

CONSIMȚĂMÂNTUL INFORMAT PENTRU ENDOSCOPIA GASTROINTESTINALĂ ÎN PEDIATRIE

Smaranda Diaconescu¹, Claudia Olaru¹, Nicoleta Gimiga¹, Gabriela Ciubotariu¹, V.V. Lupu¹, Anamaria Ciubara², Felicia Galoș³, M. Burlea¹

¹Clinica a V-a Pediatrie, Spitalul de Pediatrie „Sf. Maria“, Universitatea de Medicină și Farmacie „Gr. T. Popa“, Iași

²Disciplina Psihiatrie, Spitalul Clinic de Psihiatrie Socola, Universitatea de Medicină și Farmacie „Gr. T. Popa“, Iași

³Disciplina Pediatrie, Spitalul de Urgență pentru Copii „Maria Sklodowska Curie“, București; Universitatea de Medicină și Farmacie Oradea

REZUMAT

Consimțământul informat a devenit o componentă majoră, dar și obligatorie în practica medicală contemporană, numeroase foruri și publicații subliniind comandamentele sale etice și psihologice, ca și modalitățile de obținere și mai ales implicațiile de ordin legal. Implicațiile acestei proceduri în cazul pediatriei sunt complexe, câteodată confuze sau insuficient înțelese. Astfel dacă în cazul consultului clinic sau al actelor medicale simple, consimțământul poate fi considerat implicit, în situația unor manevre provocatoare de disconfort psihic sau fizic, investigații invazive – în care este inclusă și endoscopia sau acte terapeutice presupunând posibilitatea unor riscuri sau complicații, obținerea unui consimțământ informat din partea părinților sau aparținătorilor legali și respectiv a unui acord (accept) din partea unui copil evoluat din punct de vedere intelectual, psihologic și social devine mandatorie. Trebuie totuși clarificate nuanțele nu numai semantice între consimțământ și acord, ponderea fiecăruia din acestea în decizia finală, discernământul pacientului minor la diferite grupe de vârstă și în egală măsură rolul și locul medicului curant în astfel de circumstanțe.

Cuvinte cheie: consimțământ informat, endoscopie gastrointestinală

INTRODUCERE

Cadru istoric

Demersul nostru continuă seria unor abordări de ansamblu în cadrul acestei publicații privind tema consimțământului informat în pediatrie și oncopediatrie. (1,2,3) Subiectul ales are o dublă componentă: în afară de caracteristicile etice și legale ale consimțământului informat privind tehnicile diagnostice și terapeutice de endoscopie digestivă, proceduri cu un evident caracter invaziv, este dezvoltat specificul practicii acestora în medicina infantilă. În plus, discuția implică posibilitățile și efectele comunicării într-un trinom reprezentat pe de o parte de copil – element central al preocupărilor – și părinți, iar pe de alta de medicul dedicat folosirii acestor metode investigaționale care capătă din ce în ce mai mult și un caracter terapeutic.

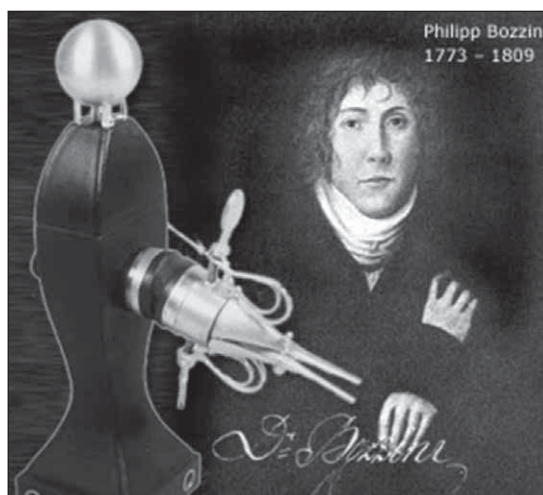


FIGURA 1. P. Bozzini – inventatorul conductorului de lumină

Adresa de corespondență:

Dr. Claudia Olaru, Spitalul Clinic de Urgență pentru Copii „Sfânta Maria“, Str. Vasile Lupu nr. 62, Iași

e-mail: moa_clau@yahoo.com

După pionierii explorării endoscopice digestive, P. Bozzini (1796) cu al său *lichtleiter* (conductor de lumină) (Fig. 1), A.J. Desormeaux care în 1835 utilizează pentru prima dată termenul de endoscop și A. Kussmaul, care practică în 1868 prima gastroscopie la om, folosirea unor instrumente optice adaptate acestor proceduri este ameliorată de inovații succesive prin utilizarea unui tub închis (Rosenheim și Schindler în 1885), a unui tub deschis (Ch. Jackson în 1907) și respectiv a unui dispozitiv de examinare semiflexibil (Schindler și Wolf, în 1932). Modernizarea decisivă a acestor instrumente aparține lui B. Hirschowitz care, în 1958 și 1961, reușește aplicarea clinică în endoscopie a „transportului imaginilor“ prin fibre optice.

În prezent transmiterea, magnificarea și prelucrarea electronică a imaginilor se perfecționează permanent în consens cu extinderea tehnicilor intervenționale, cât și prin concurența acerbă dintre firmele care produc această tehnologie. (4,5)

Extinderea ariilor de explorare de la esofag, stomac și duoden și, respectiv, rect și sigmoid la întregul colon și în continuare la intestinul subțire, conductele biliare și pancreatice a fost consecința perfecționării instrumentarului și accesoriilor tehnice, evoluției de la endoscopia diagnostică la cea terapeutică, cu lărgirea indicațiilor la o patologie tot mai variată, ca și practicarea acestor metode diagnostic la copii de vârste tot mai mici, actualmente la nou-născuți și prematuri.

Endoscopia pediatrică timid inaugurată de Kremer, Ottenjann (1970) sau Kremer (1974), inițial cu dispozitive pentru adulți, ulterior cu instrumentar adaptat dimensional copiilor și vârstelor tinere, a evoluat continuu atât prin explorarea tot mai curajoasă a unor noi teritorii anatomice, cât și prin diversificarea spectrului patologiei abordate și tratate cu succes. (5-8) Toate acestea au condus la formarea unei experiențe crescânde pentru din ce în ce mai mulți specialiști, cunoașterea, diagnosticarea și tratarea a numeroase afecțiuni din sfera pediatrică devenind subiectul a numeroase publicații și tratate sau manifestări științifice, toate contribuind la dezvoltarea unui nou domeniu de expertiză medicală – endoscopia digestivă pediatrică – în care aspectele terapeutice intervenționale tind să le depășească pe cele de explorare și diagnostic. (9)

Procedurile endoscopice se impun ca o componentă majoră și indispensabilă prin precizie și volum de informații oferit pentru complexul diagnostic, tratament, monitorizare, executată de un practician bun cunoscător atât al patologiei digestive la copil, cât și al practicii variatelor gesturi și manevre specifice. Trebuie subliniat că aceste tehnici sunt in-

vazive, comportând riscuri ca și posibilitatea apariției unor complicații și eșecuri, începând de la tehnica anestezică utilizată, continuând cu complexitatea crescândă a procedurilor, în special a celor terapeutice și în final determinate de terenul și patologia specifică vârstei. În aceste condiții trebuie enumerată gama procedurilor practicate în prezent, ca și a indicațiilor și contraindicațiilor acestora. Esofagoscopia: extragere corpi străini, diagnostic și evaluare leziuni caustice – dilatații stricturi, tumori – biopsii, plasare stenturi, screening și monitorizarea esofagului Barrett, evaluare și tratament în boala de reflux esofagian și varicele esofagiene, evaluarea disfagiei, odinofagiei și durerilor toracice non-cardiace. (10,11)

Gastro(duodeno)scopia, procedura cea mai veche și frecvent folosită în variate circumstanțe: corpi străini, disoluția unor bezoari, hemoragii digestive (hematemeze, melenae), dureri abdominale cu semne sistemice sugestive pentru o suferință organică (scădere în greutate, anemie, febră), grețuri și vărsături persistente, sațietate precoce, anorexie sau refuzul alimentării, anemie feriprivă, deficit de creștere, evaluarea unor modificări imagistice; recent se practică gastrostomii percutane ghidate endoscopic. (11,12)

Enteroscopia, investigație care a înregistrat cele mai spectaculoase modernizări (tehnica „împinsă“, cu balon unic ori dublu sau cu capsulă – Fig. 2) este utilă în precizarea originii unor sângerări digestive, evaluarea bolii Crohn, maladii celiace și a unor polipoze, dar și pentru plasarea unor sonde de alimentare, sau mai rar aprecierea evoluției unui transplant intestinal. (13-15)

(Recto)colonoscopia este indicată la copii, de asemenea, pentru diagnosticul și controlul unor episoade hemoragice (melenă, hematochezie), diaree cronică, sindroame anemice și dureroase clinic semnificative, dar inexplicabile, diagnosticul și monitorizarea polipozelor (biopsii, polipectomii) și mai rar pentru dilatarea unor stenoze, evaluarea unor leziuni chirurgicale sau a unor transplanturi intestinale. (16,17)



FIGURA 2.
Videocapsula
intestinală
wireless

Explorările mai avansate sunt mai rar recomandate la copii: ERCP pentru sindroame de colestază și suferințe pancreatice, iar ecoendoscopia pentru stratificarea lezională a stricturilor esofagiene și a tumorilor, de asemenea, puțin obișnuite ale tubului digestiv superior. Contraindicațiile explorării endoscopice în practica pediatrică sunt furnizate de colapsul cardiovascular, deteriorare respiratorie sau neurologică, operații anterioare pe organul respectiv, perforație sau ocluzie intestinală, peritonită dar și prematuritatea, ingestia recentă de alimente, episoade hipoglicemice la copii diabetici. Proporțional cu progresia geometrică a numărului și dificultății acestor examinări și totodată cu coborârea spectaculară a vârstei la care sunt practicate, trebuie recunoscută și existența unor complicații posibile în cele mai experte execuții ($\approx 1\%$) legate fie de sedare/anestezie, fie de procedura propriu-zisă. (18)

Anestezia generală, considerată sigură și eficientă, este recomandată la vârstele mici ca și sedarea „conștientă” – preferată la vârste mai mari, pot genera incidente specifice: desaturarea intraanestezică a O_2 , depresie respiratorie, apnee, hipotensiune arterială, bradicardie și chiar colaps cardiovascular și deces (0,06%). (19) Complicațiile legate de procedurile propriu-zise pot fi minore: greață, hipoxie și odinofagie tranzitorie, episoade hemoragice mai mult sau mai puțin importante, infecții (*Salmonella*, *Mycobacterium*, *H pylori*), dar și perforații, fistule (după gastrostomie), retenția capsulei etc. Prezentarea posibilităților și indicațiilor, dar și a tehnologiei în continua evoluție al acestor explorări definește caracterul lor invaziv și argumentează obligativitatea și importanța obținerii unui consimțământ informat de la părinți, reprezentanții legali (tutorii), dar și acordul copiilor – în special cei cu o dezvoltare fizică și intelectuală adecvată (diferită pe grupe de vârstă), care devin astfel decidenți activi în autorizarea sau nu a unei practici diagnostice, terapeutice (și chiar de cercetare) asupra propriei persoane.

Obținerea consimțământului informat în pediatrie capătă astfel noi semnificații și standarde etice și legale. El este încă definit ca un acord de voință expres sau tacit dat de o persoană cu discernământ, care să nu fie viciat prin înșelăciune și reprezintă concordanța între voința internă și cea declarată a pacientului, conținând două sensuri: opțiunea voluntară (niciodată presupusă) și necesitatea unei autorizări efective atât legale, cât și instituționale. Discernământul reprezintă capacitatea individului de a înțelege, judeca și aprecia faptele proprii (moment intelectual) și anticipând consecințele acestora de a decide asupra variantei optime (moment vo-

litiv). Consimțământul devine astfel o acțiune (și în final un document) derivat din principiul etic al respectului pentru autonomia și autodeterminarea pacientului, respectiv a dreptului de a hotărî asupra procedurilor și tratamentelor propuse.

Doctrina consimțământului informat cuprinde și principiul beneficiului, fiind indicate doar acele practici care pot aduce binele pacientului, ca și cel al echității – aceleași măsuri pentru aceleași boli pentru fiecare bolnav. Deosebiri există însă de la medic la medic și în funcție de specificul serviciului privind cantitatea și conținutul volumului de informații și mai ales a modului în care acestea sunt expuse. De asemenea, implicarea personalului medical este neuniformă, fiind uneori superficială, contradictorie și chiar haotică.

În cazul copiilor, conceptul juridic a evoluat în special în unele state europene și în SUA, presupunând – în afara unei mai bune înțelegeri a modului în care medicul trebuie să colaboreze cu părinții și obținerea acordului pacientului minor care devine esențială. Consimțământul părinților devine mai mult o permisiune informală explicită acesteia adăugându-i-se în mod obligatoriu acordul/acceptul pacientului minor. Desigur, în condițiile recunoașterii existenței unor diferențe, în prezent se consideră că, începând cu vârsta de 7 ani, acesta poate înțelege scopul explorării, la 10 ani riscurile acesteia și dreptul de refuz, iar după 14 ani maturitatea morală și intelectuală ca și capacitatea de înțelegere, gândirea abstractă sau evaluarea ipotetică se apropie de cea a adultului, permițând astfel decizii responsabile. (21,22)

În țara noastră obținerea consimțământului informat este stipulată în Legea nr. 46/21 ianuarie 2003 privind drepturile pacienților de a primi informații referitoare la serviciile medicale și modul de aplicare al acestora și, de asemenea, la identitatea și statutul profesional al furnizorului de sănătate. Pacientul are dreptul de a primi informații cât mai complete despre starea sa de sănătate, beneficiază de tratamente și intervenții medicale (inclusiv explorări diagnostice) care pot ajuta la restabilirea sau ameliorarea stării sale de sănătate și a fi sau a nu fi informat asupra afecțiunii pe care o are dacă dezvoltarea i-ar produce suferință. Informarea trebuie realizată totdeauna în condițiile unui pacient conștient și apt de a lua o decizie, iar refuzul trebuie respectat, dar, ca și în cazul consimțământului, responsabilitatea acestei hotărâri trebuie asumată în scris de către pacient, iar, în cazul copiilor, de către părinți sau aparținătorii legali. Termenii seci ai legislației nu pot cuprinde totuși multitudinea circumstanțelor întâlnite în practica clinică și a dilemelor etice sau

legale și chiar conflictelor de situații. Astfel, din start poate fi o lipsă de empatie reciprocă între părinți și medic și lipsa unui cod social, nivel intelectual și cultural ori a unui limbaj asemănător sau măcar apropiat. De asemenea, relația dintre părinți și copii poate fi afectată de autoritarism sau, dimpotrivă, toleranța excesivă, îndoiala părinților privind dreptul și capacitatea copiilor de a decide, diferențele de opinie sau sociale dintre părinți (divorț, adopție) etc.

Autorizarea legală presupune, ca și în cazul adulților, pe de o parte dreptul pacienților de a cunoaște și înțelege ceea ce li se întâmplă, și datoria medicilor de a prezenta acestora informațiile așteptate, dorite și necesare pentru ca aceștia să ia o „hotărâre educată” privind condiția lor. Capacitatea de înțelegere atât a aparținătorilor, cât și a copiilor este însă extrem de diversă și trebuie atent evaluată de medic, care trebuie să opteze pentru o informare cât mai rațională și convingătoare, diferită în funcție de numeroși factori: nivelul intelectual și instrucția acestora, temperamentul, încrederea, suspiciunea sau frica, eventuale experiențe anterioare, influențe ale altor medici, dar și persoane calificate, relațiile dintre părinți sau ale acestora cu propriii copii, aceștia din urmă dovedindu-se încrezători sau reticenți, temându-se uneori mai mult de investigație decât de boală.

În funcție de acești factori, dar și de alții, trebuie decis nivelul informațiilor privind ratele de morbiditate/mortalitate ale procedurii propuse – prea multe putând înfricoșa subiecții, ducând la refuzul explorării/tratamentului, prea puține pot expune medicul la acuzația de obținere incorectă a acceptului.

Specialistul trebuie să opteze pentru o informare „rațională” expunând riscurile cu frecvență sau gravitate semnificativă, suficiente pentru a convinge un pacient rațional. Prezentarea doar a elementelor majore de risc poate să-i nemulțumească pe cei care doresc o prezentare exhaustivă a acestora. Comunicarea și obținerea acordului copilului este influențată deseori de prezența sau absența celor apropiați sau răspunzători de el. Condiții speciale sunt întâlnite la copiii cu dezvoltare intelectuală insuficientă sau tulburări psihice, cei orfani, lipsiți de reprezentanți legali sau instituționalizați, consumatori de alcool sau droguri ori membri ai unor secte, ca și situațiile de urgență în care practic nu este timp pentru obținerea avizului de la aparținători sau starea generală alterată a micilor pacienți în care endoscopia poate contribui la edificarea diagnostică, stabilizarea sau rezolvarea acestor condiții. Mai pot fi menționate declinarea de către copil a consimțământului inițial în care privilegiul de a-l obține

poate fi acordat de părinți, sau chiar prin mandat legal în rare situații când interese publice depășesc drepturile pacientului. (22-24)

Consimțământul informat constituie un document legal, component al foii de observație, el trebuind semnat și datat, în conținut fiind incluse în mod obligatoriu:

- diagnosticul cât mai complet și prognosticul afecțiunii pentru care se execută endoscopia;
- tipul și descrierea procedurii inclusiv a sedării/anesteziei preliminare;
- necesitatea și beneficiile procedurii;
- neplăceri fizice, disconfort, complicații: severitate, incidență, riscuri;
- posibilitățile alternative, rezultatele și riscurile rezonabile ale acestora;
- prognosticul afecțiunii în caz de refuz. (25-27)

Modalitățile de obținere

Medicul trebuie să fie conștient de obstacolele subiective și obiective ale obținerii acestui document – moment sensibil atât pentru subiectul minor, cât și pentru familie, el trebuind să-și valorifice profesionalismul, dar mai ales calitățile de comunicare interpersonală și spiritul de compasiune.

Discuțiile (uneori repetate) cu copilul și aparținătorii legali presupun – mai ales când procedura include și o componentă terapeutică, evaluarea cât mai obiectivă a nivelului intelectual, educativ și social al interlocutorilor. Trebuie realizat faptul că toți sugarii și copii mici, majoritatea celor mari și chiar unii adolescenți nu se pot exprima și deci descrie cauzele, natura și caracterele suferinței lor, astfel că discuția trebuie adaptată în primul rând vârstei subiectului. Dialogul se va desfășura într-o încăpere adecvată asigurând o atmosferă intimă de încredere și colaborare, folosind un limbaj prietenos, încurajator și atractiv cu o terminologie simplă, inteligibilă, furnizând informații și argumente „de bun-simț” concordante cu capacitatea de înțelegere a interlocutorilor și cu posibilitatea de a pune întrebări și primi răspunsuri. Sunt necesare eforturi suplimentare pentru a diminua reticențele și anxietatea firească a copiilor și părinților.

Volumul informațiilor trebuie adecvat, prezentând detaliile relevante privind gesturile și manevrele intervenționale și explicând pașii și etapele procedurii: dieta, pregătirea intestinală, abordul venos în vederea anesteziei, durata etc. Comunicarea dezagrementelor, riscurilor și eventualelor complicații constituie „cheia de boltă” a obținerii consimțământului informat, aceasta impunând răbdare,

tact și abordare pozitivă, subliniindu-se experiența și rata de succese a medicului și serviciului. În antiteză vor fi expuse scopul și mai ales beneficiile explorării endoscopice. În tot timpul discuției va fi respectată autonomia deciziei, va fi protejată demnitatea pacientului și vor fi date asigurări privind confidențialitatea actului medical. În final trebuie verificată înțelegerea datelor prezentate, oferirea unui timp rezonabil de reflexie și decizie atât din partea părinților, cât și din cea a minorului. Nu trebuie uitat avizul pentru o eventuală folosire a datelor obținute în urma practicii endoscopice în scop de cercetare. (21,23,28)

Aceleași coordonate trebuie avute în vedere când medicul este confruntat cu rezistența sau refuzul persistent al părinților sau copilului „emancipat” sau nu care trebuie respectat atât din punct de vedere etic, cât și legal. Decizia unui minor chiar competent nu poate fi respinsă de nici o autoritate chiar parentală și poate fi încadrată ca un „refuz informat”. Situația devine mai complicată când această opțiune intervine înainte de începerea sau în timpul desfășurării endoscopiei și poate conduce la renunțarea definitivă, fiind necesară reluarea consilierii. Uneori, într-un interval util, medicul sau părinții pot încuraja și convinge subiectul să accepte continuarea explorării. Alteori se poate recurge la sprijinul unui specialist psiholog. La vârstele mai mici, sub 7-10 ani părinții și aparținătorii legali sunt cei cărora le aparține responsabilitatea refuzului sau suspendării intervenției.

În **concluzie**, progresele accelerate din ultimele 3-4 decenii ale tehnicilor de endoscopie digestivă diagnostică și terapeutică, asociate cu dezvoltarea inovativă a instrumentarului adaptat, au permis introducerea acestora în medicina infantilă, contribuind la apariția unei noi subspecialități – gastroenterologia pediatrică. Diagnosticarea, ca și identificarea unor aspecte inedite ale patologiei digestive a copilului, au coincis totodată cu dezvoltarea unor noi oportunități pentru un tratament non-chirurgical eficace pentru multiple afecțiuni. Caracterul invaziv însă al acestor practici a ridicat numeroase și complexe probleme de etică și legalitate privind cunoașterea și acceptarea lor de către părinți și pacienții minori în cadrul consimțământului și, respectiv, acceptului informat. Metodologia și contextul situațional extrem de divers confruntă medicul cu numeroase dileme privind autonomia deciziei versus abordul optim în interesul micului pacient, divergențele dintre consimțământul părinților și refuzul/acceptul copiilor, diferențele de considerare a acordului copilului în funcție de grupe de vârstă și „competența” acestuia, ca și atitudinea în situații de urgență, context social deosebit, refuz „informat” din partea aparținătorilor legali și/sau a minorilor. În toate situațiile, decizia medicului va fi luată în interesul sănătății pacientului pediatric în condițiile respectării normelor de etică și legalitate.