

УДК 614.253:616-053.2

Особенности информированного согласия в биомедицинских исследованиях и клинической практике в педиатрии.

Эртель Л.А.

В статье изложены результаты исследования отношения врачей и родителей к информированному согласию. Соответственно объектом исследования стали взаимоотношения врачей, пациентов и их родителей в процессе клинических исследований, предмет исследования – содержание, структура и способы получения информированного согласия родителей и/или ребенка в педиатрической практике.

Ключевые слова: информированное согласие, клинические исследования,

FEATURES OF INFORMED CONSENT IN BIOMEDICAL RESEARCH AND IN PEDIATRIC CLINICAL PRACTICE.

Ertel L.A.

In the paper results of research of the attitude of doctors and parents to informed consent are stated. Accordingly, the object of research was mutual relations of doctors, patients and their parents during clinical investigations the field of research - the maintenance, structure and ways of obtaining informed consent of parents and-or the child in pediatric practice.

Keywords: informed consent, clinical research.

Принцип информированного согласия в педиатрии всегда ассоциирован с проведением клинических испытаний. Но с появлением понятия «терапевтическое исследование» стало ясно, что он должен быть широко внедрен в практику здравоохранения. Особые трудности применение и соблюдение этого принципа связаны с клиникой детских болезней. Дело в том, что здесь врач имеет дело не с одним пациентом, а и с его родителями. Поэтому принцип информированного согласия распространялся, прежде всего, на них. Однако, последние международные документы, в частности Дополнительный Протокол к Хельсинской Декларации (2001 – 2003 гг), требуют получения одобрения ребенка, независимо от возраста, для осуществления медицинского вмешательства. Проблематичной также оказалась норма отечественного законодательства, согласно которой

информированное согласие могут давать только дети, достигшие 15 лет, тогда как в 14 лет они уже получают паспорт и имеют право вступать в брак.

Кроме того, с внедрением в медицинскую практику коллегиальной и контрактной моделей взаимоотношения врача и пациента, встал вопрос о том, что многие родители не готовы принять эти модели, они обладают разной степенью компетентности, имеют разное представление об объеме информации, которую должен предоставить им врач. Врачи-педиатры, в свою очередь, имеют собственные представления об объеме и содержании этой информации, по-своему оценивают компетентность представителей ребенка при оформлении информированного согласия. Кроме того, при различных видах КИ и различных заболеваниях имеются особенности получения согласия на лечение, о которых в официальных документах вообще ничего не сказано.

Цель данного исследования состояла в том, чтобы выяснить отношение врачей и родителей к информированному согласию. Соответственно объектом исследования стали взаимоотношения врачей, пациентов и их родителей в процессе КИ (терапевтических и нетерапевтических), а предметом исследования – содержание, структура и способы получения информированного согласия родителей и/или ребенка в педиатрической практике.

Обследование, проведенное в краевой детской клинической больнице г. Краснодара и областной клинической детской больнице г. Волгограда, позволило выяснить отношение родителей и врачей к практике информированного согласия. Учитывая то, что само понятие «информированное согласие» известно далеко не всем респондентам, а те, кто о нем слышал, плохо представляют значение этого слова (пилотное исследование показало, что понятие известно 5% родителей и 83% врачей, его смысл затруднились определить 100% родителей и 15% врачей), опрос проводился по методу скрытых вопросов, когда отношение к интересующему исследователя предмету выясняется через родовые понятия.

Было опрошено 100 человек родителей и родственников детей, включенных в КИ, находящихся на стационарном лечении в период от 3 дней до 2-х и более недель в разных отделениях больницы. Среди опрошенных преобладали матери детей (81%), число отцов (8%) и бабушек (8%) было незначительным, но позволяющим избежать погрешности (3-4%). Опрос проводился медицинским работником, но не тем, кто имел непосредственный контакт с больным ребенком. Анкетирование было анонимным. Родители и родственники детей охотно отвечали на заданные вопросы, все представили ответы по всем разделам анкеты. Дополнительно проводилось интервью с 8-ю родителями для выяснения причин их особой точки зрения по одному из вопросов. Интервью проводил лично автор исследования, родители добровольно приняли в нем участие.

В анкете первым был общий вопрос, призванный определить условную степень информированности родителей о здоровье ребенка, сформировавшуюся после бесед с врачом (Таблица 1). Группа «негативистов» оказалась незначительной – всего 9% опрошенных считают, что их не информировали о состоянии здоровья ребенка. Поскольку достаточно полно информированных оказалось 42%, а опрос проводился среди родителей и родственников, общавшихся с константной группой врачей, можно предположить, что ответы «негативистов» обусловлены их личным отношением к врачу и повышенной эмоциональной озабоченностью состоянием ребенка. Такая группа присутствует среди любой выборки при опросах родителей.

Таблица 1.

1. На Ваш взгляд, медицинские работники рассказывают Вам о состоянии вашего ребенка:							
п.	Варианты ответов	Кол-во	мать	отец	бабушка	дедушка	Др. родств
А	Достаточно полно	42	35	3	3		1
Б	Недостаточно полно	49	40	4	3	1	1
В	Практически ничего не рассказывают	9	6	1	2		
Г	Затрудняюсь ответить	0					
	Всего	100	81	8	8	1	2

Когда было выяснено желание родителей получать более полную информацию о здоровье ребенка, мы поинтересовались, считают ли они возможным, чтобы медицинские работники информировали самого ребенка о том, как ему предстоит лечиться, какие процедуры и лекарства принимать, какого режима придерживаться. Разумеется, прямой вопрос в данном случае не дал бы достоверной информации, поэтому была использована стандартная форма косвенного вопроса – мы интересовались количеством информации, которую получает ребенок. Распределение ответов, практически, повторило предыдущие данные. Отклонения в масштабе 3-4% можно считать не влияющими на качественную интерпретацию. Данные представлены в таб.2

Таблица 2.

2. Достаточно ли полно, по Вашему мнению, рассказывают медицинские работники о назначенных манипуляциях и процедурах Вашему ребенку?							
п.	Варианты ответов	Кол-во	мать	отец	бабушка	дедушка	Др. родств.
а)	Достаточно полно	42	33	4	4		1
б)	Недостаточно полно	47	38	4	3	1	1
в)	Практически ничего не рассказывают	10	9		1		
г)	Затрудняюсь ответить	1	1				
	Всего	100	81	8	8	1	2

Здесь интересно только более лояльное отношение отцов к информации, предоставляемой их ребенку, однако, это также предмет психологического интереса. Скрытое содержание ответов можно интерпретировать как то, что родители не возражают против того, чтобы их ребенку предоставляли полную информацию о лечебных мероприятиях(42%), более того, они в этом заинтересованы (57%).

Для родителей характерно синтезирование информации, получаемой из разных источников, поэтому нам было важно разделить ее. Одновременно решалась задача классификации информаторов. (Таб.3).

Таблица 3.

4. Наиболее полную информацию о состоянии здоровья Вашего ребенка вы получаете от:							
п.	Варианты ответов	Кол-во	мать	отец	Бабушка	Дедушка	Др. родств.
А	Врачей	76	65	4	4	1	2

Б	Медсестер	4	1	1	2		
В	Самого ребенка	18	13	3	2		
Г	Других детей и их родителей	2	2				
	Затрудняюсь ответить						
	Всего	100	81	8	8	1	2

Как видно из таблицы, максимальный объем информации родителям предоставляют врачи (76%). Настораживает то, что 20% родителей и родственников предпочитают получать информацию непосредственно от своего ребенка или других детей и их родителей. Причем, для отцов в меньшей степени характерно обращение за информацией к врачу. Дело в том, что ответы на данный вопрос показывают не столько дифференциацию источников информации, сколько разницу в установках родителей на получение этой информации. Сразу отметим, что 18% родителей, которые получают основную информацию от своего ребенка – очень тревожное число. Здесь и недоверие к врачу или иному медицинскому работнику, и определенная неграмотность родителей и, что самое опасное – их неготовность к получению объективной медицинской информации. Такие родители представляют наибольшую проблему в вопросе получения информированного согласия. Нет оснований полагать, что они предоставят ребенку решать вопрос о его лечении, поскольку получение от него большего объема информации, чем от лечащего врача еще не означает доверия к самому ребенку.

Поскольку данный вопрос представляет особый интерес, нами были проинтервьюированы несколько родителей, которые отметили своего ребенка в качестве основного источника информации. По результатам интервью выяснилось, что:

- это родители, имеющие дочь (5 человек) или сына (3 человека) в возрасте от 11 до 14 лет;
- они представляли семьи со средним доходом, шесть матерей представляли неполные семьи
- характеризовали своих детей как самостоятельных, послушных

- большинство детей часто болели (6 человек);
- родители считали, что ребенок лучше чувствует, хорошо ему или плохо, а врач часто говорит то, что может утешить родителей, но не всю правду;
- эти родители не доверили бы детям решать вопрос о выборе лечения, но они доверили бы им решать вопрос о выборе врача и лечебного учреждения;
- родители не имели медицинского образования, хотя половина из них (4 человека) читала популярную медицинскую литературу;
- остальные выразили недоверие публикациям на медицинские темы;
- у этих родителей были конфликтные ситуации с медицинскими работниками, со школьными учителями их детей.

Но способны ли родители сами принимать решения относительно выбора лечения? Иначе говоря, вопрос состоит в том, насколько компетентными являются субъекты информированного согласия в педиатрии. При этом первоначально необходимо выяснить их установки на подобное действие, а затем уже определять степень компетентности.

Для выяснения этого вопроса родителям и родственникам маленьких пациентов были заданы, на первый взгляд, не связанные с темой вопросы, при ответах на которые были эксплицированы достоверные сведения. Первым из данного блока вопросов был вопрос, выяснявший стремление родителей к участию в принятии решения по поводу лечения (Таб.4).

Таблица 4.

6. На ваш взгляд, при принятии решений о выборе лечения для Вашего ребенка Вас достаточно хорошо информировали?							
п.	Варианты ответов	Кол-во	мать	отец	бабушка	Дедушка	Др. родств.
а)	Да, подробно объяснили, зачем это надо и после этого получили согласие	46	38	3	34		1
б)	Да, объяснили, но недостаточно	36	28	3	3	1	1

	(коротко, непонятно)						
в)	Практически ничего не объяснили, но я согласилась(ся), потому что мне сказали «так надо»	16	13	2	2		
г)	Затрудняюсь ответить	2	2				
	Всего	100	81	8	8	1	2

Как видим, распределение ответов на данный вопрос не совпадает с распределением ответов на вопрос о полноте общей информации по поводу состояния здоровья ребенка, хотя около половины опрошенных признают информацию исчерпывающей. Однако, количество недовольных достаточно велико, что говорит о стремлении, примерно, половины родителей и родственников принимать активное участие в выборе стратегии и тактики лечения их детей.

Желание родителей принимать участие в выборе стратегии и тактики лечения их ребенка предполагает их уверенность в том, что они таким образом помогут ему. Как видим, почти половина родителей не уверены в этом, поскольку считают вполне достаточной предоставляемую им информацию. Против этой интерпретации может быть выдвинут аргумент, согласно которому информация действительно является исчерпывающей. Но это не так, о чем будет сказано ниже – при разборе результатов опроса врачей, предоставляющих эту информацию.

Таким образом оказывается, что как раз те родители, которые больше других считают себя информированными о здоровье своего ребенка, составляют группу риска в решении вопроса о даче информированного согласия. Более того, они не могут быть признаны полностью компетентными, поскольку, как показали приводившиеся выше результаты контент-анализа, у нас не существует единых форм информированного согласия для детских ЛПУ. Следовательно, подписывая то, что предлагают им врачи, родители не могут сказать, является ли эта информация полной. И если они уверены, что она достаточно полная, то возникает вопрос о том, в каком количестве информации они действительно нуждаются. Решить этот

вопрос методом анкетирования не представляется реальным, поскольку, как уже отмечалось, нет критерия – единой формы информированного согласия. И нет описания процедур адаптации данной формы к ЛПУ разного профиля. Поэтому наши заключения по данному вопросу основаны только на социологических данных, достоверность которых подтверждена.

Приведенные данные подтверждаются результатами анализа ответов на прямые вопросы об отношении родителей к необходимости информированного согласия в педиатрической практике (Таб.5)

Таблица 5.

6. Должны ли врачи получать согласие родителей на лечение ребенка?							
П.		Кол-во	мать	отец	бабушка	дедушка	Др. родств.
А)	Да и во всех случаях	58	48	6	3		
Б)	Они как специалисты должны сами решать, что надо	14	11		2		
В)	Только в определенных случаях	27	21	2	3	1	1
Г)	Затрудняюсь ответить	1	1				
	Всего	100	81	8	8	1	2

Признание необходимости применения информированного согласия в педиатрии, как мы убедились, признают более половины родителей и родственников детей, проходящих лечение в стационаре. Дополнительный анализ паспортных данных позволил определить общие черты сторонников применения ИС в педиатрической практике. Это, в основном, матери детей младше 11 лет, находившихся на стационарном лечении более двух недель, чье состояние за период лечения улучшилось. Эти женщины, в основном, имеют высшее и незаконченное высшее образование, больше половины – разведены. У них средний уровень дохода, удовлетворительные жилищные условия. Все они – городские жители.

Отношение врачей к обязательному введению информированного согласия в педиатрии изучалось на коллективе краевой клинической детской больницы. Норма выборки равнялась 100. Нужно отметить, что отказавшихся ответить на вопросы не было, все, без исключения принимали активное участие в анкетировании, после которого возникали стихийные обсуждения,

что позволило проинтервьюировать еще 12 человек для выяснения деталей, о которых будет сказано ниже.

В таб.6 представлены варианты ответов на первый, установочный, вопрос, ответ на который очевидно носил демонстрационный характер, поскольку определялся ожиданиями, известными респондентам.

Таблица 6.

1. На Ваш взгляд, врачи – педиатры должны:				
п.	Варианты ответов	Кол-во	ж	м
а)	подробно рассказывать родителям о состоянии здоровья их больных детей	56	46	10
б)	лучше, если родители будут, как можно меньше знать об этом			
в)	Рассказывать, но не все	16	9	7
г)	затрудняюсь ответить	1		1
	Всего	73	55	18

Ответы на этот вопрос мы не посчитали достоверными, поскольку они давались в соответствии с теми правилами, которые существуют при обучении педиатров и выполнение которых вменяется им в обязанность. Здесь интересно только то, что настроенных осторожно больше среди мужчин.

Проверочный вопрос подтвердил, что на самом деле врачи не настроены быть откровенными с родителями в той степени, какую они продемонстрировали при ответе на первый вопрос.(таб.7). Проверочный вопрос был интравертивным по отношению к первому, то есть, положительные значения в ответах на первый вопрос должны были совпасть с отрицательными при ответе на второй, если респонденты были достаточно искренними. Но искренними при ответе на первый вопрос они не были.

Таблица 7.

2. Когда родители информированы обо всем, что происходит с их больным ребенком, это:				
п	Варианты ответов	Кол-во	жен	муж
а)	хорошо	35	28	7
б)	скорее хорошо, чем плохо	22	17	5
в)	скорее плохо, чем хорошо	1	1	
г)	плохо			
д)	это определяется индивидуально	14	9	5
е)	затрудняюсь ответить	1		1

Всего	73	55	18
-------	----	----	----

Очевидно, что «осторожные» формы ответов начинают преобладать. Нам представляется, что адекватный ответ – « это определяется индивидуально». Сами врачи при ответах на другие вопросы подтвердили это предположение.

Вопрос о том, каковы критерии объема предоставляемой ребенку информации, постоянно вызывает затруднения у респондентов, будь то родители или врачи. Но именно он является принципиальным для определения формы информированного согласия в педиатрии. Документы, принятые во врачебной практике для взрослых, очевидно, никак не применимы к детям. Особенности возрастной психологии, разумеется, являются основным фактором, который определяет содержание информации и ее объем в подобной форме. Однако, существуют и другие – социальные, физиологические, моральные факторы, без учета которых информированное согласие в педиатрии вводить нельзя. Поэтому мы выясняли мнение врачей о соотношении данных факторов. Результаты представлены в таб.8.

Таблица 8.

3. Какими факторами, на Ваш взгляд, определяется объем информации, которую врач может предоставить ребенку?				
п.	Варианты ответов	Кол-во	ж	м
а)	возрастом ребенка	12	7	5
б)	Клинической тяжестью его состояния	30	23	7
в)	Поведением родителей	20	14	6
г)	Никакие факторы не должны влиять на полноту информации	31	28	3
д)	затрудняюсь ответить	1	1	

Как видим, имеется разброс мнений, хотя респондентам было предложено отметить, при желании, несколько вариантов ответов. Разумеется, существует набор вариантов ответов для каждого из перечисленных, но мы ограничились маркировкой основных блоков, поскольку должны были выяснить общую установку врачей, их готовность сознательно практиковать информированное согласие в своей каждодневной работе. Распределение ответов свидетельствует о повышенном внимании к физиологической составляющей детерминантного поля информированного согласия.

Получение информированного согласия у самого ребенка в законодательстве не предусмотрено. По этому поводу имеется лишь одно указание – в Дополнительном Протоколе к Хельсинской Декларации, о котором мы уже говорили. Но этот Протокол наши врачи не знают. Да и предусматривает он всего лишь «получение одобрения ребенка» при клинических испытаниях. Так что к практической медицине это имеет весьма опосредованное отношение. Поэтому вопросы, которые мы ставили перед врачами, носили вероятностный характер. Анализ ответов позволил выяснить, что врачи готовы обсуждать с ребенком даже самые сложные проблемы его лечения.(таб.9).

Таблица 9.

7. На Ваш взгляд, объяснять ребенку состояние его здоровья и суть лечения следует (возможно несколько ответов)				
п.	Варианты ответов	Кол-во	жен	муж
а)	практически всегда	33	29	5
б)	лишь в отдельных случаях	17	15	2
в)	не надо, если это объяснено родителям	6	3	3
г)	если ребенок старше 4 лет	9	7	11
д)	если ребенок старше 7 лет	17	16	4
е)	если ребенок старше 12 лет	24	19	5
ж)	если ребенку 15 и более лет	20	17	3
з)	Затрудняюсь ответить	1		

И, наконец, результирующий вопрос анкеты был поставлен тоже не прямо, а косвенно. Мы не стали спрашивать, «за» или «против» информированного согласия в педиатрии наши респонденты, а выяснили, как они в принципе относятся к этой проблеме. Ответы представлены в таб. 10.

Таблица 10.

9. Является ли, по Вашему мнению, проблема информированного согласия в педиатрии				
п.	Варианты ответов	Кол-во	жен	муж
а)	Серьезной	27	22	5
б)	Несерьезной	11	9	2
в)	Серьезной, но не очень	29	24	5
г)	затрудняюсь ответить	4	3	1

В заключении необходимо отметить, что среди опрошенных нами врачей , примерно одна треть имела стаж работы от 10 до 19 лет. Среди

остальных были представлены одинаковые по численности группы лиц со стажем до 5 лет, от 5 до 9 лет и более 20 лет.

Общим выводом из проведенного исследования может быть следующий.

1. Врачи осознают предписание о необходимости полного и всестороннего информирования родителей о состоянии здоровья их ребенка, но вынуждены самостоятельно определять количество предоставляемой информации. Их представления о ее полноте не совпадают с представлениями родителей больных детей, поэтому самостоятельная разработка формы информированного согласия каждым отдельным ЛПУ нецелесообразна.

2. Максимальный объем информации родителям предоставляют врачи (76%), но 20% родителей предпочитают получать информацию непосредственно от своего ребенка или других детей и их родителей. Такие родители представляют наибольшую проблему в вопросе получения информированного согласия.

3. Среди педиатров существует высокая степень готовности к принятию информированного согласия ребенка в качестве нормы не только для КИ, но и для каждодневной практики, однако, эта готовность осознается пока только группой, составляющей не более одной четвертой от генеральной совокупности. Еще около четверти педиатров составляют группу активных противников информированного согласия ребенка. Среди них в латентной форме присутствует негативное настроение и по отношению к обязанности полностью информировать родителей и советоваться с ними, хотя открыто это выражает лишь незначительное число врачей. Примерно, половина педиатров предпочитает жить и работать по инструкциям и не принимает участие в обсуждении возможных изменений. Интересно, что такая позиция больше всего соответствует требованиям социальной роли педиатров, поскольку в нее не входят законотворческие или исследовательско-управленческие функции

4. Стандартная форма ИС в педиатрии должна быть утверждена законодательно. Контроль за соблюдением правил применения информированного согласия целесообразно возложить на больничные этические комитеты.