 ISSN 0022–9032

KOMENTARZ DO PRACY ORYGINALNEJ

Bezpieczeństwo świadomej zgody

prof. dr hab. med. Bożena Sobkowicz

Klinika Kardiologii z Oddziałem Intensywnej Opieki Kardiologicznej, Uniwersytet Medyczny, Białystok

Praca Wąska i wsp. [1] porusza niezwykle istotne zagadnienie opóźnienia terapii reperfuzyjnej w ostrym zawale serca, które wiązało się z procesem uzyskiwania świadomej zgody (IC) chorego kwalifikowanego do badania klinicznego z randomizacją. Wyniki są bardzo niepokojące, ponieważ wskazują, że procedura ta wydłużyła czas do podania leku trombolitycznego o ponad 20 min w porównaniu z grupą leczoną konwencjonalnie (poza programem). Największe opóźnienia (znacznie przekraczające średni czas opóźnienia) wystąpiły w okresie wdrażania zespołu badawczego do kolejnego trajalu.

Żadna czynność diagnostyczna, terapeutyczna, żadne badanie naukowe z udziałem ludzi nie może być podjęte bez uzyskania od potencjalnych uczestników świadomej zgody. Ma ona zawierać informację o rodzaju proponowanego leczenia, o jego korzyściach i zagrożeniach, a także przedstawiać postępowanie alternatywne. Powinna być napisana językiem zrozumiałym dla pacjenta. Wiadomo, że począwszy od lat 70. XX wieku dokument ten wydłuża się o ok. 1,5 strony na dekadę oraz że im dłuższy formularz IC, tym pacjent ma mniejszą szansę na zrozumienie jego treści [2]. Niektórzy uważają, że tekst nie powinien zawierać więcej niż 1000 słów — maks. 5 stron maszynopisu z podwójnym odstępem [3]. A jak jest naprawdę? Formularze IC stosowane w codziennej praktyce, np. do procedur inwazyjnych, zazwyczaj spełniają powyższe kryteria. Brezis i wsp. [4], ankietując grupę 120 chorych, którzy podpisali zgodę na koronarografię, stwierdzili jednak, że informację dotyczącą potencjalnego ryzyka badania otrzymało jedynie 39% pacjentów, a alternatywne metody leczenia omówiono tylko z 8% badanych. Na przeciwległym biegunie znajdują się współcześnie realizowane wieloośrodkowe badania kliniczne z randomizacją, w których formularz IC zawierający informację o badaniu liczy 10–15 stron. Bardzo dokładnie jest opisany przebieg badania, a przede wszystkim możliwe działania niepożądane badanego leku czy procedury. Jest mało prawdopodobne, że pacjent, zwłaszcza z bólem zawałowym lub z dusznością, będzie w stanie przeczytać i zrozumieć tekst. Dokumenty te, pisane przez prawników dla sponsora badania, przypominają bankowe umowy kredytowe, gdzie na każdej ze stron pacjent musi złożyć swoje inicjały, a na końcu się podpisać. Ale czy naprawdę to czyta? Co z tego rozumie? Badania poświęcone temu zagadnieniu wskazują, że tylko niewielki odsetek chorych (18–40%) zdaje sobie sprawę z treści podpisanego dokumentu [4, 5]. Na przykład na formularzach zgody dwóch realizowanych aktualnie wieloośrodkowych badań (jedno dotyczy ostrych zespołów wieńcowych, drugie ostrej niewydolności serca) pacjent poświadcza podpisem m.in., że zapoznał się z warunkami ubezpieczenia OC zawartymi w przedstawionej mu polisie. Konia z rzędem dla randomizującego badacza, który sam przeczytał, rozumie i zapoznaje chorego z warunkami polisy ubezpieczeniowej w ostrej fazie zawału. Zapewne informuje jedynie pacjenta, że takowa istnieje.

Z codziennej praktyki wiadomo, że zrekrutowanie pacjenta do badania w największym stopniu zależy od empatii i inteligencji emocjonalnej badacza. Niejednokrotnie cierpiący chory przerywa wyjaśnienia lekarza słowami: ufam panu panie doktorze, wyrażam zgodę, proszę już dalej nie czytać, proszę mi pomóc, proszę leczyć. Takie zachowanie nikogo nie dziwi. W jednym z badań stwierdzono, że tylko 20% chorych zgodę na procedurę inwazyjną chciało podejmować samodzielnie, aż 60% ciężar decyzji chciało podzielić z lekarzem, a kolejne 20% poprosiło, aby decyzję podjął za nich lekarz [4]. Bardzo wiele czynników wpływa na to, czy pacjent zrozumie treść i sens swojego uczestnictwa w „randomizowanym badaniu, z użyciem podwójnie ślepej próby, z grupą kontrolną placebo". Należą do nich m.in. wiek, wykształcenie, rodzaj schorzenia. Jednym z najważniejszych czynników jest czas, jaki może choremu poświęcić badacz w chwili podpisywania zgody. Bardzo dobrze, jeśli pacjent może omówić swoją decyzję z najbliższą osobą. Ponad wszelką wątpliwość uczestnictwo w badaniach klinicznych jest dla chorego korzystne, nawet jeśli otrzymuje placebo, nie mówiąc o korzyściach dla praktyki klinicznej i postępu w medycynie [6]. Chorzy z zawałem z uniesieniem odcinka ST (STEMI) są grupą szczególną, gdzie każda minuta jest na wagę złota, a literalne przestrzeganie procedury uzyskiwania świadomej zgody stoi w sprzeczności z zasadami leczenia. Akceptowanie kilkunastostronicowych formularzy IC proponowanych przez sponsora w badaniach dotyczących STEMI oznacza godzenie się na niemożliwe. Niektórzy nazywają to hipokryzją...

Mam nadzieję, że praca Wąska i wsp. [1] zapoczątkuje dyskusję w środowisku lekarskim, a także zwróci uwagę na ten problem zarówno głównym badaczom, jak i autorytetom uczestniczącym w komitetach naukowych programów badawczych.

Konflikt interesów: *nie zgłoszono*

Piśmiennictwo

1. Wąsek W, Stec S, Maciejewski P et al. Participation in thrombolytic trials delays reperfusion therapy in acute myocardial infarction. Kardiol Pol, 2012; 70: 775–780.
2. Albala I, Doyle M, Appelbaum P. The evolution of consent forms for reaserch: a quater century of changes. IRB: Ethics and Human Reaserch, 2010; 32: 7–11.
3. Sharp M. Consent documents for oncology trias: does anybody read this things? Am J Clin Oncol, 2004; 27: 570–575.
4. Brezis M, Israel S, Weinstein-Birenshtock A et al. Quality of informed consent for invasive procedures. Int J Qual Health Care, 2008; 20: 352–357.
5. Flory J, Emanuel E. Interventions to improve research participants' understanding in informed consent for research: A systematic review. JAMA, 2004; 292: 1593–1601.
6. Clark A, Lammiman M, Goode K, Cleland J. Is taking part in clinical trials good for your health? A cohort study. Eur J Heart Fail, 2009; 11: 1078–1083.