

Giuseppa Balsamo*

DISAGIO E INFORMAZIONE IN AMBITO DI CARDIOCHIRURGIA IN ELEZIONE

Riassunto

Oggetto del presente lavoro è l'analisi del "disagio post-operatorio", alla luce della Legge n. 219 sul "consenso informato". A tale scopo, dopo una disanima del fenomeno delle *Cause prime di morte*, è stata condotta una procedura di analisi su dati reali, volta alla quantificazione di tale *disagio* al variare del livello di informazione erogata.

Summary

The object of this work is the analysis of "post-operative uneasiness", in the light of Law n. 219 on "informed and consent". For this purpose, after an examination of the phenomenon of the *prime causes of death*, an analysis procedure was conducted on real data, aimed at quantifying this *uneasiness* with the variation in the level of information provided.

*Professore Aggregato di Statistica presso il Dipartimento di Scienze Economiche, Aziendali e Statistiche dell'Università degli Studi di Palermo.

1. Introduzione

Oggetto del presente lavoro è un tentativo di quantificazione del cosiddetto “disagio post operatorio”, valutato in relazione alla quantità e qualità delle “informazioni” ricevute dal paziente prima dell’intervento.

Alla base di tutto vi è certamente il concetto di “consenso informato”: questo termine, importato dagli Stati Uniti, deriva dall’espressione “*inform and consent*”, che fu utilizzata per la prima volta in ambito processuale¹ per affermare, in modo certamente innovativo, il principio dell’autonomia decisionale del paziente su ciò che concerne la propria salute e le decisioni ad essa connesse.

E interessante notare che l’espressione originaria di “consenso informato”, è sicuramente più idonea a chiarirne l’essenza: infatti, quando si parla di “informed and consent” risulta evidente che, se non esiste una informazione corretta, il consenso che ne deriva non può essere ritenuto valido.

Questo concetto in tempi recenti ha avuto anche l’attenzione degli Organi Legislativi italiani, che il 22 dicembre 2017 hanno promulgato la Legge n. 219 sul “consenso informato” e, a seguire, le sue modifiche sul cosiddetto DAT, ossia le Disposizioni Anticipate di Trattamento².

Ma, a prescindere da ciò che riguarda le disposizioni relative al cosiddetto “testamento biologico”, ciò che ha attirato la nostra attenzione è la frase inserita all’Art. 1, comma 8, che cita: “il tempo di comunicazione è tempo di cura”.

Probabilmente questa frase è il nucleo di tutta la legge sul “consenso informato”, poiché è quella che stabilisce una autonomia di giudizio del “malato”, con una prevalenza della scelta del paziente rispetto a quella del “medico”, ritenuto fino ad allora l’unico detentore del potere decisionale in materia di vita o morte del paziente; ma soprattutto il diritto alla informazione completa e sincera sulle proprie condizioni di salute.

Già prima del 2000, alcuni studiosi, che si erano occupati dell’argomento, affermavano che “*..L’informazione, l’educazione*

¹ California 1957 – www.consensoinformato.it

² GU n12 del 16-1-2018

*precoce, il coinvolgimento diretto del paziente nella scelta del trattamento influenzano significativamente la qualità della vita...”*³.

Da quanto detto risulta chiaro che nell'impostazione standard della “procedura del consenso informato”, il ruolo del medico è di fornire al malato tutte le informazioni possibili sulla situazione clinica e sulle possibili alternative in termini di diagnosi e terapie; demandando al paziente la scelta sull'accettazione o sul rifiuto delle stesse, in modo tale da accrescerne l'autonomia decisionale in termini di scelte sanitarie.

2. Le Patologie Cardiovascolari Causa Prima di Morte

L'Organizzazione mondiale della sanità (Oms) ha recentemente pubblicato i dati del Global Health Observatory (Gho) sulle stime dei decessi. Il 54% dei 56,9 milioni di decessi del 2016 risulta dovuto alle prime dieci cause di morte e al primo e secondo posto troviamo, rispettivamente, la cardiopatia ischemica e l'ictus ischemico.

Le malattie cardiovascolari continuano ad essere in assoluto la prima causa di morte nel nostro come in moltissimi Paesi del mondo. Ogni anno, sono responsabili di circa 17 milioni e mezzo di morti premature e si prevede che nel 2030 possano superare la quota dei 20 milioni.

In Italia quasi 125mila donne e 95mila uomini sono morti nel 2016 per le malattie cardio-cerebrovascolari, tra cui infarto, scompenso e ictus, e molte di queste morti si sono verificate prima dei 60 anni di età. Il dato fa riflettere, poiché, in base alle informazioni fornite dal Ministero italiano della Salute⁴, possiamo affermare che tra le principali cause di morte registrate in Italia sono da annoverare nel 44% dei casi le malattie del Sistema Circolatorio, percentuale di molto superiore a quella dei decessi per patologie tumorali, che si ferma al 13%.

Un altro aspetto che non deve essere trascurato nell'analisi delle malattie del Sistema Circolatorio è la fase che segue *l'evento infartuale*: è importante sottolineare che chi sopravvive diventa un

³ Dr. Caillette – Beaudoin - 1998

⁴ Istituto superiore della sanità - <https://www.epicentro.iss.it/cardiovascolare/>

malato cronico. Oltre al numero elevato di morti, infatti, questa branca di patologie provoca un impatto molto elevato a livello *socio-economico*, causato da coloro che, sopravvissuti alla fase acuta, necessitano per il resto della loro vita di assistenza e terapie idonea, anche di tipo riabilitativo. Infatti, già nel 2000, la “Relazione sullo stato di salute del Paese (Istat) riportava che quasi il 23% della spesa farmaceutica era stata destinata a farmaci per il sistema cardiovascolare.

Questo aspetto del fenomeno, unita alla scarsa conoscenza del Rischio ad esso associato, ha indotto l’Organizzazione Mondiale della Sanità⁵ a stabilire come obiettivo primario, in ambito di salute pubblica, quello di ridurre del 25% il rischio cardiovascolare entro il 2025.

In quest’ottica ha trovato spazio il progetto europeo “BRIDGE Health” per la implementazione delle informazioni e la produzione di dati di politiche sanitarie e ricerca basate sull’evidenza scientifica, conclusosi il 30 ottobre 2017.

In Italia, proprio seguendo questa politica di prevenzione, il *Ministero della salute* finanzia periodicamente indagini che hanno l’obiettivo di misurare direttamente alcune condizioni di rischio e la presenza di alcune malattie nella popolazione. Nel 2018 ha, in particolare avviato l’Indagine del Progetto Cuore, **Health Examination Survey 2018-2019**, che si prefigge di verificare l’evoluzione del fenomeno, con un confronto temporale e geografico rispetto alla prima indagine condotta tra il 1998 e il 2002 e l’analoga indagine svoltasi più di 10 anni fa, tra il 2008 e il 2012. Nel nostro Paese è quindi attivo un protocollo di rilevazione, denominato *Progetto Cuore*⁶ per il monitoraggio dei fattori di rischio, gli stili di vita e la prevalenza delle condizioni di rischio e del loro andamento temporale e della corrispondente distribuzione geografica nella popolazione italiana adulta (da 35 a 74 anni di età). La piattaforma⁷ ad essa collegata (*CuoreData*) contiene le statistiche, relative alla popolazione, sui suddetti *fattori*, raccolte tramite indagini ufficiali, fin dagli anni “ottanta”, con procedure e

⁵ Notizia riportata dal Corriere della sera, nel settembre del 2017.

⁶ La Health Examination Survey 2018-2019 del Progetto Cuore è stata approvata dal Comitato Etico dell’Istituto Superiore di Sanità nella sessione del 14 marzo 2018.

⁷ CuoreData, www.cuore.iss.it.

metodologie standardizzate. L'Istituto Superiore di Sanità (**Iss**) si occupa di organizzare l'indagine e di integrare i dati con quelli provenienti dai Servizi sanitari regionali che afferiscono al Sistema Sanitario Nazionale; si occupa anche della raccolta e della standardizzazione delle misure, nonché del controllo di qualità delle stesse e, infine, realizza l'analisi finale e si occupa della sua diffusione.

L'indagine prevede la partecipazione di un campione di 200 persone, estratti in modo casuale dalla popolazione residente di alcuni Comuni, selezionati dalle Regioni del Nord, del Centro e del Sud dell'Italia. La partecipazione dei singoli soggetti individuati dal Progetto non è obbligatoria e prevede un "consenso informato", sia per partecipare all'indagine, che per la conservazione del "materiale biologico raccolto" e la sorveglianza sanitaria nel tempo (minimo 30 anni); prevede altresì una eventuale abbandono dell'indagine in tempi successivi o una accettazione parziale alla partecipazione (in quest'ultimo caso i dati raccolti verranno secretati). La valenza dei risultati ottenuti, nonostante la grande estensione dei fattori monitorati dal Progetto Cuore, non è assolutamente paragonabile a quello che si otterrebbe con una raccolta di dati di tipo esaustivo su tutta la popolazione italiana di età compresa tra i 35 e i 74 anni, sia per il modo in cui sono stati scelti i soggetti che entrano a far parte dell'Indagine, sia per la esiguità numerica dello stesso campione; essi hanno pertanto un valore esplorativo su un fenomeno di grande interesse a livello socio-sanitario, nonché a livello economico del nostro Paese.

In ogni caso, sembra che l'effetto di questa attenzione mondiale sul "fattore di rischio legato alle patologie cardiovascolari", abbia cominciato ad avere, nel nostro Paese un effetto positivo, almeno a giudicare dagli ultimi dati messi in pubblicazione dall'ISTAT (13-marzo 2019), da cui si è evidenziata una leggera riduzione del quoziente di mortalità per malattie cardiache (Tabella 1).

2.1 *Caratteristiche del fenomeno*

Le "malattie" dell'apparato cardiocircolatorio, o meglio le *cause di morte* per le suddette patologie, presentano, nel loro

comportamento, una disparità di genere. Si può affermare, senza tema di smentita che in Italia, nel loro complesso, i decessi per cause di morte legate al sistema cardiocircolatorio non si distribuiscono in modo uniforme per i due sessi e questa disparità si fa più evidente se si considerano le diverse tipologie delle cause di morte. Un esempio per tutti: mentre il numero di decessi per l'*infarto miocardico acuto* degli uomini italiani è pari a 12.829 (57%) contro i 9.833 (43%) delle donne; nel caso della *letalità coronarica* l'incidenza dei casi di morte è decisamente più elevata tra le donne e si invertono le posizioni: infatti, secondo dati rilevati dall'ISTAT⁸ tramite l'Indagine sui decessi e cause di morte (2016) in Italia, è del **61%** la percentuale di donne decedute in un anno per “malattie cerebrovascolare” (pari a 34.394 casi), contro il 38% di decessi degli uomini (22.316 casi) per la stessa causa (Tabella 1).

C'è da dire che, in realtà, nel caso dell'Infarto miocardico acuto, questo diventa letale, di norma, al di fuori delle Strutture ospedaliere: in particolare e frequentemente tra pazienti non ancora ospedalizzati.

Prendendo come riferimento il totale dei decessi (Tabella 3) che hanno come “prima causa di morte” tutte le Malattie del Sistema Circolatorio (pari a 220.552 casi nel 2016) osserviamo che è del 16% la percentuale di donne morte patologie *cerebrovascolari*, superiore di ben 6 punti percentuali agli analoghi decessi degli uomini (10%).

In ogni caso, si può tranquillamente affermare che questa “disparità” di comportamento del fenomeno tra soggetti appartenenti a sesso diverso, ha una prima causa assolutamente *naturale* ed è la “ridotta dimensione delle coronarie” del sesso femminile rispetto al sesso maschile: questo fattore fisiologico crea delle difficoltà per l'utilizzo dell'angioplastica ed è inoltre causa di emorragie per pazienti di sesso femminile, durante le terapie antitrombiniche. Come fattore aggiuntivo, si osserva che le malattie cardiovascolari si presentano nelle donne con quasi 10 anni di ritardo rispetto agli uomini e si presentano in modo repentino: ciò succede in prevalenza con l'avvento della menopausa (naturale o indotta) e la conseguente ridotta protezione ormonale.

⁸ ISTAT- Entro fine 2019 verranno pubblicati i dati del 2017.

A tutto ciò si aggiunge una diversa percezione del dolore che differenzia i due sessi e che confonde nelle donne la percezione di qualcosa che hanno spesso già provato per altre cause (stanchezza, crampi o spasmi), ma che in realtà sono dei nuovi sintomi, spesso sottovalutati, causati dall'avvento di problemi legati alla sfera cardiocircolatoria.

Contrariamente a quanto detto per i risultati che è possibile ricavare dal *Progetto Cuore*, nel caso a cui si riferiscono i dati riportati in questo paragrafo (2.1), ricavati dall'Istat tramite l'Indagine su decessi e cause di morte, ci troviamo di fronte a “sintesi” di alta affidabilità: le “statistiche” fornite rappresentano la principale fonte esaustiva delle informazioni epidemiologiche del nostro Paese, poiché tale indagine ha carattere di continuità ed è condotta annualmente dall'ISTAT con una copertura totale: il suo campo di osservazione è costituito dall'insieme di tutti i decessi che si verificano sul territorio nazionale (popolazione presente) in un anno di calendario; in essa l'unità di rilevazione, coincidente con l'unità di analisi, è il singolo individuo deceduto. Per quanto detto, le notizie in essa contenute e rese pubbliche tramite il sito ufficiale, sono state ritenute un utile punto di riferimento per l'analisi condotta nel presente lavoro.

Altra disparità di comportamento che si riscontra in Italia nell'analisi delle “cause di morte, è quella relativa alla mortalità valutata in base alla Regione di residenza. In particolare nella mortalità per “patologie cardiovascolari”, l'analisi dei dati mostra chiaramente che il Sud del Paese è sfavorito in termini di tassi di mortalità specifici, per esempio in Sicilia (Tabella 2): nella totalità del nostro Paese il tasso di mortalità femminile per le malattie del Sistema Cardiocircolatorio è del 39,99 per 10.000 abitanti, mentre in Sicilia è del 41,37; analogamente nel caso delle “malattie cerebrovascolari”, che come detto sono da tenere maggiormente sotto controllo nel caso di soggetti di sesso femminile, si osserva che in Italia il tasso di mortalità femminile è di 11,03, mentre in Sicilia diventa del 13,22 per 10.000 abitanti.

Questa analisi è altresì confermata dal “Rapporto sull'ictus in Italia” (2018), redatto dall'Osservatorio Ictus Italia (a cui aderisce anche l'Istituto Superiore di Sanità, Iss) su dati del 2014; nonché, riferito agli stessi anni, dalla “Relazione sullo Stato Sanitario del

Paese” (RSSP⁹) che viene trasmesso periodicamente dall’ISTAT al Parlamento italiano, per la pianificazione e programmazione del Piano Sanitario Nazionale (PSN).

In base al già citato “Rapporto”, si apprende che l’ictus è la prima causa¹⁰ di invalidità in Italia; inoltre a peggiorare la situazione interviene, ancora una volta, il fattore dell’appartenenza geografica dei “pazienti” di questo tipo: nel nostro Paese, infatti, esistono poche Unità Neurovascolari attive, in particolare al Sud; questo è un dato preoccupante poiché, visto il progressivo invecchiamento della popolazione, nei prossimi anni le patologie del Sistema Cardiocircolatorio, fortemente dipendenti dal fattore età, tenderanno ad aumentare; mentre già oggi, la prevalenza di cittadini affetti da invalidità cardiovascolare è pari al 4,4 per mille (dati Istat).

3. Indagine sull’Informazione Erogata

Come si è messo in evidenza (vedi paragrafi precedenti) molte delle malattie cardiocircolatorie generano un classe di soggetti che per breve periodo, ma spesso per tutta la vita, hanno bisogno di seguire un “corretto stile di vita” a supporto ed in aggiunta ad adeguate terapie mediche specifiche per la singola patologia. Di frequente, quando non esiste un legame di “fiducia” con il proprio medico di base, la cura viene seguita in modo parziale, tralasciando quello che dovrebbe comportare un radicale cambiamento nel vissuto giornaliero, con l’introduzione della pratica di una “attività motoria” e di una “dieta equilibrata”: questo aiuto di tipo *comportamentale* non viene seguito o ne viene sottovalutata l’importanza, proprio in ragione dell’assenza di una relazione fiduciaria.

Questo non è il solo esempio in campo medico che avvalorì la tesi secondo cui la cosiddetta compliance tra medico e paziente contribuisca in modo talvolta rilevante, alla guarigione di un

⁹ La “Relazione” è stata introdotta con la legge n. 833 del 23-12-1978 e successivo ddl n. 502 del 30-12-1992.

¹⁰ Quasi un milione di italiani è rimasto invalido a seguito di un ictus.

malato; e questo effetto è ancora più forte se il paziente deve subire una operazione importante, o meno importante, o l'abbia già subita.

Come già riportato nell'introduzione, lo scopo che ci siamo prefissi è quello di quantificare in quale misura il variare della quantità e/o della qualità delle "informazioni" erogate dal personale medico e paramedico possano influire sul decorso post-operatorio e riabilitativo.

3.1 Origine dei Dati

I dati utilizzati per la presente analisi sono stati rilevati in Strutture ospedaliere di Cardiochirurgia della Sicilia occidentale¹¹, tra agosto e settembre 2008, attraverso la somministrazione di un questionario, costruito ad hoc, ai degenti nei reparti coinvolti.

Il questionario era composto da 20 domande a risposta semplice o multipla: tra queste, oltre alle classiche domande relative ai dati anagrafici, sono state inserite quelle specifiche per valutare il grado di *educazione preoperatoria* fornita al paziente dal personale dei reparti coinvolti.

L'analisi oggetto del presente lavoro, si avvale in gran parte delle domande inserite nell'ultima parte del questionario: esse vertono sul disagio conseguente all'intervento, così come percepito dal paziente, nonché sulla valutazione della *conoscenza* che egli ha della "riabilitazione cardiologica" che si rende necessaria prima della definitiva dimissione.

In questa seconda fase, pertanto, l'analisi si è concentrata sull'impatto del cosiddetto consenso informato, sul *disagio post-operatorio* e sull'eventuale mutazione del comportamento dei pazienti, al variare della quantità e qualità dell'informazione somministrata loro dal personale medico e para-medico della struttura di degenza, in relazione a diverse caratteristiche di riferimento, cercando di quantificare, dove possibile, l'impatto del cosiddetto "informed and consent" sull'evolversi delle fasi di terapia intensiva e riabilitativa di cui necessita l'intervento stesso.

¹¹ L'indagine è stata effettuata previa autorizzazione della Direzione Generale e Amministrativa di competenza, nel rispetto della "garanzia sulla privacy".

In particolare, è stata fatta la scelta di coinvolgere pazienti che erano stati sottoposti ad operazioni di resezione cardiocirurgica in elezione¹²: ossia ad un intervento programmato che prevedeva l'asportazione parziale di "strutture biologiche" del Sistema Cardiocircolatorio.

Per tale motivo i reparti delle Strutture UU.OO. coinvolti nell'indagine sono di due tipi: quello di cardiocirurgia e quello di terapia intensiva.

Proprio la tipologia dell'intervento e la sua "programmabilità" ne fanno un caso tipico in cui la "conoscenza" che ha il malato su ciò che di norma si verifica, prima e dopo l'operazione, rivestono un ruolo di enorme importanza: sia per l'evolversi della degenza, che per il recupero delle sue funzioni vitali.

La parte iniziale dell'analisi si è, invece, concentrata sull'analisi descrittiva delle variabili coinvolte, alla luce di quanto osservato e registrato dalle figure professionali para-mediche durante l'espletamento delle proprie funzioni, svolte sia nei reparti di cardiocirurgia che in quelli di riabilitazione.

3.2 Il Campione

Le quattro UU.OO. di Cardiocirurgia coinvolte nell'indagine sono state le seguenti¹³:

- AOUP "Paolo Giaccone" di Palermo;
- A.R.N.A.S. "Ospedale Civico e Benefratelli, G. Di Cristina e M. Ascoli" di Palermo;
- ISMET di Palermo;
- Villa Maria Eleonora Hospital di Palermo.

L'adesione all'indagine era di tipo volontario, pertanto, si è raggiunta una numerosità non elevata, pari a 107 unità: la motivazione di ciò, va ricercata nella delicatezza dell'argomento trattato, unitamente alla fase acuta di stress che i soggetti stavano affrontando.

¹²Dove, com'è noto il termine *resezione*, deriva dal latino: *re* e *secare*, ossia tagliare via). Mentre un "regime di *elezione*" indica che l'intervento è programmato.

¹³Si ringrazia il Dott. G. Bruno per aver fornito i dati grezzi utilizzati per l'analisi.

L'indagine ha preso in considerazione 5 “caratteristiche” con tipologie di svariata natura: sesso, età, stato civile, titolo di studio, tipi di “figure ospedaliere.

Tali caratteristiche, unitamente ai giudizi espressi dai pazienti, sono state poi elaborate e messe a confronto, attraverso indici specifici.

La natura così diversa dei “dati” impone una grande attenzione nella scelta degli “strumenti” da utilizzare, poiché, al variare della “tipologia” deve corrispondere un diversa metodologia di analisi e sintesi.

3.3 Sintesi dei Dati

Una sintesi elementare dei dati evidenzia una percentuale maschile più elevata (61%) rispetto alla componente femminile, 39%. Per quanto riguarda l'età dei degenti, espressa in anni compiuti e suddivisa in classi di ampiezza costante¹⁴, si evidenzia la maggiore presenza nella classe tra 60 e 70 anni di età, seguita dal 25,23% di soggetti con età tra 50 e 60 anni e il 18,69% con età tra 70 e 80 anno; porzioni residue di soggetti si distribuiscono nelle rimanenti tre classi (Tabella 5).

Analizzando la distribuzione per titolo di studio e ricordando che un basso livello di istruzione¹⁵ influenza il modo di affrontare e superare un ictus o altri eventi traumatici legati al Sistema Cardiocircolatorio, si osserva una predominanza (quasi il 46%) di soggetti in possesso soltanto della “licenza elementare”, mentre il 29,9% ha ottenuto la licenza di scuola media superiore e il 21,55 il livello inferiore (media inferiore); soltanto il 2,8% ha conseguito la laurea (Tabella 6). Esaminando lo stato civile si nota la presenza di una larga percentuale di soggetti Coniugati (60,7%) ed una di quasi il 17% di Vedovi; la restante parte risulta suddivisa tra Divorziati (9,3%), Single (8,4%), Separati (3,7%) e Conviventi (0,9%).

Tra le “figure sanitarie” coinvolte nell'indagine e nella “pratica di *educazione sanitaria* “, vi sono Infermieri, Caposala, Anestesisti

¹⁴ L'età, secondo l'usuale convenzione, è espressa in anni compiuti (intervalli chiusi).

¹⁵ Vedi il “Rapporto sull'ictus in Italia” (2018).

e Cardiochirurghi: a ognuno di loro è demandato il compito, sancito dalla Legge n. 219 sul “consenso informato” (vedi Nota 2).

Tra i compiti specifici, nel caso di pazienti che subiscono un Intervento di Cardiochirurgia, vi è quello di informarli sulla inevitabile necessità di una degenza in terapia intensiva, subito dopo l’operazione di *resezione cardiocirurgica* (PACU¹⁶), nonché sulla durata di tale degenza che, di norma va da 24 a 48 ore e, in ultimo, anche sugli effetti che la malattia potrà avere nella vita ordinaria.

La figura infermieristica, anello di congiunzione tra malato e medico, ha in questo passaggio un ruolo molto importante: quello di *informare* nel modo più semplice possibile il *paziente in attesa di operazione* di tutte le “pratiche” che devono essere affrontate prima, durante e dopo l’intervento, poiché alcune di queste sono molto dolorose e fastidiose¹⁷ e se il malato le ignora possono essere causa di uno stress notevole, compromettendone la guarigione e/ o allungandone il decorso.

Lo stress non può essere sottovalutato, visto che influenza negativamente il sistema cardiaco e quello immunitario: e questo stato emotivo alterato (Tabella 7), è influenzato dall’ansia, dalla mancanza di informazioni e soprattutto dal dolore.

4. Informazione e Percezione

I pazienti di cardiocirurgia sono spesso difficili da gestire, sia dal punto di vista clinico che da quello psicologico: affrontano eventi che, per i più sensibili o impressionabili, sono sicuramente traumatici e spesso, non sapendo nulla su ciò che li attende, non sono inclini alla collaborazione; pertanto devono essere assistiti sia nella degenza che nella fase riabilitativa e accompagnati fino alla dimissione.

Sottostante a tutta l’analisi vi è, quindi, la meccanica della *gestione del dolore* nei casi di pazienti sottoposti ad interventi chirurgici, a maggior ragione se di cardiocirurgia: non tutti i soggetti hanno un buon controllo del dolore ed è noto in letteratura

¹⁶ PACU o unità di Cure Post-Anestesiologica.

¹⁷ Per esempio l’uso dello *spirometro* per il miglioramento della respirazione.

che una percezione di un dolore ritenuto, a torto o a ragione elevato, ossia *non* sopportabile, generi un aumento dello *stato ansioso*; all'aumento dello stress si alterano gli stati pressori che possono generare "ischemie" e infezioni che, a loro volta aumentano il dolore. Risulta facilmente comprensibile, anche ai non addetti ai lavori, che in questo ambito, il controllo del dolore debba essere una delle priorità, da tenere sotto controllo, anche con terapie farmacologiche; ovviamente l'attenzione deve essere massima nella fase post- intervento ma, in realtà, non deve essere mai dimenticata.

Tra le *pratiche* più importanti di cui si deve occupare l'infermiere addetto a questo tipo di paziente vi è proprio l'educazione alla gestione del dolore, in gran parte dovuto alla *ferita sternale* (che è possibile alleviare con opportune manovre tecniche), ma anche ai due "cateteri" (arterioso e venoso), all'immobilità, alla impossibilità di bere e mangiare, per tutto il periodo della degenza in riabilitazione.

Proprio sulla percezione del dolore e del disagio, nonché sulle informazioni fornite dalle varie "figure professionali, si è concentrata la nostra analisi.

Tra le domande inserite nel questionario utilizzato per la raccolta dei dati, oltre a quelle riferibili a notizie base sulle caratteristiche del soggetto (sesso, età, stato civile, titolo di studio) di cui ci siamo già occupati al sottoparagrafo precedente (3.3), si possono distinguere tre gruppi: uno sulla valutazione dell'informazione fornita (prima e dopo l'intervento) dal personale sanitario, la seconda sulla valutazione del disagio percepito (per il Tubo endotracheale, il Non potere Parlare e Bere, il Non riuscire ad Espettorare, sull'immobilità e sul Non riuscire a Riposare) e il terzo sul dolore percepito nelle varie fasi della degenza.

4.1 *Influenza del Sesso*

La prima informazione che si può trarre esaminando i dati, è che l'appartenenza ad uno o all'altro sesso, non influenza lo *stato emotivo del paziente* al momento delle dimissioni (Tabella 7): questa affermazione è stata verificata tramite l'utilizzo dell'*Indice*

di Associazione¹⁸ di Cramer indicato con il simbolo V (Formola 1), che risulta pari a 0,0645:

$$V = \sqrt{\frac{\mathbf{X}^2}{N [\min (\mathbf{r} - 1) ; (\mathbf{c} - 1)]}} \quad (1)$$

In modo analogo, risulta evidente che il sesso non influenza neanche il *disagio percepito per il dolore* (Tabella 8): in questo caso, infatti l'indice di Cramer risulta pari a 0,0625.

Esaminando poi la relazione tra il sesso e il *disagio per il Tubo endotracheale* (Tabella 9), ritenuto come uno dei maggiori fattori di ansietà, si evidenzia un legame molto più debole del precedente, visto che la misura assunta dallo stesso indice normalizzato supera di poco il 3 %.

4.2 Disagio Percepito

Il *disagio* percepito dai pazienti sottoposti a *Resezione Cardiochirurgica* è stato classificato secondo una “scala ordinale”, con le classiche opzioni di risposta, alla domanda grado di disagio percepito: nessuno, poco, abbastanza e molto.

Esaminando le distribuzioni delle risposte degli intervistati alle domande poste sul disagio percepito¹⁹, a causa del *Tubo endometriale* (Tabella 10), in funzione della diverse fasce di età, si è evidenziato che il 75,7 % dei soggetti ha manifestato, nel complesso, un disagio molto elevato, con un picco del 34,58 % per la fascia di età tra 60 e 70 anni ed una minore percentuale per i soggetti con età compresa tra 50 e 60 anni. In questo modo si è evidenziato come questo fattore sia realmente quello che maggiormente influenza la sfera emotiva del *paziente* operato e le sue reazioni in termini di adeguamento alla riabilitazione e alle “pratiche infermieristiche” di routine: in effetti, il personale infermieristico ha registrato che, in terapia intensiva, il 71% circa dei degenti era scarsamente collaborativa.

¹⁸ Indice di associazione di Cramer è normalizzato, pertanto può assumere valori compresi nell'intervallo 0-1 (estremi inclusi).

¹⁹ A fini pratici i valori riportati nella Tabella 10 sono espressi sotto forma percentuale.

L'analogia distribuzione relative al *disagio per la impossibilità di Bere e Parlare* (Tabella 11), mostra, a conferma di quanto detto nel capoverso precedente, un disagio presente con una percentuale di quasi il 43 % degli intervistati che lo giudicano elevato ed una del 40,2 % che lo considerano abbastanza elevato, ma sopportabile.

Sul medesimo gruppo di soggetti, nel periodo di degenza nell'Unità di cure post-intervento, gli operatori registravano una percentuale del 73 % circa di soggetti che mostravano una difficoltà non trascurabile per il non-potere bere o mangiare.

In modo analogo, gli stessi pazienti hanno mostrato, nel 76 % circa dei casi, una scarsa collaborazione nel caso della pulizia del Tubo endotracheale e, in corrispondenza hanno espresso un giudizio negativo con un disagio di grado massimo nel 38 % dei casi e uno di media entità per il 48,6 % dei pazienti.

4.3 Informazione e Figure sanitarie

In quest'ultima parte dell'analisi si è focalizzata l'attenzione sulle possibili relazioni di natura associativa tra "informazione erogata" dagli operatori sanitari ai *pazienti sottoposti a resezione cardiocirurgica* e il corrispondente "livello di Disagio" percepito dai suddetti pazienti.

In accordo alla natura *ordinale* delle due variabili coinvolte si è deciso di utilizzare un indice in grado di rilevare l'esistenza di una associazione di tipo ordinale: l'indice scelto è il Gamma di Goodman-Kruskal (Formula 2), che riesce a cogliere la differenza tra una relazione di tipo diretto o inverso ed essendo compreso tra ± 1 , fornisce una chiara misura della relazione.

$$\gamma = \frac{C - D}{C + D} \quad (2)$$

Nell'ultima parte del presente lavoro, sono state esaminate le relazioni che legano direttamente la quantità di Informazione erogata con la reazione dei pazienti in "resezione cardiocirurgia", attraverso un confronto tra i livelli crescenti di *informazione* (nessuna, poca, abbastanza e molta) e il livello di disagio percepito.

Dalle osservazioni fornite dal “personale sanitario” il *Tubo endotracheale*, unitamente a tutte le “pratiche di manutenzione” ad esso connesse, sono la maggiore fonte di stress per i pazienti che ne vengono in contatto.

Attraverso l’analisi delle distribuzioni di frequenza relativa del *Disagio*, condizionate ai diversi livelli della *Informazione* erogata, si è evidenziata un notevole percentuale di casi (39,25 %) in cui i pazienti non hanno ricevuto nessuna informazione sul “Tubo Endotracheale”, da aggiungere alla analoga percentuale in cui i soggetti operati hanno ricevuto una informazione molto al di sotto della sufficienza (40,19 %): quella evidenziata è una situazione di criticità del “sistema di assistenza e sostegno al malato”.

Continuando nell’analisi delle distribuzioni di “frequenza relative”, inoltre, in presenza di una informazione classificabile come nulla o scarsa (livelli più bassi), il paziente avverte un elevato disagio nel 65 % dei casi; mentre la percentuale dei casi in cui, in assoluto, l’informazione è stata quasi inesistente è pari al 79,44 %; e soltanto nel 15 % circa dei casi l’informazione sul tubo endotracheale ha superato la soglia della sufficienza; ed ancora, nel 5,6 % dei casi i pazienti hanno ricevuto dal “personale sanitario” la massima informazione possibile sul *tubo endotracheale*.

In sostanza, in questo caso, si è palesemente verificato un problema di trascuratezza nell’atteggiamento del personale sanitario, che va contro il principio fondamentale su cui si base la Legge sul "consenso informato": fornire informazioni complete e chiare al paziente per metterlo nelle condizioni di affrontare l’intervento nel miglior modo possibile.

Ci siamo pertanto concentrati sulla relazione direttamente connessa a questo fattore (Tabella 13) e ne abbiamo misurato il grado di associazione ordinale: dall’applicazione dell’Indice Gamma, si è evidenziato che la relazione è di tipo inverso e sicuramente non trascurabile, poiché $\gamma = -0,4164$.

Questo risultato indica che, all’aumento dell’Informazione, il Disagio per il “tubo endotracheale” diminuisce: il livello informativo erogato, condiziona realmente la risposta emozionale del paziente.

5. Conclusioni

L'impostazione della Legge n. 219 sul "consenso informato", prescindendo dalle "Disposizioni Anticipate di Trattamento" (Nota 2), trasferisce idealmente nelle mani del paziente il potere decisionale in ambito di salute: è demandato infatti al malato la scelta se accettare o meno le decisioni dei medici o dell'equipe sanitaria, o quella di rifiutare un "intervento chirurgico", ritenuto altrimenti necessario.

Da ciò deriva la necessità che questa scelta sia consapevole, ossia corretta e completa e che il paziente assuma un ruolo attivo nella gestione della sua salute.

È di prossimo svolgimento²⁰ la prima Conferenza sul *Consenso per il Patient Engagement in ambito clinico assistenziale, promossa dall'università cattolica con la DG Welfare della regione Lombardia*: al centro di tutto viene posto "il coinvolgimento dei pazienti nella gestione e nel funzionamento dei sistemi sanitari", poiché i "pazienti²¹ poco coinvolti nel processo di cura rischiano 10 volte di più di incorrere in ricadute e/o aggravamenti della propria patologia".

A tal proposito, l'uso intenzionale di un Data-File cronologicamente antecedente alla promulgazione della Legge in oggetto, ci ha permesso di verificare che esiste realmente un problema relativo alla informazione erogata dalle figure sanitarie, ai fini di una "reazione emozionale e psicologica" che ha, o può avere, conseguenze importanti nel decorso post-operatorio e nella vita futura del paziente, in termini di disabilità o compromissioni delle condizioni di vita.

È noto in letteratura che, in ambito cardiologico e non solo, lo stress è un fattore di grande importanza: al crescere di uno stato di ansia, si scatenano disfunzioni legate, tra le altre, ai valori pressori e alle risposte immunitarie dell'organismo; gli sbalzi pressori possono, a loro volta, generare eventi ischemici di pesante impatto in soggetti sottoposti ad interventi di *cardiochirurgia* (cui i dati si

²⁰ Conferenza di Consenso per il Patient Engagement, 5 giugno 2019.

²¹ Guendalina Graffigna, coordinatrice della Conferenza (nota 20), docente all'università cattolica di Milano.

riferiscono). È noto altresì che la non-conoscenza di eventi, già traumatici per loro natura, aumenta enormemente tale stato di stress, scatenando reazioni fisiche e psicologiche molto forti, tra cui stati di prostrazione o depressione, che modificano la risposta dell'organismo alle terapie farmacologiche, prolungando o compromettendo la guarigione.

Nell'ultima parte del presente lavoro, sono state esaminate le relazioni che legano direttamente la quantità di Informazione erogata con la reazione dei pazienti in "resezione cardiocirurgia", attraverso un confronto tra i livelli crescenti di *informazione* (nessuna, poca, abbastanza e molta) e il livello di disagio percepito. Per la natura ordinale dei dati si è scelto di utilizzare una misura di associazione ordinale che ha evidenziato, in modo abbastanza netto che, al crescere del "livello informativo", diminuisce il *disagio del paziente*. Vista l'esiguità dei dati campionari utilizzati, è stata tralasciata la verifica inferenziale, ritenuta non opportuna, causa l'ovvia impossibilità di estensione dei risultati ad una popolazione di riferimento omogenea.

Ma, tutto quello che è stato evidenziato nel corso dell'analisi (paragrafo 4), conferma che l'applicazione della Legge n. 219 si rende necessaria e richiede, per ricaduta, che tutte le "figure sanitarie" coinvolte in un processo decisionale sulla salute di un malato, ne siano realmente convinti e, andando oltre l'applicazione dei rispettivi *Codici Deontologici*, sappiano mettere tutta la loro professionalità al servizio della educazione del paziente, trasformando i malati sottoposti alle loro cure, in soggetti coscienti e informati, in grado di decidere in modo consapevole del proprio corpo e della propria "vita futura".

Riferimenti bibliografici

Caillette-Beaudoin A. *Evaluation de l'information aux patients insuffisants rénaux avant dialyse*. Néphrologie, 1998, 19, pg 111.

CuoreData, www.cuore.iss.it.

Istituto superiore della sanità - <https://www.epicentro.iss.it/cardiovascolare/>.

ISTAT. Anni 2003-2013. L'evoluzione della mortalità per causa: le prime 25 cause di morte. www.istat.it/files/2017/05/Report

Giampaolo S., Palmieri L. *Malattie cardio e cerebrovascolari. Rapporto Osservasalute 2017. Stato di salute e qualità dell'assistenza nelle regioni italiane*, Edizione italiana 2018, su www.osservatoriosullasalute.it.

Perneger T. *The Council of Europe recommendation Rec (2006) 7 on management of patient safety and prevention of adverse events in health care*, International Journal for Quality in Health Care 20 (5), 305-307, 2008.

www.consensoinformato.it

TABELLE

Tabella 1 – Numero di decessi in Italia, per cause iniziale di morte del Sistema cardiocircolatorio

CAUSA INIZIALE di MORTE European Short List (Popolazione Residente)		Numero di Morti	Quoziente di Mortalità (per 10.000 Abitanti)	Tasso Standardizzato di Mortalità (per 10.000 Abitanti)
Malattie del Sistema Circolatorio	Totale	220.552	36,38	29,59
	Donne	124.682	39,99	25,33
	Uomini	95.870	32,55	35,63
<i>Malattie Ischemiche del Cuore</i>	Totale	66.400	10,95	8,89
	Donne	31.863	10,22	6,52
	Uomini	34.537	11,73	12,57
di cui <u>Infarto Miocardico Acuto</u>	Totale	22.662	3,74	3,14
	Donne	9.833	3,15	2,12
	Uomini	12.829	4,36	4,47
di cui Altre Malattie Ischemiche del Cuore	Totale	43.738	7,21	5,85
	Donne	22.030	7,07	4,41
	Uomini	21.708	7,37	8,1
<i>Altre Malattie del Cuore</i>	Totale	50.835	8,38	6,82
	Donne	29.497	9,46	5,97
	Uomini	21.338	7,25	8,05
<i>Malattie Cerebrovascolari</i>	Totale	56.710	9,35	7,53
	Donne	34.394	11,03	6,98
	Uomini	22.316	7,58	8,28
<i>Altre Malattie del Sistema Circolatorio</i>	Totale	46.607	7,69	6,26
	Donne	28.928	9,28	5,85
	Uomini	17.679	6,00	6,74

(Fonte: ISTAT- Indagine sui Decessi e Cause di Morte- 2016)

Tabella 2 – Numero di decessi in Sicilia, per cause iniziale di morte del Sistema cardiocircolatorio

CAUSA INIZIALE di MORTE European Short List (Popolazione Residente)		Numero di Morti	Quoziente di Mortalità (per 10.000 Abitanti)	Tasso Standardizzato di Mortalità (per 10.000 Abitanti)
Malattie del Sistema Circolatorio	Totale	19.427	38,35	35,34
	Donne	10.766	41,37	31,16
	Uomini	8.661	35,16	40,98
<i>Malattie Ischemiche del Cuore</i>	Totale	4.985	9,84	9,06
	Donne	2.239	8,60	6,56
	Uomini	2.746	11,15	12,57
di cui <u>Infarto</u> Miocardico Acuto	Totale	1.786	3,53	3,27
	Donne	694	2,67	2,11
	Uomini	1.092	4,43	4,78
di cui Altre Malattie Ischemiche del cuore	Totale	3.199	6,32	5,79
	Donne	1.545	5,94	4,45
	Uomini	1.654	6,72	7,79
<i>Altre Malattie del Cuore</i>	Totale	4.401	8,69	8,03
	Donne	2507	9,63	7,28
	Uomini	1.894	7,69	8,01
<i>Malattie Cerebrovascolari</i>	Totale	5.715	11,28	10,34
	Donne	3.441	13,22	9,91
	Uomini	2.274	9,23	10,79
<i>Altre Malattie del Sistema Circolatorio</i>	Totale	4.326	8,54	7,90
	Donne	2.579	9,91	7,42
	Uomini	1.747	7,09	8,61

(Fonte: ISTAT- Indagine sui Decessi e Cause di Morte- 2016)

Tabella 3 – Percentuali di decessi per Malattie del Sistema Circolatorio, sesso e popolazione residente – Italia – 2016

Cause di Morte (Popolazione residente)		% Decessi	
Malattie del Sistema Circolatorio	Donne	56,53	
	Uomini	43,47	
	Malattie Ischemiche del Cuore	Totale	30,11
		Donne	14,45
		Uomini	15,66
	Infarto Miocardio acuto	Totale	10,28
		Donne	4,46
		Uomini	5,82
	Altre malattie Ischemiche del cuore	Totale	19,83
		Donne	9,99
		Uomini	9,84
	Altre malattie del Cuore	Totale	23,05
		Donne	13,37
		Uomini	9,67
Malattie Cerebrovascolari	Totale	25,71	
	Donne	15,59	
	Uomini	10,12	
Altre malattie del Sistema Circolatorio	Totale	21,13	
	Donne	13,12	
	Uomini	8,02	

(Proprie elaborazioni su dati Istat- 2016)

Tabella 4 – Percentuali di decessi per Malattie del Sistema Circolatorio, sesso e popolazione residente – Sicilia – 2016

Cause di Morte (Popolazione residente)		% Decessi	
Malattie del Sistema Circolatorio	Donne	55,42	
	Uomini	44,58	
	Malattie Ischemiche del Cuore	Totale	25,66
		Donne	11,53
		Uomini	14,13
	Infarto Miocardio acuto	Totale	0,19
		Donne	3,57
		Uomini	5,62
	Altre Malattie Ischemiche del Cuore	Totale	16,47
		Donne	7,95
		Uomini	8,51
	Altre Malattie del Cuore	Totale	22,65
		Donne	12,90
		Uomini	9,75
Malattie Cerebrovascolari	Totale	29,42	
	Donne	17,71	
	Uomini	11,71	
Altre malattie del Sistema Cardi.	Totale	22,27	
	Donne	13,28	
	Uomini	8,99	

(Proprie elaborazioni su dati Istat- 2016)

Tabella 5 - Distribuzione per sesso ed età dei pazienti sottoposti a Resezione Cardiochirurgica

Età	Sesso		Totali
	Femminile	Maschile	
30 – 40	0	1	1
40 – 50	3	8	11
50 – 60	17	10	27
60 – 70	13	32	45
70 – 80	8	12	20
80 – 110	1	2	3
Totali	42	65	107

Tabella 6 – Percentuali di pazienti sottoposti a Resezione Cardiochirurgica per Titolo di Studio

Titolo di studio	Numero di Pazienti	%
Elementare	49	45,8
Laurea	3	2,8
Media Inferiore	23	21,5
Media Superiore	32	29,9
Totali	107	100

Tabella 7 – *Livello emotivo alle Dimissioni, in base al Sesso, dei pazienti*

Sesso	Livello Emotivo alle Dimissioni								Totali
	2	4	5	6	7	8	9	10	
F	1	1	6	10	11	13	0	0	42
M	0	2	8	11	16	21	6	1	65
Totali	1	3	14	21	27	34	6	1	107

sottoposti alla Resezione Cardiochirurgica

Tabella 8 – *Disagio per il Dolore percepito, in base al Sesso, dai pazienti sottoposti alla Resezione Cardiochirurgica*

Sesso	Disagio per il Dolore Percepito				Totale
	Nulla	Poco	Abbastanza	Molto	
F	5	9	9	19	42
M	9	20	7	29	65
Totale	14	29	16	48	107

Tabella 9 – *Disagio per il Dolore percepito per il Tubo Endometriale, in base al Sesso, dai pazienti sottoposti alla Resezione Cardiochirurgica*

Sesso	Disagio per il Tubo Endometriale				Totale
	Nulla	Poco	Abbastanza	Molto	
F	1	0	5	36	42
M	1	7	12	45	65
Totale	2	7	17	81	107

Tabella 10 – Percentuali di pazienti sottoposti alla Resezione Cardiochirurgica in base ad età e Disagio per il Tubo Endometriale

Età	Disagio al tubo Endotracheale				Totale
	Nulla	Poco	Abbastanza	Molto	
30 - 40	0,00	0,00	0,93	0,00	0,93
40 - 50	0,00	0,00	0,93	9,35	10,28
50 - 60	0,93	1,87	3,74	18,69	25,23
60 - 70	0,93	2,80	3,74	34,58	42,06
70 - 80	0,00	1,87	5,61	11,21	18,69
80 - 110	0,00	0,00	0,93	1,87	2,80
Totale	1,87	6,54	15,89	75,70	100,00

Tabella 11 – Percentuali di pazienti sottoposti alla Resezione Cardiochirurgica in base ad età e Disagio per Non poter Bere e Parlare

Età	Disagio per Impossibilità a Bere e Parlare				Totale
	Nulla	Poco	Abbastanza	Molto	
30 - 40	0,00	0,93	0,00	0,00	0,93
40 - 50	0,93	1,87	1,87	5,61	10,28
50 - 60	0,93	1,87	8,41	14,02	25,23
60 - 70	0,93	5,61	19,63	15,89	42,06
70 - 80	1,87	0,93	8,41	7,48	18,69
80 - 110	0,00	0,93	1,87	0,00	2,80
Totale	4,67	12,15	40,19	42,99	100,00

Tabella 12 – Percentuali di pazienti sottoposti alla Resezione Cardiochirurgica in base ad età e Disagio per l'Immobilità

Età	Disagio per l'Immobilità				Totale
	Nulla	Poco	Abbastanza	Molto	
30 - 40	0,00	0,93	0,00	0,93	0,93
40 - 50	0,00	1,87	1,87	6,54	10,28
50 - 60	0,93	4,67	6,54	13,08	25,23
60 - 70	0,93	3,74	19,63	17,76	42,06
70 - 80	3,74	1,87	5,61	7,48	18,69
80 - 110	0,00	0,00	2,80	0,00	2,80
Totale	5,61	12,15	36,45	45,79	100,00

Tabella 13 – Livelli di Informazione erogate dal Personale sanitario e livello di Disagio percepito dai pazienti sul Tubo Endotracheale

Informazione Fornita sul Tubo E.	Disagio per il Tubo Endotracheale				Totale
	Nessuno	Poco	Abbastanza	Molto	
Nessuna	1	0	6	35	42
Poca	1	3	4	35	43
Abbastanza	0	2	5	9	16
Molta	0	2	2	2	6
Totale	2	7	17	81	107