

List do Redakcji. Polski tekst informacji dla pacjenta oraz formularz świadomej zgody na zabiegi elektrowstrząsowe

Letter to Editor. Polish text with information for the patient and the form of the informed consent for electroconvulsive treatment

Współczesna medycyna odeszła od wzorców dawnej medycyny paternalistycznej, gdzie lekarz był głównym i jedynym dysponentem leczenia pacjenta, decydującym o formach czy sposobie terapii. Obecnie zakłada się aktywne współuczestniczenie i decydowanie pacjenta na niemal wszystkich etapach chorowania.

Pojawienie się pacjenta w gabinecie lekarskim uważane jest za wyrażenie jego zgody na rozpoczęcie postępowania diagnostycznego i/lub terapeutycznego, chyba że pacjent zadysponuje inaczej (np. prosi o informacje w zakresie możliwości rozwiązania określonego problemu medycznego czy paramedycznego). Inwazyjność, możliwość powikłań czy objawów ubocznych towarzyszących rozmaitym metodom diagnostycznym oraz terapeutycznym wymaga pozyskiwania innej niż domniemana zgody pacjenta na możliwość zastosowania u niego danej metody. Z kolei zgodę tę pacjent może udzielić jedynie w przypadku otrzymania możliwie wszechstronnej informacji na temat proponowanej mu formy diagnostyki, względnie terapii.

Uzyskiwanie zgody po wcześniejszym poinformowaniu pacjenta nosi nazwę procedury świadomej zgody (informed consent). Pojęcie to zostało po raz pierwszy zastosowane w 1957 r. w trakcie postępowania sądowego w USA oceniającego błędność postępowania medycznego [1].

W przypadku farmakoterapii zwyczajowo nie pobiera się pisemnej zgody od pacjenta na zastosowanie określonego leku. W tym przypadku zakłada się istnienie wspomnianej już domniemanej zgody związanej z wprowadzeniem danego leku. Nie można jednak zrezygnować z elementu „consent”, czyli poinformowania pacjenta o ordynowanych mu lekach. Pacjent może porozmawiać z lekarzem o swoich obawach czy wątpliwościach. Do dyspozycji ma ponadto zwykle bardzo rozbudowaną ulotkę lekową, w szczególności w sposób informującą o substancji leczniczej i rozmaitych okolicznościach związanych z jej zażywaniem. U jednych pacjentów przeczytanie ulotki może nadmiernie indukować lęk przed rozpoczęciem przyjmowania leku lub powoduje koncentrację na potencjalnych objawach ubocznych; inni z kolei potrafią doczytać się możliwych interakcji czy też przeciwwskazań, na które lekarz prowadzący nie zwrócił uwagi czy też przeoczył. Istnienie pierwszej grupy pacjentów nie może być przesłanką do sprzedaży leków bez ulotek lekowych czy też wprowadzenia ulotek niezwykle skąpych w informacje o leku.

Zwyczajowo procedurę świadomej zgody stosuje się w przypadku sytuacji związanych z podwyższonym ryzykiem: w badaniach lekowych, przed inwazyjnymi badaniami diagnostycznymi czy też przed zastosowaniem bardziej ryzykownych metod terapii (np. zabiegów chirurgicznych).

W przypadku psychiatrii metodą, która wymaga zastosowania procedury pozyskiwania zgody po wcześniejszym poinformowaniu, są zbiegi elektrowstrząsowe (EW). W tym wypadku pozyskuje się zwyczajowo blokową zgodę na same zabiegi EW, jak i na przeprowadzenie ich w znieczuleniu ogólnym i zwiotczeniu mięśni – przy wykorzystaniu określonych procedur anestezjologicznych.

Jednymi z pierwszych wnoszących o zastosowanie procedury pozyskiwania świadomej zgody w EW byli w 1972 r. guru amerykańskiej terapii elektrowstrząsowej profesorowie Fink i Abrams [2].

Konieczność pozyskiwania osobnej zgody na terapię elektrowstrząsową podniosło Amerykańskie Towarzystwo Psychiatryczne (APA) w swoich pierwszych zaleceniach z 1978 r. [3]. Z kolei w drugich zaleceniach z 1990 r. APA stwierdziło konieczność stosowania pisemnej formy informowania pacjenta o rozmaitych aspektach proponowanej mu terapii elektrowstrząsowej [4]. Jeden z pierwszych formularzy pisemnej zgody na EW (jedna stronica) znaleźć można było w monografii Finka z 1985 r. [5]. W tym samym roku Narodowy Instytut Zdrowia Psychicznego USA opublikował rozbudowaną, kilkustronicową broszurę dla pacjenta wszechstronnie omawiającą przebieg terapii EW [6].

W Polsce problem informowania pacjenta i otrzymywania od niego zgody na zabiegi EW bodaj jako pierwszy omówił Krzyżowski w 1991 r. [7].

Cztery lata później podzieliliśmy się własnymi doświadczeniami w zakresie rozmaitych aspektów prawnych pojawiających się w trakcie stosowania zabiegów EW [8]. Również 10 lat później w kolejnej pracy [9] zwróciliśmy uwagę na brak istnienia polskiego formularza informowania pacjenta o terapii EW i otrzymywania od niego zgody. Podnieśliśmy, iż zwyczajowa, najwyżej kilkudzianowa informacja ustna otrzymywana od lekarza nie może w żaden sposób zastąpić pełnej pisemnej informacji. O konieczności opracowania polskiego formularza zgody informowaliśmy także w naszej wspólnej monografii [10], na spotkaniach naukowych w rodzaju konferencji [11], a w ostatnich latach również na zebraniach Sekcji Psychiatrii Biologicznej PTP.

Nasze wieloletnie starania zostały uwieńczone sukcesem. Na przełomie roku 2015 i 2016 r. prof. Piotr Gałęcki, krajowy konsultant w dziedzinie psychiatrii, powołał grupę ekspertów, której zadaniem było opracowanie formularza świadomej zgody na leczenie EW. W pracach uczestniczyli m.in. przedstawiciele Instytutu Psychiatrii i Neurologii w Warszawie, Uniwersytetu Medycznego w Łodzi oraz przewodniczący Sekcji Psychiatrii Biologicznej PTP. Swoje uwagi do prac zgłaszało również Biuro Rzecznika Praw Pacjenta, którego wiedza i zaangażowanie dawało pewność, że wypracowane materiały zapewnią poszanowanie wszelkich praw pacjentów z zaburzeniami psychicznymi, którym proponowane są zabiegi EW.

Ostatecznie tekst informacji dla pacjenta i formularz świadomej zgody został opracowany (05.02.2016 r.) i formalnie zatwierdzony przez ministra zdrowia, a z po-

czątkiem kwietnia br. rozesłany do wszystkich ośrodków psychiatrycznych (tekst w załączeniu). Opracowany tekst – jak na razie – nie trafi do listy dokumentacji medycznej znajdującej się w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania [12]. Tym samym ministerstwo uznało, iż opracowany tekst może być modyfikowany i dowolnie dostosowany do potrzeb poszczególnych użytkowników.

Odnosząc się na koniec szczegółowo do opracowanego tekstu informacji/zgody, należy stwierdzić, iż zawiera on wszystkie typowe części składowe niezbędne pacjentowi do zapoznania się z terapią EW. Ważna jest pozostawiona mu propozycja porozmawiania z lekarzem prowadzącym na problemowe tematy, które ujawnią się w trakcie lub po przeczytaniu tekstu informacji.

Na koniec jednak kilka drobnych uwag. Wprawdzie historia EW sięga XIX w. (a nawet znacznie wcześniej), ale uznane powszechnie jako pierwsze zabiegi EW zostały przeprowadzone przez Cerletiego i Biniego we Włoszech w 1938 r., a więc już w XX w. Wydaje się, iż jako alternatywne, a nie obligatoryjne, do wykonania należałoby uznać niektóre wymienione w tekście badania dodatkowe (badanie dna oka) czy też konsultacje specjalistyczne (neurologiczna, okulistyczna). W przypadku wielu pacjentów nie są one wykonywane zarówno z powodów finansowych, jak i wobec braku przesłanek do wykonania takich badań. Chyba że jednak uznamy, iż w zakresie dalszej poprawy jakości opieki nad pacjentem wymienione badania/konsultacje będą rutynowo wykonywane.

Zgodnie z zaleceniami APA [13] obecnie nie powinno się mówić o przeciwwskazaniach do EW, ale o okolicznościach podwyższających ryzyko ich przeprowadzenia. Dywagacja ma charakter oczywiście głównie leksykalny. Do lekarza prowadzącego należy ocena relacji potencjalnych korzyści do możliwych objawów ubocznych, wraz z podjęciem ostatecznej decyzji terapeutycznej.

Z uznaniem należy przyjąć, iż udało się doprowadzić do końca projekt przygotowania polskiego tekstu informacji dla pacjenta o proponowanych mu zabiegach elektrowstrząsowych i wyrażenia zgody na nie.

Tomasz Zyss¹, Robert T. Hese²

¹ Oddział Kliniczny Kliniki Psychiatrii Dorosłych, Dzieci i Młodzieży SU w Krakowie

² Oddział Kliniczny Psychiatrii ŚUM w Tarnowskich Górach

Piśmiennictwo

1. Pace E. P.G. *Gebhard, 69, Developer of the term 'informed consent'*. The New York Times; 26 August 1997.
2. Fink M, Abrams R. *Answers to questions frequently asked about ECT*. Semin. Psychiatry 1972; 4(1): 33–38.
3. American Psychiatric Association. *Electroconvulsive therapy. Task force report 14*. Washington, DC: American Psychiatric Association; 1978.

4. American Psychiatric Association. *Electroconvulsive therapy: treatment, training, and privileging*. Washington, DC: American Psychiatric Association; 1990.
5. Fink M. *Convulsive therapy – theory and practice*. New York: Raven Press; 1985.
6. Runck B. *NIMH report. Consensus panel backs cautious use of ECT for severe disorders*. *Hosp. Community Psychiatry* 1985; 36(9): 943–946.
7. Krzyżowski J. *Leczenie elektrowstrząsami*. Warszawa: LogoScript; 1991.
8. Zyss T. *Problemy etyczno-medyczne i prawne związane ze stosowaniem elektrowstrząsów*. *Psychiatr. Pol.* 1995; 29(1): 13–24.
9. Zyss T, Hese RT, Jałowicki PO, Majewski W, Palugniok R. *Kilka uwag o procedurze pozyskiwania świadomej zgody w przypadku pacjentów kwalifikowanych do zabiegów elektrowstrząsowych*. *Psychiatr. Pol.* 2005; 39(6): 1113–1129.
10. Zyss T, Hese RT, Zięba A, Jałowicki PO, Majewski W, Palugniok R. *Przepisy prawne dotyczące stosowania EW w Polsce*. W: Hese RT, Zyss T. red. *Elektrowstrząsy w praktyce klinicznej*. Wrocław: Elsevier Urban & Partner; 2007. s. 129–145.
11. Zyss T, Zięba A, Hese RT. *Leczenie elektrowstrząsowe a procedura informed consent*. Zakopane: XI Konferencja Naukowo-Szkoleniowa „Farmakoterapia, psychoterapia i rehabilitacja zaburzeń afektywnych”; 2006.
12. *Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania*. Dz. U. z dnia 8 grudnia 2015 r., poz. 2069. <http://dziennikustaw.gov.pl/du/2015/2069> [dostęp: 14.05.2016r].
13. Weiner RD, Coffey CE, Fochtmann LJ, Greenberg RM, Isenberg KE, Kellner CH. i wsp. *The practice of electroconvulsive therapy. Recommendations for treatment, training, and privileging. A Task Force Report of the American Psychiatric Association*. Washington, DC: APA; 2001.

Otrzymano: 24.04.2016

Przyjęto do druku: 24.04.2016

| |
|----------------|
| Logo jednostki |
|----------------|

| | |
|--------------------------|--------------------|
| Imię i nazwisko pacjenta | Nr książki głównej |
|--------------------------|--------------------|

Informacja dla pacjenta oraz formularz świadomej zgody na zabiegi elektrowstrząsowe

Egzemplarz dla pacjenta/pacjentki / Egzemplarz do dokumentacji medycznej (historii choroby)

PODSTAWOWE INFORMACJE DOTYCZĄCE SPOSOBU LECZENIA

Proponujemy zastosowanie u Pani/Pana terapii elektrowstrząsowej uznanej za skuteczną metodę leczenia zaburzeń psychicznych.

Co to jest terapia elektrowstrząsowa?

Jej historia sięga XIX w., kiedy to wykonano pierwszy zabieg. Od tego czasu terapia ta uległa istotnej modyfikacji polegającej na zastosowaniu podczas zabiegów krótkotrwałego znieczulenia ogólnego i zwiotczenia mięśni, co zwiększa jej bezpieczeństwo, eliminując przykre doznania. Terapia elektrowstrząsowa uznawana jest za wysoce skuteczną metodę leczenia wybranych schorzeń psychicznych.

Na czym polega terapia elektrowstrząsowa i jak wygląda jej przebieg?

Polega ona na zastosowaniu stymulacji elektrycznej w obrębie ośrodkowego układu nerwowego, powodującej wywołanie napadu padaczkowego o krótkim i kontrolowanym czasie trwania. Zabieg monitorowany jest przy użyciu aparatury pozwalającej ocenić jego skuteczność. Od momentu zastosowania znieczulenia do wybudzenia pacjenta mija ok. 15 minut, następnie przez około pół godziny monitorowane są parametry życiowe – zapis EKG, ciśnienie tętnicze krwi, tętno, wysycenie krwi tlenem. Po tym czasie pacjent pod opieką personelu powraca na oddział. Zabieg jest bezbolesny, na skutek zwiotczenia mięśniowego nie występują drgawki, pacjent pozostaje pod stałym nadzorem anestezjologa, psychiatry i pielęgniarki. Zwykle proponujemy wykonanie od 8 do 15 zabiegów 2-3 razy w tygodniu. U części pacjentów rozważamy dalsze zabiegi podtrzymujące uzyskany stan poprawy. Rano w dniu zabiegu pacjent musi pozostawać na czczo.

Kiedy celowe jest zastosowanie terapii elektrowstrząsowej?

Terapia elektrowstrząsowa proponowana jest w leczeniu ciężkich depresji, niektórych postaci zaburzeń psychotycznych, innych zaburzeń psychicznych o ciężkim przebiegu, a także tam, gdzie współistniejące schorzenia somatyczne ograniczają

stosowanie leków lub też nie są one odpowiednio skuteczne. Ma także zastosowanie w leczeniu kobiet w ciąży, pacjentów w podeszłym wieku czy stosujących wiele różnych leków.

Decyzję o rozpoczęciu zabiegów podejmujemy po uzyskaniu Pani/Pana zgody i wykonaniu odpowiednich badań oraz konsultacji lekarskich.

Jaka jest skuteczność terapii elektrowstrząsowej?

Skuteczność proponowanej terapii elektrowstrząsowej zależy głównie od samej choroby, na którą Pan/Pani cierpi, lecz zwyczajowo oceniana jest jako wysoka.

Jakie badania wykonuje się przed zakwalifikowaniem do terapii elektrowstrząsowej?

W każdym przypadku oceniamy podstawowe badania laboratoryjne, EKG, EEG, badanie dna oka, wykonujemy konsultacje internistyczną, neurologiczną, okulistyczną. O ostatecznej kwalifikacji do leczenia decyduje lekarz anestezjolog po zbadaniu pacjenta i zapoznaniu się z jego dokumentacją medyczną. Taki sposób postępowania pozwala wykluczyć ewentualne przeciwwskazania do stosowania tej metody leczenia.

Jakie są przeciwwskazania do terapii elektrowstrząsowej?

Przeciwwskazań do stosowania terapii elektrowstrząsowej jest niewiele, jednak przy istnieniu niektórych współistniejących poważnych chorób ogólnych terapia elektrowstrząsami nie powinna być wykonywana. Do takich schorzeń zaliczamy: padaczkę i inne ciężkie choroby mózgu (np. zapalenie mózgu, choroby z podwyższonym ciśnieniem śródczaszkowym, stan po niedawno przebyłym udarze mózgu), ciężkie schorzenia serca (do pół roku po zawale mięśnia sercowego), znaczne nadciśnienie, ciężkie zaburzenia w zakresie krzepnięcia krwi czy znaczną niedokrwistość, zaawansowaną osteoporozę, tętniaki aorty, zakrzepowe zapalenie żył czy też niektóre schorzenia okulistyczne.

Jakie objawy uboczne mogą wystąpić w trakcie wykonywania zabiegów EW?

Jak w każdej metodzie leczenia, w trakcie terapii elektrowstrząsowej mogą również wystąpić objawy uboczne. W około trzech na cztery zabiegi elektrowstrząsowe nie występują jakiegokolwiek objawy uboczne. Objawy uboczne mogą wystąpić w jednym na cztery wykonane zabiegi. Do najczęściej zgłaszanych przez pacjentów objawów ubocznych należą łagodne, przemijające zaburzenia pamięci krótkotrwałej oraz bóle głowy czy mięśni. Są to objawy przemijające i nie zawsze występujące. Nie wymagają one specjalnego czy dodatkowego leczenia. Wymienione dolegliwości zwykle ustępują w ciągu 24 godzin.

U nielicznych pacjentów ujawniają się poważne, lecz możliwe do opanowania powikłania. Ryzyko wystąpienia zagrażających życiu powikłań wynosi około jeden na pięćdziesiąt tysięcy. Oznacza to, iż leczenie elektrowstrząsowe zaliczone może być do bardzo bezpiecznych metod terapeutycznych. Pogorszenie pamięci obserwowane w trakcie i bezpośrednio po zakończeniu terapii u części leczonych pacjentów zazwyczaj ustępuje u większości z nich po miesiącu, rzadziej po kilku miesiącach.

Brak jest podstaw do obaw, jakoby zabiegi elektrowstrząsowe miałyby powodować trwale zmiany w osobowości.

W trakcie samego zabiegu elektrowstrząsowego mogą występować skoki ciśnienia krwi, zaburzenia rytmu serca oraz zaburzenia oddychania. Ich częstość występowania ocenia się jako niską; zwykle ujawniają się one u pacjentów, u których już wcześniej występowały schorzenia bądź dolegliwości w obrębie układu sercowo-naczyniowego i/lub oddechowego. Objawy te ustępują często samoistnie lub też można je opanować standardowymi metodami terapeutycznymi.