

UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE CRAIOVA
ȘCOALA DOCTORALĂ



TEZĂ DE DOCTORAT

(rezumat)

ASPECTE ETICE ÎN GASTROENTEROLOGIE ȘI
ENDOSCOPIA DIGESTIVĂ

Conducător de doctorat:

Prof. Univ. Dr. CIUREA Tudorel

Student-Doctorand:

ZORILĂ Marian Valentin

Craiova

2015

Cuprins

Partea Generală (Stadiul Cunoașterii).....	3
1. Introducere	3
2. Ce este etica?	3
3. Aspecte etice în endoscopie	3
4. Aspecte etice legate de cercetarea în gastroenterologie	4
5. Aspecte etice și legale legate de demonstrațiile live în endoscopia digestivă.....	4
II. Planul tezei de doctorat (Contribuția Personală)	5
Studiul I. Înțelegerea și Acceptarea Consimțământului Informat în Gastroenterologie.....	6
<i>Materiale și Metode</i>	6
<i>Rezultate</i>	6
Studiul II. Indicatori de calitate în endoscopia digestivă	6
<i>Materiale și metode</i>	6
<i>Rezultate</i>	7
Studiul III. Cercetarea științifică pe subiecți umani în Gastroenterologie și diseminarea rezultatelor	8
<i>Materiale și Metode</i>	8
<i>Rezultate</i>	9
Concluzii generale	9
Bibliografie	10

Cuvinte cheie: etică medicală, gastroenterologie, endoscopie digestivă, consimțământ informat, indicatori de calitate, cercetare medicală

Partea Generală (Stadiul Cunoașterii)

1. Introducere

Dezvoltarea continuă a științei și tehnologiilor are un impact major și o contribuție importantă asupra civilizației umane, în special asupra domeniului medical. Schimbarea modului în care asistența medicală este oferită impune și ea noi provocări personalului medical fie că vorbim de diferite specialități medicale sau de personal auxiliar. Astfel, evoluția medicală a facilitat infiltrarea tehnologiei în profesiile medicale, aspect ce a permis apariția unor probleme de natură etică atât la nivelul medicului cât și al pacientului. Nevoia de a reflecta spre o dimensiune morală a dezvoltării medicale în furnizarea de servicii, de noi descoperiri științifice și tehnologii a impus implicit stabilirea unor coduri etice care privesc în mod direct atât dreptatea și egalitatea actului medical cât și responsabilitățile directe ale personalului medical.

2. Ce este etica?

Domeniul eticii medicale reprezintă reflectarea constantă a profesioniștilor medicali asupra comportamentului și moralității acțiunii lor și a pacientului, cu precădere în timpul unor intervenții medicale. Etica medicală este alcătuită din numeroase principii cheie aplicate în practicarea medicinei. Aceste principii sunt baza bunei practici medicale și sunt strâns legate de autonomie, nevătămare, facere de bine, și justiție. Cu toate acestea, aceste principii se pot afla în conflict reciproc când trebuie aplicate în cadrul unui caz medical. Cu ajutorul acestor principii, etica medicală permite adaptarea fiecărui caz în parte, iar luarea de decizii dificile devine mult mai ușoară și se permite astfel ghidarea pacienților în acordarea îngrijirii medicale propuse.

3. Aspecte etice în endoscopie

Intervențiile endoscopice și gastroenterologia au cunoscut în ultimii ani o dezvoltare considerabilă, beneficiind de o gamă diversă de echipamente, tehnici și ghiduri medicale. Odată cu această evoluție, aspectelor etice ale endoscopiei le-au fost atribuite un rol imperios în cadrul îngrijirii și satisfacției pacienților, oferind un mijloc de apărare pentru medici împotriva litigiului.

Una din datoriile endoscopistului este aceea de a exercita grijă pentru deciziile necesare atunci când oferă serviciile de diagnostic și tratament. Acest factor este afectat în zilele noastre de faptul că pacienții doresc libertatea de a lua decizii legate de procedurile la care vor fi supuși și libertatea de a accepta un anumit tratament. Pacienții care se prezintă în unitățile de gastroenterologie se așteaptă ca procedurile ce li se vor efectua să fie lipsite de durere, astfel endoscopiștilor le revine obligația să respecte standarde înalte din atât punct de vedere etic cât și de îngrijire a pacienților.

În analiza aspectelor etice în endoscopie trebuie astfel urmărit:

- Satisfacția pacienților
- Siguranța pacienților vârstnici
- Metode paliative în endoscopie
- Relațiile endoscopiei cu industria
- Endoscopia în urgență

4. Aspecte etice legate de cercetarea în gastroenterologie

Studiile ce implică subiecți umani cunosc o importanță deosebită în sfera gastroenterologiei. Aceasta se datorează unor aspecte strâns legate între ele, cum ar fi conștiența crescută legată de potențialele conflicte de interes, preocupări legate de influența industriei asupra conduitei și rezultatelor cercetării, practica plagiatului neidentificate, dezvăluiri legate de cercetări de o etică îndoielnică și de rea conduită a studiilor.

Noțiuni contemporane de comportament etic corespunzător în cazul cercetării sunt derivate din principiile și valorile etice ce își au rădăcinile în practica antică a medicinei, dar care au fost modificate și extinse de evenimente.

5. Aspecte etice și legale legate de demonstrațiile live în endoscopia digestivă

Dezvoltarea rapidă și răspândită a telecomunicării sub diverse forme, permite prin intermediul internetului și transmisiei prin satelit deschiderea de noi căi pentru expansiunea orizonturilor științei, împărtășirea de experiențe, schimbul de informații din sfera clinică și clădirea unor programe de învățământ mult mai eficiente. Această

tehnologie a permis conectarea oamenilor de știință și consolidarea relațiilor dintre centrele îndepărtate într-un mod foarte productiv și interactiv, fiind un mare avantaj pentru programele de educație și antrenament în domeniul endoscopiei gastrointestinale. În ultimii ani a avut loc o creștere a frecvenței demonstrațiilor live a procedurilor endoscopice în cadrul întâlnirilor naționale, dar și internaționale din acest domeniu. Aceste demonstrații atrag numere impresionante de participanți, atât gastroenterologi profesioniști, cât și rezidenți. Sesiunile live acoperă arii largi de interes prin programele acestora, începând de la endoscopia digestivă diagnostică, și până la proceduri intervenționale de înaltă specialitate efectuate prin intermediul unor tehnici captivante și cu ajutorul unor echipamente performante.

II. Planul tezei de doctorat (Contribuția Personală)

Planul Tezei - Obiective

Acest studiu propune o evaluare a unor aspecte de ordin etic caracteristice medicinei în general și gastroenterologiei în special. Odată cu dezvoltarea medicinei practice, s-au luat în considerare noi aspecte necesare pentru a putea oferi un act medical nu doar corect și benefic pentru pacient ci și transparent, care să îi confere acestuia siguranța necesară.

Obiectivul I - Evaluarea utilizării consimțământului informat în cazul pacienților ce au urmat o colonoscopie în scop terapeutic. Evaluarea factorilor care influențează modul în care este perceput consimțământul informat și aspectele care pot îmbunătăți utilizarea acestuia.

Obiectivul II - Evaluarea procesului de examinare endoscopică a colonului, cu ajutorul unor indicatori de calitate recunoscuți de ghidurile internaționale, cu scopul de a îmbunătăți atât calitatea procedurii cât și percepția pacientului asupra colonoscopiei și necesitatea ei.

Obiectivul III - Obiectivarea rezultatelor obținute în cadrul proiectelor de cercetare efectuate pe subiecți umani prin corelarea cu rezultatele diseminate prin publicarea de articole științifice, cărți de specialitate și depuneri de brevete.

Studiul I. Înțelegerea și Acceptarea Consimțământului Informat în Gastroenterologie

Materiale și Metode

În perioada Ianuarie 2013 - Septembrie 2015, 72 de pacienți internați în Clinica de Gastroenterologie a Spitalul Clinic Județean de Urgență Craiova, care au fost supuși unor proceduri endoscopice terapeutice le-a fost cerut să completeze un chestionar structurat și autoadministrat legat de procedura de obținere a consimțământului informat pentru polipectomie endoscopică cu ansă în urma diagnosticării cu polipi colonici.

Rezultate

Factorii importanți în înțelegerea riscurilor din timpul procedurii endoscopice au fost vârsta, nivelul de educație și experiențele endoscopice anterioare. Pentru această metodă s-a folosit testul *t* student cu ajutorul programului IBM SPSS (IBM, New York, USA). O valoare *p* mai mică de 0.05 a fost considerată semnificativă din punct de vedere statistic. Dintre toate grupurile de vârstă, grupul celor sub 40 de ani a fost mult mai conștient de riscurile hemoragiei față de grupul celor cu vârste cuprinse între 40 și 60 de ani ($p=0.08$). Când înțelegerea riscurilor infecțiilor a intrat în discuție, grupul format din pacienți cu vârste cuprinse între 40 și 60 de ani a fost mai conștient decât grupul <40 de ani ($p=0.3$). Educația a avut un rol cheie în comprehensiunea riscurilor. Absolvenții universitari au dovedit cunoștințe mult mai aprofundate legate de riscurile procedurii față de cei care au absolvit doar gimnaziul ($p=0.1$), dar și față de cei care au absolvit liceul ($p=0.0007$). Experiența legată de colonoscopia anterioare a fost de asemenea importantă în înțelegerea eventualelor complicații, dar și a beneficiilor polipectomiei. Astfel, pacienții care au fost supuși la 2 colonoscopii anterioare au fost în mod semnificativ mult mai bine informați față de cei care nu au avut experiențe colonoscopice ($p=0.1$).

Studiul II. Indicatori de calitate în endoscopia digestivă

Materiale și metode

Studiul a fost unul retrospectiv și a presupus analizarea colonoscoپیlor fără anestezie, efectuate în Clinica de Gastroenterologie din cadrul Spitalul Clinic Județean de Urgență Craiova în perioada Ianuarie 2013, respectiv Septembrie 2015.

S-a urmărit evaluarea calității efectuării colonoscopiei având ca elemente principale rata de intubare a cecului (RIC) și rata detectării polipilor în urma examinării (RDP). De asemenea s-a evidențiat și prezența cancerului colorectal (CCR), precum și distribuția acestuia la nivelul segmentelor colonului.

Rezultate

Studiul a cuprins 3147 de colonoscopii efectuate de către medicii gastroenterologi atât specialiști cât și rezidenți din Cadrul Secției de Gastroenterologie a Spitalului Clinic Județean de Urgență Craiova. Pacienții care au fost supuși colonoscopiei au fost internați în diferite Clinici ale Spitalului, majoritatea procedurilor fiind efectuate pacienților internați în Clinica de Gastroenterologie. 91 de colonoscopii nu au permis vizualizarea valvei ileocecale din cauza pregătirii insuficiente, 173 de colonoscopii au fost întrerupte din cauza durerilor acuzate de pacient, iar în 44 de cazuri s-au înregistrat dificultăți de ordin tehnic. Din cele 550 de colonoscopii care nu au încadrat în examinare cecul – 37,45% au constituit stenozele de natură malignă sau benignă, compresiuni extrinseci, iar în proporție de 6,54% au fost încadrate colonoscoopiile care erau ca urmare unui CCR operat.

Din totalul pacienților examinați 955 de pacienți au prezentat polipi în diferite porțiuni ale colonului, din aceștia 760 (24.14%) fiind catalogați la final cu diagnosticul de polip colonic. Astfel diferența dintre cei doi parametri este dată de numărul de pacienți care a prezentat polipi în diferite porțiuni ale colonului.

În ceea ce privește distribuția polipilor s-a observat o prevalență considerabilă la nivelul colonului stâng (59,68%), urmată de valori aproximativ egale între colonul drept (20,20%) și colonul transvers (20,10%).

Cu ajutorul testului p Chi pătrat, s-a identificat o diferență semnificativă între distribuția în funcție de localizare la femei și distribuția la bărbați (p Chi pătrat=0,032<0,05)

Efectuarea p test Z a arătat o diferență înalt semnificativă în raport cu distribuția populației generale, în România sunt 51.4% femei, 48.6% bărbați (p test $z < 0.001$)

255 (8.10%) de cazuri au prezentat formațiuni tumorale care au beneficiat de examen histopatologic și s-a stabilit diagnosticul de CCR. În urma localizării formațiunilor s-a observat că peste jumătate din cazuri au fost diagnosticate la nivelul colonului stâng

(65.09%). O prevalență mai mică s-a întâlnit în colonul drept (18.03%) și transvers (16.86%). În ceea ce privește distribuția pe sexe s-a observat o frecvență mult mai mare la bărbați de 70.19%, respectiv 29.81% la femei.

S-au identificat diferențe semnificative în ceea ce privește distribuția diagnosticelor prezumtive în funcție de localizarea CCR, la analiza diferențelor dintre cele trei localizări obținând un rezultat al testului χ^2 $p=6,82 \times 10^{-7}$, adică $<0,001$. Astfel s-a observat că indicația de colonoscopie – “simptomatologie” predomină în colonul transvers și stâng, în timp ce indicația de colonoscopie – “sindrom anemic” este mai frecvent în colonul drept.

S-au identificat diferențe semnificative în ceea ce privește distribuția diagnosticelor prezumtive în funcție de sexul pacienților, indicația de colonoscopie - simptomatologie fiind mai frecvent întâlnită la bărbați decât la femei, în timp ce indicația de colonoscopie – sindrom anemic este mai frecventă la femei, diferențele având semnificație statistică - χ^2 $p=0,021 < 0,05$.

Studiul III. Cercetarea științifică pe subiecți umani în Gastroenterologie și diseminarea rezultatelor

Materiale și Metode

Conform Comisiei de etică a UMF Craiova în perioada 2005 – 2015 au fost aprobate 47 de avize pentru efectuarea de studii de cercetare în gastroenterologie pe subiecți umani, iar dintre acestea 16 au fost în urma unor granturi câștigate prin concurs publicate de Guvernul României, iar 18 în calitate de partener. Cu ajutorul Site-ului <http://www.umfcv.ro/granturi> au fost selectate granturile câștigate prin competiție națională de către membrii colectivului Catedrei de Gastroenterologie. Ulterior, utilizând raportările de final ale proiectelor s-a urmărit îndeplinirea criteriilor de finalizare și cuantificarea rezultatelor cercetării. Pentru articolele științifice s-a efectuat o căutare în bazele de date internaționale Pubmed, Pubmed Central, folosind numele titularilor ce apar în urma avizelor Comisiei de Etică, fiind identificate articolele cu factor de impact.

Rezultate

În perioada 2005 – 2015 colectivul Clinicii de Gastroenterologie a câștigat prin concurs, 16 proiecte ce au utilizat subiecți umani, proiecte finanțate de Guvernul României. Dintre acestea, 2 proiecte au fost de infrastructură ce au permis mărirea spațiului de lucru, achiziționarea de noi echipamente medicale și achiziționarea de noi resurse umane.

Pe parcursul acestei perioade s-au publicat 68 de articole indexate ISI cu acknowledgement conform fiecărui proiect în parte, respectiv 36 de articole BDI și au fost prezentate 73 de rezumate la congrese internaționale.

Comparând numărul mediu de articole ISI publicate în cadrul granturilor câștigate înainte de 2010, respectiv după 2010, am observat existența unei diferențe semnificative statistic (p Student=0,0011<0,05), granturile mai recente având, după acest indicator, rezultate mult mai bune.

Conform raportărilor depuse la sfârșitul fiecărui an, subiecții participanți în cadrul proiectelor de cercetare au fost informați în prealabil de includerea în studii. De asemenea toate studiile au beneficiat de aprobarea Comisiei locale a Universității de Medicină și Farmacie Din Craiova, aviz obținut înainte de desfășurarea studiilor.

Concluzii generale

- Gastroenterologia și endoscopia digestivă reprezintă un domeniu aflat într-un continuu proces de dezvoltare, atât datorită numărului mare de afecțiuni înregistrate la nivel mondial cât și datorită atenției sporite acordate cercetării în medicină. Astfel medicul gastroenterolog trebuie să fie capabil să acorde un act medical de înaltă calitate, având obligația de a alege și pune în practică ceea ce este bine pentru pacient;
- Majoritatea procedurilor endoscopice sunt invazive, necesită un timp de efectuare considerabil pentru o examinare corectă și expun și la un risc de complicații, motiv pentru care procedeele în sine nu trebuie să aibă numai efectul scontat dar și să nu reprezinte o experiență neplăcută pentru pacient;
- Într-un mediu în care angajamentul față de pacient primează și în care acesta poate fi considerat drept „consumator”, satisfacția acestuia în timpul procedurilor

endoscopice a devenit unul din obiectivele medicilor. Feedback-ul pacienților poate duce la o calitate superioară a endoscoپیilor, la îmbunătățirea aptitudinilor și performanțelor endoscoپیștilor și de asemenea poate duce la micșorarea riscului de complicații;

- Obținerea consimțământului informat este un proces medical și legal din viața oricărui medic. Pentru ca un consimțământ să poată fi considerat informat, pacienții trebuie să aibă capacitatea să își dea acordul și implicit să fie conștienți de necesitatea procedurii și să o accepte;
- Pacienții au percepții, griji și mentalități diferite și de aceea informația oferită de către medici trebuie să fie livrată corespunzător nivelului de înțelegere al pacientului. Studiul nostru a indicat modul în care vârsta, educația, experiențele endoscopice anterioare influențează procesul medical și legal de obținere a consimțământului informat;
- Disponibilitatea indicatorilor de calitate pentru proceduri sunt importante pentru evaluarea performanței și calității endoscopiei și pentru dezvoltarea continuă a personalului medical;
- Utilizarea acestor indicatori într-un program de screening poate aduce beneficii importante în potențarea actului medical;
- Cercetarea în gastroenterologie este un proces într-o continuă dezvoltare, care depinde în mod direct de procesul de finanțare. Acest aspect a fost confirmat și de studiul doctoral, astfel că în cazul cercetării efectuate din fonduri proprii, rezultatele obținute au putut fi apreciate ca fiind de calitate inferioară celor cu finanțare externă;
- Progresul în medicină și implicit în gastroenterologie se datorează dorinței de cunoaștere și investigațiilor realizate în prevenția și tratarea diferitelor afecțiuni. Finanțarea continuă a procesului de cercetare va duce la potențarea capitalului uman prin dezvoltarea individuală, ceea ce în viitor va avea efecte și asupra economiei.

Bibliografie

1. Ladas, S.D., et al., *Ethical issues in endoscopy: patient satisfaction, safety in elderly patients, palliation, and relations with industry. Second European Symposium on Ethics in Gastroenterology and Digestive Endoscopy, Kos, Greece, July 2006.* Endoscopy, 2007. 39(6): p. 556-65

2. Pereira, S.P., S.H. Hussaini, and M.L. Wilkinson, *Informed consent for upper gastrointestinal endoscopy*. Gut, 1995. 37(1): p. 151-3.
3. Baron, J.H., *History of informed medical consent*. Lancet, 1996. 347(8998): p. 410
4. Drossman, D.A., et al., *A preliminary study of patients' concerns related to GI endoscopy*. Am J Gastroenterol, 1996. 91(2): p. 287-91
5. Stanciu, C., et al., *Recommendations of the ESGE workshop on Informed Consent for Digestive Endoscopy. First European Symposium on Ethics in Gastroenterology and Digestive Endoscopy, Kos, Greece, June 2003*. Endoscopy, 2003. 35(9): p. 772-4
6. Yagi, J., et al., *A prospective randomized comparative study on the safety and tolerability of transnasal esophagogastroduodenoscopy*. Endoscopy, 2005. 37(12): p. 1226-31
7. Abraham, N.S., et al., *Assessing clinical generalizability in sedation studies of upper GI endoscopy*. Gastrointest Endosc, 2004. 60(1): p. 28-33
8. Ladas, S.D., et al., *Sedation practices for gastrointestinal endoscopy in Europe, North America, Asia, Africa and Australia*. Digestion, 2010. 82(2): p. 74-6
9. Davies, A.R., J.E. Ware, and A. Group Health Association of, *GHAA's consumer satisfaction survey and user's manual*. 1991, [Washington, D.C.]: GHAA
10. Yacavone, R.F., et al., *Factors influencing patient satisfaction with GI endoscopy*. Gastrointest Endosc, 2001. 53(7): p. 703-10.
11. White, B., *Measuring patient satisfaction: how to do it and why to bother*. Fam Pract Manag, 1999. 6(1): p. 40-4
12. Gavin, K.T. and M.J. Turner, *Methods of surveying patients' satisfaction. Patients should help decide the wording and design of questionnaires*. Bmj, 1997. 314(7075): p. 227