

Problem zgody na leczenie w neurologii

Emily B. Rubin, JD, MD,^a James L. Bernat, MD^{b,c}

^a Departments of Internal Medicine and Pediatrics, Massachusetts General Hospital, Boston, Stany Zjednoczone

^b Dartmouth Medical School, Hanover, Stany Zjednoczone

^c Department of Neurology, Dartmouth-Hitchcock Medical Center, Lebanon, Stany Zjednoczone

Adres do korespondencji:

Emily B. Rubin, JD, MD
Departments of Internal Medicine and Pediatrics, Massachusetts General Hospital, 55 Fruit Street, Boston, MA 02114.

e-mail: emmyrubin@gmail.com (E.B. Rubin).

Neurol Clin 28 (2010) 459-473

Neurologia po Dyplomie 2011; 6 (4): 51-61

SŁOWA KLUCZOWE: świadoma zgoda, ważna zgoda, wspólne podejmowanie decyzji, pilny wyjątek, t-PA, pełnomocnik, odstąpienie od reanimacji, endarterektomia tętnicy szyjnej

Wymóg uzyskiwania przez lekarzy świadomej zgody pacjentów przed wdrożeniem leczenia został dawno zakorzeniony zarówno w doktrynach prawnych, jak i zasadach etyki medycznej. Jak twierdzą Gert i Culver:¹

Proces udzielania zgody jest idealnym wyjściem dla pacjentów podejmujących decyzje terapeutyczne, które są oparte wyłącznie na ich własnej ocenie ryzyka i korzyści, dostosowanej do wyboru dostępnej terapii.

Chociaż ważna zgoda na leczenie powinna podkreślać wszystkie zależności między lekarzem a chorym, lekarze często zamiast tego traktują ją po prostu jako uzyskanie przed planowanym zabiegiem inwazyjnym podpisu na odpowiednim formularzu. Tymczasem wyniki badań wykazały, że nieudzielenie przez lekarza wystarczających informacji pacjentowi o jego stanie zdrowia i możliwych opcjach leczenia jest najczęstszym powodem niezadowolenia.²

W niniejszym artykule podsumowano informacje na temat podstaw doktryny świadomej zgody, omówiono aktualne postępy w podejściu do problemu udzielania zgody i podejmowania decyzji medycznych oraz poruszono kwestię najczęstszych problematycznych sytuacji w praktyce neurologicznej.

Podstawy doktryny świadomej zgody

Doktryna świadomej zgody ma podstawy zarówno prawne, jak i etyczne. Doktryna prawna, która rozwinęła się w trakcie badań przypadków prawnych przeprowadzonych w pierwszej połowie XX wieku, oparta jest na dwóch głównych zasadach: 1) lekarz ma prawny obowiązek powierniczy wobec swojego pacjenta, oparty na poufności i zaufaniu, które pacjent w nim pokłada, a nieudzielenie właściwej informacji pacjentowi jest naruszeniem zaufania do lekarza oraz 2) ludzie mają prawo do samostanowienia, co wiąże się ze zdolnością do podejmowania decyzji dotyczących interwencji na ich ciele.³

Roszczenia prawne pacjentów związane z nieuzyskaniem od nich świadomej zgody przed wdrożeniem leczenia były początkowo traktowane jako naruszenie nietykalności osobistej, a leczenie bez odpowiedniej zgody było uważane za działanie bezprawne, z pogwałceniem zasad prawnych przeciwdziałających przemocy.³ Jak trafnie stwierdził Justice Cardozo,⁴ w związku ze sprawą *Schloendorff vs Society of New York Hospital* w 1914 roku:

Każdy człowiek w dorosłym wieku i zdrowy na umyśle ma prawo do decydowania o tym, jakie działania będą wykonywane na jego ciele, a chirurg, który przeprowadza operację bez zgody pacjenta, dokonuje napaści, za której szkody jest odpowiedzialny.

Ostatecznie ewolucja prawa precedensowego spowodowała, że oskarżenie o leczenie bez odpowiedniej zgody pacjenta jest obecnie traktowane raczej jako zaniedbanie niż akt przemocy. Uważa się, że lekarz, który nie ubiega się o odpowiednią zgodę pacjenta na leczenie, zaniedbał służbowy obowiązek dostarczenia pacjentowi wystarczających informacji, koniecznych do podjęcia przez niego decyzji terapeutycznych, i jest odpowiedzialny za postępowanie wbrew etyce zawodowej.³ Pacjent musi udowodnić, że lekarz nie dostarczył mu odpowiednich informacji na temat zastosowanego leczenia i że wyraziłby on zgodę na podjęcie ryzyka, gdyby zostało ono ujawnione.⁵

Doktryna etyczna świadomej zgody oparta jest na koncepcji poszanowania autonomii człowieka, która z kolei wynika z zasad moralnych zabraniających naruszania jego wolności osobistej i sprawności organizmu.⁶ Skupienie się na autonomii człowieka przy podejmowaniu decyzji medycznych, będące odejściem od tradycyjnego modelu paternalistycznego, który w przeszłości dominował w praktyce medycznej, przybrało na sile w połowie XX wieku w odpowiedzi na tworzącą się w związku z okrucieństwami dokonanymi przez nazistów sytuację prawną i zainteresowanie problemem praw obywatelskich oraz wynikami badania Tuskegee Syphilis Study.⁷ Chociaż między etykami nie ma zgodności co do najważniejszej drogi przeprowadzenia analizy autonomii (niektórzy przedstawiają ją jako główną zasadę, a inni jako koncepcję wywodzącą się z zasad moralnych), jest jasne, że pacjenci powinni mieć prawo do podejmowania decyzji medycznych na podstawie własnych priorytetów i wartości.

Elementy ważnej zgody

Na proces świadomej zgody składają się trzy podstawowe elementy. Po pierwsze, chory musi być zdolny do wyrażenia zgody lub sprzeciwu na proponowaną interwencję medyczną. Po drugie, lekarz musi przedstawić odpowiednie informacje na temat proponowanej interwencji medycznej. Po trzecie, decyzja musi być podjęta dobrowolnie i bez nacisku ze strony lekarza czy jakiegokolwiek osoby trzeciej.⁶

Wielu etyków i innych obserwatorów zajmujących się tym problemem preferuje termin ważna zgoda lub zgoda mająca moc prawną zamiast terminu świadoma zgoda. Termin świadoma zgoda sugeruje, że jedynym istotnym czynnikiem determinującym jej adekwatność jest to, czy pacjentowi udzielono wystarczającej informacji, lekceważąc w zasadzie pozostałe wymagane elementy, jak zdolność pacjenta do wyrażenia opinii i brak nacisku.^{8,9} Dlatego w pozostałej części tego artykułu autorzy stosują termin ważna zgoda w celu wskazania zgody, która spełnia trzy opisane powyżej elementy.

Chociaż niniejszy artykuł porusza kwestię zgody w odniesieniu do pewnych szczególnych interwencji medycznych, pojęcie ważnej zgody jest najlepiej przedstawione jako proces, a nie zdarzenie. W idealnej sytuacji lekarze i pacjenci powinni być zaangażowani w ciągły proces dzielenia się informacjami oraz podejmowania decyzji i dzielenia się nimi w trakcie leczenia. W tym procesie lekarze dostarczają choremu informacji i wyrażają swoją opinię w celu ułatwienia mu podjęcia decyzji zgodnie z jego własnymi wartościami.

ZDOLNOŚĆ DO WYRAŻENIA ZGODY NA LECZENIE

Pacjent jest zdolny do podjęcia decyzji medycznych na swój temat, jeśli:

*posiada umysłową zdolność zrozumienia odpowiedniej informacji medycznej, zdaje sobie sprawę z sytuacji medycznej i możliwych konsekwencji podjętych decyzji terapeutycznych oraz jest zdolny do sterowania tą informacją w sposób racjonalny w celu podjęcia decyzji.*⁸

W niniejszym artykule do opisanego chorego zdolnego do podejmowania decyzji medycznych stosowany jest termin kompetentny. Ta formuła etyczna nie powinna być mylona z prawnym określeniem kompetencji, która stanowi oddzielny problem.

W przypadku pacjenta z zaburzeniami neurologicznymi ocena jego zdolności do wyrażenia zgody może być szczególnie trudna. Jednak afazja lub inne rodzaje zaburzeń funkcji poznawczych niekoniecznie czynią chorego niekompetentnym do podejmowania decyzji terapeutycznych. W celu ułatwienia lekarzom oceny kompetencji osób z chorobą Alzheimera, afazją lub innymi zaburzeniami funkcji poznawczych należy stosować swoiste narzędzia.⁸ Przy ocenie zdolności do podjęcia decyzji, szczególnie w przypadku nagłych stanów neurologicznych, lekarze powinni jasno informować chorego, że jest on proszony o podjęcie decyzji terapeutycznej, i zapytać go wprost, czy czuje się do tego zdolny.⁹

Mimo zgodnej opinii etyków dotyczącej kryteriów oceny zdolności do podjęcia decyzji, nie ma zgodności co do tego, jak ją definiować w przypadku chorego, który rozumie i zdaje sobie sprawę ze znaczenia otrzymanych informacji, ale proponuje podjęcie decyzji terapeutycznej, którą większość osób uznałaby za irracjonalną. Gert i Culver⁶ przedstawiają przykłady, takie jak kobieta z ciężką depresją, która rozumie, że leczenie metodą elektrowstrząsów prawdopodobnie zapobiegłoby jej śmierci, ale odmawia terapii, ponieważ się jej boi. Technicznie rzecz biorąc rozumie i zdaje sobie sprawę ze znaczenia przekazanych jej informacji, ale ma, jak uważają autorzy, irracjonalny lęk przez elektrowstrząsami.

Badacze tematu, którzy uważają, że w przypadku takich osób powinno działać się wbrew ich wyrażanej woli, albo 1) definiują kompetencję w sposób, który tych pacjentów wyklucza, albo 2) określają ich jako kompetentnych, ale podkreślają, że paternalizm jest usprawiedliwiony wówczas, gdy pacjent, który jest kompetentny do podjęcia decyzji medycznych, proponuje opcję przez większość uznawaną za

irracjonalną. Odnosnie do pierwszej kategorii Gert i wsp.⁶ sugerują, że najlepszą definicją kompetencji jest „zdolność do podjęcia racjonalnej decyzji.” Podkreślają, że nikt dobrowolnie nie podejmuje irracjonalnych decyzji i że każdy, kto tak postępuje, musi być w stanie, który zaburza zdolność do podejmowania rozsądnych decyzji (np. zaburzenie funkcji poznawczych, zaburzenia wolicjonalne lub fobia). Chorego proponującego podjęcie decyzji terapeutycznej, którą większość ludzi uznałaby za irracjonalną, badacze ci sklasyfikowaliby w tej sytuacji jako niekompetentnego do jej podjęcia.

Inni obserwatorzy traktują kompetencję i irracjonalność jako odrębne koncepcje, zwracając uwagę, że osoba, która jest kompetentna do podjęcia decyzji medycznej, może jednak proponować opcję, która wydaje się lekarzowi irracjonalna – to jest taka, która prawdopodobnie zrobi krzywdę bez właściwego uzasadnienia lub równoważącej szkodę korzyści. Niezależnie od tego, czy ktoś traktuje irracjonalność jako marker niekompetencji lub jako potencjalne uzasadnienie paternalizmu, podstawowe pytanie pozostaje to samo: czy dopuszczalne jest narzucanie metod leczenia pacjentowi, który rozumie i zdaje sobie sprawę ze znaczenia udzielonych mu informacji, ale proponuje podjęcie decyzji, która wydaje się lekarzowi irracjonalna? Temat ten został omówiony pokrótce w rozdziale poświęconym paternalizmowi.

ODPOWIEDNIE POINFORMOWANIE

Drugim kryterium ważnej zgody jest udzielenie pacjentowi właściwej informacji na temat ryzyka i korzyści związanych z proponowaną interwencją oraz jej alternatyw. Kluczowe pytanie brzmi: jaki rodzaj i liczba informacji są w danej sytuacji właściwe? Ogólnie przyjęte jest, że lekarze mają etyczny obowiązek udzielenia pacjentowi informacji dotyczących co najmniej trzech wymieniowych dalej kwestii, co stanowi warunek wstępny ważnej zgody: 1) istotnego ryzyka i korzyści związanych z proponowaną interwencją, 2) istnienia jakichkolwiek alternatyw proponowanej interwencji i związanych z nimi korzyści i ryzyka oraz 3) natury choroby pacjenta i prawdopodobnego jej przebiegu bez wdrożenia jakiegokolwiek leczenia.

Trudność stanowi określenie zakresu udzielanych informacji, jakie byłyby wystarczające lub właściwe z moralnego punktu widzenia. Nie ma wymogu, aby lekarze przedstawiali pacjentowi każde ryzyko związane z daną metodą leczenia. Uważa się, że konieczność ujawnienia danego ryzyka stanowi funkcję dwóch czynników: 1) prawdopodobieństwa zdarzenia i 2) skutków jego wystąpienia. Zgodnie z ogólną opinią ujawnienia wymagają informacje dotyczące stanów, których prawdopodobieństwo wystąpienia jest bardzo duże, niezależnie od ich ciężkości (np. ból po operacji jamy brzusznej) oraz rzadszych, ale bardzo ciężkich powikłań (np. zgon podczas operacji jamy brzusznej).

Chociaż w określaniu sposobu komunikacji z pacjentem lekarze powinni się kierować względami etycznymi, standardy prawne dotyczące świadomej zgody kształtują jednak

pogląd o tym, jaki zakres informacji jest właściwy. Istnieją dwa różne prawne standardy oceny adekwatności udzielonej pacjentowi informacji: 1) standard oparty na lekarzu i 2) standard oparty na pacjencie. W USA w połowie stanów stosowany jest standard oparty na lekarzu, a w drugiej połowie standard oparty na pacjencie. Zgodnie z tym pierwszym, pacjent zgłaszający skargę za naruszenie zasad świadomej zgody musi wykazać, że 1) obiektywnie rozważny lekarz udzieliłby właściwej informacji i że 2) pacjent nie poddałby się leczeniu, gdyby tę informację uzyskał.³ Zgodnie ze standardem opartym na pacjencie, lekarz musi ujawnić wszystkie możliwe powikłania leczenia stanowiące „istotne ryzyko”. To jest, jeśli lekarz uważa, że rozsądna osoba, która miałaby być poddana leczeniu „prawdopodobnie uznałaby za istotne ryzyko związane z wystąpieniem danej sytuacji, przy podejmowaniu decyzji o poddaniu się proponowanej terapii”, lekarz musi to ryzyko ujawnić.¹⁰

Rodzaj informacji, którą rozsądny lekarz powinien ujawnić lub którą rozsądny pacjent chciałby uzyskać, zmienia się wraz ze zwiększającą się zawilnością praktyki medycznej, coraz większą fragmentaryzacją dostępu opieki medycznej i coraz większą szczegółowością i dostępnością danych na temat ryzyka i korzyści związanych z poszczególnymi metodami leczenia. W celu zmaksymalizowania dokładności informacji i jej użyteczności dla pacjenta przy przedstawianiu potencjalnego ryzyka i korzyści związanych z proponowaną terapią lekarze powinni być tak szczegółowi, jak to możliwe. W miarę możliwości należy omówić z pacjentem dane ilościowe związane z leczeniem, takie jak wyniki badań typu volume-outcome (np. dane związane z porównaniem wyników stosowania różnych procedur medycznych w małych i dużych ośrodkach), wartości wskaźnika NNT (number needed to treat – liczba pacjentów, których należy poddać danej interwencji, aby zapobiec jednemu niekorzystnemu punktowi końcowemu albo uzyskać jeden dodatkowy korzystny punkt końcowy w określonym czasie – przyp. tłum.) i NNH (number needed to harm – liczba pacjentów, u których dana interwencja prowadzi do wystąpienia jednego dodatkowego niekorzystnego punktu końcowego w określonym czasie – przyp. tłum.). Gdy leczenie ma na celu zminimalizowanie ryzyka wystąpienia pewnego zdarzenia (np. leczenie warfaryną w zapobieganiu udarowi mózgu u pacjentów z migotaniem przedsionków), w celu ułatwienia pacjentowi zrozumienia prawdziwej korzyści proponowanej terapii lekarze powinni formułować informacje dotyczącą niebezpieczeństw z nią związanych raczej pod kątem zmniejszenia ryzyka bezwzględ nego niż względnego.¹⁰

Na koniec, wyniki kilku badań wykazały istotne różnice w preferencji pacjentów dotyczące dzielenia się informacjami medycznymi i podejmowania decyzji terapeutycznych. W jednym z badań Mazur i wsp.¹¹ wykazali, że 22,5% pacjentów woli podejmowanie decyzji dotyczących inwazyjnych procedur medycznych na podstawie opinii lekarza, a ponad 40% pacjentów uważa tę opinię za najważniejszą. Z kolei w innym

badaniu 21,4% chorych preferowało podejmowanie decyzji na podstawie opinii lekarza, a 43% wolało ujawnianie ryzyka jedynie pod kątem jakościowym, bez danych ilościowych.¹² Biorąc pod uwagę szerokie zróżnicowanie preferencji pacjentów w kwestii dzielenia się informacjami, lekarze powinni brać je pod uwagę w każdym przypadku. Jednak w sytuacjach, gdy nie ma wyraźnych instrukcji, w miarę możliwości, powinni ujawniać pacjentom wszelkie dane ilościowe na temat istotnego ryzyka związanego z leczeniem.

BRAK PRZYMUSU

Trzecim i ostatnim elementem ważnej zgody pacjenta na leczenie jest brak przymusu z jakiegokolwiek strony. Gert i wsp.¹³ definiują przymus jako:

stosowanie tak silnych, negatywnych bodźców (na przykład straszenie silnym bólem lub istotnym ograniczeniem wolności), wobec których pacjent najpewniej nie będzie w stanie stawiać oporu.

Nie można nazwać przymusem sytuacji, w której lekarz wyraźnie zaleca daną metodę terapeutyczną, jeśli uważa, że byłaby ona najlepszym sposobem leczenia. Do takiego postępowania jest w rzeczywistości zobowiązany. Ma on jednak służbowy i etyczny obowiązek przedstawienia choremu wszystkich alternatywnych opcji leczenia i wytlumaczenia mu, dlaczego zaleca on tę metodę, a nie inną. Jak zaobserwowali Gert i wsp.:¹³

Jedną z najtrudniejszych kwestii jest przedstawienie pacjentowi wszystkich właściwych informacji w sposób, który pozwoli mu rzeczywiście podjąć dobrowolną, świadomą decyzję, opartą na jego wartościach lub wierze, jednak należy zrobić to wystarczająco sugestyjnie, aby zwiększyć prawdopodobieństwo wyboru decyzji, którą lekarze uważają za racjonalną i akceptowalną.

Lekarze muszą zdawać sobie sprawę, że sposób, w jaki poprowadzą rozmowę na temat proponowanej interwencji, może mieć istotny wpływ na decyzję pacjenta, a nawet w skrajnych przypadkach wywierać na niego presję. Wyniki badań wykazały, że większość pacjentów wybierających między dwiema metodami leczenia o podobnym profilu korzyści wybierze tę opisaną raczej pod kątem zmniejszenia ryzyka względnego niż bezwzględnego, ponieważ dane dotyczące ryzyka względnego mają tendencję do wyolbrzymiania korzyści związanej z terapią.¹⁰ Tversky i Kahneman¹⁴ dowiedli, że wybór metody leczenia przedstawiony w kontekście zysków (np. szanse uratowania życia) wiąże się raczej z uniknięciem ryzyka, podczas gdy wybory sformułowane z podkreśleniem strat (np. ryzyka śmierci) są na ogół bardziej ryzykowne. W swoim badaniu Murphy¹⁵ oceniał podejmowanie przez pacjentów decyzji związanych z resuscytacją krążeniowo-oddechową (cardiopulmonary resuscitation, CPR) i wykazał, że decyzja ta zależy głównie od tego, jak zostanie sformułowane pytanie i czy możliwe wyniki leczenia zostaną szczególnie przedstawione. Problem ten zostanie omówiony w dalszej części artykułu, w rozdziale dotyczącym decyzji o odstępianiu od resuscytacji (do-not-resuscitate, DNR).

Chociaż lekarze zwykle powinni przedstawiać pacjentowi swoją opinię na temat optymalnego sposobu postępowania, muszą starać się udzielić mu rzeczywistych informacji najobiektywniej, jak to możliwe, a następnie wyrazić swoje zdanie, bardzo wyraźnie odgraniczając udzielane informacje od własnej opinii.

Zgoda pisemna

Proces uzyskania świadomej zgody pacjenta na leczenie to znacznie więcej niż uzyskanie jego podpisu na odpowiednim formularzu. Generalnie jednak wiadomo, że niektóre zabiegi medyczne nie powinny być wykonywane bez wcześniejszego, pisemnego jej potwierdzenia. Nie ma wyraźnych standardów określających, które procedury nie powinny być wykonywane bez uprzedniego uzyskania pisemnej zgody pacjenta, a poszczególne ośrodki różnią się między sobą pod względem wymogów dotyczących tej kwestii. Sondaż przeprowadzony w 2003 roku wśród lekarzy intensywnej terapii i internistów wykazał niewielką jednorodność pod względem stosowania form pisemnej zgody w przypadku często wykonywanych inwazyjnych zabiegów medycznych. Pisemną zgodę rutynowo uzyskiwano od pacjenta w przypadku endoskopii żołądkowo-jelitowej, bronchoskopii i programów badawczych, natomiast zwykle nie robiono tego w takich przypadkach, jak założenie cewnika Foleya i rurki nosowo-gardłowej. Sytuacja była różna w przypadku formularzy pisemnej zgody na cewnikowanie żyły głównej i procedur diagnostycznych, takich jak torakocenteza i paracenteza.¹⁶ W niektórych szpitalach pacjenci proszeni są przy przyjęciu o podpisanie formularzy zgody, co potem jest traktowane jako wyrażenie zgody na różne procedury diagnostyczne i lecznicze. Główna zasada brzmi, że im bardziej inwazyjna procedura medyczna, tym większe ryzyko z nią związane i tym ważniejsze jest uprzednie pisemne udokumentowanie zgody pacjenta na jej wykonanie.

Leczenie bez uzyskania ważnej zgody

Leczenie bez uzyskania ważnej zgody pacjenta jest możliwe tylko wtedy, gdy 1) pełnomocnik pacjenta wyraża zgodę w jego imieniu, 2) mamy do czynienia z wyjątkowym stanem nagłym lub 3) postępowanie paternalistyczne może być wyraźnie uzasadnione.

PODEJMOWANIE DECYZJI PRZEZ PEŁNOMOCNIKA PACJENTA

Jeżeli pacjent został uznany za osobę niekompetentną do podjęcia decyzji, należy ustanowić pełnomocnika, który będzie mógł wyrazić w jego imieniu zgodę na interwencję medyczną. Przez stałe upoważnienie lub inny dokument

wyznaczający pełnomocnika do podejmowania decyzji w sprawie opieki zdrowotnej pacjent będzie miał zapewnioną pomoc prawnie autoryzowanej osoby, upoważnionej do działania w jego imieniu. W razie braku jasnych postanowień lekarze powinni w pierwszej kolejności zwrócić się do najbliższej rodziny pacjenta z prośbą o ustalenie jego pełnomocnika, zgodnie z powszechnie akceptowanym założeniem (nie zawsze trafnym), że członkowie najbliższej rodziny chorego są prawdopodobnie osobami najbardziej zainteresowanymi jego dobrem i posiadającymi najlepszą wiedzę na temat wartości przez niego wyznawanych i życzeń dotyczących opieki zdrowotnej.

Najważniejszym zadaniem pełnomocnika jest podjęcie decyzji w imieniu pacjenta, zgodnej z tą, jaką podjąłby on, gdyby był do tego zdolny. Dlatego członkowie rodziny chorego lub inni jego pełnomocnicy mają etyczny obowiązek próby podjęcia takiej decyzji, jaką pacjent podjąłby, gdyby był pod tym względem kompetentny. Jeśli pacjent jasno wyraził swoje stanowisko na temat opieki medycznej (w rozporządzeniu dotyczącym podtrzymywania życia bądź w sposób nieformalny), jego pełnomocnicy mają obowiązek podejmowania decyzji zgodnie z tymi wytycznymi. W przypadku braku jasnych wytycznych pełnomocnik ma moralny obowiązek uwzględnić wszystkie wyznawane wartości i cele życiowe pacjenta i podjąć decyzje medyczne zgodne z tymi założeniami. Ostatecznie, jeśli niewiele wiadomo na temat systemu wartości pacjenta, pełnomocnik musi starać się podjąć decyzję będącą w „najlepszym interesie” pacjenta, uwzględniając wszystkie korzyści i ryzyko związane z proponowaną metodą leczniczą lub diagnostyczną.⁸

STANY NAGŁE

W stanach nagłych, gdy nie ma możliwości uzyskania ważnej zgody na leczenie od pacjenta lub jego pełnomocnika, stosuje się zasadę zgody domniemanej. Jak to opisali Fleck i Hades,¹⁷ moralne uzasadnienie takiego wyjątku zależy od następujących warunków:

1) Istnieją powszechnie akceptowane i bezdyskusyjne dowody na to, że pilne wdrożenie tej metody leczenia prawdopodobnie przyniesie korzyść terapeutyczną, 2) opóźnienie leczenia prawie na pewno będzie miało niekorzystne i nieodwracalne skutki, 3) nie są dostępne alternatywne metody leczenia, które byłyby niemal tak samo bezpieczne i skuteczne i 4) lekarz jest przeświadczony o tym, że każda rozsądna osoba, mająca możliwość wcześniejszego rozważenia tych okoliczności, przychyliłaby się do propozycji leczenia i wyraziłaby na nie świadomą zgodę.

Ogólnie rzecz biorąc domniemana zgoda dotyczy tylko standardowych, akceptowanych w danych przypadku metod leczenia.

PATERNALIZM

Szczegółowe omówienie problemu paternalizmu w medycynie wykracza poza ramy tego artykułu. Prawie w żadnym

przypadku nie może on być usprawiedliwiony. W rzadkich (głównie teoretycznych) sytuacjach, w których pacjent podejmuje wybitnie irracjonalną decyzję medyczną, a proponowana mu metoda leczenia z pewnością zapobiegnie śmierci lub ciężkiemu inwalidztwu, powodując istotnie mniej szkód, leczenie pacjenta wbrew jego woli może być uzasadnione. Przykładem mogłaby być sytuacja młodej kobiety z ostrym zapaleniem wyrostka robaczkowego, która odmawia leczenia operacyjnego, ponieważ nie chce mieć na skórze blizny po operacyjnej.⁸

Problemem w postępowaniu wbrew woli pacjenta jest określenie, czy jego decyzja rzeczywiście jest irracjonalna (tj. że powód podjęcia tej decyzji jest nieuzasadniony lub że pacjent akceptuje doznanie szkody, mimo braku możliwości uzyskania jakiegokolwiek dostrzegalnej korzyści w zamian). Ocena ta jest właściwie subiektywna, a lekarz proponujący zlekceważenie odmowy pacjenta na leczenie powinien się upewnić, że u podstaw decyzji chorego nie leżą pobudki religijne bądź uzasadniony osąd wartościujący. Ponadto powinien wytłumaczyć pacjentowi, dlaczego uważa jego decyzję za irracjonalną i podjąć wszelkie próby przekonania go, jeśli to konieczne przy wsparciu rodziny i przyjaciół chorego, aby zaakceptował on proponowaną metodę leczenia. Wymuszanie na pacjencie zgody na leczenie powinno być ostatecznością i mieć miejsce tylko po upewnieniu się, że szkody, jakich dozna chory w wyniku odstąpienia od leczenia, przewyższą te spowodowane terapią.⁸

Ewolucja procedury wspólnego podejmowania decyzji

Prawdopodobnie ze względu na historię świadomej zgody pacjenta jako doktryny prawnej wielu lekarzy traktuje ją jako uzyskanie jego podpisu na odpowiednim formularzu przed wykonanym zabiegiem inwazyjnym, mające na celu uniknięcie odpowiedzialności prawnej. Tymczasem ważna zgoda jest postrzegana raczej jako proces komunikacji, trwający przez cały okres leczenia. Jest to proces dynamiczny, zachodzący między lekarzem a pacjentem, który umożliwia pacjentowi podejmowanie decyzji dotyczących przebiegu leczenia w zgodzie z jego systemem wartości i priorytetami.

Model podejmowania decyzji medycznych, który rozwinął się w ciągu ostatniej dekady, będący wyrazem uznania znaczenia współpracy między lekarzem a pacjentem, nazywany jest wspólnym podejmowaniem decyzji. Ezekiel i Linda Emanuel¹⁸ definiują ten model, nazywany rozważnym, w którym:

lekarze pomagają pacjentowi określić postępowanie leżące w ich najlepszym interesie, dostarczają informacji na temat alternatywnych metod leczenia, które mogą być dla niego korzystne i ułatwiają mu wolny wybór najlepszej z nich.

Wspólne podejmowanie decyzji stanowi połączenie wiedzy i opinii lekarzy oraz preferencji i systemu wartości pacjentów, mające na celu podjęcie właściwej decyzji i wybór najlepszej opcji dla pacjenta. Brock¹⁹ opisuje ten proces w sposób następujący:

... idea jest taka, z jednej strony wybór lub zgoda niedoinformowanego pacjenta będzie prowadzić do podjęcia przez niego decyzji, które nie leżą w jego najlepszym interesie – dlatego konieczny jest w tym procesie udział lekarza. Z drugiej strony, decyzje podjęte pod kierunkiem lekarza nie będą odzwierciedlać interesu samostanowienia pacjenta w podejmowaniu ważnych decyzji dotyczących jego życia – stąd konieczność udziału pacjenta.

Cechą charakterystyczną modelu wspólnego podejmowania decyzji jest uwzględnienie punktu widzenia lekarza i pacjenta oraz pewien rodzaj wsparcia przy podejmowaniu decyzji, przez dostarczenie pacjentowi właściwych informacji na temat różnych metod leczenia.²⁰ Wspólne podejmowanie decyzji ma szczególnie znaczenie w sytuacjach, gdy dostępnych jest wiele racjonalnych opcji leczenia, a nie ma pewności co do tego, która z nich byłaby dla danego pacjenta najlepsza. Właściwym przykładem jest tu podjęcie decyzji o sposobie leczenia – chirurgicznym czy zachowawczym – w przypadku stenozy kanału kręgowego w odcinku lędźwiowym, decyzji, którą pacjenci w Dartmouth-Hitchcock Medical Center (DHMC) często podejmują z pomocą DHMC Center for Shared Decision Making.

Różny jest punkt widzenia na to, w jaki sposób dostosować model wspólnego podejmowania decyzji do ram decyzji medycznej. Whitney i wsp.²¹ zasugerowali, żeby świadoma zgoda i wspólne podejmowanie decyzji były traktowane jako odrębne procesy, przy czym świadoma zgoda byłaby stosowana w sytuacjach, w których „istnieje jedna właściwa opcja kliniczna”, zaś wspólne podejmowanie decyzji byłoby zarezerwowane dla tych przypadków, w których mamy do wyboru co najmniej dwie „medycznie uzasadnione” alternatywy postępowania. Z drugiej strony King i Moulton³ zasugerowali, że proces wspólnego podejmowania decyzji jest w każdym przypadku, w którym mamy do czynienia z podejmowaniem decyzji medycznych, odpowiedniejszym paradygmatem rządzącym niż model świadomej zgody i powinien on ją zastąpić jako prawny i etyczny standard wymiany informacji medycznych.

Autorzy uważają, że proces wspólnego podejmowania decyzji najlepiej jest postrzegać jako wynik naturalnej ewolucji doktryny ważnej zgody, a nie jako oddzielny model podejmowania decyzji. Nie każdy problem medyczny nadaje się lub dopuszcza formę szerokiej wymiany informacji i wykonywanie przemyślanych procedur, co ma miejsce w przeznaczonych do tego ośrodkach wspólnego podejmowania decyzji. Lekarze powinni jednak wcielać ideę wspólnego podejmowania decyzji do swojej praktyki i starać się zapewnić pacjentom poziom opieki, który będzie stanowił połączenie ich wiedzy medycznej i punktu widzenia oraz priorytetów i systemu wartości ich pacjentów.

Zgoda na leczenie w szczególnych przypadkach neurologicznych

W rutynowej praktyce neurologicznej można napotkać różne problemy natury etycznej, dotyczące zgody pacjenta na leczenie. Autorzy artykułu wybrali trzy sytuacje kliniczne: 1) dożylnie leczenie tkankowym aktywatorem plazminogenu (tissue-type plazminogen activator, t-PA) pacjentów z udarem niedokrwiennym mózgu, 2) kierowanie na zabieg endarterektomii tętnicy szyjnej (carotid endarterectomy, CEA) pacjentów ze zwężeniem tętnicy szyjnej wewnętrznej i 3) realizacja polecenia odstąpienia od resuscytacji (do-not-resuscitate order, DNR).

DOŻYLNIE LECZENIE TKANKOWYM AKTYWATOREM PLAZMINOGENU PACJENTÓW Z UDAREM NIEDOKRWIENNYM MÓZGU

Ogólnie wiadomo, że chociaż dożylnie leczenie tkankowym aktywatorem plazminogenu w przypadku ostrego udaru niedokrwiennego mózgu może uchronić pacjenta przed utratą samodzielności, to nie jest leczeniem ratującym życie i wiąże się z istotnym ryzykiem wystąpienia krwawienia śródczaszkowego. Wyniki nowatorskiego badania przeprowadzonego przez National Institute of Neurologic Disorders (NINDS) i rt-PA Stroke Study Group wykazały poprawę wyników funkcjonalnych po 6 miesiącach u pacjentów, którym podano dożylnie t-PA w ciągu 3 godzin od wystąpienia pierwszych objawów udaru niedokrwiennego, przy czym redukcja bezwzględnej ryzyka wystąpienia niepożądanego przebiegu choroby wynosiła 13,1%. Częstość występowania objawowego krwotoku śródczaszkowego u pacjentów leczonych trombolitycznie była jednak 10 razy większa niż u pacjentów, którzy takiego leczenia nie otrzymali. Nie stwierdzono różnicy pod względem śmiertelności po trzech miesiącach między grupą leczoną a pacjentami, którzy otrzymali placebo.²²

Wyniki dodatkowych badań przeprowadzonych w szpitalach rejonowych zwiększyły obawy co do możliwości stosowania leczenia trombolitycznego w tego typu placówkach w sposób powielający korzyści obserwowane w badaniu NINDS i minimalizujący ryzyko wystąpienia krwotoku śródczaszkowego. Na przykład w trwającym rok badaniu obejmującym szpitale w Cleveland do wystąpienia objawowego krwotoku śródczaszkowego doszło u 15,7% pacjentów leczonych trombolitycznie, a śmiertelność tych pacjentów (15,7%) w okresie szpitalnym była ponad dwa razy większa niż u chorych, którzy nie otrzymali t-PA (7,2%).²³ Niemniej, w pewnych instytucjach dożylnie podawanie t-PA pacjentom w ciągu 3 godzin od wystąpienia objawów udaru niedokrwiennego stało się rutynową praktyką, po wykluczeniu krwotoku i innych czynników ryzyka wystąpienia powikłań. American Heart Association umieszcza leczenie trombolityczne z użyciem t-PA przeprowadzone w ciągu trzech godzin

od wystąpienia objawów udaru niedokrwiennego w klasie zaleceń IA („zdecydowanie zalecane”).

Stan neurologiczny niektórych pacjentów z udarem niedokrwiennym mózgu i ograniczenia czasowe w stosowaniu leczenia trombolitycznego mogą utrudniać ocenę kompetencji i uzyskanie ważnej zgody pacjenta przed podaniem t-PA. W świetle tych trudności oraz korzyści z leczenia trombolitycznego, wykazanych na podstawie wyników badania NINDS, niektórzy obserwatorzy sugerują, że dożylnie podanie t-PA pacjentom z udarem niedokrwiennym mózgu powinno być traktowane jako omówiony wcześniej wyjątkowy stan nagły, usprawiedliwiający brak uzyskania świadomej zgody pacjenta na leczenie.^{9,24} Chociaż według American Heart Association leczenie trombolityczne za pomocą t-PA u odpowiednich pacjentów z ostrym udarem niedokrwiennym mózgu znajduje się w klasie zaleceń IA, inne towarzystwa naukowe zakwestionowały, czy powinno być ono w tych przypadkach uważane za standard opieki. American Academy of Emergency Medicine (AAEM) wydało następujące oświadczenie:

stanowisko American Academy of Emergency Medicine jest takie, że obiektywne dane na temat skuteczności, bezpieczeństwa i możliwości zastosowania t-PA w udarze niedokrwiennym mózgu są niewystarczające do uzasadnienia klasyfikacji tej metody leczenia jako standardu opieki medycznej. Dopóki nie pojawią się dodatkowe dowody, które wyjaśnią te wątpliwości, zaleca się lekarzom zachowanie ostrożności przy rozważaniu jego zastosowania. Biorąc pod uwagę brak ostatecznych dowodów, AAEM uważa za niewłaściwe twierdzenie, że zarówno stosowanie, jak i niestosowanie dożylnego leczenia trombolitycznego stanowi kwestię standardu opieki w leczeniu udaru.²⁵

W 1991 roku American Academy of Neurology Ethics and Humanities Subcommittee stanęła na stanowisku, że dożylnie leczenie trombolityczne z użyciem t-PA w ostrym udarze niedokrwiennym mózgu nie powinno być uważane za jednoznaczny standard opieki. Członkowie podkomisji wykazali, że doktryna leczenia w trybie pilnym, która dopuszcza przyjęcie domniemanej zgody pacjenta na leczenie, jest niewłaściwa, ponieważ wielu pacjentów lub ich pełnomocników odmawia przyjęcia leku po uwzględnieniu jego profilu ryzyka i korzyści. W związku z tym członkowie podkomisji wywnioskowali, że przed dożylnym podaniem t-PA pacjentowi z udarem niedokrwiennym mózgu konieczne jest uzyskanie jego zgody lub zgody jego pełnomocnika.²⁶ Z uwagi na wyniki dodatkowych badań opublikowanych w ciągu ostatniej dekady, dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa leczenia trombolitycznego oraz preferencji pacjentów i pełnomocników w tym zakresie, planowany jest powrót do tych zaleceń.

Istotą nagłego stanu wyjątkowego jest założenie, że większość pacjentów zgodziłaby się na proponowane leczenie, jeśli czas i okoliczności pozwoliłyby na właściwą ocenę kompetencji pacjenta i ujawnienie związanych z leczeniem korzyści i ryzyka. Analiza ryzyka i korzyści związanych z podaniem

t-PA w udarze niedokrwiennym mózgu jest po prostu kwestią zbyt indywidualną, aby móc takie założenie wysunąć. Mimo ewidentnych trudności związanych z uzyskaniem zgody na leczenie od pacjentów z ostrym udarem mózgu, jest to sytuacja, w której procedura ważnej zgody ma istotne znaczenie. Podjęcie decyzji, czy zaakceptować przejściowy wzrost ryzyka zgonu w zamian za uniknięcie lub zmniejszenie stopnia inwalidztwa w perspektywie długoterminowej, jest decyzją osobistą, zależną od indywidualnego systemu wartości i priorytetów pacjenta. Zarówno akceptacja, jak i odmowa podjęcia leczenia trombolitycznego są w pełni racjonalnym wyborem, a właściwa decyzja w każdym przypadku wymaga indywidualnego wyważenia ryzyka zgonu wobec ryzyka inwalidztwa.

Według White-Bateman i wsp.⁹ istnieją trzy główne przeciwwskazania do uzyskiwania świadomej zgody na leczenie od pacjentów z udarem mózgu: 1) zaburzenia świadomości, 2) ciężka afazja Wernickego i 3) wyraźne zaburzenia funkcji wykonawczych. Po wykluczeniu tych przeciwwskazań lekarz ma etyczny obowiązek ocenić zdolność pacjenta do podjęcia decyzji, stosując metody pozwalające na określenie, czy rozumie on, że jest proszony o dokonanie wyboru leczenia. Jak sugerują White-Bateman i wsp., lekarze powinni używać zwiększonych wypowiedzi, skupiając się na fakcie, że leczenie trombolityczne nie ma na celu ratowanie życia, tylko samodzielności chorego. Jeśli pacjent jest niezdolny do podjęcia decyzji, należy poprosić jego pełnomocnika o zadecydowanie w jego imieniu. W przypadku, gdy takiego pełnomocnika nie ma bądź nie chce on podjąć decyzji, wówczas należy odstąpić od podania t-PA.

Idealnie byłoby, gdyby lekarze mogli omówić kwestie leczenia trombolitycznego z pacjentami obciążonymi wysokim ryzykiem wystąpienia udaru niedokrwiennego przed zachorowaniem i uzyskać informacje na temat jego preferencji w tym zakresie w ramach szerszego procesu planowania opieki zdrowotnej i dyskusji na temat tzw. testamentu życia. Niektórzy komentatorzy proponują przeprowadzenie odpowiednich lokalnych kursów edukacyjnych, połączonych z uzyskiwaniem danych na temat preferencji w danym środowisku, jako sposobu na opracowanie domniemanej zgody lub sprzeciwu wobec leczenia trombolitycznego udaru mózgu w tej grupie.^{9,24}

ENDARTEREKTOMIA U PACJENTÓW ZE ZWĘŻENIEM TĘTNICY SZYJNEJ WEWNĘTRZNEJ

Podobnie jak leczenie trombolityczne w udarze niedokrwiennym mózgu, zabieg endarterektomii tętnicy szyjnej (carotid endarterectomy, CEA) dostarcza długoterminowych korzyści w pewnej grupie pacjentów w zamian za przejściowy, krótkoterminowy wzrost ryzyka. Wyniki dużego badania randomizowanego, przeprowadzonego w późnych latach 80. i wczesnych 90. XX wieku (North American Symptomatic Carotid Endarterectomy Trial [NASCET] i European Carotid Surgery Trial [ECST]) wykazały, że wykonanie CEA u pacjentów z istotnym (>70%), objawowym zwężeniem

tętnicy wiązało się z 16% redukcją ryzyka bezwzględnego wystąpienia udaru niedokrwiennego tożsronnej półkuli mózgu w ciągu kolejnych 2 lat. Jednak leczenie tą metodą było związane z istotnym ryzykiem wystąpienia udaru i zgonu w okresie okołoperacyjnym (5,8% w badaniu NASCET i 7% w badaniu ESCT).²⁷⁻²⁹ Na podstawie przeprowadzonej ostatnio metaanalizy Rerkasem i Rothwell³⁰ sugerują, że ryzyko wystąpienia udaru i zgonu w okresie okołoperacyjnym u pacjentów z objawowym zwężeniem tętnicy szyjnej praktycznie nie zmieniło się od czasu opublikowania wyników tych pierwszych badań i wynosi blisko 5,6%.

Problem ten jest bardziej skomplikowany u pacjentów z objawowym, ale nieistotnym zwężeniem tętnicy szyjnej oraz u pacjentów ze zwężeniem bezobjawowym. Wyniki metaanalizy przeprowadzonej ostatnio przez Rothwella i wsp.³¹ u pacjentów z objawową, umiarkowaną stenozą tętnicy (50-69%) wykazują 4,6% redukcję ryzyka bezwzględnego, przy *p* wynoszącym 0,04. Nie jest jasne, czy pacjenci z bezobjawowym zwężeniem tętnicy szyjnej osiągają jakieś istotne korzyści długoterminowe leczenia zabiegowego, chociaż ryzyko wystąpienia u nich udaru w okresie okołoperacyjnym jest mniejsze niż u chorych ze zwężeniem objawowym (na podstawie jednej metaanalizy Rothwella i wsp. wynosi ono 3,35% w przypadku zwężenia bezobjawowego i 5,18% dla zwężenia objawowego).

Ryzyko i korzyści związane z endarterektomią tętnicy szyjnej różnią się istotnie i zależą od doświadczenia chirurga wykonującego zabieg. American Heart Association i American Stroke Association zalecają wykonanie zabiegu CEA u pacjentów z objawowym, istotnym zwężeniem tętnicy (70-99%) tylko wówczas, gdy przewidywany łączny wskaźnik chorobowości i śmiertelności w okresie okołoperacyjnym wynosi mniej niż 6%.³² W przypadku pacjentów z bezobjawowym zwężeniem naczynia wynoszącym powyżej 60% ryzyko okołoperacyjne wystąpienia udaru i zgonu powinno być mniejsze niż 3%.³²

Biorąc pod uwagę złożony profil ryzyka i korzyści związany z zabiegiem CEA, pacjent, który chce podjąć rzeczywistość świadomą decyzję o ewentualnym poddaniu się operacji, musi znać tak szczegółowe dane, jak wynikająca z wykonania zabiegu możliwa bezwzględna redukcja ryzyka długoterminowego wystąpienia udaru mózgu i ryzyko wystąpienia udaru i zgonu w okresie okołoperacyjnym. Lekarze omawiający z pacjentami szczegóły zabiegu CEA mają etyczny obowiązek przedstawić im odpowiednie dane na temat ryzyka i korzyści, swoiste dla chirurga, który miałby przeprowadzić operację, i skierować ich do najbardziej doświadczonych chirurgów. W miarę możliwości należy przedstawić pacjentowi dane na temat wartości wskaźników NNT i NNH. Jeśli dane na temat wyników lokalnych nie są dostępne, lekarz powinien próbować dostarczyć choremu informacje na temat wyników leczenia osiągniętych przez chirurgów o mniej więcej takim samym doświadczeniu jak chirurg pracujący w danym miejscu, a więc informacji w tych okolicznościach najbardziej użytecznych

dla pacjenta. Lekarze są również zobligowani do udzielenia choremu informacji na temat alternatywnych metod leczenia, takich jak farmakoterapia, a także, w odpowiednich okolicznościach, angiografia i stentowanie tętnicy szyjnej (carotid artery stenting, CAS). Ryzyko względne i korzyści wynikające z zabiegu stentowania są przedmiotem aktualnie prowadzonych randomizowanych badań kontrolowanych. Obecnie tę metodę leczenia uważa się za właściwą jedynie u pacjentów z objawowym, istotnym zwężeniem tętnicy szyjnej, którzy nie są odpowiednimi kandydatami do leczenia operacyjnego.³³

Wyniki przeprowadzonego ostatnio badania dotyczącego lekarzy rezydentów w dziedzinie chirurgii naczyniowej pracujących w jednym ze szpitali w Londynie wykazały, że wielu z nich nie uzyskiwało ważnej zgody pacjenta na wykonanie zabiegu CEA. Nieliczni omawiali z pacjentem kwestię ryzyka związanego z operatorem lub danym ośrodkiem.³⁴ Niektórzy lekarze mieli skłonność do zaniżania ryzyka wystąpienia udaru i zgonu w okresie okołoperacyjnym w celu zmniejszenia lęku pacjenta lub upewnienia się, że podejmie on najlepszą, zdaniem lekarza, decyzję w tych okolicznościach. Jednak, podobnie jak w przypadku dożylnego leczenia trombolitycznego, ocena bilansu korzyści wynikających z redukcji ryzyka długoterminowego i domniemanego ryzyka krótkoterminowego jest sprawą indywidualną i lekarze nie powinni zakładać, że dla pacjenta ważniejsze będzie zmniejszenie długoterminowego ryzyka. W procesie podejmowania decyzji należy kierować się zasadami modelu wspólnego podejmowania decyzji, w którym lekarz przedstawia pacjentowi fakty w sposób tak jasny, jak to możliwe, biorąc pod uwagę jego indywidualne warunki, a pacjent podejmuje decyzję kierując się własnymi priorytetami.

ZALECENIE ODSTĄPIENIA OD RESUSCYTACJI

W sytuacji, gdy pacjent nie wydał zalecenia DNR, zgoda na przeprowadzenie u niego resuscytacji krążeniowo-oddechowej (cardiopulmonary resuscitation, CPR) w przypadku zatrzymania krążenia lub oddechu jest zgodą domniemaną. Tylko pacjenci zdolni do podejmowania decyzji lub ich pełnomocnicy mogą upoważnić lekarzy do podpisania zalecenia DNR, które zabrania wykonywania ucisków klatki piersiowej, defibrylacji, intubacji dotchawiczej, wentylacji mechanicznej lub wentylacji metodą usta-usta oraz podawania leków wazopresyjnych i stymulujących pracę serca.

Domniemanie zgody na wykonanie resuscytacji krążeniowo-oddechowej opiera się na założeniu, że mając wybór, większość ludzi chciałaby, aby uczyniono wszystko dla uratowania ich życia i ich powrotu do zdrowia. W rzeczywistości jednak zabiegi CPR rzadko skutecznie prowadzą do powrotu pacjenta do stanu zdrowia przed zachorowaniem. Pacjenci, u których dochodzi do zatrzymania akcji serca poza szpitalem, mają od 3 do 14% szans przeżycia do czasu wypisu ze szpitala, zaś u tych, którzy doznają zatrzymania krążenia, szanse te wynoszą 10-20%.³⁵ Wyniki leczenia są znacznie gorsze u osób z ciężkimi chorobami współistniejącymi. W dwóch

badaniach żaden chory z rozsianym procesem nowotworowym, ostrym udarem mózgu, posocznicą lub zapaleniem płuc, który został poddany resuscytacji, nie przeżył do czasu wypisu ze szpitala.^{36,37} Dostępne dane sugerują, że większość chorych przeżywających do wypisu charakteryzowała się zmniejszoną sprawnością funkcjonalną.³⁷

Prawdopodobnie bardziej niż w jakimkolwiek innym przypadku sposób przeprowadzenia rozmowy na temat protokołu DNR ma duży wpływ na zrozumienie pacjenta opcji wiążących się z decyzją ewentualnego jego podpisania. Często prośba o podjęcie decyzji jest sformułowana jak wybór między życiem a śmiercią. Pacjentom lub ich pełnomocnikom można byłoby postawić następujące pytanie: „Jeśli pana lub pani serce przestałoby bić, czy chciałby pan lub pani, abyśmy zrobili wszystko co w naszej mocy, żeby pana lub panią uratować?” Tak sformułowane pytanie, bez podania szczegółów dotyczących mechanizmów resuscytacji krążeniowo-oddechowej i wentylacji mechanicznej lub przeprowadzenia z pacjentem jakiegokolwiek rozmowy na temat prawdopodobieństwa, że taka interwencja ostatecznie uratuje mu życie, pozbawia pacjentów możliwości podjęcia prawdziwej świadomej decyzji dotyczącej postępowania w przypadku nagłych stanów zagrożenia życia. Murphy i Finucane³⁸ wykazali, że prawie zawsze pacjenci, którzy wcześniej, po tak postawionym pytaniu, domagali się resuscytacji, ostatecznie sprzeciwili się jej podejmowaniu po tym, jak wyjaśniono im mechanizmy CPR, omówiono doświadczenia związane z pobytem na oddziale intensywnej opieki medycznej i przedstawiono dane na temat prawdopodobieństwa powrotu do zdrowia.

Przy omawianiu problemu resuscytacji lekarze mają etyczny obowiązek udzielenia pacjentom lub ich pełnomocnikom odpowiednich szczegółowych informacji na temat procedury CPR i wentylacji mechanicznej, obejmujących dane statystyczne odnoszące się, w miarę możliwości, bezpośrednio do pacjenta, biorąc pod uwagę jego wiek i choroby towarzyszące. Podobnie jak dane na temat wartości wskaźnika NNT i ryzyka związanego z każdą metodą leczenia, pacjenci powinni otrzymać informację o małej skuteczności CPR, prawdopodobieństwie następowych zaburzeń sprawności funkcjonalnej i konieczności wykonania inwazyjnych zabiegów związanych z procedurą CPR i intubacji, tak aby mogli oni podjąć rzeczywiście świadomą decyzję o rozpoczęciu resuscytacji. Szczególnie istotne jest przekazanie pacjentowi tych informacji w świetle błędnego wyobrażenia społeczeństwa, w dużej części napędzanego przez media, że resuscytacja krążeniowo-oddechowa zwykle i natychmiast przywraca pacjenta do stanu pełnego zdrowia.

Uczciwa i otwarta komunikacja między lekarzami, pacjentami i członkami rodziny chorego zwykle pozwala na podjęcie decyzji dotyczącej resuscytacji, akceptowalnej zarówno przez personel medyczny, jak i pacjenta i jego rodzinę lub innych pełnomocników. W ekstremalnych sytuacjach jednak zdarza się, że pacjenci (lub, co bardziej typowe, ich pełnomocnicy)

domagają się pełnej resuscytacji, mimo że według lekarzy byłaby ona bezskuteczna, a w niektórych przypadkach okrutna. W ostateczności lekarz mógłby uznać, że resuscytacja danego pacjenta byłaby właściwie naruszeniem etycznej zasady – nie szkodzić. Pozostaje pytanie: czy z etycznego punktu widzenia zawsze jest akceptowalne jednostronne zgłoszenie przez lekarza klauzuli DNR do pacjenta?

Lekarze nie mają etycznego obowiązku oferowania pacjentom lub stosowania zbędnych metod leczenia. Zdefiniowanie bezcelowości terapii jest problematyczne, ale wiadomo, że chociaż pewne metody leczenia mogą przynosić zamierzone efekty fizjologiczne i w związku z tym mogą być z technicznego punktu widzenia skuteczne (np. przywrócenie akcji serca za pomocą defibrylatora), mogą nie zapewnić żadnej znaczącej korzyści terapeutycznej (np. przywrócenie innych istotnych funkcji życiowych w pełnym tego słowa znaczeniu). Lawrence Schneiderman i wsp.⁸ napisali obszerną pracę na ten temat, sugerując, że istotą bezcelowości terapii jest przytłaczający brak prawdopodobieństwa wobec możliwości. Według ich analizy, „działanie jest bezcelowe, jeśli uzyskanie pożądanego wyniku, chociaż empirycznie możliwe, jest tak mało prawdopodobne, że jego dokładne prawdopodobieństwo może być niemożliwe do obliczenia”.⁸

Biorąc pod uwagę małą skuteczność resuscytacji krążeniowo-oddechowej, szczególnie u pacjentów z ciężkimi chorobami towarzyszącymi, niektórzy obserwatorzy zasugerowali, że powszechnie stosowane domniemanie zgody na przeprowadzenie resuscytacji powinno być w pewnych przypadkach porzucone i że nie powinno się jej oferować pacjentom, których szanse na jej skuteczność są bardzo małe. Murphy i Finucane³⁸ sugerowali, że nie należy oferować resuscytacji pacjentom z rozsianym procesem nowotworowym, marskością wątroby w klasie C, AIDS z co najmniej dwoma epizodami zapalenia płuc spowodowanymi zakażeniem *Pneumocystis carinii*, ośpieniem wymagającym długoterminowej opieki, śpiączką trwająca powyżej 48 godzin, niewydolnością wielonarządową bez poprawy po co najmniej 3 dniach leczenia na oddziale intensywnej terapii lub nieskuteczną resuscytacją krążeniowo-oddechową przeprowadzoną poza szpitalem. Zaproponowali oni, że w takich przypadkach, w których CPR byłaby bezcelową formą terapii, powinno być dozwolone jednostronne zgłoszenie przez lekarza zalecenia DNR, bez omawiania tego z pacjentem lub jego pełnomocnikami.³⁸

Chociaż idea upoważnienia lekarzy do jednostronnego zgłoszenia zalecenia DNR logicznie wynika z ogólnej zasady, że lekarze nie muszą oferować bezcelowego leczenia, jest kilka cech charakterystycznych procedury CPR, które czynią ją unikalną. Po pierwsze, powszechny pogląd wśród pacjentów i ich rodzin, podtrzymywany przez bieżącą politykę szpitalną, ruch związany z tzw. testamentem życia oraz wszechobecne media, że pacjenci zawsze będą poddani resuscytacji, chyba że oni lub ich pełnomocnicy postanowią inaczej. Bez względu na to, w jaki sposób społeczeństwo zostało naprowadzone na

ten temat i czy reedukacja mająca na celu zmianę stanowiska wobec procedury CPR mogłaby przynieść korzyści, przyzwolenie na jednostronne zgłoszenie zalecenia DNR dla szerokiej grupy pacjentów bez konsultacji z nimi lub członkami ich rodzin, byłoby istotnym odejściem od ich oczekiwań.

Po drugie, trudność w zdefiniowaniu bezcelowości terapii jest szczególnie problematyczna w przypadkach, gdy alternatywą leczenia jest rychła śmierć. Chociaż w wielu przypadkach, w których resuscytacja mogłaby być przez lekarzy uznana za bezcelową, pacjenci lub ich pełnomocnicy mogliby mimo to uważać, że jakiegokolwiek dalsze przejawy życia oznaczają korzyść. Nawet jeśli lekarze ostatecznie powinni mieć prawo do odrzucenia takiego stanowiska i odmowy podjęcia resuscytacji danego pacjenta, pozwolenie na jednostronne zgłoszenie przez lekarza decyzji DNR bez konsultacji z pacjentem lub jego rodziną wydaje się zbyt bezceremonialnym rozwiązaniem.

Jeśli lekarze uważają, że w danym przypadku podjęcie resuscytacji byłoby bezcelowe, powinni oni wyjaśnić pacjentowi lub jego pełnomocnikowi, dlaczego jego zdaniem resuscytacja nie byłaby dla pacjenta korzystna i uczynić wszystko, aby przekonać chorego lub jego pełnomocnika do wydania zalecenia DNR. Jeśli to konieczne i możliwe, lekarz powinien zaangażować w tę sprawę konsultantów komisji etycznej, kapłanów i personel opieki paliatywnej. W przypadku różnicy zdań lekarz powinien wyjaśnić, że wydaje zalecenia DNR za pacjenta, ponieważ uważa, że podjęcie resuscytacji nie byłoby dla niego korzystne. Lekarz powinien poinformować pacjenta i członków jego rodziny, że mogą oni próbować znaleźć inny szpital lub ośrodek, w którym mogliby uzyskać opiekę, jakiej szukają. Takie podejście stanowi wyraz poszanowania władzy pacjenta, jednocześnie nadal umożliwiając lekarzowi odmówienie leczenia w przypadkach, w których uważa je on za niewłaściwe.

Ponieważ wiele dyskusji na temat klauzuli DNR odbywa się w sytuacji, gdy pacjent jest ciężko chory lub ubezwłasnowolniony, często zdarza się lekarzom prowadzić rozmowę na temat stanowiska wobec resuscytacji z pełnomocnikiem pacjenta. Pełnomocnicy są proszeni i mają etyczny obowiązek podjęcia takiej decyzji, jaką według nich pacjent podjąłby, gdyby był do tego zdolny. Mimo to wyniki badań wykazały, że małżonkowie pacjentów, którzy są najczęściej ich pełnomocnikami, mają ograniczoną wiedzę na temat przewidywanej decyzji chorego na temat CPR. W badaniu dotyczącym znajomości przez małżonków pacjentów preferencji co do procedury CPR, 1/3 badanych błędnie określiła wybór pacjenta, najczęściej uważając, że chciałby on zostać poddany resuscytacji, podczas gdy decyzją chorego była odwrotna.³⁹

Najskuteczniejszym sposobem na upewnienie się, czy życzenia pacjenta dotyczące resuscytacji są respektowane, jest sporządzenie prawnego dokumentu ustanawiającego przedstawiciela pacjenta, upoważnionego do podejmowania w jego imieniu decyzji związanych z opieką zdrowotną, w którym jest odnotowana prośba lub sprzeciw wobec podejmowania

procedury CPR. Taka pisemna instrukcja postępowania dla przedstawiciela w zakresie opieki zdrowotnej dostarcza jasnych wytycznych, które pozwolą uniknąć niepożądanego resuscytacji.

Podsumowanie

Doktryna świadomej zgody rozwijała się od momentu, gdy została pierwszy raz wyartykułowana jako doktryna prawna w pierwszej połowie XX wieku. Nowoczesny ideał etyczny to współpraca lekarzy i pacjentów przy wspólnym podejmowaniu decyzji, gdzie lekarze ofiarowują swoją wiedzę i opinię jako eksperci, a pacjenci przedstawiają swój system wartości i priorytety. Celem takiego postępowania jest prowadzenie leczenia, które odzwierciedla najlepszy interes pacjenta w kontekście medycznym i osobistym. Decyzje dotyczące podjęcia resuscytacji, dożylnego podania t-PA i przeprowadzenia endarterektomii stanowią szczególne wyzwanie dla tego nowoczesnego ideału postępowania. W każdym z tych przypadków lekarze są zobligowani do udzielenia pacjentowi jasnych, szczegółowych i właściwych informacji na temat proponowanej metody leczenia oraz związanych z nią ryzykiem i możliwych wynikach.

Artykuł z *Neurologic Clinics of North America* (Volume 28, Number 2, May 2010, Emily B. Rubin, JD, MD, James L. Bernat, MD) jest publikowany za zgodą Elsevier Inc., New York, New York, USA.

Tłumaczenie Medical Tribune Polska. Ani autorzy, licencjonodawca, Elsevier Inc., i wydawca, Medical Tribune Polska, nie gwarantują ani nie odnoszą się do jakości i wartości reklamowanych produktów i usług, ani stanowiska reprezentowanego przez reklamodawców.

PIŚMIENNICTWO

- Gert B, Culver CM, Clouser KD. Bioethics: a return to fundamentals. New York: Oxford University Press; 1997; p. 176
- Miller LJ. Informed consent. Part I. JAMA. 1980; 244: 2100–2103
- King JS, Moulton BW. Rethinking informed consent: the case for shared medical decision making. Am J Law Med. 2006; 32: 429–501
- 105 NE 92, 93 (NY 1914).
- Beresford R. Neurology and the law: private litigation and public policy. Philadelphia: F.A. Davis; 1998; p. 37
- Gert B, Culver CM, Clouser KD. Bioethics: a systematic approach. New York: Oxford University Press; 2006; p. 112–7
- Luce JM, White DB. A history of ethics and law in the intensive care unit. Crit Care Clin. 2009; 25: 221–237
- Bernat JL. Ethical issues in neurology. 3rd edition. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2008; p. 24
- White-Bateman SR, Schumacher HC, Sacco RL, et al. Consent for intravenous thrombolysis in acute stroke: review and future directions. Arch Neurol. 2007; 64 (6): 785–792
- Malenka DJ, Baron JA, Johansen S, et al. The framing effect of relative and absolute risk. J Gen Intern Med. 1993; 8: 543–548
- Mazur DJ, Hickam DH, Mazur MD, et al. The role of doctor's opinion in shared decision making: what does shared decision making really mean when considering invasive medical procedures?. Health Expect. 2005; 8 (2): 97–102
- Mazur DJ, Hickam DH. Patients' preferences for risk disclosure and role in decision making for invasive medical procedures. J Gen Intern Med. 1997; 12 (2): 114–117
- Gert B, Nelson WA, Culver CM. Moral theory and neurology. Neurol Clin. 1989; 7: 691

14. Tversky A, Kahneman D. The framing of decisions and the psychology of choice. *Science*. 1981; 211: 453–458
15. Murphy DJ. Do-not-resuscitate orders: time for re-appraisal in long-term care institutions. *JAMA*. 1988; 260: 2098–2101
16. Manthous CA, DeGirolamo A, Haddad C, et al. Informed consent for medical procedures: local and national practices. *Chest*. 2003; 124: 1978–1984
17. Fleck LM, Hayes OW. Ethics and consent to treat in acute stroke therapy. *Emerg Med Clin North Am*. 2002; 20: 705
18. Emanuel EJ, Emanuel LL. Four models of the physician-patient relationship. *JAMA*. 1992; 267: 2221–2226
19. Brock DW. The ideal of shared decision making between physicians and patients. *Kennedy Inst Ethics J*. 1991; 1 (1): 31
20. Weinstein JN, Clay K, Morgan TS. Informed patient choice: patient-centered valuing of surgical risks and benefits. *Health Aff*. 2007; 26: 726–730
21. Whitney SN, McGuire AL, McCullough LB. A typology of shared decision making, informed consent and simple consent. *Ann Intern Med*. 2004; 140: 54–59
22. The National Institute of Neurological Disorders and Stroke rt-PA Stroke Study Group. Tissue plasminogen activator for acute ischemic stroke. *N Engl J Med*. 1995; 333: 1581–1587
23. Katzan IL, Furlan AJ, Lloyd LE, et al. Use of tissue-type plasminogen activator for acute ischemic stroke: the Cleveland area experience. *JAMA*. 2000; 283: 1151–1158
24. Ciccone A. Consent to thrombolysis in acute stroke: from trial to practice. *Lancet Neurol*. 2003; 2: 375–378
25. Goyal DG, Li J, Mann J, et al. Position statement of the American Academy of Emergency Medicine on the use of intravenous thrombolytic therapy in the treatment of stroke. Available at: http://www.aaem.org/positionstatements/thrombolytic_therapy.php Accessed December 8, 2009
26. American Academy of Neurology. Consent issues in the management of cerebrovascular diseases: a position paper of the American Academy of Neurology, Ethics and Humanities Subcommittee. *Neurology*. 1999; 53: 9–11
27. Rothwell PM, Gutnikov SA, Warlow CP. Reanalysis of the final results of the European Carotid Surgery Trial. *Stroke*. 2003; 34: 514–523
28. Barnett HJ, Taylor DW, Eliasziw M, et al. North American symptomatic carotid endarterectomy trial collaborators. Benefit of carotid endarterectomy in patients with symptomatic moderate or severe stenosis. *N Engl J Med*. 1998; 339: 1415–1425
29. Rothwell PM, Eliasziw M, Gutnikov SA, et al. Analysis of pooled data from the randomized controlled trials of endarterectomy for symptomatic carotid stenosis. *Lancet*. 2003; 361: 107–116
30. Rerkasem K, Rothwell PM. Temporal trends in the risks of stroke and death due to endarterectomy for symptomatic carotid stenosis: an updated systemic review. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2009; 37: 504–511
31. Rothwell PM, Slattery J, Warlow CP. A systematic comparison of the risks of stroke and death due to carotid endarterectomy for symptomatic and asymptomatic stenosis. *Stroke*. 1996; 27: 266–269
32. Biller J, Feinberg WM, Castaldo JE. Guidelines for carotid endarterectomy: a statement for healthcare professionals from a special writing group of the Stroke Council, American Heart Association. *Circulation*. 1998; 97: 501–509
33. Lanzino G, Rabinstein AA, Brown RD. Treatment of carotid artery stenosis: medical therapy, surgery or stenting?. *Mayo Clin Proc*. 2009; 84: 366
34. Black SA, Nestel D, Tierney T, et al. Gaining consent for carotid surgery: a simulation-based study of vascular surgeons. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2009; 37: 134–139
35. Choudry NK, Choudry S, Singer PA. CPR for patients labeled DNR: the role of the limited aggressive therapy order. *Ann Intern Med*. 2003; 138: 65–68
36. Taffet GE, Teasdale TA, Lucho RJ. In-hospital cardiopulmonary resuscitation. *JAMA*. 1988; 260: 2069–2072
37. Bedell SE, Delbanco TL, Cook EF, et al. Survival after cardiopulmonary resuscitation in the hospital. *N Engl J Med*. 1983; 309: 569–576
38. Murphy DJ, Finucane TE. New do-not resuscitate policies: a first step in cost control. *Arch Intern Med*. 1993; 153: 1641–1648
39. Uhlmann RF, Pearlman RA, Cain KC. Physicians' and spouses' predictions of elderly patients' resuscitation preferences. *J Gerontol*. 1988; 43 (5): M115–M121