INFORMUOTO PACIENTO SUTIKIMO ATLIKTI ANESTEZIJĄ GAVIMO PRAKTIKA IR ANESTEZIJOS KOMPLIKACIJŲ VERTINIMAS LIETUVOS ANESTEZIOLOGŲ-REANIMATOLOGŲ POŽIŪRIU

Tomas Jovaiša¹, Lukas Gambickas², Miglė Kalinauskaitė², Evaldas Kauzonas², Ieva Norkienė²

¹*Lietuvos Sveikatos mokslų universiteto Anesteziologijos klinika,*

²*Vilniaus universiteto Medicinos fakulteto Anesteziologijos ir reanimatologijos klinika*

Raktažodžiai: informuoto asmens sutikimas, anestezilogija.

Santrauka

Informuoto asmens sutikimas tampa vis svarbesnis kasdienėje anestziologo praktikoje dėl nuolat didėjančių reikalavimų sveikatos apsaugos standartams. Tačiau šiuo metu nėra vieningos formos. Dažnai anestziologai, remdamiesi savo patirtimi, patys nusprendžia, apie kokias anestzijos rizikas kalbėti su pacientu, o tokia praktika neatitinka šiuo metu propaguojamos įrodymais grįstos medicinos reikalavimų. Šio tyrimo tikslas buvo įvertinti informuoto asmens sutikimo atlikti anestziją gavimo praktiką ir anestzijos komplikacijų vertinimą tarp Lietuvos anestziologų.

Atlikta savanoriška ir anoniminė anestziologų-reanimatologų apklausa. Respondentai turėjo atsakyti į klausimus apie sutikimo atlikti anestziją gavimo praktiką jų darbovietėje bei atskleidžiančius jų žinias apie informuoto paciento sutikimą.

Apklausą užpildė 146 respondentai. Respondentų demografiniai duomenys atspindėjo Lietuvos anestziologų-reanimatologų bendruomenės demografinę sudėtį. Bemaž 90% pacientų pasirašo sutikimą tą pačią dieną prieš operaciją. 91% respondentų teigė, kad pacientai neperskaito formoje nurodytos informacijos, bet tik 32% manė, kad tai yra todėl, kad jų naudojama sutikimo atlikti anestziją forma per daug sudėtinga. Dauguma gydytojų nurodė nuo 6 iki 20 kartų didesnį sunkių anestzijos komplikacijų dažnį, nei nurodoma tarptautinėje literatūroje ir vidutiniškai tik 17,3% pateikė tikslius atsakymus. Tik 43,8% respondentų mano, kad esama sutikimo atlikti anestziją forma apsaugo gydytoją skundų ir teisinio

nagrinėjimo atvejais.

Informuoto asmens sutikimo atlikti anestziją procedūra Lietuvoje dažnai neatitinka saugios anestzijos reikalavimų. Gydytojai yra linkę pervertinti komplikacijų riziką, todėl pacientams pateikiama informacija gali ženkliai skirtis. Reikalinga nauja sistema, kuri leistų užtikrinti pilnavertišką paciento sutikimą atlikti anestziją.

Išvadas

Šiandieninė medicinos praktika neatsiejama nuo teisinio reguliavimo. Vienas būdų užtikrinti teikiamų sveikatos apsaugos paslaugų teisėtumą yra informuoto asmens sutikimas (IAS). Šį dokumentą privalu patvirtinti paciento parašu prieš įvairias sveikatos sistemoje teikiamas paslaugas, kadangi tik rašytinis asmens sutikimas yra laikomas teisėtu [1]. Lietuvoje galiojantis Paciento teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas (PTŽSAĮ) griežtai apibrėžia IAS gavimo taisykles ir nurodo, jog pacientui teikti sveikatos priežiūros paslaugas be jo sutikimo yra draudžiama [2]. Vis dėlto, kalbant apie IAS gavimo praktiką anestziologijoje, literatūroje vis dažniau ginčijama tokio dokumento gavimo tvarka ir būtinumas [3,4]. Viena vertus, anestzija, kaip ir bet kokia kita procedūra, turi savų rizikų, apie kurias pacientą privalu informuoti, kad galėtų tinkamai nuspręsti tokios intervencijos būtinumą. Kita vertus, dažniausiai anestzija yra taikoma pacientams chirurginių operacijų metu, kurios nebūtų įmanomos be gydytojo anestziologo teikiamų paslaugų [1]. Nagrinėjant pačią IAS anestziologijoje gavimo praktiką keliamas dar vienas klausimas: ar IAS gavimo vieta ir laikas yra tinkami. Remiantis literatūros duomenimis, sutikimas, gautas tą pačią dieną kaip ir atliekama procedūra, gali būti ginčytinas teisme, kadangi pacientas tuo metu gali būti susijaudinęs ir tinkamai neapsvarstyti jam kylančių procedūros grėsmių. Taip pat ne tik stresas, bet ir laiko stoka gali daryti įtakos

tokiam sprendimui, kadangi nepakankamai susipažįstama su pateikiama informacija [1]. Šiuolaikinės galimybės ir nuolat tobulėjančios gydymo gairės leido sumažinti itin pavojingų anestezijos komplikacijų (tokių kaip mirtis) dažnį iki mažai reikšmingo, kai ši procedūra taikoma „lengvos“ fizinės klasės pacientui (ASA I) [5]. Duomenys rodo, kad paciento informavimas apie tokio pobūdžio riziką sukelia jam papildomo nerimo [1].

Tyrimo tikslas: įvertinti informuoto asmens sutikimo anestezijai gavimo praktiką Lietuvoje.

Tyrimo medžiaga ir metodai

Savanoriška ir anoniminė gydytojų apklausa. Apskaičiuotas imties dydis buvo 83 respondentai, remiantis šiomis nuostatomis: Lietuvoje aktyviai dirbančių anesteziologų-reanimatologų skaičius (n=650), patikimumo intervalas 95% ir paklaidos riba, neviršijanti 10%. Pirmoje klausimyno dalyje gydytojai turėjo nurodyti duomenis, susijusius su profesine kvalifikacija ir darbo pobūdžiu. Antroje anketos dalyje sie-

kėme įvertinti gydytojų žinias apie ypač sunkias anestezijos komplikacijas. Trečioje klausimyno dalyje respondentai turėjo pateikti savo nuomonę apie jų praktikoje naudojamą sutikimo formą ir sutikimo procedūrą.

Surinktų duomenų apdorojimas ir statistinė analizė buvo atlikti Microsoft Excel ir SPSS programomis. Neskaitinių kintamųjų statistinei analizei buvo taikomas χ^2 metodas, tęstinių skaitinių kintamųjų analizei Stjudento (Student) t-testas. Komplikacijų dažnis vertintas pagal atsakymų medianą. Rezultatų skirtumas buvo laikytas statistiškai reikšmingu, jei gauta p reikšmė buvo mažesnė nei 0,05.

Rezultatai

Tyrimo dalyvavo 146 respondentai. Respondentų demografiniai duomenys pateikiami 1 lentelėje.

Remiantis apklaustųjų duomenimis, dažniausiai naudojama atskira, ligoninėje patvirtinta sutikimo atlikti anesteziją forma ir dažniausiai patys gydytojai gauna sutikimus atlikti anesteziją. Absoliuti pacientų dauguma sutikimą atlikti

1 lentelė. Apklausos dalyvių demografiniai rodikliai.

	Respondentų skaičius	Respondentų %
Lytis		
Vyrai	49	33,6
Moterys	96	65,8
Nenurodyta	1	0,7
Darbo stažas (metai)		
0-2	11	7,6
3-5	36	24,7
6-10	19	13
11-20	37	25,4
21-30	25	17,1
>30	17	11,6
Amžius (metai)		
25-34	46	31,5
35-44	38	26,0
45-54	34	23,3
55-64	25	17,1
>64	3	2,1
Profesinė kvalifikacija		
Gydytojas rezidentas	19	13,1
Gydytojas	111	76,0
Gydytojas konsultantas	16	11,0

2 lentelė. IAS atlikti anesteziją praktika Lietuvoje.

	Respondentų skaičius	Respondentų %
Kokia sutikimo atlikti anesteziją forma naudojama jūsų gydymo įstaigoje?		
Atskiras, ligoninėje patvirtintas, dokumentas	124	84,9
Bendras patvirtintas sutikimas atlikti anesteziją ir operaciją	19	13,0
Laisva forma, įrašas ligos istorijoje	2	1,4
Kuris specialistas informuoja pacientą ir pasirašo sutikimą?		
Anesteziologas, pats atliksiantis anesteziją	115	78,8
Operuosiantis chirurgas	4	2,7
Ambulatorinio vizito metu	1	0,7
Neatsakė	26	17,8
Kur ir kada pacientas pasirašo sutikimą atlikti anesteziją		
Ambulatorinio apsilankymo metu prieš hospitalizaciją	6	4,1
Palatoje prieš operaciją	120	82,2
Operacinėje/paruošimo patalpoje	3	2,1
Kita (arba aukščiau išvardintų variantų derinys)	14	9,6
Ar sutikimo formoje yra nurodomos anestezijos komplikacijos?		
Taip	130	89,0
Ne	12	8,2
Neatsakė	4	2,7
Kaip aprašomos komplikacijos sutikimo formoje?		
“Visos neįtrauktos būdingos” (nenurodant konkrečių komplikacijų)	111	76,0
Aptariama ir įrašoma kiekviena komplikacija atskirai	5	3,4
Neatsakė	30	20,5

anesteziją pasirašo palatoje prieš operaciją ir retais atvejais operacinėje. Daugumoje respondentų naudojamų sutikimo formų yra minimos anestezijos komplikacijos, deja, dažniausiai nenurodant konkrečių komplikacijų ar jų dažnio. Detalūs šios apklausos dalies rezultatai pateikiami 2 lentelėje.

3 lentelė. Respondentų nurodytų anestezijos komplikacijų dažnių (procentais) mediana ir palyginimas su literatūroje nurodytais dažniais. SN – standartinis nuokrypis.

	Mediana % (±SN)	Literatūroje nurodomi dažniai %	Paklaida (kartais)
Dantų pažeidimas	1 (±12)	0,05 – 0,15	6
Anafilaksija	0,2 (±8)	0,005 – 0,01	20
Budrumas anestezijos metu	0,2 (±4)	0,1 – 0,7	Tikslu
Mirtis	0,01 (±1,4)	0,0004 – 0,0007	14

1 paveikslas. Žinių apie komplikacijos dažnius variabilumas.

2 paveikslas. Gydytojų nuomonė apie jų naudojamus sutikimo formas.

Didžioji respondentų dalis teigė žinantys nurodytų bendrosios anestezijos (BA) komplikacijų dažnius, tačiau tik nedidelė dalis atsakymų sutapo su tarptautinėje literatūroje skelbiamais procentais. Mūsų apklausos duomenimis, anesteziologai yra linkę pervertinti komplikacijų dažnius ir dažniausiai nurodo nuo keleto iki keliasdešimt kartų didesnę riziką. Detalūs šios apklausos dalies duomenys pateikti 1 paveiksle ir 3 lentelėje. Jaunieji gydytojai (stažas iki 5 metų) yra statistiškai patikimai labiau linkę pasitikėti savo žiniomis negu vyresni kolegos. Didesnis jaunųjų nei vyresniųjų gydytojų procentas teigė žinantis komplikacijų dažnius (dantų pažeidimas $p=0,047$; anafilaksija $p=0,028$; budrumas anestezijos metu $p=0,046$; mirtis $p=0,007$). Tačiau lyginant jaunesniųjų ir vyresniųjų gydytojų pateiktus atsakymus ir lyginant juos su tarptautiniais šaltiniais skirtumo tarp amžiaus grupių nebuvo ($p>0,05$). Kiti mūsų tirti kintamieji nebuvo susiję su žiniomis apie komplikacijų dažnį (lytis, amžiaus grupės, kvalifikacija, komplikacijų nurodymo būdas, $p>0,05$).

Tik 46% anesteziologų teigė, kad jie išsamiai aprašo visas komplikacijas. Trečdalis anesteziologų mano, kad IAS forma yra per daug sudėtinga ir sunkiai suprantama pacientams. Vis dėlto, respondentų nuomone, naudojamos IAS formos sudėtingumas statistiškai reikšmingai nepriklausė nuo jos išsamumo ($p=0,249$). Net 91% respondentų teigė, kad jų pacientai pasirašo sutikimo atlikti anesteziją formas jų neperskaitę, tačiau beveik toks pats procentas respondentų tiki, kad tokia, prieš pat operaciją gauta sutikimo forma, yra juridškai galiojanti. Detalūs šios apklausos dalies rezultatai pateikiami 2 paveiksle.

Diskusija

Šiuolaikinėje medicinoje itin svarbu siekti gauti paciento sutikimą prieš kiekvieną diagnostinę, intervencinę procedūrą [3]. Tai padeda užtikrinti paciento autonomiją – gebėjimą pačiam priimti svarbius sprendimus savo gyvenime [13]. Pagrindiniai IAS principai yra: adekvatus informavimas, kompetentingas pacientas, savanoriškas sutikimas bei dinamiškumas (gali-

mybė bet kada atšaukti sutikimą) [3]. Tačiau dažnai pastebima, kad pacientai ne visada gali apibūdinti rizikas, apie kurias juos turėjo informuoti gydytojai [18]. Lietuva nėra išimtis. Remiantis mūsų apklausos duomenimis, dauguma gydytojų yra įsitikinę, kad pacientai pasirašo asmens sutikimą jo neperskaitę, o tai prasilenkia su PTŽSAĮ 15 str. 5 d. įstatais [2]. Respondentų nuomonė apie sutikimo formas yra labai kritiška, dažniausiai jos neatlieka nei pageidaujamos informacinės, nei sutikimo, nei juridinės apsaugos funkcijų. Informacijos kiekio ir pateikimo prieš procedūrą klausimas išlieka kontraversiškas. Daugėja įrodymų, kad per didelis informacijos kiekis didina priešoperacinio nerimo lygį [5]. Tuo metu nepakankamas paciento informavimas siejamas su paciento lūkesčiais ir blogesniu subjektyviu baigčių vertinimu [1,14]. Lietuvoje galiojantys teisės aktai teigia, kad gydytojas privalo informuoti pacientą ne tik apie tipines, bet ir apie specifines bei retai pasitaikančias komplikacijas [2]. Tačiau akivaizdu, kad istoriškai susiklosčiusi klinikinė praktika neleidžia išpildyti šių reikalavimų. Apklausą rodo, kad gydytojai linkę nurodyti ne visas komplikacijas ir nurodyti labai plačias komplikacijų rizikos ribas. Tai gali būti susiję su skirtingų informacijos šaltinių naudojimu, konkrečios gydymo įstaigos statistika ar tendencija pervertinti riziką. Remiantis apklausos rezultatais galima teigti, kad būtina vieninga sistema, kuri padėtų kuo geriau informuoti pacientą bei užtikrinti tinkamą teisinę apsaugą gydytojui, pateikusiam informaciją.

Išvados

Informuoto asmens sutikimo atlikti anesteziją procedūra Lietuvoje dažnai neatitinka saugios anestezijos reikalavimų. Gydytojai yra linkę pervertinti komplikacijų riziką, todėl pacientams pateikiama informacija gali ženkliai skirtis. Būtina nauja sistema, kuri leistų užtikrinti visavertę paciento sutikimą atlikti anesteziją.

Literatūra

- White SM, Baldwin TJ. Consent for anaesthesia. *Anaesthesia* 2003.
<https://doi.org/10.1046/j.1365-2044.2003.03202.x>
- I-1562 Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas.
- Bowman D, Spicer J, Iqbal R. Informed consent: a primer for clinical practice 2011.
<https://doi.org/10.1017/CBO9781139057523>
- Gruodytė E., Šalčiūtė-Pratkienė L. Informuoto paciento sutikimo doktrinos samprata ir svarba sveikatos priežiūroje. *Law Rev*, 2013.
- Cyna AM, Simmons SW. Guidelines on informed consent in anaesthesia: unrealistic, unethical, untenable.... *Br J Anaesth* 2017.
<https://doi.org/10.1093/bja/aex347>
- Tan Y, Loganathan N, Thinn KK, Liu EHC, Loh N-HW. Dental injury in anaesthesia: a tertiary hospital's experience. *BMC Anesthesiol* 2018.
<https://doi.org/10.1186/s12871-018-0569-6>
- Maria GR, Paolo F, Stefania B, Letizia T, Martina A, Massimiliano D, ir kt. Traumatic dental injuries during anaesthesia: part I: clinical evaluation. *Dent Traumatol* 2010.
- Freundlich RE, Duggal NM, Housey M, Tremper TT, Engoren MC, Kheterpal S. Intraoperative medications associated with hemodynamically significant anaphylaxis. *J Clin Anesth* 2016.
<https://doi.org/10.1016/j.jclinane.2016.09.023>
- Sandin RH, Enlund G, Samuelsson P, Lennmarken C. Awareness during anaesthesia: a prospective case study. *Lancet* 2000.
[https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(05\)73124-X](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(05)73124-X)
- Cook TM, Andrade J, Bogod DG, Hitchman JM, Jonker WR, Lucas N. et al. The 5th National Audit Project (NAP5) on accidental awareness during general anaesthesia: patient experiences, human factors, sedation, consent and medicolegal issues. *Anaesthesia* 2014.
<https://doi.org/10.1111/anae.12827>
- Jenkins K, Baker AB. Consent and anaesthetic risk. *Anaesthesia* 2003.
<https://doi.org/10.1046/j.1365-2044.2003.03410.x>
- Haller G, Laroche T, Clergue F. Morbidity in anaesthesia: today and tomorrow. *Best Pract Res Clin Anaesthesiol* 2011.
<https://doi.org/10.1016/j.bpa.2011.02.008>
- Delany C. Making a difference: incorporating theories of autonomy into models of informed consent. *J Med Ethics* 2008.
<https://doi.org/10.1136/jme.2007.023804>
- Fortunato JT, Wasserman JA, Menkes DL. When respecting autonomy is harmful: a clinically useful approach to the nocebo effect. *Am J Bioeth* 2017.
<https://doi.org/10.1080/15265161.2017.1314042>
- Krauss BS. "This may hurt": predictions in procedural disclosure may do harm. *BMJ* 2015.
<https://doi.org/10.1136/bmj.h649>
- Samaranayake UMJE, Mathangasinghe Y, Banagala ASK. Are predominantly western standards and expectations of informed consent in surgery applicable to all? A qualitative study in a tertiary care hospital in Sri Lanka. *BMJ Open* 2019.
<https://doi.org/10.1136/bmjopen-2018-025299>
- General Medical Council. Consent: patients and doctors making decisions together. London: General Medical Council 2008.
- Lühnen J, Mühlhauser I, Steckelberg A. The quality of informed consent forms a systematic review and critical analysis. *Dtsch Arzteblatt Int* 2018.
<https://doi.org/10.3238/arztebl.2018.0377>
- Sriubas M. Paciento teisių užtikrinimo ir pareigų įtvirtinimo problemos Lietuvoje. *Justitia*, 2009.

**INFORMED CONSENT FOR ANAESTHESIA:
CURRENT PRACTICES AND ANAESTHESIA RISK
ASSESSMENT AMONG LITHUANIAN
ANAESTHESIOLOGISTS - REANIMATOLOGISTS**

**T.Jovaiša, L.Gambickas, M.Kalinauskaitė,
E.Kauzonas, I.Norkienė**

Keywords: informed consent, anaesthesia

Summary

Introduction. The practice of anaesthesia is becoming increasingly challenging due to rising standards of care, thus it increases the importance of informed anaesthesia-specific patient consent. However, there is a significant variation in the practice of consent worldwide. Anaesthesiologists often use their clinical judgment in deciding which anaesthesia risks to discuss with patients leaving evidence-based medicine behind. The purpose of this study was to determine the practices and opinions of Lithuanian anaesthesiologists regarding informed consent.

Materials and Methods. A voluntary and anonymous survey. Participants received questions concerning their daily practice obtaining informed consent for anaesthesia as well as questions regarding the incidence of major anaesthetic complications. Data processing and statistical analysis were performed using MS Excel and SPSS.

Results. A total of 146 questionnaires were eligible for processing. Demographics of the survey cohort is reflective of Lithuanian

anaesthetic community. Nearly 90% of patients give informed consent on the day and shortly before their surgery. 91% of respondents stated that patients do not read the information provided in the consent form, however, only 32% thought that this is due to the complex form and information. Referring to risks of major anaesthetic complications (dental damage, anaphylaxis, awareness and anaesthesia related death), majority of practitioners indicated 6 to 20 fold higher incidences compared to those published previously and on average only 17,3% of answers fell within the predetermined reference range. Only 43,8% of respondents believed that the current form of informed patient consent would be useful in case of complaints or legal challenges.

Conclusion. The practice of informed patient consent for anaesthesia often falls short of the expected standard. Physicians tend to overstate the associated risks, therefore there is likely significant variation in the information provided to the patients. There is a need for a major change in practice to ensure that all the aspects of informed consent are met.

Correspondence to: ievanork@gmail.com

Gauta 2019-07-19