

Om helsetjenesten

Skriftlig informasjon og samtykke til ortopedisk kirurgi

Sammendrag

Bakgrunn. Legeforeningens etiske regler og den nye pasientrettighetsloven krever som hovedregel informert samtykke til kirurgi. Skriftlig informasjon og samtykke kan tenkes å bidra til å skjerpe pasientens interesse for beslutningsprosessen, men også synliggjøre risiko forbundet med behandlingen.

Materiale og metode. Denne spørreundersøkelsen hadde til hensikt å kartlegge to pasientpopulasjoners syn på grundig informasjon om risiko ved operasjoner og deres holdning til bruk av skriftlig informasjon og samtykke til det planlagte kirurgiske inngrepet. 91 pasienter søkt inn til kneproteseoperasjon eller artroskopisk akromioplastikk fikk tilbud om et skriftlig informasjons- og samtykkeformular og et spørreskjema.

Resultater. Alle pasientene støttet bruk av grundig informasjon om risikoen ved inngrepet. Bare tre syntes skriftlig informasjon skapte unødig engstelse før operasjonen. Tre pasienter trakk seg fra operasjon etter skriftlig informasjon. 39 pasienter mente at skriftlig informasjon hadde satt dem bedre i stand til å gjøre et riktig valg av behandling. 69 pasienter syntes skriftlig informert samtykke var en god ordning.

Fortolkning. Hos pasienter forberedt til kneprotesekirurgi eller artroskopisk akromioplastikk kan bruk av skriftlige informasjons- og samtykkedokumenter, inkludert detaljert risikoinformasjon, være et godt supplement til muntlig informasjon for å oppnå et reelt informert samtykke.

Engelsk sammendrag finnes i artikkelen på www.tidsskriftet.no

Interessekonflikter: Ingen

Eirik Aunan

eirik.aunan@sihf.no
Ortopedisk seksjon
Kirurgisk avdeling
Sykehuset Innlandet HF, Lillehammer
2629 Lillehammer

Respekt for pasientens integritet og autonomi er en grunnpilar i den moderne kliniske beslutningsprosess (1, 2). Kirurgens oppgave er, gjennom informasjon og kommunikasjon, å veilede pasienten slik at han/hun blir i stand til å gjøre selvstendige valg basert på egne verdier og ønsker.

Kravet om informert samtykke til kirurgisk inngrep har sin formelle forankring i Legeforeningens etiske regler og i den nye pasientrettighetsloven (3–5).

Muntlig informasjon er selve grunnstammen i kommunikasjonen mellom pasient og lege, men det er grunn til å tro at muntlig informasjon alene ikke alltid er godt nok til å sette pasienten i stand til å gjøre kvalifiserte valg (6–8). Det er også rimelig å anta at man ved å supplere med skriftlig informasjon, og derved tillate pasienten repetisjon og stille refleksjon, kan nå frem til flere. Informasjonen må være relevant og tilstrekkelig. Det betyr at den også må inneholde klare opplysninger om bivirkninger og potensielle komplikasjoner. Men slik informasjon kan også tenkes å frarøve pasientene motet til å gjennomgå god behandling.

I ortopedisk kirurgi er en stor andel av inngrepene av elektiv karakter. Pasientene står ofte overfor flere mulige behandlingsvalg, fra ingen behandling, via farmakologisk behandling og fysioterapi, til store kirurgiske inngrep med betydelig risiko. Artroskopisk akromioplastikk er et lite, kirurgisk skulderinngrep som sjelden er beheftet med komplikasjoner, men effekten av inngrepet er kanskje bare marginal (9). Forholdet mellom potensiell gevinst og risiko er dårlig definert. Implantasjon av total kneprotese er et stort kirurgisk inngrep med veldokumentert god effekt (10). Forholdet gevinst/risiko anses av de fleste ortopedkirurger som gunstig, men 2–5 % av pasientene rammes av komplikasjoner (11). Inngrepet er elektivt og pasienten bør få rikelig anledning til å delta i beslutningsprosessen.

Denne undersøkelsen hadde til hensikt å skaffe informasjon om pasientens holdning til grundig informasjon om risikoen

ved operasjoner, bruk av skriftlig informasjon og bruk av skriftlig informert samtykke til det planlagte inngrepet.

Materiale og metode

91 pasienter ferdig utredet og søkt innlagt til kneprotesekirurgi eller artroskopisk akromioplastikk utgjorde omtrent det antallet konsekutivt henviste pasienter man kunne behandle på ett år.

Etter henvisning fra lege ble pasientene først undersøkt av spesialist i ortopedisk kirurgi på poliklinikken. Pasienten fikk muntlig informasjon om sykdommen, de ulike behandlingsmuligheter, den planlagte operasjonens art, forventet resultat og potensielle komplikasjoner. Dersom pasienten takket ja til operativ behandling, fikk han/hun tilbud om et skriftlig informasjons- og samtykkeformular. Det ble opplyst om at man ifølge pasientrettighetsloven har rett til *ikke* å motta informasjon (4). Det ble brukt inngrepsspesifikke informasjons- og samtykkeformularer. Dokumentene inneholdt informasjon om den aktuelle lidelse og det naturlige forløpet. Videre ble ulike alternative behandlingsmetoder nevnt. Deretter ble den planlagte operasjon og den prosentvise sannsynlighet for at inngrepet blir vellykket beskrevet. Det ble redegjort for det forventede resultat etter vellykket operasjon. Komplikasjoner med hyppighet over 1 % ble listet opp. Sjeldnere, men alvorlige komplikasjoner (fare for liv eller varige men) ble nevnt som svært sjeldent forekommende. Til slutt ble pasienten anmodet om å lese nøye gjennom informasjonen og eventuelt diskutere med pårørende eller egen lege, eller ta ny kontakt med kirurgen. Dersom pasienten fortsatt ønsket å la seg operere, kunne han/hun undertegne samtykkeformularet. Pasientene fikk også med seg et spørre-



Hovedbudskap

- Muntlig informasjon alene er ikke alltid tilstrekkelig til å sette pasientene i stand til å gjøre selvstendige valg av undersøkelser og behandling
- Skriftlig informasjon kan sikre et minimum av fullstendighet og gir pasienten mulighet til repetisjon og refleksjon
- Ved lav gevinst-risiko-ratio er behovet for detaljert informasjon stort

skjema vedrørende skriftlig informasjon og samtykke som de, dersom de ville, kunne fylle ut etter å ha lest informasjonsskrivet. Det var åtte lukkede spørsmål med tre svaralternativer. «Vet ikke»-alternativet ble lagt inn for å unngå at enkelte pasienter skulle tvinges til å gi svar på spørsmål de ikke hadde noen mening om.

Standardavvik (SD) og 95 % konfidensintervaller (KI) ble beregnet for hele gruppen og for kne- og skuldergruppen hver for seg. Ved tre eller færre observasjoner ble Poisson-approksimering anvendt. Ved mer enn tre observasjoner benyttet man normalfordelingstilnærming.

Resultater

Alle pasientene ønsket å ta imot skriftlig informasjon og alle returnerte utfylt spørreskjema.

I kneprotesegruppen var det 31 pasienter fordelt på 24 kvinner med gjennomsnittsalder 71 år og sju menn med gjennomsnittsalder 63 år. I skulderartroskopigruppen var det 60 pasienter fordelt på 35 kvinner med gjennomsnittsalder 48 år og 25 menn med gjennomsnittsalder 51 år.

Svarene fra hele gruppen sett under ett fremkommer i tabell 1. Det var statistisk signifikante forskjeller mellom jasvar og neisvar og mellom godt svar og dårlig svar for samtlige spørsmål. Det var ingen signifikante forskjeller mellom kneprotesepasienter og skulderpasienter.

Tre pasienter søkt inn til kneprotesekirurgi ombestemte seg etter skriftlig informasjon. Alle de andre skrev under på samtykkeformularet. De tre som trakk seg, en mann og to kvinner, ble fulgt opp med jour-

nalgjennomgang og telefonintervju 3–4 måneder etter å ha meldt avbud. De oppgav økende erkjennelse av et for høyt risiko-gevinst-forhold som årsak til avslaget. Ingen av de tre angret på sin avgjørelse, og alle beskrev sin situasjon som tilfredsstillende eller svært tilfredsstillende.

Diskusjon

Det er vanskelig å registrere holdninger pålitelig ved spørreundersøkelser, blant annet fordi folks svar på holdningsspørsmål ikke alltid samsvarer med deres atferd. Validiteten av spørsmål 2, 3 og 8 styrkes av at pasientenes svar til en viss grad gjenspeiles i deres reelle valg: De fleste valgte å la seg operere på tross av skriftlig informasjon, alle tok frivillig imot skriftlig informasjon og alle opererte pasienter valgte å avgi et frivillig, skriftlig informert samtykke.

Det er vanlig å skille mellom fire hyppig forekommende feilkilder i spørreskjemaundersøkelser; dekningsfeil, utvalgsusikkerhet, frafallsskjevhet og målefeil (12). Kønns- og aldersfordelingen i denne undersøkelsen tilsvarer den vi ser i store materialer (9, 13), men utvalgets beskjedne størrelse vil spesielt for spørsmål 6 gi en merkbart utvalgsusikkerhet. Enhetsfrafallet i undersøkelsen er svært lite, men antall «vet ikke»-svar i spørsmål 6 er betydelig, noe som kan bety at det er vanskelig å gi et ja- eller neisvar på spørsmålet, og at et mer gradert svaralternativ kunne vært å foretrekke.

Graden av målefeil vil i stor grad avhenge av spørsmålenes presisjon og entydighet, deres nøytralitet og referanse-

ramme, samt den kontekst respondenten befinner seg i. Slike målefeil er forsøkt forebygget ved å tilstrebe lave spørsmåls- og svarerskler (12), og ved at kirurgenes holdning skulle være uten spesielle forventninger til pasientenes respons. Situasjonen pasientene befant seg i under spørreskjemaundersøkelsen, la til rette både for nødvendig innsikt og motivasjon for å kunne besvare spørsmålene. Det er allikevel en svakhet ved undersøkelsen at formuleringen i spørsmål 1 kan ha en viss slagside mot jasiden og at det ikke er utført konsistensanalyser.

For å påvise en eventuell effekt av skriftlig informasjon på pasientenes valg ble pasientene presentert for skriftlig informasjon etter at de hadde sagt ja til operasjon etter vanlig muntlig informasjon. Undersøkelsen ble gjennomført før pasientene ble operert for å forhindre at svarene skulle farges av operasjonsresultatet.

Risikoinformasjon

Resultatene støtter funnene i en undersøkelse fra New-Zealand: 256 kirurgiske pasienter ble bedt om å rangere 25 forskjellige punkter i et skriftlig informasjonsdokument etter viktighet. Risikoinformasjon ble rangert som viktigst (14). Når det gjelder detaljrikdommen i risikoinformasjon, har pasientundersøkelser vist at hendelser med større hyppighet enn 1–2 % bør omtales (14). I amerikansk rettspraksis har det vært antydning at uventede resultater som oppstår sjeldnere enn i 0,25–0,75 % av tilfellene ikke kan forventes å bli omtalt i et samtykkeformular (15). I fransk rett er det foreslått at legen ikke trenger å opplyse om kompli-

Tabell 1 91 pasienter, hvorav 31 skulle opereres med totalprotese i kneet og 60 skulle opereres med artroskopisk akromioplastikk, ble spurt om sitt syn på informasjon om risikoen ved operasjoner og skriftlig informasjon og samtykke før operasjon

Spørsmål	Svar		
	Ja Prosent (KI) ¹	Vet ikke Prosent (KI)	Nei Prosent (KI)
1. Synes du det er riktig at pasientene får grundig informasjon om risikoen ved operasjoner? (N = 91)	100 (97–100)	0 (0–3,3)	0 (0–3,3)
2. Dersom du ikke hadde fått skriftlig informasjon, ville du da ha gjort et annet valg i spørsmålet operasjon/ikke operasjon? (N = 90)	2,2 (0,7–8,0)	21 (13–30)	77 (68–85)
3. Ville du ha foretrukket at informasjonen i stedet var begrenset til ren muntlig informasjon? (N = 91)	7,7 (2,2–13)	30 (20–39)	63 (53–73)
4. Synes du skriftlig informasjon skaper unødig engstelse før operasjonen? (N = 91)	3,3 (1,0–9,6)	14 (7,1–22)	82 (75–90)
5. Synes du informasjonen er for vanskelig å forstå? (N = 91)	2,2 (0,7–7,9)	4,4 (0,2–8,6)	93 (88–99)
6. Tror du skriftlig informasjon har satt deg bedre i stand til å gjøre et fornuftig valg i spørsmålet operasjon/ikke operasjon? (N = 89)	44 (34–54)	37 (27–47)	19 (11–27)
7. Hva synes du om innholdet i informasjonen? (N = 84)	Godt Prosent (KI)	Tilfredsstillende Prosent (KI)	Dårlig Prosent (KI)
	49 (38–60)	51 (41–62)	0 (0–3,6)
8. Hva synes du om å måtte gi skriftlig samtykke til operasjon? (N = 87)	En god ordning Prosent (KI)	Vet ikke Prosent (KI)	En dårlig ordning Prosent (KI)
	79 (71–88)	21 (12–29)	0 (0–3,4)

¹ 95 % konfidensintervall

kasjoner som bare oppstår ekstremt sjelden (for eksempel hos én av 10 000) (16). Det er ikke mulig å sette absolutte grenser, men i den praktiske hverdagen kan man vel si at ved liten gevinst-risiko-ratio vil behovet for detaljert informasjon være stort. Jo mer elektiv en prosedyre er, og jo dårligere dokumentert effekten er, desto større krav bør det stilles til informasjonen.

Svarene på spørsmål 1, 2 og 4 tyder på at grundig risikoinformasjon ikke skaper unødig angst. Dette er i tråd med resultatene i en britisk randomisert undersøkelse av 96 pasienter der effekten av detaljert preoperativ risikoinformasjon på pasientenes angst ble analysert ved hjelp av standardiserte skåringsverktøy (17).

Blir informasjon om operasjon forstått og husket?

Det er oppløftende at bare to pasienter syntes informasjonen var vanskelig å forstå, men det ble ikke gjennomført noen kunnskapstest, og det er derfor grunn til varsom tolking av dette funnet. Mange undersøkelser har vist at det pasientene forstår og husker av innholdet i pasientinformasjonen er skuffende lite (6–8). Pasientenes minne er selektivt, og de har en tendens til å huske informasjon som støtter beslutningen om å la seg operere og til å glemme det som kan skape usikkerhet og angst (7). Svarene på spørsmål 3 og 6 sannsynliggjør at det er et behov for supplerende informasjon utover den muntlige, noe som er i samsvar med andre studier (8). Det er påvist at pasienter som oppfatter det informerte samtykke som en juridisk formalitet, bruker mindre tid på å studere informasjonen og husker innholdet dårligere (18). Informasjonen må derfor vektlegge det pedagogiske budskapet fremfor det juridiske.

Ved bruk av skriftlig informasjon er det viktig å sikre dokumentets lesbarhet. I en amerikansk undersøkelse var de fleste av 616 samtykkeformularer så vanskelige å tyde at mindre enn 20 % av befolkningen kunne forventes å forstå innholdet (19).

Det stilles ingen krav til skriftlig samtykke i pasientrettighetsloven, slik det

for eksempel gjøres i transplantasjonsloven. I pasientrettighetslovens forarbeider (20) heter det at «et skriftlig samtykke rettslig sett ikke har større verdi enn et muntlig eller stillete samtykke», men det bemerkes at departementet «... kan gi forskrifter om krav til skriftlig samtykke ... ved behandling som kan være forbundet med alvorlige komplikasjoner ... » Store deler av den ortopediske kirurgi er forbundet med risiko for alvorlige komplikasjoner (21), og lovgi-vers intensjon synes å være at kravet til informert samtykke må skjerpes ved slike operasjoner. En skriftlig bekreftelse gir ingen garanti for at informasjonen er lest og forstått, men den bidrar antakelig til å skjerpe pasientens oppmerksomhet omkring den kliniske beslutningsprosessen og således til å styrke samtykkets kvalitet.

Skriftlig eller muntlig informasjon?

Muntlig informasjon kan lett individualiseres i forhold til pasientens behov og er egnet til å skape nærhet og tillit mellom pasient og lege. Den gode samtale gir legen innsikt i pasientens evner og mulighet til å forstå fremlagt informasjon. En svakhet ved muntlig informasjon kan være manglende presisjon og fullstendighet (22), og det faktum at pasienten ikke husker eller forstår alt som blir sagt. Skriftlig informasjon kan sikre et minimum av fullstendighet og gir mulighet til repetisjon og refleksjon. Dette vil kunne øke læringseffekten og forståelsen.

Skriftlig og muntlig informasjon utfyller hverandre. Brukes de sammen styrkes pasientens mulighet for reell forståelse og deltakelse i beslutningsprosessen. Kirurgiens mangfold umuliggjør bruk av skriftlig informasjon i alle situasjoner. Men skriftlige formularer beregnet på veldefinerte rutineprosedyrer vil faglig og juridisk kunne representere retningslinjer for avdelingens informasjonsrutiner i andre mindre rutinepregede eller øyeblikkelige hjelp-situasjoner.

Resultatene i denne undersøkelsen kan ikke uten videre anvendes overfor andre pasientgrupper.

Litteratur

1. Jonsen AR, Veatch RM, Walters L. Source book in bioethics. Washington, D.C.: Georgetown University Press, 1998.
2. McCullough LB, Jones JW, Brody BA. Surgical ethics. Oxford: Oxford University Press, 1998.
3. Ethiske regler for leger. I: Årbok 2000–2001. Oslo: Den norske Lægeforening, 2000: 44–6.
4. Lov av 2. juli 1999 nr. 63 om pasientrettigheter (Pasientrettighetsloven) med endringer, sist ved lov av 21. desember 2000 nr. 127 (i kraft 1. januar 2001) samt forskrifter. Oslo: Cappelen akademisk; 2001.
5. Anan E. Informert samtykke til kirurgi. Tidsskr Nor Lægeforen 2003; 123: 2597–9.
6. Lloyd AJ, Hayes PD, London NJ, Bell PR, Naylor AR. Patients' ability to recall risk associated with treatment options. Lancet 1999; 353: 645.
7. Herz DA, Looman JE, Lewis SK. Informed consent: is it a myth? Neurosurgery 1992; 30: 453–8.
8. Byrne DJ, Napier A, Cuschieri A. How informed is signed consent? BMJ 1988; 296: 839–40.
9. Rockwood CA, Matsen FA, red. The Shoulder. 2. utg. Philadelphia: Saunders, 1998.
10. Lotke PA, red. Knee arthroplasty. New York: Raven, 1995.
11. Ayers DC, Dennis DA, Johanson NA, Pellegrini VD. Common complications of total knee arthroplasty. J Bone Joint Surg Am 1997; 79: 278–303.
12. Haraldsen G. Spørreskjemametodikk etter kokebokmetoden. Oslo: Ad Notam Gyldendal, 1999.
13. Furnes ON. Hip and knee replacement in Norway 1987–2000. The Norwegian Arthroplasty Register. Bergen: Universitetet i Bergen, 2002.
14. Newton-Howes PA, Bedford ND, Dobbs BR, Frieze FA. Informed consent: what do patients want to know? N Z Med J 1998; 111: 340–2.
15. Garbett A. Informed consent: your shield against a malpractice suit. Physicians Manage 1985; 25: 158–60, 163–4, 168.
16. Sargos P. Information du malade par le chirurgien. Aspects judiciaires, aspects éthiques, aspects deontologiques. Chirurgie 1998; 123: 85–96.
17. Kerrigan DD, Thevasagayam RS, Woods TO, Mc Welch I, Thomas WE, Shorthouse AJ et al. Who's afraid of informed consent? BMJ 1993; 306: 298–300.
18. Cassileth BR, Zupkis RV, Sutton-Smith K, March V. Informed consent – why are its goals imperfectly realized? N Engl J Med 1980; 302: 896–900.
19. Hopper KD, TenHave TR, Tully DA, Hall TE. The readability of currently used surgical/procedure consent forms in the United States. Surgery 1998; 123: 496–503.
20. Ot.prp. nr. 12 (1998–99). Lov om pasientrettigheter (Pasientrettighetsloven).
21. Bhattacharyya T, Iorio R, Healy WL. Rate of and risk factors for acute inpatient mortality after orthopaedic surgery. J Bone Joint Surg Am 2002; 84: 562–72.
22. Mulcahy D, Cunningham K, McCormack D, Cassidy N, Walsh M. Informed consent from whom? J R Coll Surg Edinb 1997; 42: 161–4.