et al. Physician-patient communication. The relationship with malpractice claims among primary care physicians and surgeons, in *JAMA*, 1997; 277(7): 553-559

355 Hausberg M. et al. Enhancing medical students' communication skills: development and evaluation of an undergraduate training program, in *BMC Med Educ*. 2012; 12: 16

Anche gli errori clinici, così come in generale gli eventi avversi in sanità, possono essere evitati attraverso il coinvolgimento del paziente: è sufficiente considerare la circostanza che spesso la scarsa *compliance* dei pazienti al trattamento ed il loro inappropriato uso dei medicinali scaturiscono da una comunicazione carente a cui segue una mancanza di comprensione da parte della persona assistita.<sup>356</sup>

Tuttavia, nonostante la SDM sia stata definita il fulcro della cura centrata sul paziente e identificata come la chiave del cambiamento nel miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria, essa viene raramente messa in pratica: è difficile da implementare e non viene presa adeguatamente in considerazione.

L'indagine qui riportata condotta tramite lo strumento OPTION, la quale conferma la predominanza di punteggi bassi riscontrata nei precedenti studi svolti da Elwyn *et al.* in Gran Bretagna e da Goss *et al.* in Italia, attesta che il dialogo con il paziente circa le opzioni di trattamento è scarsamente ricompreso nelle attitudini del medico, e ciò deve in buona parte essere ricollegato al fatto che tale dialogo non è al momento contemplato nella formazione delle competenze comunicative della maggior parte dei professionisti sanitari.

È, infatti, evidente che la mancanza di chiarezza riguardo a come comunicare in maniera appropriata nelle differenti situazioni cliniche

---

356 Dowell J. et al. Patient-centred prescribing. Seeking concordance in practice; 2007. Oxford, England: Radcliffe

contribuisce al fallimento nell'utilizzo da parte del medico di un approccio centrato sul paziente.<sup>357</sup>

Per questo motivo le pubblicazioni più rilevanti in tema di sicurezza del paziente come *Bristol Inquiry*<sup>358</sup> e *To Err is Human*<sup>359</sup>, all'inizio degli anni Duemila insistevano, in tema di coinvolgimento del paziente, sulla necessità di un *training* per i professionisti come nuova regola per un sistema sanitario del ventunesimo secolo funzionale a rendere il paziente "fonte di controllo".<sup>360,361</sup>

Ma, ancor prima, era emersa già agli inizi degli anni Settanta la prima descrizione di un *training* che sottolineava l'importanza delle tecniche di una buona comunicazione nell'ambito delle consultazioni cliniche e che indicava la necessità di fornire ai futuri medici le competenze comunicative che li avrebbero preparati ai loro primi incontri con pazienti reali.<sup>362</sup>

---

357 Elwyn G., et al. (2014). Shared decision making and motivational interviewing: achieving patient-centred care in *Ann Fam Med*, 12 (3): 270-275

358 Bristol Royal Infirmary Inquiry. Learning from Bristol: the report of the public inquiry into children's heart surgery at the Bristol royal infirmary 1984-1995, 2001. London, The Stationery Office

359 Institute of Medicine. *To err is human*, 2000. Washington: National Academies Press.

360 Department of Health. Learning from Bristol: the department of health response into children's heart surgery at the Bristol royal infirmary 1984-1995, 2002. London, The Stationery Office Ltd.

361 Institute of Medicine *Health professions education: a bridge to quality*, 2003. Washington: National Academies Press

362 Whitehouse C. The teaching of communication skills in United Kingdom medical schools, in *Med Educ*. 1991 Jul; 25(4): 311-8

A livello internazionale questo tema si è consolidato nella maggior parte delle Facoltà di Medicina degli Stati Uniti<sup>363,364</sup>, della Gran Bretagna<sup>365,366</sup> e di altri paesi europei come il Belgio<sup>367</sup> e l'Olanda.<sup>368</sup>

In tale contesto è risultato evidente come i metodi di insegnamento che offrivano agli studenti una esperienza pratica avessero benefici maggiori rispetto alle lezioni frontali.<sup>369</sup>

Per questo motivo, di recente, molte Università hanno introdotto corsi pratici che utilizzano simulazioni o pazienti standardizzati, e una ricerca condotta in Germania ha mostrato come tali corsi possano essere implementati senza aggiuntive risorse finanziarie o umane, in modo tale da poter essere inseriti in ogni Università indipendentemente dai mezzi economici a disposizione.<sup>370</sup>

- 
- 363 Makoul G. The SEGUE Framework for teaching and assessing communication skills, in Patient Educ Couns. 2001; 45(1): 23-34
- 364 Rider E. et al. A model for communication skills assessment across the undergraduate curriculum, in Med Teach. 2006; 28(5): e127-34
- 365 Brown J. How clinical communication has become a core part of medical education in the UK, in Med Educ, 2008; 42(3): 271-278
- 366 Von Fragstein M. UK consensus statement on the content of communication curricula in undergraduate medical education, in Med Educ, 2008 Nov; 42(11): 1100-1107
- 367 Deveugele M. et al. Teaching communication skills to medical students, a challenge in the curriculum? in Patient Educ Couns. 2005 Sep; 58(3): 265-70
- 368 Van Dalen J. et al. Longitudinal and concentrated communication skills programmes: two dutch medical schools compared, in Adv Health Sci Educ Theory Pract. 2002; 7(1): 29-40
- 369 Shield R. et al. Teaching communication and compassionate care skills: an innovative curriculum for pre-clerkship medical students, in Med Teach, 2011; 33(8): e-408-e416
- 370 Luttemberg K. et al. From board to bedside – training the communication competences of medical students with role plays, in BMC Medical Education, 2014; 14: 135



Resta il fatto che attualmente non vi sono metodi universalmente riconosciuti per valutare le competenze degli studenti di medicina nella SDM<sup>371</sup>, e che finora nei Paesi dell'Europa continentale sono stati pubblicati pochi studi relativi al *training* comunicativo, il che dimostra che, ad ogni modo, questa tipologia di programmi non si è ancora sufficientemente radicata.<sup>372</sup>

Del resto un editoriale del 2011 di Epstein e Street<sup>373</sup> riporta che negli stessi Stati Uniti, malgrado la *patient-centred care* sia posizionata in maniera prominente nell'agenda politica, i relativi provvedimenti non sono all'altezza della sfida di assicurarne l'effettività.

Per quanto riguarda, invece, il contesto italiano, nonostante siano intervenuti alcuni studi volti a testare l'efficacia del *training* comunicativo, nessuno di essi è specifico al punto tale da migliorare l'informazione fornita o le competenze nel campo della *shared decision making*.<sup>374</sup>

Ciò spiega il fatto, confermato anche dalla ricerca svolta, che in molti casi i medici prendono in considerazione il punto di vista del paziente solo quando sono da quest'ultimo sollecitati a farlo.

---

371 Hauer K. Assessment of medical students' shared decision-making in standardized patient-encounters, in J Intern Med, 2010; 26(4): 367-372

372 Bosse H. et al. Peer role-play and standardised patients in communication training: a comparative study on the student perspective on acceptability, realism, and perceived effect, in BMC Med Educ. 2010 Mar 31; 10:27

373 Epstein R. e Street R. The values and value of patient-centred care , in Ann Fam Med, 2011; 9: 100-103

374 Arcuri L. et al. The perception of shared medical decision making of expert and lay people: effects of observing a movie clip depicting a medical consultation, in Patient Education and Counseling, 2012; <http://dx.doi.org/10.1016/j.pec.2012.11.003>

Il più delle volte, infatti, i professionisti non sono portati ad indagare l'impatto che la malattia ha sul paziente sotto l'aspetto emotivo o della qualità della vita, né il suo punto di vista circa la diagnosi o la prospettiva del trattamento.

A ben vedere, un simile atteggiamento non deve necessariamente ricondursi ad una netta mancanza di considerazione per l'opinione del paziente, quanto più probabilmente ad una difficoltà nella gestione di tale opinione. Spesso, infatti, come rileva Zimmermann<sup>375</sup>, la mancata manifestazione da parte del paziente di dubbi o perplessità finisce per costituire tacito – e, per il medico, non “scomodo” – avallo a decisioni unilaterali.

D'altra parte, la ricerca effettuata ha dimostrato che nelle consultazioni esaminate i sanitari, pur coinvolgendo il paziente in una bassa percentuale di visite, quando manifestano tale comportamento sono in grado di farlo in alcuni casi a livelli eccellenti.

Sono queste strategie comunicative virtuose che devono essere supportate e portate ad esempio per incentivare il cambiamento culturale nel rapporto medico-paziente, accrescendo il grado di consapevolezza su questo tema a tutti i livelli della società, come indicato dal Salzburg Statement.<sup>376</sup>

In tal senso, Epstein e Street hanno evidenziato che per fornire ai professionisti e al sistema sanitario un *feedback* fattibile relativo a

---

375 Zimmermann C. et al. Anche gli psichiatri hanno bisogno di migliorare le loro competenze comunicative? in *La Cura* 2004; 1: 9-15

Salzburg Global Seminar. Salzburg Statement of shared decision making, in *BMJ*, 2011; 342: d1745

ciò che deve essere modificato per realizzare la *patient-centred care*, sono necessarie indagini dettagliate, analisi di pazienti standardizzati o osservazioni dirette. Inoltre è necessario che i portatori di interessi rilevanti – i pazienti, le loro famiglie, i medici e il sistema sanitario – siano coinvolti in maniera più significativa nella elaborazione di criteri volti a inquadrare aspetti rilevanti della cura centrata sul paziente.<sup>377</sup>

Infatti, se è vero che è stato svolto un significativo lavoro concettuale sulla SDM, è altrettanto vero devono essere affrontate ancora considerevoli sfide per raggiungere il risultato di una sua implementazione nella *routine* clinica, e i ricercatori stanno ancora esplorando cosa rende effettiva la comunicazione, i meccanismi dai quali sono influenzati i comportamenti del medico e del paziente<sup>378</sup> e la ragione del divario tra teoria, politica, istruzione e realtà della pratica sanitaria.<sup>379</sup> Perché l'entusiasmo delle istituzioni per l'autonomia e l'autodeterminazione del paziente non può essere immaginato senza un coinvolgimento del paziente stesso e senza un miglioramento delle abilità comunicative del medico.

E solo in tal modo può essere raggiunto lo scopo ultimo: far percepire al sanitario la condivisione del processo decisionale non

---

377 Epstein R. e Street R. The values and value of patient-centred care , in Ann Fam Med, 2011; 9: 100-103

378 Street R. et al. How does communication heal? Pathways linking clinician-patient communication to health outcomes, in Patient Education and Counseling, 2009; 74(4): 295-301

379 Edwards A. et al. Manufactured but not imported: new directions for research in shared decision making support and skills, in Patient Education and Counseling, 2003; 50: 33-38

come un tedioso compito supplementare, ma come imperativo etico ed essenza di una buona pratica clinica.<sup>380</sup>

---

380 Stiggelbout A. et al. Shared decision making: Really putting patients at the centre of healthcare. *BMJ* 2012;344:e256. [<http://dx.doi.org/10.1136/bmj.e256>]

## Bibliografia

- Ali V. Consent form as part of the informed consent process: moving away from “medical Miranda”, in *Hastings Law J*; 2003; 54:1575-1591
- Arcuri L. et al. The perception of shared medical decision making of expert and lay people: effects of observing a movie clip depicting a medical consultation, in *Patient Education and Counseling*, 2012; <http://dx.doi.org/10.1016/j.pec.2012.11.003>
- Balint E. The possibilities of patient centered medicine, in *J R Coll Gen Pract*, 1969. 17: 269-76
- Balint M. *The doctor, the patient and his illness*, 1957; London, Tavistock
- Barni M. L’appropriatezza della decisione medica, in *Trattato di biodiritto, Fondamenti del rapporto terapeutico*, vol.1, cap. 2, pp. 31-36
- Barni M. Medicina della scelta o medicina delle evidenze? in *Riv. It. Med. Leg.*, 2002, 3 ss.
- Barni M. Posizione di garanzia del medico, dissenso (scritto) del paziente: crisi di due capisaldi della medicina difensiva, in *Riv. It. Med. Leg.*, 2006; 2: 399 ss.
- Barry M. e Edgman-Levitan S. Shared decision making – The pinnacle of patient-centred care, in *N Engl J Med* 2012; 366:780-781
- Beaton D. et al. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures, in *Spine* 25, 2000; 3186-3191

- Bekker H. et al. Informed decision making: an annotated bibliography and systematic review, in *Health Technology Assess*; 1999; 3(1)
- Bekker H. et al. Informed patient decision making: an annotated bibliography and systematic review, in *Health technology assessment*, Vol. 3. UK: NHS R&D
- Bennet K. et al. Preferences for participation in medical decisions in China, in *Health Commun*, 1999; 11(3): 261-284
- Betancourt J. Cross-cultural medical education: conceptual approaches and frameworks for evaluation, in *Acad Med*, 2003; 78: 560-569
- Bilancetti M. e Bilancetti F. *La responsabilità penale e civile del medico*, VII ed., Cedam; 2010
- Billingham V., *Through the Patient's Eyes*, Salzburg Seminar Session 356, 1998
- Boelen C. e Woollard R. Social accountability: The extra leap to excellence for educational institutions, in *Med Teach* 2011, 33: 614–619
- Bosse H. et al. Peer role-play and standardised patients in communication training: a comparative study on the student perspective on acceptability, realism, and perceived effect, in *BMC Med Educ*. 2010 Mar 31; 10:27
- Braddock C. et al. Informed decision making in outpatient practice: time to get back to basics, in *J Am Med Assoc*, 1999; 282: 2313-2320
- Braddock C. The emerging importance and relevance of shared decision making to clinical practice, in *Med Decis Making*, 2010; 30: 5-7

- Bremer et al. Achieving understanding: discourse in intercultural encounters, New York, Lounghmar, 1996
- Brennan T. Just doctoring. Berkeley, CA: University of California Press, 1991
- Brenner L. e Brenner A. Beyond informed consent. Educating the patient, in Clin Orthop Relat Res, 2009, 467: 348-351
- Breslin M. et al. The design of a decision aid about diabetes medication for use during the consultation with patients with type 2 diabetes, in Patient Educ Couns, 2008; 73: 465-472
- Briss P. et al. Task force on community preventive services. Promoting informed decisions about cancer screening in communications and healthcare systems, in Am J Prev Med, 2004 Jan; 26(1): 67-80
- Bristol Royal Infirmary Inquiry. Learning from Bristol: the report of the public inquiry into children's heart surgery at the Bristol royal infirmary 1984-1995, 2001. London, The Stationery Office
- Brody D. The patient's role in clinical decision making. Annals of Internal medicine, 1980, 93: 718
- Brooker D. Person centred dementia care: making services better, 2007. London & Philadelphia: Jessica Kingsley Publishers
- Brown J. et al. Assessing communication between patients and doctors: a manual for scoring patient-centred communication. Centre for Studies in Family Medicine, University of Western Ontario, Canada, 1995
- Brown J. et al. The third component: finding common ground, in Patient-centred medicine: transforming the clinical

method. 2<sup>nd</sup> ed. Abingdon, UK: Radcliffe Medical Press; 2003.  
pp. 83-99

- Brown J. How clinical communication has become a core part of medical education in the UK, in *Med Educ.* 2008; 42(3):271-278
- Bruera E. et al. Treatment decisions for breast carcinoma: patient preference and physicians perceptions, in *Cancer*, 2002; 94: 2076-2080
- Bruno G. e Tucci G. La gestione dell'errore – vero o presunto – in medicina. La tutela assicurativa nella responsabilità professionale medica, in *Tagete*, 2-2005; anno XI 1-14.
- Cabana M. et al. Why don't physicians follow clinical practice guidelines? A framework for improvement, in *JAMA*, 1999; 282:1458-1465
- Caldon L. et al. Clinician's concerns about decision support intervention for patients facing breast cancer surgery options: understanding the challenge of implementing shared-decision making, in *Health Expect*, 2010; 14: 133-146
- Cannavò G. La responsabilità professionale in Ostetricia e Ginecologia, in *Responsabilità professionale del medico*, Acomep, 2001
- Carpenito L. Decisional conflict, in *Nursing diagnosis: application to clinical practice*: Philadelphia (PA): Lippincott; 2000, 312-321
- Cass. Pen., Sez. I, 29 maggio – 11 luglio 2002, n. 3122
- Cathly A. et al. Shared, Treatment decision making: What does it mean to physicians? in *JCO*, 2003, 21(5), 932-36



- Centro Studi Federico Stella sulla giustizia penale e la politica criminale. Il problema della medicina difensiva. Una proposta di riforma in materia di responsabilità penale nell'ambito dell'attività sanitaria e gestione legata al rischio clinico. A cura di G. Forti, M. Catino, F. D'Alessandro, C. Mazzucato e C. Varraso. Pisa, 2010
- Charles B. Defining “Patient centered-medicine” in *N Engl J Med*, 2012; 366 (9): 782-783
- Charles C. et al. Cultural influences on the physician-patient encounter: the case of shared treatment decision-making, in *Patient Education and Counseling*, 2006; 63: 262-267
- Charles C. et al. Decision-making in the physician-patient encounter: revisiting the shared treatment decision-making model, in *Soc Sci Med*, 1999; 49: 651-661
- Charles C. et al. Shared decision making in medical encounter: what does it means? (Or it takes at least two to tango), in *Social Science & Medicine*, 1997; 44: 681-692
- Charles C. et al. What do we mean by partnership in making decision about treatment? in *Br Med J*, 1999; 319: 780-782
- Chawla N. e Arora N. Why do some patients prefer to leave decisions up to the doctor: lack of self-efficacy or a matter of trust?, in *J Cancer Surviv* , 2013; 7: 592–601
- Cohen H. e Britten N. Who decides about prostate cancer treatment? A qualitative study, in *Family Practice*, 2003; 20(6): 724-729
- Coley C. et al. Early detection of prostate cancer. Clinical guideline: part III, in *Ann Intern Med*, 1997; 126: 480-484

- Corrigan O. Empty ethics: the problem with informed consent, in *Sociology of Health and Illness*, 2003; 26(7): 768-792
- Coulter A. e Collins A. Making shared decision making a reality. King's Fund, 2011
- Coulter A. et al. Implementing shared decision making, in the UK, in *Z. Evid. Fortbild. Qual. Gesundh. Wesen (ZEFG)*, 2011: 105: 300-304
- Coulter A. Partnership with patients: the pros and cons of shared clinical decision-making, in *J Health Serv Res policy*, 1997; 2: 112-121
- D'Amour D. e Oandasan I. Interprofessionality as the field of interprofessional practice and interprofessional education: an emerging concept, in *J Interprof Care*, 2005; (Suppl.1): 8-20
- Da Silva D. Evidence: helping people shared decision making – A review of evidence considering whether shared decision making is worthwhile, 2012. London, The Health Foundation
- Dagono T. For patient's sake: patient first review commissioner's report to the Saskatchewan Minister of Health. Regina, 2009
- Deber R. e Kraetschmer N. Do people want to be autonomous patients? Preferred roles in treatment decision-making in several patient populations, in *Health Expectations*, 2007; 10: 248-58
- Deber R. et al. What role patient wish to play in treatment decision making? in *Archives of Internal Medicine*, 1996; 156(13): 1414-1420S
- Deledda G. et al. Il coinvolgimento del paziente nel processo clinico decisionale, in *Recenti Prog Med*, 2012; 103: 384-390

- Department of Health: Equity and Excellence: Liberating the NHS. London: Crown. 2010
- Department of Health. Learning from Bristol: the department of health response into children's heart surgery at the Bristol royal infirmary 1984-1995, 2002. London, The Stationery Office Ltd.
- Desroches S. et al., Implementing shared decision-making in nutrition clinical practice: A theory-based approach and feasibility study. *Implement Sci* 2008, 3:48
- Deveugele M. et al. Teaching communication skills to medical students, a challenge in the curriculum? in *Patient Educ Couns*. 2005 Sep; 58(3): 265-70
- Dixon S. Report on the national patient choice survey, March 2009; Department of Health
- Dowell J. et al. Patient-centred prescribing. Seeking concordance in practice; 2007. Oxford, England: Radcliffe
- Dubois C. et al. The human resource challenge in chronic care, in Nolte E. e Mckedd M. (Eds.) *Caring for people with chronic conditions. A health system perspective*, 2008 (pp. 143-171) Berkshire: Open University Press
- Dy S. e Purnell T.: Key concepts relevant to quality of complex and shared decision-making in health care: a literature review, in *Soc Sci Med*, 2012; 74: 582-587
- Dy S. Instruments for evaluating shared medical decision making: a structured literature review, in *Med Care Res Rev*, 2007; 64(6): 623-649

- Edwards A. e Elwyn G. How should effectiveness of risk communication to aid patients' decision be judged? A review of the literature, in *Med Decision Making*, 1999; 19: 428-434
- Edwards A. e Elwyn G., Inside the black box of shared decision making distinguishing between the process of involvement and who makes the decision, in *Health Expectations*, 2006, 9, pp. 307-320
- Edwards A. et al. Evidence-based patient choice (1<sup>st</sup> ed.) Oxford, England. Oxford University Press
- Edwards A. et al. Manufactured but not imported: new directions for research in shared decision making support and skills, in *Patient Education and Counseling*, 2003; 50: 33-38
- Ehrich K. et al. Choosing embryos: ethical complexity and relational autonomy in staff accounts of PGD, in *Sociology of Health and Illness*, 2007; 29(7): 1091-1106
- Ellwood P. A technology of patient experience, in *New England Journal of Medicine*, 1988; 318:1549-1556
- Elwyn G. Developing a quality criteria framework for patient decision aids: online international Delphi consensus process, in *BMJ*, doi:10.1136/bmj.38926.629329.AE (published 14 August 2006)
- Elwyn G. e Miron-Shatz T. Deliberation before determination: the definition and evaluation of good decision making, in *Health Expect*, 2009; 13:139-147
- Elwyn G. et al. "Many miles to go ...": a systematic review of the implementation of patient decision support interventions into routine clinical practice, in *BMC Medical Informatics and Decision Making* 2013; 13(Suppl 2):S14

- Elwyn G. et al. Achieving involvement: process outcomes from a cluster randomized controlled trial of shared decision making skill development and use of risk communication aid in general practice, in *Fam Pract*, 2004; 21: 337-346
- Elwyn G. et al. Investing in deliberation: a definition and classification of decision support interventions for people facing difficult health decisions, in *Med Decis Making*, 2010; 30: 701-11
- Elwyn G. et al. Is a “shared decision” feasible in a consultation for a viral upper respiratory tract infection: assessing the influence of patient expectations for antibiotic using discourse analysis, in *Health Expect*, 1999; 2:105-117
- Elwyn G. et al. Measuring the involvement of patient in shared decision-making: a systematic review of instruments in *Patient Education and Counseling*, 2001, 43: 5-22
- Elwyn G. et al. Observing patient involvement, March 2009, [www.optioninstrument.com](http://www.optioninstrument.com)
- Elwyn G. et al. Option Grids: shared decision making made easier, in *Patient Education and Counseling*, 2013; 90: 207-212
- Elwyn G. et al. OPTION Rater Manual. Using the OPTION instrument, 2005 version. [http://www.optioninstrument.org/uploads/2/4/0/4/24040341/option\\_12\\_rater\\_manual.pdf](http://www.optioninstrument.org/uploads/2/4/0/4/24040341/option_12_rater_manual.pdf)
- Elwyn G. et al. Shared decision making and motivational interviewing: achieving patient-centred care in *Ann Fam Med*, 2014; 12 (3): 270-275

- Elwyn G. et al. Shared decision making and the concept of equipoise: defining the competences of involving patients in healthcare choices, in *Br J Gen Pract*, 2000; 50:892-899
- Elwyn G. et al. Shared Decision Making: A Model for Clinical Practice, in *J Gen Intern Med*, 2012, 27(10): 1361-7
- Elwyn G. et al. Shared decision making: developing the OPTION scale for measuring patient involvement, in *Quality and Safety in Health Care*, 2003; 12: 93-99
- Elwyn G. et al. Shared decision making: the neglected second half of the consultation, in *Br J Gen Pract*, 1999; 49:477-482
- Elwyn G. et al. Shared decision making. Measurement using the OPTION instrument. Cardiff: Cardiff University; 2005
- Elwyn G. et al. The OPTION scale: measuring the extent that clinicians involve patients in decision-making tasks, in *Health Expectations*, 2005; 8: 34-42
- Emanuel E. e Emanuel L. Four models of the physician-patient relationship, in *Journal of American Medical Association*, 1992; 267: 2221-2226
- Ende J. et al. Measuring patients' desire for autonomy: decision making and information-seeking preferences among medical patients, in *Journal of General Internal Medicine*, 4(1): 23-30
- Engel G. A unified concept of health and disease, in *Perspectives in Biology and Medicine*, 1960; 3:459-485
- Entwistle V. et al. Supporting consumer involvement in decision making: what constitutes quality in consumer health information? in *Int J Qual Care*, 1996; 8: 425-437

- Entwistle V. Towards constructive innovation and rigorous evaluation: a new series on methods for promoting and evaluating participation, in *Health Expectations*, 1999; 2: 75-77
- Epstein R. e Street R. The values and value of patient-centred care, in *Ann Fam Med*, 2011; 9:100-103
- Epstein R. et al. Measuring patient-centred communication in patient-physician consultations: theoretical and practical issues, in *Soc Sci Med*, 2005; 61:1516-1518
- Epstein R. Patient-centered communication and diagnostic testing, in *Annals of Family Medicine*, 2005; Vol. 3, No. 5
- Faden R. e Beauchamp T. A history and theory of informed consent, 1986. New York & Oxford. Oxford University Press
- Falkum E. e Forde R. Paternalism, patient autonomy and moral deliberation in physician-patient relationship. Attitudes among Norwegian physicians, in *Soc Sci Med*, 2001; 52(2): 239-248
- Felt U. et al. Refusing the information paradigm: informed consent, medical research and patient participation, in *Health: An Interdisciplinary Journal for the Social Study of Health, Illness and Medicine*, 2009; 13(1): 87-106
- Ferguson T. From patients to end users, in *Br Med J*, 2002; 324: 555-556
- Ferrer R. e Gill J. Shared Decision Making, Contextualized, in *Ann Fam Med* 2013; 303-305
- Fineberg H.: From shared decision making to patient-centered decision making, in *Isr J Health Policy Res* 2012, 1:1-2

- Fiori A., La medicina delle evidenze e delle scelte sta declinando verso la Medicina dell'obbedienza giurisprudenziale? in Riv It Med Leg, 2007, 925 ss.
- Fiori A., Medicina Legale della responsabilità medica, Giuffrè Editore, Milano, 1998
- Flynn D. et al. Engaging Patients in Health Care Decisions in the Emergency Department Through Shared Decision-making: A Systematic Review, in Academic Emergency Medicine 2012; 19:959-967
- Flynn K. et al. A typology of preferences for participating in healthcare decision making, in Soc Sci Med, 2006; 63: 1158-1169
- Frist W. Shattuck lecture: health care in the 21st century, in New England Journal of Medicine, 2005; 352(3): 267-272
- Frosch D. e Kaplan R. Shared decision making in clinical medicine: past research and future directions in Am J Prev Med, 1999. 17 (4): 285-294
- Frosch D. et al. Shared decision making in the United States: policy and implementation activity on multiple fronts, in Z Evid Fortbild Qual Gesundh Wesen (ZEFQ), 2011; 105: 305-312
- Gafni A. et al. The physician-patient encounter: the physician as a perfect agent for the patient versus the informed treatment decision-making model, in Soc Sci Med, 1998; 47: 347-354
- Galtung J. Theory and methods of social research. Oslo: Universitetsforlaget, 1967



- Geiger F. et al. Investigating a training support shared decision making: study protocol for a randomized controlled trial, in *Trials Journal*, 2011; 12: 232
- Gerteis M. et al. What patients really want, in *Health Management Quarterly*, 1993; 15(3): 2-6
- Gionfriddo M. et al. A systematic review of shared decision making interventions in chronic conditions: a review protocol in *Systematic Reviews*, 2014; 3: 38
- Godolphin W. Shared decision-making. In *Healthcare Quarterly*, 2009; 2:e186-e190
- Godolphin W. The role of risk communication in shared decision making, in *BMJ*, 2003; 327: 692-693
- Goossensen A. et al. Measuring shared decision making in psychiatry: skills versus patient satisfaction, in *Patient Educ Couns*; 67: 50-56
- Gore C. et al. The information needs and preferred roles in treatment decision-making of parents caring infants with atopic dermatitis: a qualitative study, in *Allergy*, 2005; 60:938-943
- Goss C. e Renzi G. Patient and citizen participation in health-care decisions in Italy, in *ZFQG*, 2007; 101(4): 236-240
- Goss C. et al. Shared decision making: the reliability of the OPTION scale in Italy, in *Patient Education and Counseling* 2007, 66: 296-302
- Goss C. et al. Valutare il grado di coinvolgimento del paziente durante la visita: la versione italiana dello strumento OPTION, in *Epidemiologia e Psichiatria Sociale*, 16, 4, 2007
- Graham I. et al. A qualitative study of physicians' perceptions of three decision aids, in *Patient Educ Couns*, 2003; 2055:1-5

- Gravel K. et al. Barriers and facilitators to implementing shared decision making in practice: a systematic review of health professionals' perceptions, in *Implementation Science* 2006; 1:16
- Grunder T. On the readability of surgical consent forms, in *N. Engl. J. Med.*, 1980, 302, 900 ss.
- Guadagnoli E. e Ward P. Patient participation in decision making, in *Soc Sci Med*, 1998; 47: 329-339
- Gustavsson E. e Sandman L. Health-care and shared decision-making in priority setting, in *Med Health Care and Philos*, 2015; 18: 13-22
- Gwyn R. e Elwyn G. When is a shared decision not (quite) a shared decision? Negotiating preferences in a general practice encounter. *Soc Sci Med*, 1999; 49:137-447
- Haggerty J. et al. Continuity of care: a multidisciplinary review, in *BMJ*, 2003; 327(7425): 1219-1221
- Han P. et al. Development and evaluation of a risk communication curriculum for medical students, in *Patient Education and Counseling*, 2014; 94:43-49
- Härter M. et al. Policy and Practice developments in the implementation of shared decision making: an international perspective, in *Z. Evid Fortbild Qual Gesundh (ZEFQ)*, 2011; 105: 229-33
- Hauer K. Assessment of medical students' shared decision-making in standardized patient-encounters, in *J Intern Med*, 2010; 26(4): 367-372
- Hausberg M. et al. Enhancing medical students' communication skills: development and evaluation of an

- undergraduate training program, in BMC Med Educ. 2012; 12: 16
- Holman H. e Lorig K. Patient as partners in managing chronic disease, in Br Med J, 2000; 320: 526- 527
  - Holmes-Rovner M. et al. Patient choice modules for summaries of clinical effectiveness: a proposal, in Br Med J, 2001; 322: 644-547
  - [http://leg16.camera.it/\\_dati/leg16/lavori/documentiparlamentari/indiceetesti/022bis/003/pdfel.htm](http://leg16.camera.it/_dati/leg16/lavori/documentiparlamentari/indiceetesti/022bis/003/pdfel.htm)  
<http://www.content.healthaffairs.org/cgi/content/abstract/hlthaff.w.2.96> DOI:10.1377/hlthaff.w2.96
  - <http://www.doctor33.it/ania-in-anni-il-contenzioso-medico-e-piu-che-triplicato/politica-e-sanita/news-36385.html>
  - <http://www.doctor33.it/contenzioso-archiviato-il-dei-casi-ma-aumenta-la-medicina-difensiva/politica-e-sanita/news-38404.html>
  - <http://www.optioninstrument.org/about.html>
  - <http://www.optioninstrument.org/tool.html>
  - <http://www.patient.co.uk/pils.asp> n.d. [accessed May 2012]
  - <http://www.rightcare.nhs.uk>
  - Ingravallo F. Standard, criticità e requisiti della comunicazione delle informazioni in ambito assistenziale, in Franzoni (curato da) La responsabilità nei servizi sanitari, Ed. Zanichelli, Torino, 011; 18: 635
  - Institute of Medicine Health professions education: a bridge to quality, 2003. Washington: National Academies Press

- Institute of medicine. Crossing the quality chasm: a new health system for the 21th century. Washington DC: Institute of Medicine, 2001
- Institute of Medicine. To err is human, 2000. Washington: National Academies Press
- Janis I. e Mann L. Decision Making: a psychological analysis of conflict, choice, and commitment. New York: Free Press; 1977
- Jones L. et al. Should clinicians deliver decision aids? Further exploration of the Statin Choice randomized trial results, in Med Decis Making, 2009; 29: 468-474
- Joosten E. et al. Systematic review of the effect of shared decision-making on patient satisfaction, treatment adherence and health status, in Psychother Psychosom, 2008; 77(4): 219-226
- Joseph-Williams N. et al. Knowledge is not power for patients: A systematic review and thematic synthesis of patient-reported barriers and facilitators to shared decision making, in Patient Education and Counseling, 2014; 94: 291-309
- Kalso M et al. Who should decide how much and what information is important in person-centred health care? In J Health Serv Res Policy, 2015; 0(0): 1-4
- Kaplan R. Shared medical decision-making: a new paradigm for behavioral medicine – 1997 Presidential address, in Ann Behav Med, 1999, 21(1): 3-11
- Kaplan S. et al. Characteristic of physicians with participatory decision-making styles, in Ann Intern Med, 1996; 124(5): 497-504

- Karnieli-Miller O. et al. Dilemmas in the (un)veiling of the diagnosis of Alzheimer's disease: walking an ethical and professional tight rope, in *Patient Education and Counseling*, 2007; 67(3-4): 307-314
- Kasper J. et al. Patient's and observers' perception of involvement differ. Validation study on inter-relating measures for shared decision making in *PlosOne* 2011, 6 (10): e26255
- Katz J. *The silent world of doctor and patient*. New York: Free Press, 1984
- Kennedy A. et al. Effects of decision aids for menorrhagia on treatment choices, health outcomes, and costs. *JAMA* 2002; 288: 2701-2708
- Kenny D. et al. Interpersonal perception in the context of doctor-patient relationships: a dyadic analysis of doctor-patient communication, in *Soc Sci Med*, 2010; 70:763-768
- Kon A. The Shared Decision Making Continuum, in *JAMA*, 2010, Vol 304, No. 8
- Kyrichis A. e Ream E. Teamwork: a concept analysis, in *J Adv Nurs*, 2008; 61: 232-241
- La Repubblica Salute, "Il tribunale in corsia", 23 ottobre 2008; pp. 8-11
- Laine C. e Davidoff F. Patient-centred medicine. A professional evaluation, in *Jama*; 1996; 275: 151-156
- Lee E. e Emanuel E. Shared decision making to improve care and reduce costs, in *N Engl J Med*, 2013; 368: 1
- Légaé F. et al. Translating shared decision-making into health care clinical practices: proof of concepts, in *Implementation Science*, 2008; 3: 2

- Lègarè et al. Core competencies for shared decision making training programs: insights from an international, interdisciplinary working group, in *Journal of Continuing Education in the Health Professions*, 2013; 33(4): 267-273
- Légaré F. et al. Moving SDM forward in Canada: milestones, public involvement, and barriers that remain, in *Z Evid Fortbild Qual*, 2011; 105: 245-253
- Légaré F. et al. Advancing theories, models and measurement for an interprofessional approach to shared decision making in primary care: a study protocol, in *BMC Health Services Research* 2008, 8:2
- Legare F. et al. Barriers and facilitators to implementing shared decision-making in clinical practice: update of a systematic review of health professionals' perceptions. *Patient Educ Couns* 2008, 73:526-535
- Légaré F. et al. Instrument to assess the perception of physicians in the decision-making process of specific clinical encounters: a systematic review, in *BMC Med Inf Decis Mak*, 2007; 7:16
- Légaré F. et al. Interprofessionalism and shared decision-making in primary care: a stepwise approach towards a new model, in *Journal of Interprofessional care* 2011, 25: 18-25
- Légaré F. et al. Intervention for improving the adoption of shared decision making by health-care professionals, in *Cochrane Database Syst Rev*, 2010; 5:Art. No.: CD006732. DOI:10.1002/14651858.CD006732.pub2

- Légaré F. et al. Training health professionals in shared decision making: an international environment scan, in *Patient Education and Counseling*, 2012; 88(2): 159-69
- Levenstein J. et al. The patient-centred clinical method: a model for the doctor-patient interaction in family medicine, in *Family Practice*, 1986; 3: 24-30
- Levinson W. et al. Not all patients want to participate in decision making: a national study of public preferences, in *J Gen Intern Med*, 2005; 20(6):531-535
- Levinson W. et al. Physician-patient communication. The relationship with malpractice claims among primary care physicians and surgeons, in *JAMA*, 1997; 277(7): 553-559
- Lewis R. More patient choice in England's National Health Service, in *Int J Health Serv*, 2005; 35(3): 479-483
- Lin G. et al.: An effort to spread decision aids in five California primary care practices yielded low distribution, highlighting hurdles, in *Health Aff* 2013, 32:311–320
- Loignon C. e Boudreault-Fournier A. From paternalism to benevolent coaching. New model of care, in *Can Fam Physician*, 2012; 58(11): 1194-1195
- Lucchini A. *Il Linguaggio della Salute*, Sperling & Kupfer, Milano, 2008
- Luttemberg K. et al. From board to bedside – training the communication competences of medical students with role plays, in *BMC Medical Education*, 2014; 14:135
- Mackenzie C. e Stoljar N. *Relational autonomy in context: feminist perspectives on autonomy, agency and the social self*. 2000; New York: Oxford University Press

- Mafrici O. Responsabilità professionale e contenzioso medico-legale, in *Tagete* 2-2004; anno X: 1-13
- MAGIC Making Good Decisions in Collaboration: an implementation programme. London; 2012. <http://www.health.org.uk/areas-of-work/evaluation/evaluation-magic-shared-decision-making/>
- Maguire M. e Pitceathly C. Key communication skills and how to acquire them, in *BMJ*; 2002: 697-700
- Makoul G e Clayman M. An integrative model of shared decision making in medical encounters, in *Patient Educ Couns*, 2006; 60: 301-12
- Makoul G. The SEGUE Framework for teaching and assessing communication skills, in *Patient Educ Couns*. 2001; 45(1):23-34
- Malik A. e Foster C. From informed consent to informed request: strenghtening shared decision-making in *Indian Journal of Medical Ethics*, 2014, 11 (1): 53-54
- Mallardi V. The origin of informed consent in *Acta Otorinolaryngol Ital*, 2005, 25: 312-327
- Manni E. e Bonito V. I moduli per il consenso informato: una lettura critica in *Bioetica. Rivista interdisciplinare*, 1995, 62
- Manyonga H. et al. From informed consent to shared decision-making, in *SAMJ*, 2014, 104 (8): 561-562
- Mazur D. What level of understanding do patients want in shared decision making?, in *Shared decision making in the patient-physician relationship*. Tampa, Florida: American College of Physician Executives; 2001: 185-190



- Mead N. e Bower P. Patient-centredness: a conceptual framework and review of the empirical literature, in *Social Sci Med*, 2000; 51(7): 1087-1110
- Middleton R. et al. Prostate cancer clinical guidelines panel: report on the management of clinical localized prostate cancer. Baltimore, MD: American Urological Association, 1995
- Moja E. e Vegni E. La medicina centrata sul paziente, in *Ann It Med Int*, 1998; 13: 56-64
- Moreau A. et al. What perceptions do patients have of decision making (DM)? Toward an integrative patient-centered care model. A qualitative study using focus-group interviews, in *Patient Education and Counseling*, 2012; 87: 206-211
- Munthe C. et al. Person centred care and shared decision making: implications for ethics, public health and research, in *Health Care Anal*, 2010; 20: 231-249
- Murphy J. Paternalism or partnership: clinical practice guidelines and patient preferences, in *Ir Med J*, 2008; 101(8): 232
- Murray E. et al. Clinical decision-making: patients' preference and experiences, in *Patient Education and Counseling*, 2007; 65: 189-196
- National Institutes of Health Consensus Development Panel. National Institutes of Health consensus development conference statement: breast cancer screening for women ages 40-49; January 21-23, 1997, in *J Natl Cancer Inst*, 1997; 89: 1015-1026

- Nattinger A. et al. The effect of legislative requirements on the use of breast-conserving surgery, in *New England Journal of Medicine*, 1996; 335: 1035-1040
- Nayfield S. Review of statutory requirements for disclosure of breast cancer treatment alternatives, in *Journal of the National Cancer Institute*, 1994; 86: 1202-1208
- Noble L. e Douglas B. What users and relatives want from mental health, in *Current Opinion in Psychiatry*, 2004; 17(4): 289-296
- O' Connor A. et al. Decision aids for people facing health treatment or screening decisions (Cochrane Review) Issue 1. The Cochrane Library. Chichester, UK: John Wiley&Sons, Ltd., 2004
- O' Connor A. et al. Do patient decision aids meet effectiveness criteria of the international patient decision aid standard collaboration? A systematic review and meta-analysis, in *Med Decis Making*, 2007; 27(5): 554-574
- O' Connor A. et al. Modifying unwarranted variations in health care: shared decision making using patient decision aids, in *Health Affairs*, 2004; DOI 10.1377/hlthaff.var.63
- O' Connor A. et al. Society for medical decision making short course: recent advances in the developement of decision aids to promote shared decision making. Washington DC; Society for Medical Decision Making, 2000
- O' Connor A. et. al. Toward the tipping point: decision aids and informed patient choice, in *Health Affairs* 2007, 26, 3:716-725
- O' Connor A. Validation of a decisional conflict scale, in *Med Decis Making*, 1995; 15(1): 25-30

- Oandasan I. e Reeves S. Key elements of interprofessional education. Part 2: factors, processes and outcomes, in *J Interprof Care*, 2005; 19(Suppl.1): 39-48
- Ong L. Doctor-patient communication: a review of the literature, in *Social Science & Medicine*, 1995; 40(7): 903-918
- Ordine dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri della Provincia di Roma. La medicina difensiva in Italia in un quadro comparato: problemi, evidenze e conseguenze. 2008
- Parle M. et al. Maladaptive coping and affective disorders among cancer patients. in *Psychol Med*. 1996 Jul; 26(4): 735-44
- Parsons T. *The Social System*, The Free Press, Glencoe, 1951
- Pelotti S. Con e per il consenso informato alle cure, in *Consenso informato in medicina. Aspetti etici e giuridici*, in *Salute e Società*, FrancoAngeli, Anno XI, n.3/2012, p.134
- Pelotti S. Dal consenso informato alla scelta informata attraverso il processo decisionale condiviso, in Franzoni (curato da) *La responsabilità nei servizi sanitari*, Zanichelli, Torino, 2011; 18: 635
- Pelotti S. Per un nuovo consenso informato, in *Sanità e diritti fondamentali in ambito europeo e italiano* di Bottari C. Maggioli Editore, 2013
- Politi M. et al. Implementing clinical practice guidelines about health promotion and disease prevention through shared decision making. *J Gen Int Med*, 2013, 28(6): 838-44

- Politi M. et al., Importance of clarifying patients' desired role in shared decision making to match their level of engagement with their preferences, in *BMJ* 2013; 347: f7066
- President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research. Making Health Care Decisions: The Ethical and Legal Implications of Informed Consent in the Patient-Practitioner Relationship. Washington, DC: President's Commission; 1982
- Purcell G. et al. The quality of health information on the internet, in *Br Med J*, 2002; 324: 557-558
- Quill T. e Brody H. Physician recommendations and patient autonomy: finding a balance between physician power and patient choice, in *Annals of Internal Medicine*, 1996; 125(9): 763-769
- Redley M. et al. Respecting patient autonomy: understanding the impact on NHS hospital in-patients of legislation and guidance relating to patient capacity and consent. *J Health Serv Res Policy*, 2011, 16: 13-20
- Ricci P. La gestione del consenso all'atto medico: analisi critica di alcuni modelli comunicativi e implicazioni medico-legali, in *Riv It Med Leg*, 2011; 4(5): 1157
- Ricci P. Rischio clinico: il punto di vista della Società Italiana di Medicina Legale e delle Assicurazioni. In: *Atti del III Forum Risk Management in Sanità*, Arezzo 26-29 novembre 2008
- Rider E. et al. A model for communication skills assessment across the undergraduate curriculum, in *Med Teach*. 2006; 28(5): e127-34

- Robinson A. e Thomson R. Variability in patient preferences for participating in medical decision making. Implication for use of decision support tools, in *Quality Health Care*, 2001; 10(Suppl.1): i34-i38
- Saha S. e Beach M. The impact of patient-centered communication on patients' decision making and evaluations of physicians: A randomized study using video vignettes, in *Patient Educ Couns.*, 2011, 84(3):386-392
- Salzburg Global Seminar. Salzburg Statement of shared decision making, in *BMJ*, 2011; 342: d1745
- Sandman L. e Munthe C. Shared decision making, paternalism and patient choice, in *Health Care Anal*, 2010; 18: 60
- Sandman L. e Munthe C. Shared decision-making and patient autonomy, in *Theoretical Medicine and Bioethics*, 2009; 30: 289-310
- Say R. et al. Patients' preference for involvement in medical decision making: a narrative review, in *Patient Education and Counseling*, 2006; 60: 102-114
- Scheibler F. et al. Shared decision making: an overview of international research literature, in *Soz Präventivmed*, 2003: 48: 11-23
- Scherger J. Future vision: is family medicine ready for patient-directed care? In *Fam Med*, 2009: 41(4): 285-08
- Schneider C. *The practice of autonomy: patient, doctors and medical decisions*. New York: Oxford University Press, 1998
- Scholl I, et al. Measurement of shared decision making – a review of instruments, in *ZEFQ*, 2011; 105: 313-324

- Senate and House of Representatives: Patient Protection and Affordable Care Act. HR 3590. Washington; 2010
- Sepucha K et al. Decision quality instrument of hip and knee osteoarthritis: a psychometric evaluation, in BMC Musculoskelet Disord, 2011; 12: 149
- Sepucha K et al. Development and evaluation of a new survey instrument to measure the quality of colorectal cancer screening decisions, in BMC Med Inf Decis Mak, 2014; 14:72
- Sepucha K et al. How does feeling informed relate to being informed? The DECISIONS survey, in Med Decis Making, 2010; 30(5 Suppl): 77S-84S
- Sepucha K. et al. Policy support for patient-centred care: the need for measurable improvements in decision quality, in Health Aff (Millwood), 2004; 54-62
- Serra G. e Carrara C. Paralisi cerebrale nel neonato: il problema della responsabilità professionale medica e la crisi della assicurazioni: proposta di ordinamento in Italia, in Riv It Ost Gin 2005; 7: 362-367
- Sewitch M. Effect of discordant physician-patient perceptions on patient adherence in inflammatory bowel disease, in Doctoral Dissertation, Mc Gill University, Joint Departments of Epidemiology and Biostatistics, 2001
- Shadid W. Intercultural communication in the medical care sector, in Shadid W. Nas PJMM editors. Culture, development and communication. Leiden: CNWS, 1993
- Sharf B. Communicating breast cancer online: support and empowerment on the internet, in Women & Health, 1997; 26: 65-83

- Shield R. et al. Teaching communication and compassionate care skills: an innovative curriculum for pre-clerkship medical students, in *Med Teach*, 2011; 33(8): e-408-e416
- Shokrollahi K. Request for treatment: the evolution of consent. *Ann R Coll Surg Engl*, 92: 93-100
- Simon D. et al. Measuring (shared) decision-making – a review of psychometric instruments in *ZaefQ*, 2007; 101: 259-267
- Sizmur S. e Reading D. Core domains for measuring inpatients' experience of care. Picker Institute Europe; 2009
- Smedley B. et al. Unequal treatment: confronting racial and ethnic disparities in health care. Washington: Institute of Medicine, 2002
- Smith R. et al. The efficacy of intensive biopsychosocial teaching programs for residents: a review of the literature and guidelines for teaching, in *J Gen Intern Med*, 1994; 9: 390
- Spielberg C. e Barrat E. Anxiety: current trends in theory and research. New York: Academic Press; 1972
- Stacey D. et al. Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. *Cochrane Database Syst Rev* 2014; 1:CD001431
- Stacey D. et al. Decision coaching to prepare patients for making health decisions: a systematic review of decision coaching in trial of patients decision aids, in *Medical Decision Making*, 2012; 32:e22
- Stacey D. et al. Decision coaching to support shared decision making: a framework, evidence, and implications for nursing

- practice, education, and policy, in *Worldviews on Evidence-Based Nursing*, 2008 5: 25-35
- Stacey D. et al. Randomized controlled trial of effectiveness of intervention to implement evidence-based patient decision support into a nursing call centre, in *J Telemed Telecare*. 2006; 12(8): 410-5
  - Stacey D. et al. Shared decision making models to inform an interprofessional perspective on decision making: a theory analysis, in *Patient Education and counseling*, 2010; 80: 164-172
  - Stewart M et al. *Patient-centered medicine: transforming the clinical method*, in Thousand Oaks, Calif: Sage Publications; 1995
  - Stewart M. Effective physician-patient communication and health outcomes: a review, in *Canadian Medical Association Journal*, 1995; 152(9): 1423-1433
  - Stiggelbout A. et al. Shared decision making: Really putting patients at the centre of healthcare. *BMJ* 2012;344:e256. [<http://dx.doi.org/10.1136/bmj.e256>]
  - Street R. e De Haes H. Designing a curriculum for communication skills training from a theory and evidence-based perspective, in *Patient Education and Counseling* 93 (2013) 27-33
  - Street R. et al. How does communication heal? Pathways linking clinician-patient communication to health outcomes, in *Patient Education and Counseling*, 2009; 74(4): 295-301



- Street R. How clinician-patient communication contributes to health improvement: Modeling pathways from talk to outcome, in *Patient Education and Counseling*, 2013; 92: 286-291
- Streiner D. e Norman G. Health measurement scales – a practical guide to their development and use, in Oxford University Press, 2008
- Strum S. Consultation and patient information on the Internet: the patients' forum, in *Br J Urol* 1997; 80 (Suppl. 3): 22-6
- Studdert D. et al. Defensive medicine among high risk specialist physicians in a volatile malpractice environment, in *JAMA*. 2005 Jun 1; 293(21): 2609-17
- Sudore R. et al. Use of modified informed consent process among vulnerable patients. A descriptive study, in *J. Gen Intern Med*, 2006; 21: 867
- Sugarman J. et al. Empirical research on informed consent, in *Hasting Center Report*, 1999; 29(1): 1-42
- Suurmond J. e Seeleman C. Shared decision-making in an intercultural context. Barriers in the interaction between physicians and immigrant patients, in *Patient Education and Counseling*, 2006; 60: 253-259
- Tamblyn R. et al. Physician scores on a national clinic skills examination as predictors of complaints to medical regulatory authorities, in *Journal of the American Medical Association*, 2007; 289(9): 993-1001
- Tavani M. e Picozzi M. Principi di medicina legale per il chirurgo in Dionigi R. *Chirurgia*, Masson, Milano, III ed., 2002; 308-316.

- Taverna L. e Barratt A. Integrated decision-making: definition for a new discipline, in Patient Educ Couns, 2003; 50: 265-268.
- The option grid collaborative; 2012
- Tiedje K. et al. 'They leave at least believing they had a part in the discussion': Understanding decision aid use and patient-clinician decision-making through qualitative research, <http://dx.doi.org/10.1016/j.pec.2013.03.013>
- Torrey T. Patients' Rights, 2012; <http://patients.about.com/od/patientempowermentissues/a/patientsrights.htm>
- Towle A. e Goldophin W. Framework for teaching and learning informed shared decision making, in Br Med J, 1999; 319: 766-769
- Tuckett D. et al. Meetings between experts. An approach to sharing ideas in medical consultations, 1985. New York: Routledge
- Turillazzi E. In tema di consenso informato: giacché tutto è fatto per un fine, tutto è necessariamente per il miglior fine? In Resp Civ e Prev, 2011; 1: 256b
- U.S. Congress, Office of Technology Assessment. Defensive medicine and clinical practice, OTA – H– 602, Washington DC, US Government Printing Office, 1994
- Van Dalen J. Communication skills in context: Trends and perspectives, in Patient Education and Counseling, 2013; 92: 292-295
- Van Dalen J. et al. Longitudinal and concentrated communication skills programmes: two dutch medical schools

- compared, in *Adv Health Sci Educ Theory Pract.* 2002; 7(1): 29-40
- Vinci P. Il medico è solo; *Tagete* 2-2006; anno XII: 1-10
  - Volk R. et al. Ten years of the International Patient Decision Aid Standards Collaboration: evolution of the core dimensions for assessing the quality of patient decision aids, in *BMC Medical Informatics and Decision Making*, 2013; 13(Suppl 2): S1
  - Von Eschenbach A. et al. American Cancer Society guideline for the early detection of prostate cancer:update, in *CA Cancer J Clin*, 1997; 47: 261-264
  - Von Fragstein M. UK consensus statement on the content of communication curricula in undergraduate medical education, in *Med Educ.* 2008 Nov; 42(11): 1100-7
  - Wantland D. et al. The effectiveness of Web-based vs. non-Web based interventions: a meta-analysis of behavioral change outcomes, in *J Med Internet Res.* 2004; 6 (4):e40
  - Washington State Legislature: Washington State Legislature. RCW 41.05.033 Shared Decision-making Demonstration Project — Preference-sensitive Care. 2007
  - Waterworth S. e Lucker K. Reluctant collaborators: do patient want to be involved in decisions concerning care? In *Journal of Advanced Nursing*, 1990; 15: 971-976
  - Wennenberg J. et al. Geography and the debate over medical reform, in *Health Aff (Millwood)*, 2002; 21:w96-114;
  - Whelan T. et al. Effect of a decision aid on knowledge and treatment decision making for breast cancer surgery: a randomized trial, in *J Amer Med Assoc*, 2004; 292: 435

- Whitehouse C. The teaching of communication skills in United Kingdom medical schools, in *Med Educ.* 1991 Jul; 25(4): 311-8
- Whitney S. et al. A typology of shared decision making, informed consent and simple consent, in *Ann Intern Med*, 2003; 140: 54-59
- Wills C. e Moore C. Perspective-taking judgements of medication acceptance: inferences from relative importance about the impact and combination of information, in *Org Beh Hum Dec Proc*, 1996; 66: 251-267
- Winawer S. et al. Colorectal cancer screening: clinical guidelines and rationale, in *Gastroenterology*, 1997; 112: 594-642
- Winia M. e Matiasek J. Promising practices for patient-centred communication with vulnerable populations: examples from eight hospitals, in *American Medical Association, Institute for Ethics*, 2006
- Wolpe P. The triumph of autonomy in American medical ethics, in *Bioethics and Society: sociological investigation of the enterprise of bioethics*, 1998, pp. 38-59. New York: Prentice Hall
- Wyatt K. Peering into the black box: a meta-analysis of how clinicians use decision aids during clinical encounters, in *Implementation Science* 2014, 9:26
- Zimmermann C. et al. Anche gli psichiatri hanno bisogno di migliorare le loro competenze comunicative? In *La Cura* 2004; 1: 9-15

- Zwarenstein et al. Effectiveness of pre-licensure interprofessional education and post-licensure collaborative interventions, in J Interprof Care, 2005; (Suppl.1): 148-165