



ΑΝΟΙΚΤΟ  
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ  
ΚΥΠΡΟΥ

ΣΧΟΛΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ  
ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ

## ΔΙΑΤΡΙΒΗ ΕΠΙΠΕΔΟΥ ΜΑΣΤΕΡ

Συγκατάθεση κατόπιν ενημέρωσης:  
Η επίδρασή της στην ποιότητα των παρεχόμενων  
υπηρεσιών υγείας και στα κλινικά αποτελέσματα.  
Το παράδειγμα της Εξωσωματικής Λιθοτριψίας

Πρόδρομος Φιλίππου

ΕΠΙΒΛΕΠΩΝ ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ

Ανδρέας Παυλάκης

ΛΕΥΚΩΣΙΑ, ΙΟΥΛΙΟΣ 2011

**ΣΧΟΛΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ  
ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ**

ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΣΠΟΥΔΩΝ  
«ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΜΟΝΑΔΩΝ ΥΓΕΙΑΣ»

**ΔΙΑΤΡΙΒΗ ΕΠΙΠΕΔΟΥ ΜΑΣΤΕΡ**

Συγκατάθεση κατόπιν ενημέρωσης:  
Η επίδρασή της στην ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας και  
στα κλινικά αποτελέσματα.  
Το παράδειγμα της Εξωσωματικής Λιθοτριψίας

Πρόδρομος Φιλίππου

ΕΠΙΒΛΕΠΩΝ ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ

Ανδρέας Παυλάκης

ΛΕΥΚΩΣΙΑ, ΙΟΥΛΙΟΣ 2011

## Περιεχόμενα

Περιεχόμενα.....	4
Ευχαριστίες.....	7
Περίληψη.....	8
Αγγλική περίληψη (Abstract).....	9
Εισαγωγή.....	10
<b>ΓΕΝΙΚΟ ΜΕΡΟΣ.....</b>	<b>13</b>
<b>Κεφάλαιο 1<sup>ο</sup>: Η έννοια και το περιεχόμενο της συγκατάθεσης κατόπιν ενημέρωσης.....</b>	<b>13</b>
1.1 Το εννοιολογικό περιεχόμενο του δίπτυχου ενημέρωση-συγκατάθεση.....	14
1.2 Βασικές αρχές βιοηθικής και ο αντίκτυπός τους στη συγκατάθεση κατόπιν ενημέρωσης.....	15
1.3 Ιστορική αναδρομή: από τον Ιπποκράτη στο σήμερα.....	16
1.4 Διεθνής και ελληνική εμπειρία.....	16
1.5 Η συγκατάθεση κατόπιν ενημέρωσης στη χειρουργική πρακτική: τα σημεία διχογνωμίας.....	18
<b>Κεφάλαιο 2<sup>ο</sup>: Η θέση της σύγχρονης Εξωσωματικής Λιθοτριψίας στην αντιμετώπιση της λιθίασης του ουροποιητικού.....</b>	<b>21</b>
2.1 Το μέγεθος του προβλήματος: Η επιδημιολογία της λιθιασικής νόσου.....	22
2.2 Ιστορική αναδρομή: η αντιμετώπιση της λιθίασης του ουροποιητικού από την αρχαιότητα μέχρι σήμερα.....	23
2.3 Εξωσωματική Λιθοτριψία: Η επανάσταση στην αντιμετώπιση της λιθίασης του ουροποιητικού.....	24
2.4 Τα κλινικά αποτελέσματα της σύγχρονης ΕΛ: αποτελεσματικότητα, ασφάλεια και παράγοντες που τις επηρεάζουν.....	28
2.5 Είναι η ΕΛ η «πανάκεια» στην αντιμετώπιση της λιθίασης του ουροποιητικού;.....	29
2.6 Συγκατάθεση κατόπιν ενημέρωσης στο πλαίσιο της Εξωσωματικής Λιθοτριψίας: Οι πολλαπλές συνιστώσες μιας υπόθεσης.....	31
<b>Κεφάλαιο 3<sup>ο</sup>: Ικανοποίηση του ασθενούς: Μια σημαντική παράμετρος αξιολόγησης της ποιότητας των υπηρεσιών υγείας.....</b>	<b>33</b>
3.1 Η Ικανοποίηση του ασθενούς ως εργαλείο αξιολόγησης των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας.....	34

3.2 Αντιλήψεις και ικανοποίηση ασθενών από τη διαδικασία της συγκατάθεσης.....	37
3.3 Ικανοποίηση ασθενών που υποβάλλονται σε επεμβάσεις για αντιμετώπιση της λιθίασης του ουροποιητικού.....	38

## **ΕΙΔΙΚΟ ΜΕΡΟΣ.....40**

<b>Κεφάλαιο 4<sup>ο</sup>: Σχεδιασμός και Μεθοδολογία.....</b>	<b>41</b>
4.1 Αντικείμενο και στόχοι της μελέτης.....	42
4.2 Μεθοδολογία.....	45
4.2.1 Κριτήρια ένταξης και αποκλεισμού.....	46
4.2.2 Βιοηθική διάσταση της μελέτης.....	46
4.2.2.1 Έντυπο συγκατάθεσης.....	47
4.2.2.2 Διατήρηση προσωπικών δεδομένων και δικαίωμα απόσυρσης.....	47
4.2.3 Ένταξη στη μελέτη και τυχαιοποίηση.....	47
4.2.4 Το πρωτόκολλο αντιμετώπισης της λιθίασης με Εξωσωματική Λιθοτριψία.....	48
4.2.5 Ερευνητικά εργαλεία και χρονοδιάγραμμα καταγραφής των δεδομένων.....	49
4.2.5.1 Ποιότητα της συγκατάθεσης και αξιολόγηση της ικανοποίησης των ασθενών από τη μορφή συγκατάθεσης.....	49
4.2.5.2 Ικανοποίηση των ασθενών από τις παρεχόμενες υπηρεσίες στο πλαίσιο μιας Μονάδας Λιθοτριψίας.....	50
4.2.5.3 Αξιολόγηση των κλινικών αποτελεσμάτων.....	51
4.2.6 Στατιστική ανάλυση.....	53
<b>Κεφάλαιο 5<sup>ο</sup>: Αποτελέσματα: Χαρακτηριστικά του πληθυσμού υπό μελέτη.....</b>	<b>55</b>
5.1 Ανάλυση τελικού δείγματος.....	56
5.1.1 Κοινωνικοδημογραφικά χαρακτηριστικά του πληθυσμού υπό μελέτη.....	56
5.1.2 Κλινικά χαρακτηριστικά του υπό μελέτη πληθυσμού.....	57
<b>Κεφάλαιο 6<sup>ο</sup>: Αποτελέσματα: Αξιολόγηση της ικανοποίησης των ασθενών από τη μορφή συγκατάθεσης.....</b>	<b>59</b>
6.1 Πληροφορίες που έλαβε ο ασθενής κατά τη διαδικασία της συγκατάθεσης και βαθμός ικανοποίησης του ασθενούς.....	60
6.2 Οι αντιλήψεις των ασθενών σχετικά με τη σημασία, την ανάγκη και τους σκοπούς της διαδικασίας συγκατάθεσης.....	62
6.3 Οι πεποιθήσεις των ασθενών αναφορικά με τη σχέση τους με το θεράποντα ιατρό.....	65

<b>Κεφάλαιο 7<sup>ο</sup>: Ικανοποίηση των ασθενών από τις παρεχόμενες υπηρεσίες στο πλαίσιο λειτουργίας της Μονάδας Λιθοτριψίας.....</b>	<b>67</b>
7.1 Ικανοποίηση ασθενών σε σχέση με την οργάνωση, λειτουργία και στελέχωση της Μονάδας Λιθοτριψίας.....	68
7.2 Αποτίμηση της ικανοποίησης των ασθενών από το την κλινική πτυχή των υπηρεσιών που προσφέρει η Μονάδα Λιθοτριψίας.....	69
7.3 Αποτίμηση της σφαιρικής ικανοποίησης των ασθενών από τις παρεχόμενες υπηρεσίες στο πλαίσιο λειτουργίας της Μονάδας Λιθοτριψίας.....	70
<b>Κεφάλαιο 8<sup>ο</sup>: Αξιολόγηση των κλινικών αποτελεσμάτων.....</b>	<b>72</b>
8.1 Πόνος και συνεργασία του ασθενούς κατά τη διάρκεια της επέμβασης.....	73
8.2 Αποτελεσματικότητα και επιπλοκές της Εξωσωματικής Λιθοτριψίας.....	74
<b>Κεφάλαιο 9<sup>ο</sup>: Συζήτηση.....</b>	<b>75</b>
9.1 Αξιολόγηση της διαδικασίας συγκατάθεσης.....	76
9.2 Οι αντιλήψεις των ασθενών σχετικά με τη σημασία, την ανάγκη και τους σκοπούς της διαδικασίας συγκατάθεσης.....	79
9.3 Οι πεποιθήσεις των ασθενών αναφορικά με τη σχέση τους με το θεράποντα ιατρό.....	80
9.4 Ικανοποίηση ασθενών σε σχέση με τις παρεχόμενες υπηρεσίες φροντίδας στο πλαίσιο λειτουργίας της Μονάδας Λιθοτριψίας.....	81
9.5 Η επίδραση της μορφής συγκατάθεσης στα κλινικά αποτελέσματα της Εξωσωματικής Λιθοτριψίας.....	83
9.6 Περιορισμοί της παρούσας μελέτης και ερευνητικές προτάσεις για το μέλλον.....	86
9.7 Συμπεράσματα.....	90
<b>Βιβλιογραφία.....</b>	<b>91</b>
<b>Παράρτημα.....</b>	<b>103</b>
Παράρτημα I: Έντυπο δήλωσης συγκατάθεσης ασθενούς.....	104
Παράρτημα II: Έντυπο ενημέρωσης των ασθενών.....	105
Παράρτημα III: Η πρώτη σελίδα του ενημερωτικού βιβλιαρίου.....	110
Παράρτημα IV: Ερωτηματολόγιο αξιολόγησης της διαδικασίας συγκατάθεσης.....	111
Παράρτημα V: Ερωτηματολόγιο αξιολόγησης της ικανοποίησης των ασθενών.....	115

## **Ευχαριστίες**

Στους δασκάλους μου για την καθοδήγηση

Στους γονείς μου για την άνευ όρων υποστήριξη

Στην αγαπημένη σύζυγό μου, Μαρία, για την ανοχή και τη συμπαράσταση

## **Περίληψη**

### **Εισαγωγή**

Η έλλειψη σαφών κατευθυντήριων οδηγιών, το βιβλιογραφικό κενό και η ανομοιογένεια των πρακτικών που παρατηρείται στον ελληνικό χώρο σε σχέση με τη συγκατάθεση κατόπιν ενημέρωσης επιβάλλουν την εκπόνηση μελετών που αποσκοπούν στην αποσαφήνιση των επιμέρους πτυχών της.

### **Σκοπός**

Στα πλαίσια της παρούσας μελέτης επιχειρείται η προοπτική, συγκριτική και τυχαιοποιημένη ανάλυση της μορφής συγκατάθεσης πριν από επεμβάσεις εξωσωματικής λιθοτριψίας. Αναλύονται συγκριτικά η ανεπίσημη/προφορική και η επίσημη/γραπτή συγκατάθεση κατόπιν ενημέρωσης, με ιδιαίτερη έμφαση σε κρίσιμα ζητήματα, όπως είναι ο βαθμός ικανοποίησης των ασθενών, η αξιοπιστία της συγκατάθεσης, η ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών και τα κλινικά αποτελέσματα της επέμβασης.

### **Υλικό και Μέθοδος**

Ασθενείς που πρόκειται να υποβληθούν σε λιθοτριψία στα πλαίσια λειτουργίας της ουρολογικής κλινικής ενός Γενικού Νοσοκομείου και πληρούν τα κριτήρια ένταξης τυχαιοποιούνται σε δύο ομάδες. Οι ασθενείς της ομάδας Α (n=88) υποβάλλονται σε Λιθοτριψία μετά από προφορική/ανεπίσημη συγκατάθεση, ενώ οι ασθενείς της ομάδας Β (n=90) μετά από επίσημη/γραπτή συγκατάθεση. Η ικανοποίηση των ασθενών από τη διαδικασία συγκατάθεσης και από τις παρεχόμενες υπηρεσίες καταγράφονται με τη χρήση ειδικά σχεδιασμένων ερωτηματολογίων. Τα κλινικά αποτελέσματα της λιθοτριψίας (κάθαρση λιθιασικού φορτίου, πόνος, βαθμός συνεργασίας) καταγράφονται προοπτικά και συγκρίνονται ανάμεσα στις δύο ομάδες.

### **Αποτελέσματα**

Οι ασθενείς της Ομάδας Β αναφέρουν ότι αισθάνονται καλύτερα πληροφορημένοι και περισσότερο ικανοποιημένοι από τη διαδικασία συγκατάθεσης, αλλά και από τη στάση του ιατρικού προσωπικού. Παρόλο που η επίσημη γραπτή συγκατάθεση δε φαίνεται να βελτιώνει την ικανότητα ανάκλησης πληροφοριών από πλευράς ασθενών, επηρεάζει θετικά τη σφαιρική ικανοποίηση από τις παρεχόμενες υπηρεσίες. Η μορφή της συγκατάθεσης δε φαίνεται να επηρεάζει την κλινική αποτελεσματικότητα της Λιθοτριψίας, αλλά η επίσημη συγκατάθεση συνδέεται με χαμηλότερα επίπεδα άλγους και υψηλότερο βαθμό συνεργασίας κατά τη διάρκεια της επέμβασης.

## **Συμπέρασμα**

Στο πλαίσιο του νοσοκομειακού τομέα του Ελληνικού ΕΣΥ, η ενημέρωση με χρήση κατάλληλα σχεδιασμένων εντύπων και η επίσημη γραπτή συγκατάθεση πρέπει να ενσωματωθούν στην καθημερινή πρακτική, αφού ευοδώνουν τόσο το βαθμό ικανοποίησης του χρήστη, όσο και την ανάπτυξη μιας πιο ισχυρής «θεραπευτικής σχέσης» ανάμεσα σε γιατρό και ασθενή.

**Λέξεις ευρετηριασμού:** ενημέρωση, συγκατάθεση, δικαιώματα, λιθίαση, εξωσωματική λιθοτριψία



## **Abstract**

### **Background**

The lack of guidelines and the diversity of practices in regards to the process of informed consent in the context of the Greek NHS explain the increased demand for studies focusing on the important aspects of this process.

### **Purpose**

We herein aim to analyze the significance of informed consent for patients who undergo Shockwave Lithotripsy (SWL), by employing a prospective, randomized and comparative approach. We compare the impact of verbal versus written informed consent on patients' satisfaction rates, understanding of the process of consent, quality of care and clinical outcomes of the procedure.

### **Materials and Methods**

Patients who were scheduled for SWL and fulfilled the inclusion criteria were randomized in two groups. Group A patients (n=88) underwent SWL after receiving conventional verbal informed consent, while Group B patients (n=90) received formal written informed consent. Two questionnaires were developed in order to assess the patients' satisfaction in regards to the process of informed consent and the quality of care. Clinical outcomes (stone-free rates, pain scores, patient co-operation during the procedure) were prospectively recorded and compared between the two groups.

### **Results**

Patients in Group B report higher degree of understanding of the procedure and higher satisfaction rates in regards to the quality of care and the attitude of the medical staff. Written informed consent does not improve the patients' ability to recall information given during the process of informed consent, but tends to improve the patients' levels of global satisfaction. The method of informed consent does not influence the efficacy of SWL in terms of stone-free rates. Written informed consent is associated with lower pain scores and improved degree of patient co-operation during the procedure.

### **Conclusions**

In the context of the hospital sector of the Greek NHS, formal written informed consent should be considered the 'gold standard' in everyday clinical practice, since it augments patient satisfaction rates and contributes to a more solid doctor-patient relationship.

**Key words:** informed consent; urolithiasis; autonomy; shockwave lithotripsy

# **ΕΙΣΑΓΩΓΗ**

Η «συγκατάθεση κατόπιν ενημέρωσης» βρέθηκε τα τελευταία χρόνια στο επίκεντρο του ενδιαφέροντος πολλών από τις μελέτες που εστιάζουν στην αξιολόγηση της ποιότητας των υπηρεσιών υγείας και της ικανοποίησης που αποκομίζουν οι ασθενείς από την επαφή τους με τις δομές του υγειονομικού συστήματος. Η ανάδυση του αιτήματος για σεβασμό στα δικαιώματα και την αυτονομία των ασθενών έλαβε χαρακτήρα κοινωνικού κινήματος, το οποίο απαίτησε την οριστική εγκατάλειψη της πατερναλιστικής προσέγγισης στη σχέση γιατρού-ασθενούς. Το ζήτημα της συγκατάθεσης έχει πολλαπλές προεκτάσεις: ηθικοδεοντολογικές, ιατρονομικές, πολιτισμικές και ψυχολογικές.

Οι δύο συνιστώσες της διεργασίας (ενημέρωση, συγκατάθεση) υπονοούν μια ενεργό συμμετοχή των δύο μερών (ιατρού, ασθενούς) στη σύναψη ενός «συμβολαίου», που υπερβαίνει τα πλαίσια της νομικής υποχρέωσης. Η διεργασία λαμβάνει το χαρακτήρα ενός τελετουργικού, το οποίο επισφραγίζει τη σχέση ιατρού-ασθενούς, προασπίζει τα δικαιώματα του ασθενούς και ενδυναμώνει τον εκδημοκρατισμό της λειτουργίας των υπηρεσιών υγείας.

Το δίπτυχο ενημέρωση-συγκατάθεση αποκτά σήμερα πολύ μεγάλη σημασία στα πλαίσια των χειρουργικών επεμβάσεων, γεγονός που επιβεβαιώνεται από την παρατήρηση ότι μελέτες που εστιάζουν στο ζήτημα εμφανίζονται πλέον συχνότερα στην ιατρική βιβλιογραφία, σε μια απόπειρα να γεφυρωθεί το χάσμα ανάμεσα στη νομοθεσία και την καθημερινή ιατρική πρακτική.

Η πτυχή της ενημέρωσης προσεγγίζεται τόσο από πλευράς περιεχομένου, σε μια προσπάθεια να ικανοποιηθούν οι απαιτήσεις της νομοθεσίας, όσο και από πλευράς ποιότητας, έτσι όπως αυτή αντικατοπτρίζεται στην εμπειρία που βιώνει ο ασθενής μέσα από τη διαδικασία. Από την άλλη, η πτυχή της συγκατάθεσης αποτελεί αντικείμενο μελέτης κυρίως για την ιατρονομική βιβλιογραφία, η οποία επιχειρεί να ορίσει τα όρια και τις προϋποθέσεις που εξασφαλίζουν την «εγκυρότητα» της διεργασίας, λαμβάνοντας υπόψη τους περιορισμούς που επιβάλλει η αβεβαιότητα κατά την άσκηση της καθημερινής ιατρικής πρακτικής.

Όπως είναι κατανοητό, η αβεβαιότητα αυτή είναι εντονότερη στα πλαίσια της άσκησης των χειρουργικών/επεμβατικών ειδικοτήτων. Αν και η συμμαχία της βιοστατιστικής με τη σύγχρονη ιατρική έρευνα επιτρέπει μια σφαιρική και κατά το δυνατό αντικειμενική ενημέρωση του ασθενούς πριν από κάθε χειρουργική επέμβαση, η κλινική αβεβαιότητα για την έκβαση αποτελεί μια πραγματικότητα την οποία ασθενής και γιατρός οφείλουν να διαχειριστούν.

Η υπάρχουσα βιβλιογραφία που εστιάζει στη διαδικασία της συγκατάθεσης κατόπιν ενημέρωσης στα πλαίσια της σύγχρονης ουρολογικής πρακτικής, είναι μάλλον περιορισμένη και το κενό αυτό ερμηνεύει εν μέρει την απουσία σαφών κατευθυντήριων οδηγιών, τόσο σε επίπεδο εθνικής νομοθεσίας, όσο και σε επίπεδο διεθνών επιστημονικών ενώσεων. Το κενό αυτό είναι ιδιαίτερα εμφανές όσον αφορά σε επεμβάσεις ελάσσονος βαρύτητας, με χαρακτηριστικό παράδειγμα αυτό της εξωσωματικής λιθοτριψίας. Η απουσία επιστημονικών τεκμηρίων επιτείνει το κενό αυτό και οδηγεί σε μια ανομοιομορφία πρακτικών.

Στα πλαίσια της παρούσας μελέτης επιχειρείται η ανάλυση, κατά τρόπο προοπτικό, συγκριτικό και τυχαιοποιημένο, της σημασίας της επίσημης/γραφτής συγκατάθεσης πριν από την εξωσωματική λιθοτριψία. Ειδικότερα, στα πλαίσια της παρούσας μελέτης, θα επιχειρηθεί η σύγκριση της ανεπίσημης/προφορικής συγκατάθεσης με την επίσημη/γραφτή συγκατάθεση σε ασθενείς που υποβάλλονται σε εξωσωματική λιθοτριψία, με ιδιαίτερη έμφαση στο βαθμό ικανοποίησης των ασθενών, την αξιοπιστία της διαδικασίας της συγκατάθεσης, την ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών, αλλά και τα κλινικά αποτελέσματα της επέμβασης.

Τα ευρήματα αναμένεται να λειτουργήσουν πιλοτικά και να καλύψουν την ανάγκη για επιστημονική τεκμηρίωση ή απόρριψη της υπόθεσης ότι στην περίπτωση εξωσωματικής λιθοτριψίας τα κλινικά αποτελέσματα δυνατό να επηρεάζονται άμεσα από τη συνεργασία του ασθενούς κατά τη διάρκεια της επέμβασης και έμμεσα από την ποιότητα και το περιεχόμενο της διαδικασίας συγκατάθεσης.

Παράλληλα, η μελέτη αποτελεί την πρώτη απόπειρα να μελετηθεί η διαδικασία της συγκατάθεσης στην ουρολογία, όπως αυτή ασκείται στα πλαίσια του Ελληνικού Εθνικού Συστήματος Υγείας. Ο προοπτικός και τυχαιοποιημένος χαρακτήρας της μελέτης ενισχύει την εγκυρότητα και την αξιοπιστία των ευρημάτων της, τα οποία έχουν ενδιαφέρον τόσο από πλευράς κλινικής πρακτικής, όσο και από πλευράς αξιολόγησης της λειτουργίας του συστήματος υγείας.

# **Κεφάλαιο 1<sup>ο</sup>**

## **Η ΕΝΝΟΙΑ ΚΑΙ ΤΟ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ ΚΑΤΟΠΙΝ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗΣ**

## 1.1 Το εννοιολογικό περιεχόμενο του δίπτυχου ενημέρωση-συγκατάθεση

Σύμφωνα με τις θεμελιώδεις αρχές της βιοηθικής, ο σεβασμός στην αυτονομία του ασθενούς και η συγκατάθεση κατόπιν ενημέρωσης αποτελούν σημεία-κλειδιά στη διαδικασία λήψης αποφάσεων εντός των πλαισίων της σύγχρονης ιατρικής πρακτικής [1-4]. Εντούτοις, η ανάγκη για πλήρη και έγκυρη ενημέρωση και από κοινού λήψη αποφάσεων πριν από κάθε ιατρική πράξη δεν είναι πάντοτε αυτονόητη ούτε για τους επαγγελματίες υγείας, οι οποίοι επιμένουν στην πατερναλιστική προσέγγιση του ασθενούς [5], ούτε για κάποιους από τους ασθενείς, ιδιαίτερα στον ελληνικό χώρο, οι οποίοι προτιμούν να μεταθέτουν το βάρος της ευθύνης για λήψη αποφάσεων στο θεράποντα ιατρό [6].

Η έγκυρη συγκατάθεση πριν από κάθε ιατρική πράξη προϋποθέτει την πλήρη αποκάλυψη κάθε πληροφορίας που σχετίζεται με τη συγκεκριμένη πράξη, την ικανότητα του ασθενούς να κατανοήσει το περιεχόμενο αυτής της πληροφόρησης και την εθελοντική και αυτόνομη συγκατάθεσή του, η οποία ισοδυναμεί με εξουσιοδότηση προς τον επαγγελματία υγείας να προβεί σε μια ιατρική πράξη. Η «συγκατάθεση κατόπιν ενημέρωσης» βρέθηκε τα τελευταία χρόνια στο επίκεντρο του ενδιαφέροντος πολλών από τις μελέτες που εστιάζουν στην αξιολόγηση της ποιότητας των υπηρεσιών υγείας και της ικανοποίησης που αποκομίζουν οι ασθενείς από την επαφή τους με τις δομές του υγειονομικού συστήματος. Η ανάδυση του αιτήματος για σεβασμό στα δικαιώματα και την αυτονομία των ασθενών έλαβε χαρακτήρα κοινωνικού κινήματος, το οποίο απαίτησε την οριστική εγκατάλειψη της πατερναλιστικής προσέγγισης στη σχέση γιατρού-ασθενούς. Το ζήτημα της συγκατάθεσης έχει πολλαπλές προεκτάσεις: ηθικοδεοντολογικές, ιατρονομικές, πολιτισμικές και ψυχολογικές. Η χρήση του όρου «ενημερωμένη συγκατάθεση» υπολείπεται του όρου «συγκατάθεση κατόπιν ενημέρωσης», παρόλο που οι δύο όροι στη βιβλιογραφία θεωρούνται ισοδύναμοι και υπονοούν την ίδια διεργασία. Η χρονική σχέση στο δίπτυχο «ενημέρωση - συγκατάθεση» είναι χωρίς αμφιβολία κρίσιμης σημασίας και αποτελεί μια προϋπόθεση για την εγκυρότητα της διαδικασίας. Η έγκυρη συγκατάθεση προϋποθέτει να έχει προηγηθεί χρονικά η ενημέρωση του ασθενούς.

Νοηματικά και πρακτικά, η πρώτη πτυχή της διαδικασίας μπορεί να υπάρξει και αυτόνομα, μια και θεωρητικά η ενημέρωση δυνατό να μη συνοδευτεί από συγκατάθεση, είτε λόγω άρνησης του ασθενούς να συναινέσει είτε λόγω αναβολής εκ μέρους του της απόφασης για συναίνεση και μετάθεσής της σε μελλοντικό χρόνο. Η δεύτερη πτυχή όμως

δεν μπορεί να υπάρξει ανεξάρτητα: συγκατάθεση σε απουσία ενημέρωσης στερείται εγκυρότητας. Η αλληλουχία των διεργασιών δεν αποτελεί απλώς μια νομική απαίτηση. Η ενημέρωση καθίσταται αναγκαία συνθήκη για τη συγκατάθεση, έτσι ώστε να εξασφαλίζεται ο σεβασμός στα δικαιώματα του ασθενούς. Το γεγονός αυτό αντικατοπτρίζει την απαίτηση του σύγχρονου χρήστη υπηρεσιών υγείας για σεβασμό στην αυτονομία του και στο δικαίωμά του για αυτο-καθορισμό.

## 1.2 Βασικές αρχές βιοηθικής και ο αντίκτυπός τους στη συγκατάθεση κατόπιν ενημέρωσης

Τέσσερις βασικές έννοιες αποτελούν τους πυλώνες της σύγχρονης βιοηθικής: ωφελιμότητα (beneficence), αποφυγή αμέλειας (non-maleficence), κοινωνική δικαιοσύνη (social justice) και αυτονομία (autonomy) [3-5]. Ο Ιπποκρατικός αφορισμός «...ωφελείν ή μη βλάπτειν...» αντικατοπτρίζεται και στις σύγχρονες αρχές της ιατρικής ηθικής και δεοντολογίας, ενισχυόμενος από τις διάφορες διακηρύξεις για τα δικαιώματα των ασθενών [9]. Οι αρχές της βιοηθικής εκπηγάζουν από ένα θεμελιώδες αξίωμα: κάθε άτομο, ανεξαρτήτως προσωπικής φιλοσοφίας, πολιτικών ή ηθικών πεποιθήσεων, θρησκείας ή εθνικής προέλευσης, αντικρίζει σε αυτό το πλέγμα αξιών μια απλή, προσβάσιμη και πολιτισμικά ουδέτερη προσέγγιση στα ζητήματα της βιοηθικής.

Ειδικότερα, το ζήτημα της αυτονομίας ισοδυναμεί με την ικανότητα για αυτο-καθορισμό και αναφέρεται στο δικαίωμα του ατόμου για λήψη αποφάσεων στην απουσία κάθε εξωτερικής πίεσης. Στον τομέα της υγείας, ο σεβασμός στην αυτονομία του ασθενούς ισοδυναμεί με την υποχρέωση των επαγγελματιών υγείας να εξασφαλίζουν τη συμφωνία του ασθενούς πριν να προβούν σε οποιαδήποτε πράξη που δυνατό να τους επηρεάσει [5].

Οι αρχές της ωφελιμότητας και της αποφυγής αμέλειας έχουν επίσης αντίκτυπο στη διεργασία της συγκατάθεσης. Η πλήρης και έγκυρη ενημέρωση βασίζεται στην ειλικρινή έκθεση από πλευράς γιατρού του αναμενόμενου αποτελέσματος, της ωφέλειας και των κινδύνων, της πρόγνωσης, των ανεπιθύμητων ενεργειών και των εναλλακτικών επιλογών (συμπεριλαμβανομένης της «μη-δράσης»). Τέλος η αρχή της κοινωνικής δικαιοσύνης επιδρά στη διεργασία της συγκατάθεσης, αφού απαιτεί από το γιατρό την αποφυγή κάθε διάκρισης σε βάρος του ασθενούς, αλλά και την προτεραιότητα στην εξυπηρέτηση των συμφερόντων του ασθενούς σε βάρος κάθε προσωπικής του επιδίωξης.

### 1.3 Ιστορική αναδρομή: από τον Ιπποκράτη στο σήμερα

Το ζήτημα της συγκατάθεσης κατόπιν ενημέρωσης δεν είναι σύγχρονο. Στην Αρχαία Ελλάδα, ο Πλάτωνας αναγνωρίζει το δικαίωμα του «ελεύθερου ανθρώπου» στη συγκατάθεση, συνδέοντάς το με την έννοια της αυτονομίας, ενώ για τον Ιπποκράτη, η συνεργασία ιατρού-ασθενούς είναι απαραίτητη για την καταπολέμηση της νόσου [2].

Στο Βυζάντιο και στο Μεσαίωνα, η συγκατάθεση του ασθενούς πριν από κάθε πράξη ήταν απαραίτητη και οι ιατροί της εποχής λάμβαναν πρόσθετα μέτρα προφύλαξης πριν να προχωρήσουν σε μια δύσκολη τεχνικά επέμβαση, είτε από σεβασμό στην αυτονομία του ασθενούς, είτε από φόβο για τις συνέπειες σε περίπτωση αποτυχίας [10].

Γραπτές πηγές από την Ιταλία, τη Γαλλία και τη Μέση Ανατολή του 14<sup>ου</sup> αιώνα επιβεβαιώνουν την ύπαρξη μιας «απαλλαγής του γιατρού από την ευθύνη» σε περιπτώσεις αποτυχίας ή επιπλοκών (*pro corpore mortuoto*). Η απαλλαγή αυτή είχε προφανώς στόχο την προστασία του ίδιου του γιατρού (αντί του ασθενούς) [10].

Επίσης, γραπτές μαρτυρίες που αφορούν στο Οθωμανικό νομοθετικό σύστημα όπως λειτουργούσε στην Ανατολική Μεσόγειο και τη Μέση Ανατολή του 17<sup>ου</sup> και 18<sup>ου</sup> αιώνα [11,12] δείχνουν ότι η νομική υποχρέωση για συγκατάθεση έχει τις ρίζες της στο παρελθόν, μια και οι αρχές που τη διέπουν είναι διαχρονικές.

Μέσα από τις παρατηρήσεις αυτές, γίνεται σαφές ότι τα ζητήματα που εστιάζουν στη βιοηθική εν γένει και στη συγκατάθεση κατόπιν ενημέρωσης ειδικότερα δεν είναι σύγχρονα, παρόλο που το ενδιαφέρον γύρω από το αντικείμενο εντάθηκε κατά τη διάρκεια του 20<sup>ου</sup> αιώνα, εξαιτίας της αλματώδους προόδου της αναισθησίας και της χειρουργικής. Οι συνθήκες που επικράτησαν μετά τη λήξη του Δευτέρου Παγκοσμίου Πολέμου ευνόησαν το ενδιαφέρον αυτό, αφού η αναγνώριση του δικαιώματος της ατομικής αυτονομίας τόσο από πλευράς ηθικής φιλοσοφίας, όσο και από πλευράς δικαίου, οδήγησε σε έντονη αμφισβήτηση του ιατρικού πατερναλισμού.

### 1.4 Διεθνής και ελληνική εμπειρία

Το περιβάλλον των σύγχρονων υγειονομικών συστημάτων επιβάλλει την παρέμβαση του κράτους (μέσω της νομοθεσίας), των εθνικών επιστημονικών ενώσεων και επαγγελματικών οργανισμών, καθώς και των διεθνών φορέων υγείας για τη ρύθμιση των ζητημάτων που αφορούν στη διαδικασία της συγκατάθεσης.

Η σύνδεση ενημέρωσης και συγκατάθεσης δεν ήταν εξ αρχής αυτονόητη, αλλά θεμελιώθηκε αρχικά μέσα από τις πρόνοιες του γερμανικού δικαίου (1900) [13]. Το



γαλλικό δίκαιο εστιάζει στη «συμβατική σχέση εμπιστοσύνης» που εγκαθίσταται μεταξύ ασθενούς και γιατρού, από την οποία εκπηγάζει και η συμβατική υποχρέωση του γιατρού να εξασφαλίζει την συγκατάθεση του ασθενούς.

Πολλές διεθνείς διακηρύξεις με αντικείμενο την ιατρική δεοντολογία αναφέρονται στο ζήτημα. Ο «Χάρτης Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης» (αρ. 3§2 στοιχ.1), η «Διακήρυξη της Λισαβόνας» (1981/1996), η «Παγκόσμια Διακήρυξη σχετικά με το ανθρώπινο γονιδίωμα και τα ανθρώπινα δικαιώματα» αναφέρονται στην υποχρέωση των επαγγελματιών υγείας για εξασφάλιση συγκατάθεσης και στα δικαιώματα των ασθενών που εκπηγάζουν από την υποχρέωση αυτή. Ο ΠΟΥ λαμβάνει θέση για το ζήτημα μέσα από τη Διακήρυξη του Άμστερνταμ για την Προώθηση των Δικαιωμάτων των Ασθενών (1994). Σημείο-σταθμός για τη νομοθετική θεσμοθέτηση της συγκατάθεσης κατόπιν ενημέρωσης στο χώρο της Ευρωπαϊκής Ένωσης θεωρείται η «Ευρωπαϊκή Σύμβαση για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και τη Βιοϊατρική» (Oviedo, 1997) [14].

Στις ΗΠΑ, η πολιτειακή νομοθεσία καθορίζει το νομικό πλαίσιο γύρω από την υποχρέωση των γιατρών να εξασφαλίζουν τη συγκατάθεση των ασθενών [15], ενώ στο Ηνωμένο Βασίλειο το Υπουργείο Υγείας παρουσίασε το 2009 ένα ολοκληρωμένο έγγραφο με αντικείμενο την «ορθή πρακτική» (good practice) για εξασφάλιση συγκατάθεσης από πλευράς επαγγελματιών υγείας [16,17]. Η επίδραση που ασκούν γεωγραφικές, κοινωνικές και πολιτιστικές ιδιαιτερότητες φαίνεται να τροποποιεί τη διαδικασία τόσο από πλευράς νομικού πλαισίου, όσο και από πλευράς πρακτικής εφαρμογής. Αυτή η πραγματικότητα φαίνεται να έχει ιδιαίτερη σημασία για τις αναπτυσσόμενες χώρες, στις οποίες το μοντέλο συγκατάθεσης όπως έχει αναπτυχθεί στο Δυτικό κόσμο, δύσκολα μπορεί να αναπαραχθεί χωρίς τροποποιήσεις που να σέβονται τις κοινωνικές και πολιτισμικές πραγματικότητες των χωρών αυτών [18].

Στον ελληνικό χώρο, η μεταπολεμική περίοδος σηματοδεύτηκε από την έμμεση αναφορά στο ζήτημα, μέσα από το αρ. 8 ΒΔ 1955 «περί του κανονισμού ιατρικής δεοντολογίας», σύμφωνα με το οποίο ο γιατρός υποχρεώνεται να μην ενεργεί αυτόγνωμες επεμβατικές πράξεις [13]. Η Ελλάδα ήταν μια από τις πρώτες Ευρωπαϊκές χώρες (1992) που ενεργοποίησαν τη νομοθεσία που προστατεύει το δικαίωμα των ψυχικά πασχόντων για συγκατάθεση πριν από κάθε ιατρική παρέμβαση (αρ. 47 του ν. 2071/1992). Εντούτοις, παρά την ύπαρξη ενός γενικού πλαισίου κανόνων βιοηθικής [14], τα μέτρα που έλαβε η ελληνική Πολιτεία σε πρακτικό επίπεδο για την εφαρμογή της νομοθεσίας είχαν μάλλον αποσπασματικό χαρακτήρα. Το 1997, η Πράξη για τα

Δικαιώματα των Ασθενών επεκτάθηκε, ούτως ώστε να ανταποκριθεί στις πρόνοιες του Νόμου 2071/92 [19]. Στο νέο Κώδικα Ιατρικής Δεοντολογίας (ν. 3418/28- 11-2005, ΦΕΚ 287), τα άρθρα 11 και 12 ρυθμίζουν τα σχετικά ζητήματα, σύμφωνα με τις διατάξεις της Σύμβασης του Oviedo.

Μέχρι σήμερα όμως, η Ελληνική Πολιτεία, οι Ιατρικοί Σύλλογοι και οι Επιστημονικές Εταιρίες δεν έχουν αναλάβει την ευθύνη να θεσπίσουν ένα συγκεκριμένο πλέγμα κανόνων, το οποίο να ορίζει λεπτομερώς το πλαίσιο και να εξασφαλίζει τη νομιμότητα και την εγκυρότητα της διαδικασίας συγκατάθεσης. Η κρίση του θεράποντα ιατρού εξακολουθεί να υπαγορεύει τον τρόπο ενημέρωσης και τις συνθήκες εξασφάλισης συγκατάθεσης από τους ασθενείς, γεγονός που ερμηνεύει τόσο την ανομοιογένεια των πρακτικών, όσο και την ασαφή εικόνα που έχουν οι ίδιοι οι γιατροί και οι ασθενείς για τη διαδικασία της συγκατάθεσης κατόπιν ενημέρωσης. Το κενό αυτό αντικατοπτρίζεται επίσης και στην απουσία επιστημονικών τεκμηρίων και μελετών που να εστιάζουν στα θέματα που περιστρέφονται γύρω από την συγκατάθεση στα πλαίσια του ελληνικού υγειονομικού συστήματος, σε αντίθεση με τη σχετική άνθηση της αντίστοιχης βιβλιογραφίας σε χώρες του δυτικού κόσμου [10,20].

### 1.5 Η «συγκατάθεση κατόπιν ενημέρωσης» στη χειρουργική πρακτική: τα σημεία διχογνωμίας

Οι ερευνητές που ασχολούνται με το αντικείμενο εστιάζουν στο περιεχόμενο, στην ποιότητα και στη σημασία της έγκυρης συγκατάθεσης, κυρίως στα πλαίσια της άσκησης των χειρουργικών και επεμβατικών ειδικοτήτων. Οι επαγγελματίες υγείας που εμπλέκονται σε επεμβατικές και χειρουργικές πράξεις έρχονται αντιμέτωποι καθημερινά με ζητήματα που συνδέονται με τη συγκατάθεση. Ο ουδός βαρύτητας μιας ιατρικής επέμβασης, πέραν του οποίου καθίσταται απαραίτητη η επίσημη/γραφτή συγκατάθεση δεν έχει καθοριστεί σαφώς, ούτε από τις εθνικές νομοθεσίες, ούτε από τις τοπικές ή διεθνείς επιστημονικές ενώσεις, γεγονός που επιτείνει την ανομοιογενή πρακτική που εφαρμόζεται σήμερα κατά την άσκηση του κλινικού έργου. Για παράδειγμα, «ισοδύναμο συναίνεσης» μπορεί να θεωρηθεί η προσέλευση του ασθενούς στο ιατρείο για μια «απλή εξέταση». Όσο πιο «αμφιλεγόμενη» και επεμβατική είναι μια ιατρική πράξη, τόσο πιο απαραίτητη καθίσταται η επισημοποίηση της διαδικασίας της συγκατάθεσης [1-5, 21-23].

Από την άλλη, η υπογραφή ενός «εγγράφου συγκατάθεσης» (τυποποιημένου ή μη) δεν αποτελεί νομικό ισοδύναμο ή προαπαιτούμενο «έγκυρης συγκατάθεσης» [21]. Η

γραφτή συγκατάθεση αποτελεί τεκμήριο ότι η συζήτηση με αντικείμενο τη συγκατάθεση κατόπιν ενημέρωσης έλαβε χώρα [22]. Για πολλά από τα νοσηλευτήρια του Δυτικού κόσμου, η γραπτή/επίσημη συγκατάθεση είναι υποχρεωτική, κυρίως διότι θεωρείται ως ένα από τα νομικά τεκμήρια υπέρ της υπερασπιστικής γραμμής σε περιπτώσεις αγωγών για κλινική αμέλεια από πλευράς ασθενών. Εάν δεν έχει προηγηθεί έγκυρη συγκατάθεση κατόπιν ενημέρωσης και μια ιατρική πράξη οδηγήσει σε μια επιπλοκή ή ανεπιθύμητη ενέργεια, η αγωγή για ιατρική αμέλεια που θα ακολουθήσει έχει αυξημένες πιθανότητες επιτυχίας [21,23].

Το επίπεδο της πληροφόρησης που απαιτείται για συγκατάθεση είναι ένα ακόμα σημείο διχογνωμίας. Το Γενικό Ιατρικό Συμβούλιο της Αγγλίας (General Medical Council, GMC) ορίζει τις πληροφορίες που θεωρούνται απαραίτητες για να πληρείται το κριτήριο της «πλήρους και αντικειμενικής ενημέρωσης»: ο σκοπός και οι λεπτομέρειες της προτεινόμενης επέμβασης, λεπτομερής περιγραφή της διάγνωσης, οι διαφορετικές μορφές θεραπείας (συμπεριλαμβανομένης και της «μη-θεραπείας»), η πρόγνωση, το αναμενόμενο όφελος από την επέμβαση, οι πιθανότητες επιτυχούς αποτελέσματος και οι ανεπιθύμητες ενέργειες ή επιπλοκές [24].

Η «αρχή του Bolam» αντικατοπτρίζεται στις απαιτήσεις της σύγχρονης Βρετανικής νομοθεσίας: ο χειρουργός οφείλει να ενημερώσει τον ασθενή σε βαθμό που να θεωρείται «επαρκής» από τους υπόλοιπους χειρουργούς της ίδιας ειδικότητας [21]. Στις ΗΠΑ, τον Καναδά και την Αυστραλία, η προσέγγιση του εύρους και του περιεχομένου της ενημέρωσης τοποθετεί τον ασθενή στο επίκεντρο, αφού απαιτεί αποκάλυψη τόσο των σημαντικών κινδύνων που αφορούν τον κάθε ασθενή (αντικειμενική προσέγγιση), όσο και των κινδύνων που δυνατό να είναι σημαντικοί για το συγκεκριμένο ασθενή (υποκειμενικό στοιχείο). Η μετάδοση αντικειμενικών, κατανοητών και επαρκών πληροφοριών εξαρτάται από πολλές παραμέτρους, όπως είναι η εμπειρία του επαγγελματία υγείας, το επίπεδο μόρφωσης του ασθενούς, αλλά και η σχέση και επικοινωνία ιατρού-ασθενούς [25-27].

Η κατά τόπους πρακτική παρουσιάζει ανομοιομορφίες και ως προς τον τρόπο μετάδοσης της πληροφορίας. Η χρήση ειδικά σχεδιασμένων βιβλιαρίων που περιέχουν τις ανωτέρω πληροφορίες είναι ιδιαίτερα διαδεδομένη και αποτελεί ένα χρήσιμο συμπλήρωμα για τη διαδικασία της συγκατάθεσης, όπως επιβεβαιώνεται και σε μια πρόσφατη μετα-ανάλυση [28]. Στον αντίποδα, κάποιες μελέτες δείχνουν ότι η προσθήκη γραπτών πληροφοριών δε βελτιώνει το βαθμό κατανόησης από πλευράς ασθενών [26,29]. Η πρόσφατη ανάπτυξη της τεχνολογίας των πολυμέσων αναμένεται να βελτιώσει τη

διαδικασία μετάδοσης των απαραίτητων πληροφοριών και κάποιοι θεωρούν ότι η χρήση οπτικοακουστικών μέσων πρέπει να θεωρείται ως ο «χρυσός κανόνας» στη διαδικασία της συγκατάθεσης [8, 10, 30-32].

Από την άλλη, οι πηγές από τις οποίες αντλούνται οι πληροφορίες που μεταδίδονται στον ασθενή πρέπει να επιλέγονται προσεκτικά, έτσι ώστε να πληρούν το κριτήριο της αντικειμενικότητας και της επιστημονικής εγκυρότητας. Η διεθνής βιβλιογραφία κατακλύζεται σήμερα από πληροφορίες που δυνατό να έχουν θέση στη διαδικασία της ενημέρωσης, αλλά η επιλογή της έγκυρης πληροφορίας αποτελεί μια βασική υποχρέωση του επαγγελματία υγείας.

Τα συστήματα κατάταξης των επιστημονικών τεκμηρίων ανάλογα με την εγκυρότητά τους (Level of Evidence) [33] αποτελούν χρήσιμους οδηγούς και λειτουργούν ως φίλτρο για την επιλογή της έγκυρης πληροφορίας, ενώ σχεδόν όλες οι διεθνείς και εθνικές επιστημονικές εταιρίες συνοψίζουν τις έγκυρες πληροφορίες στις κατευθυντήριες οδηγίες (guidelines) που εκδίδουν σε τακτά χρονικά διαστήματα. Η αναφορά σε δεδομένα της τοπικής εμπειρίας δεν πρέπει να παραλείπεται και αυτό επιβάλλει τη συνεχή αξιολόγηση των κλινικών πρακτικών σε τοπικό επίπεδο (clinical audit) και τη σύγκρισή τους με τα δεδομένα της διεθνούς βιβλιογραφίας (gold standard) [34].

Το ερώτημα σχετικά με την ανάγκη για γραπτή/επίσημη συγκατάθεση πριν από ελάσσοнос βαρύτητας επεμβάσεις (ενδοσκοπήσεις, επεμβάσεις υπό τοπική αναισθησία κλπ) παραμένει σήμερα αναπάντητο. Οι τρέχουσες κατευθυντήριες οδηγίες στην ειδικότητα της Γαστρεντερολογίας θεωρούν ότι πριν από κάθε ενδοσκόπηση είναι απαραίτητη η γραπτή/επίσημη συγκατάθεση κατόπιν ενημέρωσης [28]. Η Ευρωπαϊκή Ουρολογική Εταιρεία (European Association of Urology, EAU), στις ετήσιες κατευθυντήριες οδηγίες που εκδίδει, αποφεύγει να δηλώσει κάτι αντίστοιχο για τις ελάσσοнос βαρύτητας επεμβάσεις στην ειδικότητα της Ουρολογίας.

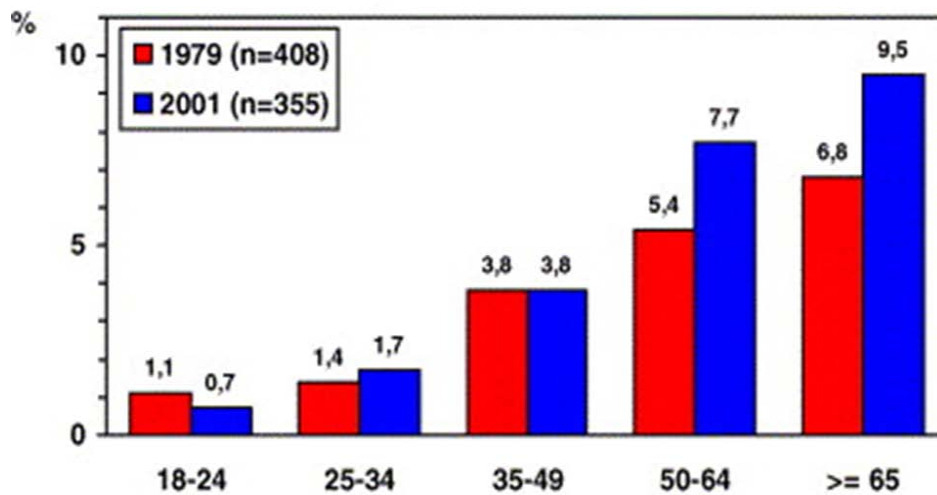
Η Βρετανική Εταιρεία Χειρουργών Ουρολόγων (British Association of Urological Surgeons, BAUS) έχει εκδώσει πρόσφατα σαφείς κατευθυντήριες οδηγίες και τυποποιημένα έντυπα γραπτής συγκατάθεσης, που αφορούν ποικιλία ουρολογικών επεμβάσεων, συμπεριλαμβανομένων και επεμβάσεων ελάσσοнос βαρύτητας [35]. Από αυτά τα ειδικά για κάθε επέμβαση έντυπα απουσιάζει εντελώς η αναφορά στην περίπτωση της Εξωσωματικής Λιθοτριψίας.

## **Κεφάλαιο 2<sup>ο</sup>**

**Η ΘΕΣΗ ΤΗΣ ΣΥΓΧΡΟΝΗΣ ΕΞΩΣΩΜΑΤΙΚΗΣ  
ΛΙΘΟΤΡΙΨΙΑΣ ΣΤΗΝ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΤΗΣ  
ΛΙΘΙΑΣΗΣ ΤΟΥ ΟΥΡΟΠΟΙΗΤΙΚΟΥ**

## 2.1 Το μέγεθος του προβλήματος: Η επιδημιολογία της λιθιασικής νόσου

Η επιδημιολογία της λιθίασης του ουροποιητικού παρουσιάζει ιδιαίτερο ενδιαφέρον για τη διαδικασία λήψης αποφάσεων στα πλαίσια των σύγχρονων υγειονομικών συστημάτων. Πρόκειται για μια νοσολογική οντότητα ιδιαίτερα συχνή, αφού ο επιπολασμός της υπολογίζεται σε 10-15% στις χώρες του Δυτικού κόσμου [36], ενώ στοιχεία από τις ΗΠΑ (National Health and Nutrition Examination Survey dataset, NHANES II και III) [37] έδειξαν αύξηση της τάξης του 37% στον επιπολασμό της λιθίασης ανάμεσα στις δεκαετίες του '70 και του '90 (**Εικόνα 2.1**).



**Εικόνα 2.1:** Η κατανομή της λιθιασικής νόσου ανά ηλικιακή ομάδα (συγκριτικά για τις χρονολογίες 1979 και 2001) [36]

Παράλληλα, το συνολικό ετήσιο κόστος της νόσου στις ΗΠΑ υπολογίστηκε σε περίπου 2.1 δισεκατομμύρια δολάρια το 2000, αντικατοπτρίζοντας μια αύξηση της τάξης του 50% σε σύγκριση με το 1994 [38]. Η νόσος προσβάλλει συχνότερα άνδρες μέσης ηλικίας (40-60 ετών), αλλά η συχνότητά της στις γυναίκες παρουσιάζει επίσης αυξητικές τάσεις [36]. Παράλληλα, η πιθανότητα υποτροπής της νόσου μετά το πρώτο επεισόδιο είναι περίπου 50% για την επόμενη δεκαετία [38]. Ο σύγχρονος τρόπος ζωής επηρεάζει τη συχνότητα της νόσου, αφού έχει τεκμηριωθεί η ύπαρξη μιας σαφούς συσχέτισης με την παχυσαρκία, το «μεταβολικό σύνδρομο» και το σακχαρώδη διαβήτη [39]. Οι παρατηρήσεις αυτές ερμηνεύουν την αναμενόμενη αύξηση του αριθμού των

«λιθιασικών ασθενών» κατά τις επόμενες δεκαετίες και τις συνέπειες του φαινομένου αυτού για τα συστήματα υγείας.

Το κόστος αντιμετώπισης των οξέων επεισοδίων λιθίασης (που στις ΗΠΑ υπολογίζεται σε 2 χιλιάδες δολάρια ανά επεισόδιο [38]) αναμένεται να αυξηθεί, ενώ παράλληλα η συσχέτιση της λιθιασικής νόσου με τη μελλοντική εμφάνιση υπέρτασης και χρόνιας νεφρικής ανεπάρκειας [40] επιβεβαιώνει το γεγονός ότι οι «λιθιασικοί ασθενείς» είναι στην ουσία χρόνιοι πάσχοντες.

Οι συντηρητικές παρεμβάσεις (αλλαγή στον τρόπο ζωής και διατροφής, φαρμακευτική αγωγή) αν και επιδρούν θετικά ως προς τη μείωση των υποτροπών των λιθιασικών επεισοδίων [40], δεν τα εξαλείφουν εντελώς, με αποτέλεσμα ένας σημαντικός αριθμός ασθενών να βιώνει υποτροπιάζοντα οξέα επεισόδια. Η αντιμετώπιση των επεισοδίων αυτών είναι συνήθως συντηρητική (φαρμακευτική), εν αναμονή της αυτόματης αποβολής του λίθου. Σε ένα ποσοστό ασθενών όμως, η αυτόματη αποβολή του λίθου δεν είναι εφικτή, με αποτέλεσμα να προκύπτει η ανάγκη για κάποια μορφή επεμβατικής/χειρουργικής θεραπείας για οριστική αντιμετώπιση του προβλήματος, με σκοπό την ανακούφιση των συμπτωμάτων και την προστασία της νεφρικής λειτουργίας. Το ιδιαίτερα εμπλουτισμένο οπλοστάσιο της σύγχρονης ενδοουρολογίας επιτρέπει την αντιμετώπιση των περιπτώσεων αυτών με τρόπο ελάχιστα επεμβατικό, ασφαλή και ιδιαίτερα αποτελεσματικό.

## 2.2 Ιστορική αναδρομή: η αντιμετώπιση της λιθίασης του ουροποιητικού από την αρχαιότητα μέχρι σήμερα

Η ουρολιθίαση ως νοσολογική οντότητα ήταν γνωστή από την αρχαιότητα και αναφορές στη χειρουργική αντιμετώπισή της αναγνωρίζονται σε κείμενα με προέλευση την Αρχαία Ελλάδα (Ιπποκράτης), τη Ρώμη (Celsus) και την Αναγέννηση, τα οποία περιγράφουν μεθόδους ανοικτής χειρουργικής αφαίρεσης λίθων από το ουροποιητικό («λιθοτομή») [41].

Η εισαγωγή της έννοιας της «λιθοτριψίας» (θραύση του λίθου και αφαίρεση ή αυτόματη αποβολή των θραυσμάτων) και η ανάπτυξη ανάλογων εργαλείων, αλλά και η χρήση του πρώτου κυστεοσκοπίου (από τον Nitze) και των πρώτων οπτικών συστημάτων (από τον Hampton Young) [42], άλλαξαν τον τρόπο αντιμετώπισης της λιθίασης, επιτρέποντας την επιτυχή αφαίρεση λίθων από το ουροποιητικό είτε μέσω μικρών οπών στο δέρμα (διαδερμική νεφρολιθοτριψία), είτε μέσω ανάδρομης

πρόσβασης διά του κατώτερου ουροποιητικού (ουρητηροσκόπηση και ουρητηρολιθοτριψία). Αυτές οι επαναστατικές αλλαγές στον τρόπο χειρουργικής αντιμετώπισης της λιθίασης του ουροποιητικού, οδήγησαν στην εισαγωγή του όρου *ενδοουρολογία* (από τον Arthur Smith το 1979), ο οποίος περιγράφει την αντιμετώπιση παθήσεων του ουροποιητικού με τη χρήση στοχευμένων χειρισμών στο κλειστό ουροποιητικό σύστημα [43].

### 2.3 Εξωσωματική Λιθοτριψία: Η επανάσταση στην αντιμετώπιση της λιθίασης του ουροποιητικού

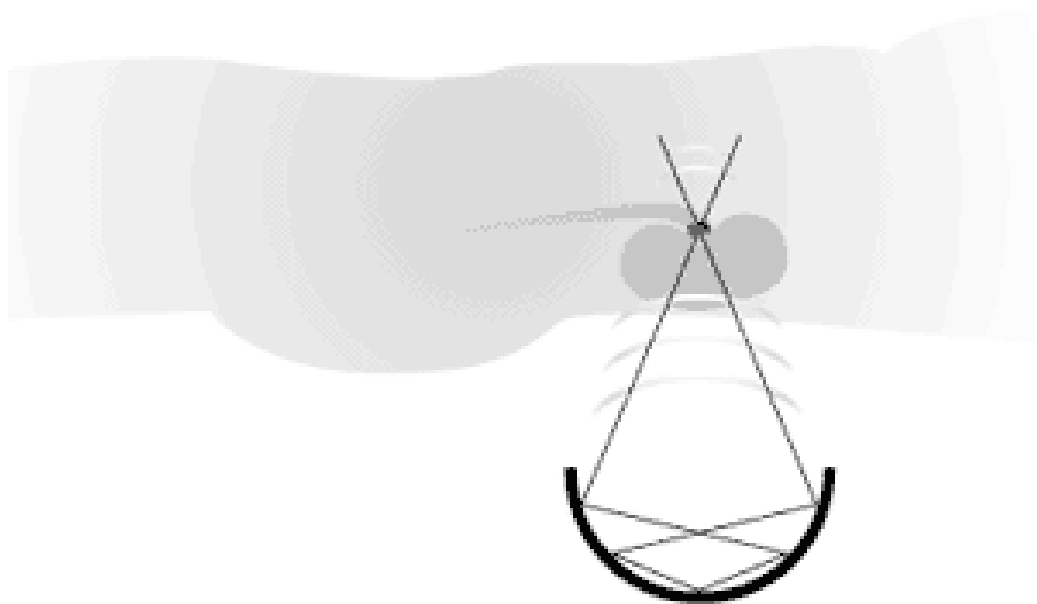
Το φαινόμενο των ηχητικών κυμάτων υψηλής ενέργειας και των επιδράσεών τους είναι γνωστό στο χώρο της φυσικής, αφού ερμηνεύει φαινόμενα όπως η θραύση κρυστάλλων από υπερηχητικά αεροσκάφη και το ωστικό κύμα εκρήξεων. Οι μηχανικοί της Γερμανικής εταιρείας Dornier, μελετώντας την επίδραση των ωστικών κυμάτων σε στρατιωτικά οχήματα, απέδειξαν ότι είναι εφικτή η εστίαση των κυμάτων αυτών και μελέτησαν την επίδρασή τους στους ιστούς, στα πλαίσια της ανάπτυξης οπλικών συστημάτων [44]. Οι μελέτες αυτές οδήγησαν στη διαπίστωση ότι είναι εφικτή η ιατρική εφαρμογή εστιασμένων ωστικών κυμάτων, που παράγονται εκτός σώματος και σε απόσταση από αυτό (εξ' ου και ο όρος «εξωσωματική»), διαδίδονται μέσα από τους ιστούς χωρίς να προκαλούν βλάβες σε αυτούς και θρυμματίζουν λίθους που εντοπίζονται στο σημείο εστίασης των κυμάτων (εξ' ου και ο όρος «λιθοτριψία»).

Η πρώτη εφαρμογή της εξωσωματικής λιθοτριψίας (Extracorporeal Shockwave Lithotripsy, EL) σε άνθρωπο έγινε το Φεβρουάριο του 1980 στο Πανεπιστήμιο του Μονάχου από τον Chaussy [45]. Το 1983, η Dornier ξεκίνησε την παραγωγή και διάθεση του πρώτου Εξωσωματικού Λιθοτριπτή (Dornier HM3 lithotripter), η χρήση του οποίου εγκρίθηκε από το Αμερικανικό FDA το 1984 [44] (**Εικόνα 2.2** και **Εικόνα 2.3**).





**Εικόνα 2.2:** Ο λιθοτρίπτης Dornier HM3, η πρώτη συσκευή Εξωσωματικής Λιθοτριψίας που χρησιμοποιήθηκε στην κλινική πράξη



**Εικόνα 2.3:** Σχηματική απεικόνιση των βασικών αρχών εστίασης του ηχητικού κύματος σε λίθο που εντοπίζεται εντός του σώματος

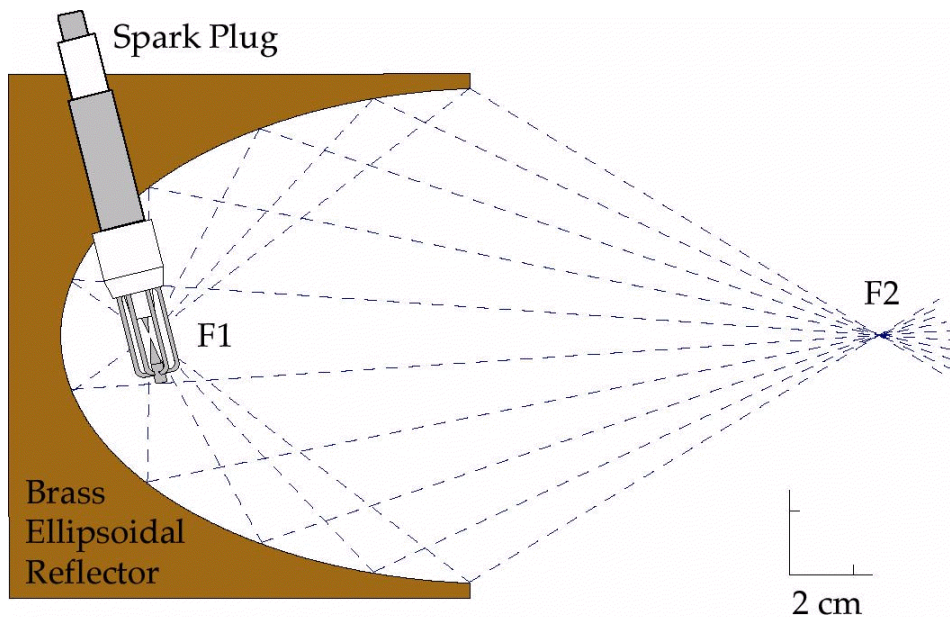
Τέσσερεις παράμετροι καθορίζουν τις αρχές λειτουργίας ενός λιθοτρίπτη: σύζευξη, πύλη εισόδου, εύρος εστιακής ζώνης, πιέσεις στην εστιακή ζώνη [46] (Πίνακας 2.1).

**Πίνακας 2.1:** Θεμελιώδεις παράμετροι λειτουργίας των συσκευών λιθοτριψίας

<b>Σύζευξη (Coupling)</b>	Η διάδοση του ωστικού κύματος από το σημείο παραγωγής του έως την πύλη εισόδου στο ανθρώπινο σώμα απαιτεί ένα μέσο διάδοσης το οποίο να έχει παρόμοια ακουστική αντίσταση με τους ανθρώπινους ιστούς. Οι πρώτες συσκευές (HM3) απαιτούσαν κατάδυση του ασθενούς σε υδάτινο λουτρό, ενώ οι λιθοτρίπτες νεώτερης γενεάς χρησιμοποιούν ενσωματωμένα «μαξιλάρια ακουστικής γέλης» και δεν απαιτούν κατάδυση σε υγρό μέσο
<b>Πύλη εισόδου (Aperture)</b>	Μετά τη σύζευξη, το ωστικό κύμα εισέρχεται στο σώμα διαμέσου μιας περιοχής (Πύλη εισόδου). Μεγαλύτερο εμβαδόν στην πύλη εισόδου καθιστά τη διαδικασία λιγότερο επώδυνη
<b>Εύρος εστιακής ζώνης (Focal zone)</b>	Το ωστικό κύμα, αφού διαδοθεί διαμέσου των ιστών, εστιάζεται σε ένα σημείο (Εστιακή Ζώνη), το οποίο ιδανικά είναι ο λίθος, αλλά αναπόφευκτα περιλαμβάνει και τους περιβάλλοντες ιστούς. Η έκταση της εστιακής ζώνης καθορίζει την αποτελεσματικότητα της συσκευής, αλλά και την ασφάλειά της
<b>Πιέσεις στην εστιακή ζώνη (Peak Pressure)</b>	Το ύψος των πιέσεων στην εστιακή ζώνη επηρεάζει την ισχύ του λιθοτρίπτη

Η αρχή λειτουργίας του HM3 βασίζεται στην παραγωγή ωστικών κυμάτων με χρήση ηλεκτροϋδραυλικής λυχνίας, σύμφωνα με το φαινόμενο του σπινθήρα κενού (ηλεκτοϋδραυλικός μηχανισμός, spark-gap). Το ωστικό κύμα παράγεται από μια λυχνία (πρωτογενής εστία, F1, **Εικόνα 2.4**), εστιάζεται με τη βοήθεια μιας διάταξης μεταλλικών κατόπτρων και διαδίδεται διαμέσου του υγρού μέσου διάδοσης (coupling) και του ανθρώπινου σώματος στη δευτερογενή εστία (F2), όπου και δημιουργεί μεγάλες μεταβολές πιέσεων, προκαλώντας το θρυμματισμό του λίθου. Ο λίθος τοποθετείται στην εστία F2 με τη βοήθεια απεικόνισης σε πραγματικό χρόνο, είτε με ακτινοσκόπηση είτε με υπερηχογραφία σε συνδυασμό με κατάλληλη μετακίνηση του

ασθενούς με μηχανισμό ελεγχόμενο από την κεντρική κονσόλα. Για τη χρήση του HM3 ήταν απαραίτητη η γενική αναισθησία και η κατάδυση του ασθενούς σε υγρό μέσο (λουτρό ύδατος). Η μεγάλη έκταση στην πύλη εισόδου του HM3 ερμηνεύει την ανάγκη για γενική αναισθησία, ενώ η μεγάλη εστιακή ζώνη ερμηνεύει αφενός τη σημαντική αποτελεσματικότητα και αφετέρου τη σχετικά υψηλή νοσηρότητα (βλάβες σε αγγεία και σχηματισμός αιματομάτων) [47] (Εικόνα 2.4).



**Εικόνα 2.4:** Οι αρχές λειτουργίας του ηλεκτροϋδραυλικού λιθοτριπτη (σχηματικά).

F1: Πρωτογενής εστία, F2: Δευτερογενής εστία

Σήμερα, περισσότερες από τρεις χιλιάδες συσκευές λιθοτριψίας λειτουργούν παγκοσμίως, ενώ περισσότεροι από ένα εκατομμύριο ασθενείς υποβάλλονται σε Εξωσωματική Λιθοτριψία (ΕΛ) ετησίως. Η συσκευή παραγωγής και εστίασης των ωστικών κυμάτων δυνατό να λειτουργεί με βάση την αρχή της ηλεκτρομαγνητικής επαγωγής, των πιεζοηλεκτρικών κρυστάλλων ή της λυχνίας κενού. Η ανάπτυξη των λιθοτριπτών τέταρτης γενεάς επέτρεψε την αντιμετώπιση της λιθίασης χωρίς τη χρήση γενικής αναισθησίας (μικρότερη πύλη εισόδου) και χωρίς την ανάγκη κατάδυσης του ασθενούς σε υγρό μέσο (με τη χρήση ειδικού ακουστικού μαξιλαριού και ακουστικής γέλης). Η συντριπτική πλειοψηφία των συνεδριών ΕΛ δεν απαιτεί νοσηλεία του ασθενούς στο νοσοκομείο [48], αφού εκτελείται υπό τοπική αναισθησία ή απλή καταστολή [49]. Η κλινική αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια των λιθοτριπτών νεότερης γενεάς αποτελούν σήμερα αντικείμενο εντατικής μελέτης (Εικόνα 2.5).



**Εικόνα 2.5:** Η συσκευή Dornier DoLi SII, ένα τυπικό παράδειγμα σύγχρονης συσκευής ΕΛ

#### 2.4 Τα κλινικά αποτελέσματα της σύγχρονης ΕΛ: αποτελεσματικότητα, ασφάλεια και παράγοντες που τις επηρεάζουν

Η αποτελεσματικότητα του Dornier HM3 ήταν ιδιαίτερα εντυπωσιακή, αφού τα ποσοστά επιτυχίας ήταν της τάξεως του 80-90% και το γεγονός αυτό οδήγησε σε μια «αλλαγή του παραδείγματος» για τον τρόπο αντιμετώπισης της λιθίασης του ουροποιητικού [50-54]. Πολλοί από τους ασθενείς που στο παρελθόν θα υποβάλλονταν σε ενδο-ουρολογικές ή ανοικτές επεμβάσεις (λιθοτομή, διαδερμική νεφρολιθοτριψία ή ουρητηρολιθοτριψία), πλέον αντιμετωπίζονται επιτυχώς χωρίς την ανάγκη άμεσης πρόσβασης στο ουροποιητικό σύστημα, ενώ η ΕΛ αποτελεί την επέμβαση εκλογής για λίθος με διάμετρο μικρότερη των 20 χιλ. που εντοπίζονται στον άνω και μέσο πόλο του νεφρού [50]. Σε κατάλληλα επιλεγμένους ασθενείς (με βάση την εντόπιση, το μέγεθος

και τη σύσταση των λίθων), τα υψηλά ποσοστά επιτυχίας του HM3 αναπαράγονται και από τις πιο σύγχρονες συσκευές, με παράλληλη βελτίωση στη νοσηρότητα και χαμηλότερα ποσοστά πρόκλησης νεφρικών κακώσεων [47].

Η συχνότητα επιπλοκών της ΕΛ είναι σχετικά χαμηλή και η μέθοδος θεωρείται ιδιαίτερα ασφαλής (**Πίνακας 2.2**) [51]. Οι επιπλοκές σχετίζονται κυρίως με λοιμώξεις, θραύσματα που δεν αποβάλλονται αλλά παραμένουν εντός του ουροποιητικού, αλλά και τις επιπτώσεις των κυμάτων σε παρακείμενους ιστούς (ουροποιητικό, γαστρεντερικό, καρδιαγγειακό και αναπαραγωγικό). Η ΕΛ αντενδείκνυται απόλυτα στην εγκυμοσύνη, αφού μελέτες σε πειραματόζωα έδειξαν σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες στα έμβρυα [50]

**Πίνακας 2.2:** Σύνοψη των επιπλοκών της ΕΛ [51]

<b>Άμεσες</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Εξαιτίας λιθιασικών θραυσμάτων (υπολειμματική λιθίαση, απόφραξη από λιθιασική άλυσο)</li> <li>• Λοιμώξεις</li> <li>• Επιπτώσεις σε παρακείμενους ιστούς:               <ul style="list-style-type: none"> <li>-Νεφρικό παρέγχυμα (αιμορραγία, αιμάτωμα)</li> <li>-Καρδιαγγειακό</li> <li>-Γαστρεντερικό</li> <li>-Αναπαραγωγικό</li> </ul> </li> <li>• Επιπτώσεις σε έμβρυο</li> </ul>
<b>Καθυστερημένες/Οψιμες</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Νεφρική δυσλειτουργία</li> <li>• Υπέρταση</li> <li>• Υπογονιμότητα</li> </ul>

2.5 Είναι η ΕΛ η «πανάκεια» στην αντιμετώπιση της λιθίασης του ουροποιητικού;

Τα υπάρχοντα επιστημονικά τεκμήρια επιβεβαιώνουν το γεγονός ότι η χρήση της ΕΛ, παρόλο που έφερε επανάσταση στην αντιμετώπιση της λιθίασης του ουροποιητικού, δεν μπορεί να χρησιμοποιείται αδιακρίτως για όλες τις περιπτώσεις λιθίασης του ουροποιητικού [54,55]. Η αποτελεσματικότητα της ΕΛ φαίνεται να περιορίζεται από μια σειρά από παράγοντες, οι οποίοι σχετίζονται είτε με τα χαρακτηριστικά της λιθιασικής νόσου (μέγεθος, εντόπιση, σύσταση λίθων) είτε με τα χαρακτηριστικά του ασθενούς (συνοδές παθήσεις, απόλυτες και σχετικές αντενδείξεις, ανωμαλίες της ανατομίας του ουροποιητικού) (**Πίνακας 2.3**) .

**Πίνακας 2.3:** Παράμετροι που επηρεάζουν την αποτελεσματικότητα της ΕΛ [55]

<b>Παράγοντες που σχετίζονται με τα χαρακτηριστικά του λίθου</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Λιθιασικό φορτίο (διαστάσεις)</li><li>• Εντόπιση του λίθου</li><li>• Χημική σύσταση του λίθου</li></ul>
<b>Παράγοντες που σχετίζονται με τα χαρακτηριστικά του ασθενούς</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Δείκτης Μάζας Σώματος</li><li>• Συνοδές παθήσεις</li><li>• Μυοσκελετικές ανωμαλίες</li></ul>
<b>Παράγοντες που σχετίζονται με τα χαρακτηριστικά της ανατομίας του ουροποιητικού συστήματος</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Ανατομία του πυελοκαλυκτικού συστήματος</li><li>• Απόφραξη του ανωτέρου ουροποιητικού</li></ul>

Ειδικότερα, η αποτελεσματικότητα της ΕΛ για την αντιμετώπιση λίθων μεγάλης διαμέτρου που εντοπίζονται στον κάτω πόλο του νεφρού φαίνεται να είναι μικρότερη σε σχέση με την αποτελεσματικότητα άλλων τεχνικών (διαδερμική νεφρολιθοτριψία και ουρητηρολιθοτριψία) [56-58]. Αυτός ο περιορισμός στην εφαρμογή της ΕΛ έχει τεκμηριωθεί με τυχαιοποιημένες προοπτικές μελέτες και μετα-αναλυτικά δεδομένα. Κάτι αντίστοιχο φαίνεται να ισχύει για λίθους μεγάλης διαμέτρου που εντοπίζονται στον ουρητήρα [50]. Παράλληλα, παρά την εμφάνιση των λιθοτριπτών νεώτερης γενεάς και τις αντίστοιχες τεχνολογικές βελτιώσεις, η καμπύλη των ποσοστών κάθαρσης του λιθιασικού φορτίου έχει επιπεδωθεί [55], ενώ σε ορισμένες περιπτώσεις οι νεώτερες συσκευές υπολείπονται σε αποτελεσματικότητα σε σχέση με τον κλασσικό λιθοτρίπτη HM3 της Dornier [48]. Αυτές οι παρατηρήσεις αναδεικνύουν τα όρια της θεραπευτικής επιτυχίας της τεχνικής.

Μια άλλη πτυχή που λειτουργεί περιοριστικά για την ΕΛ είναι η νοσηρότητα και οι μακροπρόθεσμοι κίνδυνοι. Αν και οι μείζονες επιπλοκές της τεχνικής είναι σχετικά σπάνιες, η εφαρμογή της για τουλάχιστον 30 χρόνια επιτρέπει πλέον τη μελέτη των μακροπρόθεσμων επιπτώσεων των ωστικών κυμάτων στο νεφρικό παρέγχυμα και στα παρακείμενα όργανα. Η βιβλιογραφία γύρω από τον κίνδυνο ανάπτυξης υπέρτασης, σακχαρώδους διαβήτη και νεφρικής δυσλειτουργίας σε ασθενείς που υποβλήθηκαν στο παρελθόν σε ΕΛ, αδυνατεί σήμερα να δώσει τεκμηριωμένες απαντήσεις σχετικά με τους μακροπρόθεσμους κινδύνους, αφού τα αποτελέσματά της είναι τουλάχιστον αλληλοσυγκρουόμενα [52, 59-61].

## 2.6 Συγκατάθεση κατόπιν ενημέρωσης στο πλαίσιο της Εξωσωματικής Λιθοτριψίας: Οι πολλαπλές συνιστώσες μιας υπόθεσης

Η εξωσωματική λιθοτριψία (Extracorporeal Shockwave Lithotripsy, ΕΛ) αποτελεί ένα τυπικό παράδειγμα μιας ελάχιστα-επεμβατικής (minimally-invasive) μεθόδου αντιμετώπισης της λιθίασης του ουροποιητικού [23-25], για την οποία απουσιάζουν οι σαφείς κατευθυντήριες οδηγίες για την ενδεδειγμένη διαδικασία συγκατάθεσης. Η μέθοδος αυτή συνοδεύεται από χαμηλή, αλλά δυνητικά σημαντική, νοσηρότητα [24], ενώ τα αποτελέσματά της επηρεάζονται από το βαθμό συνεργασίας του ασθενούς κατά τη διάρκεια της επέμβασης.

Ο βαθμός συνεργασίας του ασθενούς κατά τη διάρκεια κάθε συνεδρίας ΕΛ δυνατό να επηρεάζει τα κλινικά αποτελέσματα σε πολλαπλά επίπεδα. Ειδικότερα, σε ασθενείς που διατηρούν τη θέση τους κατά τη διάρκεια της ΕΛ και αποφεύγουν τις βαθιές αναπνευστικές κινήσεις, μεγαλύτερος αριθμός κρουστικών κυμάτων εστιάζεται «στο στόχο» (που είναι ο λίθος). Αυτό πιθανό να οδηγεί σε μεγαλύτερα ποσοστά θρυμματισμού των λίθων, αλλά και σε μικρότερη έκθεση σε ακτινοβολία (αφού έτσι απαιτούνται λιγότερες ακτινοσκοπικές λήψεις για διόρθωση της εστίασης). Επίσης η ψυχολογική κατάσταση του ασθενούς (άγχος, κατάθλιψη) φαίνεται να επηρεάζει την εμπειρία του πόνου που αυτός βιώνει κατά τη διάρκεια της ΕΛ [52].

Είναι σαφές ότι παρόλο που η ΕΛ είναι μια χαρακτηριστικά ασφαλής αλλά και πολύ αποτελεσματική επέμβαση, χαρακτηρίζεται από κάποιους περιορισμούς [50-55]: δυνητική βραχυπρόθεσμη και μακροπρόθεσμη νοσηρότητα, αβεβαιότητα για το κλινικό αποτέλεσμα και πιθανότητα αποτυχίας, υποκειμενική εμπειρία πόνου κατά τη διάρκεια της επέμβασης και μετά από αυτή, πλεονεκτήματα και μειονεκτήματα έναντι των εναλλακτικών θεραπευτικών επιλογών (διαδερμικής νεφρολιθοτριψίας, ουρητηρολιθοτριψίας, ανοικτής λιθοτομής).

Οι πιο πάνω πληροφορίες είναι απαραίτητο να μεταδοθούν με αντικειμενικότητα, σαφήνεια και ακρίβεια στον ασθενή που είναι υποψήφιος για ΕΛ στα πλαίσια της ενημέρωσης που προηγείται της επέμβασης, ούτως ώστε ο ασθενής να είναι σε θέση να λάβει τις αποφάσεις που αφορούν την αντιμετώπισή της νόσου του. Είναι επίσης σαφές ότι υπάρχουν αμφιλεγόμενα σημεία τα οποία πρέπει να υπογραμμιστούν. Η μέθοδος ενημέρωσης του ασθενούς (προφορική, με χρήση ειδικού βιβλιαρίου ή οπτικοακουστικών μέσων κλπ) πριν από την ΕΛ δεν έχει μέχρι σήμερα μελετηθεί στα πλαίσια μιας συγκριτικής και προοπτικής μελέτης. Από την άλλη, η συσχέτιση ανάμεσα

στη συνεργασία του ασθενού κατά τη διάρκεια της επέμβασης, αφ' ενός με την ενημέρωση που προηγήθηκε και αφ' ετέρου με τα κλινικά αποτελέσματα αποτελεί ένα πεδίο που επίσης δεν έχει μελετηθεί επαρκώς. Έχοντας υπόψη ότι η αποτελεσματικότητα της ΕΛ έχει ουσιαστικά προσεγγίσει τα όριά της από πλευράς τεχνολογικών βελτιώσεων, το ενδιαφέρον μετατοπίζεται σε παραμέτρους πέραν της τεχνολογίας, οι οποίες δυνατό να βελτιώσουν τα κλινικά αποτελέσματα. Έτσι, κάθε απόπειρα για βελτίωση της συνεργασίας του ασθενούς κατά τη διάρκεια της επέμβασης είναι άξια μελέτης.



## **Κεφάλαιο 3<sup>ο</sup>**

**ΙΚΑΝΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ: ΜΙΑ  
ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ  
ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ**

### 3.1 Η ικανοποίηση του ασθενούς ως εργαλείο αξιολόγησης των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας

Η αξιολόγηση των υπηρεσιών υγείας βρίσκεται στον πυρήνα του ενδιαφέροντος για τους σχεδιαστές της πολιτικής στον τομέα της υγείας, τους διαχειριστές των συστημάτων υγείας, τους επαγγελματίες υγείας, αλλά και για το ευρύ κοινό. Το περιεχόμενο της αξιολόγησης αυτής, πέρα από την ορθολογιστική χρήση των διαθέσιμων πόρων (σχέση κόστους/οφέλους) και την κλινική αποτελεσματικότητα, έχει κατά τις τελευταίες δεκαετίες διευρυνθεί, αφού περιλαμβάνει και την παράμετρο της ικανοποίησης των ασθενών.

Με τον τρόπο αυτό, οι απόψεις του τελικού αποδέκτη των παρεχόμενων υπηρεσιών, του ασθενούς, τοποθετούνται στο προσκήνιο. Αυτή η προσθήκη προέκυψε ως συνισταμένη ενός συνδυασμού παραγόντων, όπως είναι η απαίτηση των ασθενών για ενεργό συμμετοχή στη διαδικασία λήψεως αποφάσεων στον υγειονομικό τομέα, η άνοδος του κινήματος του καταναλωτισμού στις χώρες της Δύσης κατά τη δεκαετία του '80 και η εντατική αναζήτηση από τους διαχειριστές της υγείας δεικτών αξιολόγησης της ποιότητας της παρεχόμενης φροντίδας [62]. Ανάλογη στροφή παρατηρήθηκε και στο λεκτικό περιεχόμενο ανάλογων μελετών, με την εμφάνιση όρων όπως «καταναλωτής» ή «χρήστης υπηρεσιών υγείας» [63], οι οποίοι υπονοούν ένα πιο ενδυναμωμένο και λιγότερα παθητικό ρόλο για τον ασθενή.

Ο όρος «ικανοποίηση του ασθενούς» χρησιμοποιείται σήμερα εκτεταμένα, αλλά το ακριβές περιεχόμενό του όρου «ικανοποίηση» και η σημασία της καταγραφής της δεν έχουν επακριβώς καθοριστεί. Η βιβλιογραφία που εστιάζει στο αντικείμενο παρουσιάζει έντονη κινητικότητα, αλλά η σημασία των αποτελεσμάτων των αντίστοιχων μελετών και η εγκυρότητα της μεθοδολογίας που χρησιμοποιείται αποτελούν σημεία διχογνωμίας [64]. Οι λειτουργίες που εξυπηρετούνται από τις μελέτες αυτές διαφέρουν κατά περίπτωση [65]. Κάποιες από τις μελέτες στοχεύουν σε μια περιγραφή της ικανοποίησης σε ένα συγκεκριμένο πλαίσιο παροχής υγειονομικής φροντίδας, κάποιες άλλες στοχεύουν στην αναγνώριση προβλημάτων και δυσλειτουργιών και στην αναζήτηση λύσεων, ενώ σε άλλες περιπτώσεις η ικανοποίηση των ασθενών χρησιμοποιείται από τους διαχειριστές ως δείκτης ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών. Η τελευταία περίπτωση, αν και ιδιαίτερα αμφιλεγόμενη από πλευράς μεθοδολογίας, είναι σήμερα ιδιαίτερα δημοφιλής. Παραδείγματα μοντέλων αξιολόγησης μέσω της μέτρησης της

ικανοποίησης του χρήστη στον ευρύτερο χώρο της υγείας παρουσιάζονται στον **Πίνακα 3.1** [65].

**Πίνακας 3.1:** Μοντέλα αξιολόγησης που βασίζονται στη μέτρηση της ικανοποίησης του χρήστη στο χώρο της υγείας [65]

<b>Αξιολόγηση συγκεκριμένων θεραπειών</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Φαρμακευτικές ουσίες</li><li>• Χειρουργικές επεμβάσεις</li></ul>
<b>Αξιολόγηση μοντέλων φροντίδας για συγκεκριμένες ομάδες ασθενών</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Οργάνωση περιγεννητικής φροντίδας</li><li>• Φροντίδα ασθενών με χρόνιες παθήσεις</li></ul>
<b>Αξιολόγηση λειτουργίας μονάδων παροχής υπηρεσιών υγείας</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Νοσοκομεία</li><li>• Κέντρα υγείας</li></ul>
<b>Αξιολόγηση πτυχών της λειτουργίας του Συστήματος Υγείας</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Πρωτοβάθμια περίθαλψη</li></ul>

Ένας από τους καθοριστικούς παράγοντες για τη μετρούμενη ικανοποίηση είναι η προσδοκία του ασθενούς σε σχέση με τις υπηρεσίες που του παρέχονται. Η σύγχρονη προσέγγιση της σχέσης προσδοκιών και ικανοποίησης περιγράφεται με το «μοντέλο της διάστασης»: η ικανοποίηση θεωρείται σχετική, αφού εξαρτάται από το πόσο απέχει η φροντίδα που προσδοκεί ο ασθενής από αυτή που τελικά απολαμβάνει στην πράξη [66]. Συνεπώς, η μη-ικανοποίηση εκφράζεται κυρίως σε περιπτώσεις που συμβαίνει ένα ακραία αρνητικό γεγονός κατά τη διάρκεια της αλληλεπίδρασης ασθενούς-παροχέα υπηρεσιών υγείας [67]. Αυτό επιβεβαιώνεται και από το γεγονός ότι οι περισσότερες μελέτες αποτίμησης της ικανοποίησης των χρηστών αναφέρουν υψηλά επίπεδα ικανοποίησης [65].

Ταυτόχρονα, η «προσδοκία της αλληλεπίδρασης», η οποία αναφέρεται στο τι αναμένει ο ασθενής από την αλληλεπίδρασή του με τους επαγγελματίες υγείας, θεωρείται η επιμέρους πτυχή με τη μεγαλύτερη βαρύτητα για τη «συνολική προσδοκία» του χρήστη [68]. Το γεγονός αυτό υπερτονίζει τη σημασία του κρίκου της ενημέρωσης/πληροφόρησης στην αλυσίδα προσδοκίας-ικανοποίησης.

Από την άλλη, ως καθοριστικοί παράγοντες για την ικανοποίηση των ασθενών θεωρούνται και τα δημογραφικά χαρακτηριστικά τους [65], τα οποία σε πολλές μελέτες επηρεάζουν τη μετρούμενη ικανοποίηση. Ισχυρές συσχετίσεις παρατηρούνται σε σχέση

με την ηλικία (οι μεγαλύτερες ηλικίες αναφέρουν μεγαλύτερο βαθμό ικανοποίησης) και την κοινωνική τάξη (οι ασθενείς που προέρχονται από ανώτερα ταξικά στρώματα αναφέρουν μεγαλύτερο βαθμό ικανοποίησης). Τα ευρήματα σχετικά με το πώς επιδρούν άλλα χαρακτηριστικά, όπως το φύλο, η φυλετική καταγωγή, η οικογενειακή κατάσταση και το μορφωτικό επίπεδο στο βαθμό ικανοποίησης είναι αντικρουόμενα [69].

Οι καθοριστικοί παράγοντες (προσδοκίες του ασθενούς, δημογραφικά χαρακτηριστικά) ουσιαστικά βρίσκονται εκτός του ελέγχου των υπηρεσιών υγείας. Οι διαχειριστές της υγείας ενδιαφέρονται περισσότερο για τις τροποποιήσιμες παραμέτρους που επηρεάζουν την ικανοποίηση του χρήστη υπηρεσιών υγείας, μια και τις παραμέτρους αυτές θα επιχειρήσουν να βελτιώσουν ώστε να αυξήσουν το βαθμό ικανοποίησης των χρηστών. Πολλοί μελετητές έχουν επιχειρήσει να καθορίσουν τα πεδία που λειτουργούν ως τροποποιήσιμες εισροές. Η ταξινόμηση που επικράτησε είναι αυτή των *Ware και συν.* (1983) [70], η οποία και αποτέλεσε τη βάση για πολλές από τις μελέτες που ακολούθησαν (**Πίνακας 3.2**).

**Πίνακας 3.2:** Οι οκτώ διαστάσεις των τροποποιήσιμων εισροών που επηρεάζουν την ικανοποίηση του χρήστη υπηρεσιών υγείας, σύμφωνα με τους *Ware και συν* [70]

<b>Διαπροσωπικό στοιχείο</b>	Αλληλεπίδραση παροχέα-ασθενούς (σεβασμός, ενδιαφέρον, φιλικότητα, διακριτικότητα)
<b>Τεχνική ποιότητα της παρεχόμενης φροντίδας</b>	Διατήρηση υψηλού επιπέδου διάγνωσης και θεραπείας
<b>Προσβασιμότητα</b>	Ευκολία στην πρόσβαση, χρόνος αναμονής
<b>Οικονομικό στοιχείο</b>	Κόστος
<b>Αποτελεσματικότητα και έκβαση της θεραπείας</b>	Κλινικά αποτελέσματα
<b>Συνέχεια στη φροντίδα</b>	Σταθερότητα στην εντόπιση του παροχέα
<b>Περιβάλλον</b>	Εγκαταστάσεις, εξοπλισμός
<b>Διαθεσιμότητα</b>	Επάρκεια ιατρικών μέσων και προσωπικού

Με τη χρήση συγκεκριμένων ερωτήσεων σε όλο το εύρος των πεδίων, πολλές μελέτες έχουν αναδείξει ένα σημαντικό εύρημα: ο βαθμός ικανοποίησης σε κάποιες συγκεκριμένες πτυχές φροντίδας της δεν είναι τόσο υψηλός, σε αντίθεση με τις παλαιότερες μελέτες που μετρούσαν συστηματικά υψηλούς βαθμούς συνολικής ικανοποίησης. Μια από τις πτυχές στις οποίες ο βαθμός ικανοποίησης είναι σταθερά χαμηλότερος του αναμενόμενου, σύμφωνα με πρόσφατες μελέτες, είναι αυτή της

παρεχόμενης πληροφόρησης στα πλαίσια της δευτεροβάθμιας περίθαλψης [65]. Είναι προφανές ότι η πτυχή αυτή έχει ιδιαίτερα σημαντικές προεκτάσεις για το υπό μελέτη ζήτημα της συγκατάθεσης κατόπιν ενημέρωσης.

### 3.2 Αντιλήψεις και ικανοποίηση ασθενών από τη διαδικασία συγκατάθεσης

Η έγκυρη και πλήρης πληροφόρηση των ασθενών σχετικά με τις διάφορες πτυχές μιας χειρουργικής πράξης εμπεριέχει πολλαπλά οφέλη, που υπερβαίνουν την απλή νομική υποχρέωση. Η ενημέρωση των ασθενών λειτουργεί ως μέσο εκπαίδευσης και ευνοεί τους σκοπούς της ευρύτερης αγωγής υγείας, μέσω της υιοθέτησης ενός «υγιεινού τρόπου ζωής» [71]. Ταυτόχρονα, εξυπηρετεί το στόχο της βελτίωσης της αποδοτικότητας των υπηρεσιών υγείας, αφού φαίνεται να συνδέεται με μικρότερες σε διάρκεια νοσηλείες, ταχύτερη επάνοδο στην εργασία και καλύτερη χρήση των νοσοκομειακών υπηρεσιών υγείας [72].

Η εκπαίδευση/ενημέρωση των ασθενών λειτουργεί ευεργετικά και σε κλινικό επίπεδο, αφού συνδέεται με βελτιωμένη συμμόρφωση με το θεραπευτικό σχήμα, μειωμένα επίπεδα άγχους, αυξημένη ανοχή στα συμπτώματα και ταχύτερη ανάρρωση [73]. Παράλληλα, προγράμματα ενημέρωσης των ασθενών με τη χρήση γραπτού υλικού, πολυμέσων και προγραμμάτων ηλεκτρονικού υπολογιστή επηρεάζουν θετικά το δείκτη ικανοποίησης των ασθενών, οι οποίοι αισθάνονται «ενδυναμωμένοι» [74].

Η χρήση όμως οπτικοακουστικών μέσων δεν μπορεί να υποκαταστήσει την άμεση επαφή με τους επαγγελματίες υγείας, με σκοπό την ενημέρωση και εκπαίδευση, η οποία, σύμφωνα με τους ίδιους τους ασθενείς, λειτουργεί ως ισχυρότερο «μέσο ενδυνάμωσης» [75]. Συνακόλουθα, η ικανοποίηση που εκφράζουν οι ασθενείς εξαρτάται σημαντικά από την έκταση των πληροφοριών που λαμβάνουν σχετικά με την κατάσταση της υγείας τους και τη σχεδιαζόμενη σχετική αντιμετώπιση [65].

Παρά τη σαφή συσχέτιση ενημέρωσης και ικανοποίησης, η ικανοποίηση των ασθενών από τη διαδικασία συγκατάθεσης αποτελεί ένα ακόμα πεδίο στο οποίο τα ερευνητικά δεδομένα είναι περιορισμένα. Ένας σημαντικός αριθμός μελετών εστιάζει στην ικανοποίηση του ασθενούς από τη χρήση βιβλιαρίων, οπτικοακουστικών μέσων και προγραμμάτων ηλεκτρονικών υπολογιστών για σκοπούς ενημέρωσης και εκπαίδευσης γύρω από τη νόσο και την προτεινόμενη θεραπεία [30-32, 71-74].

Οι περισσότερες από τις μελέτες αυτές είναι καλά σχεδιασμένες (προοπτικές, συγκριτικές, τυχαιοποιημένες) και έχουν ως αντικείμενο την επίδραση της μεθόδου

μετάδοσης των πληροφοριών στην ικανότητα των ασθενών να ανακαλούν πληροφορίες σχετικές με τη χειρουργική επέμβαση στην οποία υποβάλλονται. Εντούτοις, λίγες είναι οι μελέτες που εστιάζουν στην ικανοποίηση που βιώνει ο ασθενής από τη διαδικασία συγκατάθεσης [76].

Η ικανοποίηση από τη συγκατάθεση κατόπιν ενημέρωσης, πέραν της ικανοποιητικής ενημέρωσης, επηρεάζεται και από πιο σύνθετα ζητήματα, που αφορούν στην επικοινωνία γιατρού-ασθενούς αλλά και στο πώς ο ασθενής αποτιμά το σεβασμό που επιδεικνύει ο επαγγελματίας της υγείας στα δικαιώματα και την αυτονομία του. Μια μεγάλη μελέτη σε 11 νοσοκομεία της Ελβετίας επιχείρησε να αξιολογήσει συνολικά την ικανοποίηση των ασθενών από τη διαδικασία της προεγχειρητικής συγκατάθεσης [76]. Τα ευρήματα της μελέτης αυτής είναι μεν χρήσιμα, αλλά αφορούν αποκλειστικά σε γυναικολογικές επεμβάσεις στα πλαίσια του ελβετικού Συστήματος Υγείας, γεγονός που εμποδίζει τη γενίκευσή τους.

### 3.3 Ικανοποίηση ασθενών που υποβάλλονται σε επεμβάσεις για αντιμετώπιση της λιθίασης του ουροποιητικού

Η συντριπτική πλειοψηφία των μελετών που αφορούν στις μεθόδους επεμβατικής αντιμετώπισης της ουρολιθίασης (ουρητηρολιθοτριψία, διαδερμική νεφρολιθοτριψία, ΕΛ) εστιάζουν στην κλινική αποτελεσματικότητα της μεθόδου (ποσοστό κάθαρσης λίθων, νοσηρότητα και επιπλοκές), χρησιμοποιώντας αντικειμενικές παραμέτρους έκβασης. Εντούτοις, οι αντιλήψεις των ιδίων των ασθενών για τις επεμβάσεις αυτές δεν έχουν αποτιμηθεί στην ίδια έκταση. Η ικανοποίηση που βιώνουν οι ασθενείς που υποβάλλονται στις επεμβάσεις αυτές έχει αποτιμηθεί σε μικρό αριθμό μελετών [77-82].

Μέσα από τις μελέτες αυτές διαπιστώνεται μια διάσταση ανάμεσα στις προτεραιότητες των γιατρών και των ασθενών, γύρω από τα αποτελέσματα της ΕΛ, παρόλο που τα επίπεδα σφαιρικής ικανοποίησης από την επέμβαση είναι σταθερά υψηλά [77-79, 81]. Οι ασθενείς φαίνεται να δίνουν μεγαλύτερη έμφαση στη στάση του προσωπικού (φιλικότητα, αποδοτικότητα, δυνατότητα επικοινωνίας εκτός ωραρίου) και στο βαθμό πληροφόρησης, ενώ η αναλγητική αγωγή δεν αποτελεί για αυτούς προτεραιότητα [77,81]. Εντούτοις, τόσο οι γιατροί όσο και οι ασθενείς δίνουν μεγάλη έμφαση στην επιτυχή αντιμετώπιση της λιθιασικής νόσου [77].

Ενδεικτικό είναι και το γεγονός ότι κάποιοι ασθενείς έχουν υπερβολικές προσδοκίες για την αποτελεσματικότητα της ΕΛ, με αποτέλεσμα τα χαμηλότερα ποσοστά ικανοποίησης να καταγράφονται στο πεδίο της έκβασης της ΕΛ, παρόλο που η κλινική αποτελεσματικότητα της μεθόδου είναι τεκμηριωμένη [78]. Η παρατήρηση αυτή δυνατό να υποκρύπτει μια προβληματική επικοινωνία ιατρού-ασθενούς πριν την επέμβαση, η οποία δημιουργεί μη-ρεαλιστικές προσδοκίες από πλευράς ασθενούς και επιβάλλει μια στροφή σε μια πιο αντικειμενική ενημέρωση του ασθενούς για τα ποσοστά επιτυχίας της επέμβασης.

Κάποιες μελέτες εστιάζουν στη σύγκριση της ικανοποίησης ανάμεσα σε διαφορετικές μεθόδους αντιμετώπισης της λιθίασης (ουρητηρολιθοτριψία και ΕΛ) [80, 82, 83] και αποκαλύπτουν υψηλά ποσοστά συνολικής ικανοποίησης και για τις δύο μορφές επεμβάσεων. Η σύγκριση της ικανοποίησης αποκαλύπτει είτε υπεροχή της ουρητηρολιθοτριψίας έναντι της ΕΛ [83], είτε ισοδυναμία των δύο μεθόδων [82]. Η κύρια παράμετρος που επηρεάζει το βαθμό ικανοποίησης φαίνεται να είναι η επιτυχής έκβαση της επέμβασης. Παρατηρείται επίσης μια καθολική συμφωνία των ερευνητών για την απουσία και την ανάγκη ανάπτυξης τεκμηριωμένων ερωτηματολογίων που να αξιολογούν την ικανοποίηση των ασθενών που υποβάλλονται σε επεμβάσεις για την αντιμετώπιση της λιθίασης του ουροποιητικού [76-83].

# **ΕΙΔΙΚΟ ΜΕΡΟΣ**



# **Κεφάλαιο 4<sup>ο</sup>**

## **ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ ΚΑΙ ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ**

#### 4.1 Αντικείμενο και στόχοι της μελέτης

Το κεντρικό αντικείμενο της παρούσας μελέτης είναι η σύγκριση της σημασίας της ανεπίσημης/προφορικής συγκατάθεσης με την επίσημη/γραφτή συγκατάθεση για ασθενείς που υποβάλλονται σε Εξωσωματική Λιθοτριψία. Η προσέγγιση της συγκριτικής αξιολόγησης των δύο μορφών συγκατάθεσης θα ακολουθήσει τρεις άξονες, οι οποίοι αποτελούν και τους επιμέρους στόχους της μελέτης. Ειδικότερα, θα αξιολογηθεί η ικανοποίηση των ασθενών σε σχέση με τη διαδικασία της συγκατάθεσης που προηγείται της επέμβασης, η ικανοποίηση των ασθενών σε σχέση με τη φροντίδα που έλαβαν στα πλαίσια λειτουργίας της μονάδας εξωσωματικής λιθοτριψίας και τα κλινικά αποτελέσματα της ΕΛ στις δύο ομάδες ασθενών (**Διάγραμμα 4.1**). Με τον τρόπο αυτό διαμορφώνουν και οι υποθέσεις υπό διερεύνηση, που αφορούν στην επίδραση που ασκεί η μορφή εξασφάλισης συγκατάθεσης στους τρεις αυτούς άξονες, στα πλαίσια της λειτουργίας μιας μονάδας Εξωσωματικής Λιθοτριψίας ενός Περιφερειακού Γενικού Νοσοκομείου του Ελληνικού Εθνικού Συστήματος Υγείας.

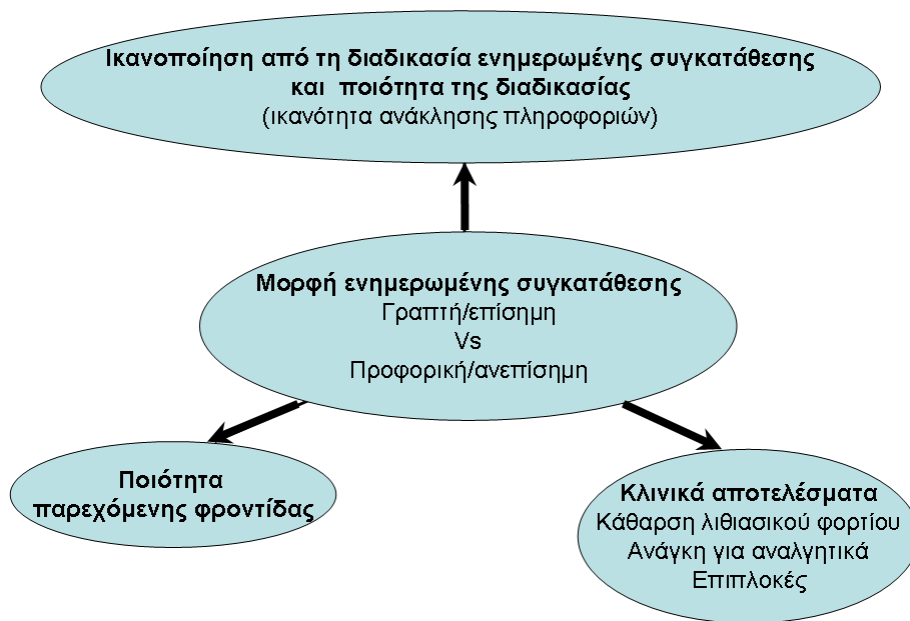
Ιδιαίτερη έμφαση δίνεται στο βαθμό ικανοποίησης των ασθενών από το περιεχόμενο, την έκταση και τη μορφή της διαδικασίας της συγκατάθεσης. Η αξιοπιστία και η εγκυρότητα της συγκατάθεσης αξιολογούνται έμμεσα, μέσω της καταγραφής της ικανότητας ανάκλησης από πλευράς των ασθενών των πληροφοριών που τους μεταδίδει ο ουρολόγος κατά τη διάρκεια της συγκατάθεσης. Η ικανότητα ανάκλησης από μέρους του ασθενούς αποτελεί έμμεσο δείκτη κατακράτησης των πληροφοριών που μεταδίδονται κατά την ενημέρωση που προηγείται της συγκατάθεσης και έμμεσα αντικατοπτρίζει την ποιότητα της ενημέρωσης. Επίσης, έμμεσα, αξιολογείται ποιοτικά και η επικοινωνία ιατρού-ασθενούς στο πλαίσιο αυτό, κυρίως μέσω του βαθμού κατανόησης από πλευράς ασθενών των μεταδιδόμενων πληροφοριών.

Από την άλλη, ο βαθμός ικανοποίησης των ασθενών από το επίπεδο και την ποιότητα των υπηρεσιών που τους παρέχονται είναι πολύ μεγάλης σημασίας, αφού σήμερα παρουσιάζεται μια επιτακτική ανάγκη για αξιολόγηση (δηλαδή για συστηματική εκτίμηση του βαθμού επίτευξης των σκοπών) των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας. Ένας από τους κρισιμότερους δείκτες αξιολόγησης της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών είναι η ικανοποίηση του χρήστη/ασθενούς. Τα ζητήματα αυτά έχουν κεντρική σημασία στην αξιολόγηση της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών στα πλαίσια ενός Ουρολογικού Τμήματος, τόσο από πλευράς οργάνωσης και λειτουργίας, όσο και από πλευράς κλινικού έργου.

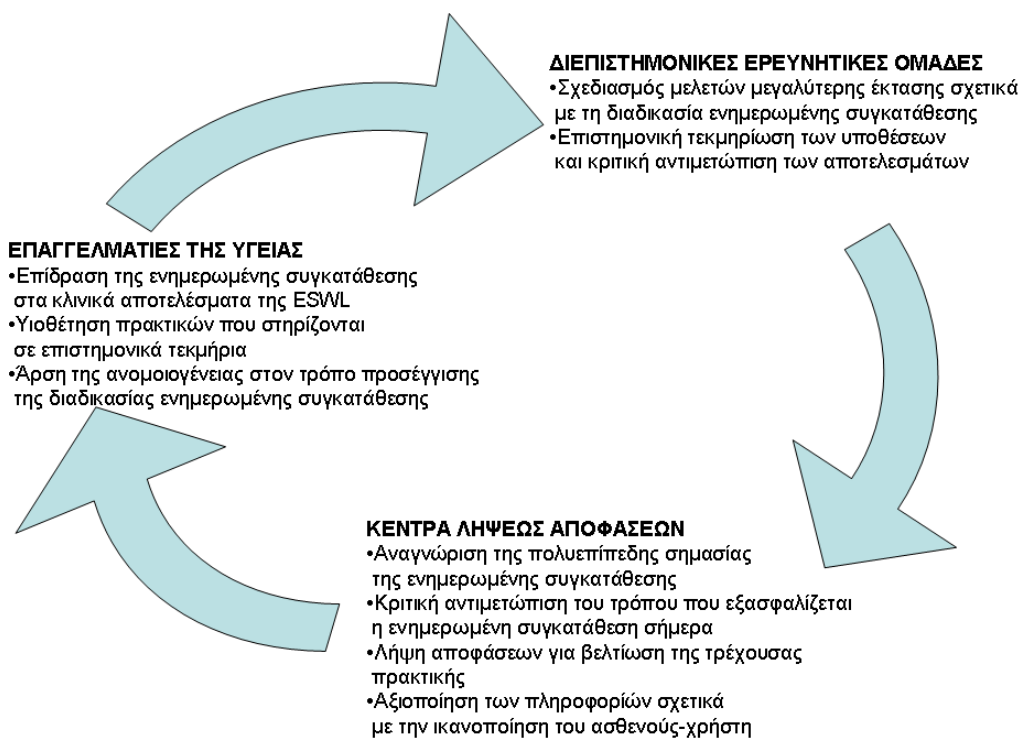
Μια άλλη πτυχή είναι αυτή των κλινικών αποτελεσμάτων. Η παρούσα μελέτη επιχειρεί να απαντήσει στο ερώτημα κατά πόσον η έγκυρη και πλήρης προεγχειρητική συγκατάθεση συνδέεται με λιγότερο άγχος από πλευράς ασθενούς για την επέμβαση, μεγαλύτερο βαθμό συνεργασίας κατά τη διάρκεια της επέμβασης και μικρότερες ανάγκες σε αναλγητικά κατά τη διάρκεια ή μετά την επέμβαση. Επίσης, έμφαση θα δοθεί στο κατά πόσον ο τύπος συγκατάθεσης επηρεάζει τελικά το θεραπευτικό αποτέλεσμα (το ποσοστό επιτυχούς αντιμετώπισης της λιθιασικής νόσου).

Τα αποτελέσματα της έρευνας αναμένεται να αποτελέσουν μια χρήσιμη πηγή συμπερασμάτων για πολλούς από τους κρίκους της αλυσίδας της υγείας. Συγκεκριμένα, για τους σχεδιαστές/διαχειριστές των συστημάτων υγείας τα ευρήματα δυνατό να λειτουργήσουν ως οδηγός για την αναγνώριση περιοχών της καθημερινής λειτουργίας των υπηρεσιών που απαιτούν βελτίωση. Οι επαγγελματίες υγείας δυνατό να αντλήσουν πληροφορίες που αφορούν αφενός στην επιλογή του κατάλληλου τρόπου προσέγγισης της διαδικασίας συγκατάθεσης και αφετέρου στην επίδραση που έχει ο τρόπος ενημέρωσης στα κλινικά αποτελέσματα της ΕΛ.

Τέλος, για τις ερευνητικές ομάδες που δραστηριοποιούνται στο χώρο της υγείας, τα αποτελέσματα της μελέτης αναμένεται να λειτουργήσουν πιλοτικά για το σχεδιασμό μελετών ευρύτερης κλίμακας με αντικείμενο τη συγκατάθεση κατόπιν ενημέρωσης (**Διάγραμμα 4.2**).



**Διάγραμμα 4.1:** Οι τρεις αντικειμενικοί στόχοι-άξονες της μελέτης



**Διάγραμμα 4.2:** Η σημασία της μελέτης σε σχέση με τους κρίσιμους κρίκους της αλυσίδας της υγείας

## 4.2 Μεθοδολογία

Οι ασθενείς που είναι υποψήφιοι για ένταξη στη μελέτη ανήκουν σε ένα πληθυσμό ασθενών που παραπέμπεται για να υποβληθεί σε Εξωσωματική Λιθοτριψία σε ένα γενικό νοσοκομείο του ΕΣΥ, το οποίο λειτουργεί ως περιφερειακό κέντρο αναφοράς για την αντιμετώπιση της λιθίασης του ουροποιητικού (Γ. Ν. «Ασκληπιείον» Βούλας, Αθήνα). Ως χρόνος ένταξης των ασθενών στη μελέτη ορίστηκε το εξάμηνο Ιούνιος 2010-Δεκέμβριος 2010 και ο αρχικός στόχος ήταν να ενταχθούν και να τυχαιοποιηθούν 200 συνολικά ασθενείς. Η διαδικασία παραπομπής βασίζεται στις «διαδρομές» που ακολουθούν οι ασθενείς στα πλαίσια του τρόπου λειτουργίας του ΕΣΥ.

Συγκεκριμένα, η πρώτη επαφή των ασθενών με το υγειονομικό σύστημα λαμβάνει χώρα είτε σε κάποιο ιατρείο (οικογενειακός γιατρός, ιδιώτης ουρολόγος, ουρολόγος του ΙΚΑ), είτε στο Τμήμα Επειγόντων Περιστατικών ενός δημόσιου νοσοκομείου. Ακολούθως ο ασθενής παραπέμπεται σε ένα ειδικό ιατρείο που λειτουργεί στα πλαίσια του Ουρολογικού Τμήματος που διενεργεί την Εξωσωματική Λιθοτριψία (Ιατρείο Λιθίασης). Στα πλαίσια του Ιατρείου λιθίασης, ο ασθενής εξετάζεται από Ουρολόγο με εξειδίκευση στην ενδοουρολογία και τίθεται η ένδειξη για περαιτέρω αντιμετώπιση με ΕΛ. Εάν ο ασθενής πληρεί τα κριτήρια ένταξης/αποκλεισμού στη μελέτη (**Πίνακας 4.1**), ενημερώνεται για το αντικείμενο της μελέτης. Μετά την εξασφάλιση της συγκατάθεσης από τον ασθενή για ένταξή του στη μελέτη, ο ασθενής εντάσσεται στον υπό μελέτη πληθυσμό.

#### 4.2.1 Κριτήρια ένταξης και αποκλεισμού

Τα κριτήρια ένταξης και αποκλεισμού στη μελέτη παρουσιάζονται συνοπτικά στον Πίνακα 4.1.

**Πίνακας 4.1: Κριτήρια ένταξης και αποκλεισμού στη μελέτη**

Κριτήρια ένταξης	Κριτήρια αποκλεισμού
Μονήρης ακτινοσκιερός λίθος νεφρού, διαμέτρου <20 χιλ.	Λίθος εντοπισμένος στον κάτω πόλο ή στον ουρητήρα
Ηλικία άνω των 18	ΕΛ ή χειρουργική αντιμετώπιση λιθίασης στο παρελθόν
Ικανότητα για συναίνεση	Απόφραξη, διατάσεις ανωτέρου ουροποιητικού, σήψη, νεφρική ανεπάρκεια
Κάτοικοι του ίδιου αστικού κέντρου (προσβάσιμοι για επικοινωνία και δυνατότητα μακροχρόνιας μετεγχειρητικής παρακολούθησης)	Ουρητηρικός αυτοσυγκρατούμενος καθετήρας (DJ stent) ή νεφροστομία
Ασθενείς με πρώτη γλώσσα τα ελληνικά	Οξύ επεισόδιο κωλικού του νεφρού κατά τις προηγούμενες 4 εβδομάδες

#### 4.2.2 Βιοηθικά ζητήματα της μελέτης

Κατά το σχεδιασμό και την υλοποίηση της μελέτης ιδιαίτερη φροντίδα αποδόθηκε στην τήρηση των αρχών και προϋποθέσεων της Διακήρυξης του Ελσίνκι (Declaration of Helsinki), έτσι όπως αυτές καθορίστηκαν από τον Παγκόσμιο Ιατρικό Σύλλογο (1964, αναθεώρηση 2008) [84]. Η διακήρυξη αυτή καθορίζει τις βασικές αρχές που διέπουν τη διεξαγωγή ιατρικών ερευνών με ανθρώπους ή ανθρώπινο υλικό.

Συγκεκριμένα, μετά τη σύνταξη του ερευνητικού πρωτοκόλλου, αυτό υποβλήθηκε για έγκριση στην Επιστημονική Επιτροπή του νοσοκομείου, η οποία εξετάζει θέματα που άπτονται της βιοηθικής. Η Επιστημονική Επιτροπή του νοσοκομείου έκρινε ότι το Ερευνητικό Πρωτόκολλο πληρούσε τις αρχές της Διακήρυξης του Ελσίνκι, αφού:

- Διασφάλιζε τη ζωή, υγεία, ιδιωτική ζωή και αξιοπρέπεια των ασθενών
- Η προτεινόμενη έρευνα θα είχε οφέλη για τα άτομα του πληθυσμού της μελέτης
- Το Ερευνητικό Πρωτόκολλο περιλάμβανε ειδική πρόνοια για λήψη συγκατάθεσης από τους συμμετέχοντες στο ερευνητικό πρόγραμμα

#### 4.2.2.1 Έντυπο συγκατάθεσης

Πριν από την ένταξή τους στη μελέτη, όλοι οι ασθενείς που πληρούσαν τα κριτήρια ένταξης ενημερώθηκαν για το σκοπό και τους στόχους της έρευνας από ένα από τα μέλη της ερευνητικής ομάδας. Το περιεχόμενο, οι συνθήκες διεξαγωγής και ο τρόπος πιθανής αξιοποίησης των αποτελεσμάτων εξηγήθηκαν αναλυτικά στους υποψήφιους. Ακολούθως, στη μελέτη εντάχθηκαν μόνο οι ασθενείς από τους οποίους εξασφαλίστηκε γραπτή συγκατάθεση.

#### 4.2.2.2 Διατήρηση προσωπικών δεδομένων και δικαίωμα απόσυρσης

Όσοι ασθενείς εντάχθηκαν στη μελέτη έλαβαν διαβεβαιώσεις ότι θα διαφυλαχθεί η ανωνυμία τους και τα προσωπικά τους δεδομένα. Ενημερώθηκαν επίσης ότι διατηρούν το δικαίωμα να αποσυρθούν από τη μελέτη οποιαδήποτε στιγμή το επιθυμούν κατά τη διάρκεια της πραγματοποίησής της. Η τυχόν αποχώρησή τους δε θα επηρέαζε ούτε το χρονοδιάγραμμα, ούτε το περιεχόμενο της ιατρικής φροντίδας που θα ελάμβαναν. Επίσης, οι ασθενείς δε θα ήταν υποχρεωμένοι να εξηγήσουν τους λόγους της πιθανής αποχώρησής τους. Τέλος, δόθηκαν διαβεβαιώσεις στους υποψηφίους ότι πρόσβαση στα δεδομένα της μελέτης, όπως αυτά καταγράφονται σε μια ειδικά σχεδιασμένη βάση δεδομένων, θα είχαν μόνο τα μέλη της ερευνητικής ομάδας.

#### 4.2.3 Ένταξη στη μελέτη και τυχαιοποίηση

Η περίοδος ένταξης των ασθενών στη μελέτη αντιστοιχούσε στο χρονικό διάστημα Ιούνιος 2010-Δεκέμβριος 2010. Οι δημογραφικές παράμετροι των ασθενών και τα κλινικά τους χαρακτηριστικά (εντόπιση, μέγιστη διάμετρος λίθου, συνοδές παθήσεις) καταγράφονται προοπτικά σε μια ειδικά σχεδιασμένη ηλεκτρονική βάση δεδομένων.

Οι ασθενείς που πληρούν τα κριτήρια ένταξης/αποκλεισμού τυχαιοποιούνται σε μια από τις δύο ομάδες της μελέτης, με τη χρήση ειδικού λογισμικού. Οι ασθενείς της ομάδας A υποβάλλονται σε Λιθοτριψία μετά από προφορική/ανεπίσημη συγκατάθεση, ενώ οι ασθενείς της ομάδας B υποβάλλονται στην επέμβαση μετά από επίσημη/έντυπη συγκατάθεση (που περιλαμβάνει το επίσημο έντυπο συγκατάθεσης του Ελληνικού Υπουργείου Υγείας και ένα ειδικά σχεδιασμένο ενημερωτικό βιβλιάριο) **[Παράρτημα I και II]**. Το ενημερωτικό βιβλιάριο συντάχθηκε με βάση το αντίστοιχο βιβλιάριο που χορηγείται στους ασθενείς που πρόκειται να υποβληθούν σε ΕΛ στο University College of London Hospital (UCLH) του Ηνωμένου Βασιλείου **[Παράρτημα III]**. Συγκεκριμένα, 24 ώρες πριν από την προγραμματισμένη λιθοτριψία, οι ασθενείς προσέρχονται σε

προγραμματισμένο ραντεβού στο Ιατρείο Λιθίασης, όπου και ανάλογα με την ομάδα στην οποία έχουν τυχαιοποιηθεί ενημερώνονται και ακολούθως συναινούν στην προγραμματισμένη επέμβαση. Ειδικότερα:

- **Ασθενείς της Ομάδας Α:** Ενημερώνονται προφορικά από τον ειδικό στην ενδοουρολογία γιατρό σχετικά με την επέμβαση (σκοπό, τεχνική, προσδοκώμενα αποτελέσματα, κινδύνους, εναλλακτικές μεθόδους) και στο τέλος της ενημέρωσης συναινούν προφορικά στην προγραμματισμένη επέμβαση
- **Ασθενείς της Ομάδας Β:** Μισή ώρα πριν το ραντεβού, τους χορηγείται το ειδικό ενημερωτικό βιβλιάριο, ώστε να έχουν τη δυνατότητα να το μελετήσουν. Ακολούθως, κατά τη διάρκεια της συνάντησης με τον ίδιο ειδικό γιατρό, οι ασθενείς τυγχάνουν εκ νέου προφορικής ενημέρωσης. Τελικά, οι ασθενείς συναινούν γραπτώς στην προγραμματισμένη επέμβαση, υπογράφοντας το ειδικό προτυποποιημένο έντυπο του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης **[Παράρτημα Ι]** .

#### **4.2.4 Το πρωτόκολλο αντιμετώπισης της λιθίασης με Εξωσωματική Λιθοτριψία**

Η διάγνωση του λίθου τίθεται είτε με Ενδοφλέβια Ουρογραφία, είτε με Αξονική Τομογραφία κοιλίας χωρίς σκιαγραφικό. Όλοι οι ασθενείς υποβλήθηκαν σε Λιθοτριψία με χρήση της συσκευής Dornier DoLi S® ((Dornier MedTech GmbH, Germering, Germany). Προϋπόθεση για να υποβληθούν σε ασθενείς σε ΕΛ ήταν ο αποκλεισμός ενεργού ουρολοίμωξης (αρνητικό Dipstick ούρων), σύμφωνα με την τρέχουσα ουρολογική πρακτική. Το πρωτόκολλο αναλγησίας περιλάμβανε τη χορήγηση 100 mg Diclofenac PR 3 0 λεπτά πριν την επέμβαση και Pethidine 75mg ΕΦ+12.5mg Prochlorperazine ΕΦ αμέσως πριν την επέμβαση.

Οι ασθενείς με λίθους που εντοπίζονται στο νεφρό υποβάλλονται σε ΕΛ στην ύπτια θέση. Το πρωτόκολλο της λιθοτριψίας περιλάμβανε τη χορήγηση κρουστικών κυμάτων σε ρυθμό 90/λεπτό υπό ακτινοσκοπική και υπερηχογραφική καθοδήγηση. Τα πρώτα 100 κρουστικά κύματα χορηγούνται σε επίπεδο ενέργειας 10%. Το επίπεδο ενέργειας κλιμακώνεται σταδιακά, ανάλογα με το βαθμό ανοχής του ασθενούς, με τελικό στόχο τη χορήγηση συνολικά 3.000 κρουστικών κυμάτων σε μέγιστο επίπεδο ενέργειας 80%, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Μετά την ολοκλήρωση της συνεδρίας λιθοτριψίας, οι ασθενείς παρακολουθούνται κλινικά για 4 ώρες στη Μονάδα βραχείας Νοσηλείας και ακολούθως, εάν είναι κλινικώς σταθεροί, λαμβάνουν εξιτήριο.



Σύμφωνα με το πρωτόκολλο, η μετεγχειρητική παρακολούθηση περιλαμβάνει μια επίσκεψη στο Ιατρείο Λιθίασης 2 εβδομάδες μετά τη συνεδρία Λιθοτριψίας. Κατά την επίσκεψη αυτή, οι ασθενείς υποβάλλονται σε Απλή Ακτινογραφία Νεφρών-Ουρητήρων-Κύστεως (A/A NOK) και Υπερηχογράφημα Ουροποιητικού. Εάν δεν παρατηρηθεί κάθαρση του λιθιασικού φορτίου ή θρυμματισμός του λίθου, οι ασθενείς υποβάλλονται σε μια δεύτερη συνεδρία ΕΛ την ίδια μέρα. Ο κύκλος της επανεκτίμησης με A/A NOK και Υπερηχογράφημα Ουροποιητικού επαναλαμβάνεται 2 εβδομάδες μετά την δεύτερη συνεδρία ΕΛ. Εάν κατά το χρόνο αυτό παρατηρηθεί επιμονή του λίθου, χωρίς ενδείξεις θρυμματισμού, οι ασθενείς παραπέμπονται για επεμβατική αντιμετώπιση, είτε με ουρητηρολιθοτριψία, είτε με Διαδερμική Νεφρολιθοτριψία, ανάλογα με τα χαρακτηριστικά του λιθιασικού φορτίου, σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες της EAU [50]. Όλοι οι ασθενείς τυγχάνουν επανεκτίμησης 3 μήνες μετά την τελευταία συνεδρία λιθοτριψίας με επανάληψη της A/A NOK και του υπερηχογραφήματος.

#### **4.2.5 Ερευνητικά εργαλεία και χρονοδιάγραμμα καταγραφής των δεδομένων**

##### *4.2.5.1 Ποιότητα της συγκατάθεσης και αξιολόγηση της ικανοποίησης των ασθενών από τη μορφή συγκατάθεσης*

Ως χρόνος αξιολόγησης της ποιότητας της μεθόδου εξασφάλισης της συγκατάθεσης επιλέγεται η ημέρα της προγραμματισμένης ΕΛ, αμέσως πριν από την επέμβαση. Οι ασθενείς καλούνται να συμπληρώσουν ένα ερωτηματολόγιο το οποίο σχεδιάστηκε με βάση ερωτηματολόγια που χρησιμοποιήθηκαν σε ανάλογες μελέτες στην Ελλάδα και το Ηνωμένο Βασίλειο [24,76] [**Παράρτημα IV**]. Συγκεκριμένα, το ερωτηματολόγιο αυτό διακρίνεται σε τρία πεδία:

(I) Ερωτήσεις που αφορούν στις πληροφορίες που έλαβε ο ασθενής κατά τη διαδικασία της συγκατάθεσης (**Μέρος I, Ερωτήσεις 1-9**) και βαθμός ικανοποίησης του ασθενούς από τη διαδικασία αυτή (**Μέρος I, Ερώτηση 10**). Επίσης αξιολόγηση της ικανότητας ανάκλησης των πληροφοριών που έλαβε ο ασθενής κατά τη διάρκεια της διαδικασίας συγκατάθεσης (**Μέρος I, Ερώτηση 11**).

(II) Ερωτήσεις που αφορούν στις αντιλήψεις του ασθενούς σχετικά με τη σημασία, την ανάγκη και τους σκοπούς της διαδικασίας συγκατάθεσης (**Μέρος II, Ερωτήσεις 1-8**)

(III) Ερωτήσεις που αφορούν στη σχέση ασθενούς-ιατρού (**Μέρος III, Ερωτήσεις 1-7**)

Ένα από τα μέλη της ερευνητικής ομάδας ήταν συνεχώς διαθέσιμο ώστε να απαντήσει τυχόν απορίες των ασθενών σχετικά με τη συμπλήρωση του ερωτηματολογίου.

#### *4.2.5.2 Ικανοποίηση των ασθενών από τις παρεχόμενες υπηρεσίες στο πλαίσιο μιας Μονάδας Λιθοτριψίας*

Ο βαθμός ικανοποίησης των ασθενών σε σχέση με τις προσφερόμενες υπηρεσίες στα πλαίσια λειτουργίας της Μονάδας Λιθοτριψίας αξιολογείται όταν οι ασθενείς επανέρχονται στο Ιατρείο Λιθίασης για το πρώτο ραντεβού επανεκτίμησης (2 εβδομάδες μετά την πρώτη συνεδρία λιθοτριψίας). Αμέσως μετά την κλινική αξιολόγησή τους από το θεράποντα ιατρό, καλούνται να συμπληρώσουν ένα ερωτηματολόγιο (**Παράρτημα V**), το οποίο σχεδιάστηκε με βάση ερωτηματολόγια που χρησιμοποιήθηκαν σε ανάλογες μελέτες που διενεργήθηκαν στο εξωτερικό [77-83]. Η ικανοποίηση του ασθενούς-χρήστη αποτιμάται σε τρεις άξονες:

(I) Ερωτήσεις που αφορούν στην αποτίμηση από πλευράς ασθενούς της οργάνωσης, λειτουργίας και στελέχωσης της Μονάδας Λιθοτριψίας, καθώς και του τρόπου διευθέτησης των πρακτικών ζητημάτων που αφορούν την επέμβαση (χρόνος αναμονής, συνταγογράφηση αναλγητικών, οδηγίες εξιτηρίου, ραντεβού για επανεκτίμηση) (**Μέρος I, Ερωτήσεις 1-7**).

(II) Ερωτήσεις που αποτιμούν την ικανοποίηση του ασθενούς από το την κλινική πτυχή των υπηρεσιών που προσφέρει η Μονάδα Λιθοτριψίας (συμπτώματα κατά την επέμβαση, αναλγητική αγωγή, αποτελεσματικότητα επέμβασης) (**Μέρος II, Ερωτήσεις 1-3**)

(III) Ερωτήσεις που αποτιμούν τη σφαιρική ικανοποίηση που βιώνει ο ασθενής που υποβάλλεται σε ΕΛ στην υπό μελέτη Μονάδα Λιθοτριψίας (**Μέρος III, Ερωτήσεις 1-3**)

Και τα δύο ερωτηματολόγια που χρησιμοποιήθηκαν στα πλαίσια της παρούσας μελέτης (**Παράρτημα IV και V**) έχουν χρησιμοποιηθεί σε ανάλογες μελέτες στην Ελλάδα [24] και στο εξωτερικό [76-83]. Για να εξασφαλιστεί η εγκυρότητα, η σαφήνεια και η πληρότητα των ερωτηματολογίων στις συγκεκριμένες συνθήκες διεξαγωγής της μελέτης, προηγήθηκε μια πιλοτική αξιολόγησή τους σε ένα πληθυσμό ασθενών που αντιστοιχούσε στο 10% του τελικού δείγματος ασθενών. Ακολούθησε η τελική διαμόρφωση των ερωτηματολογίων με βάση τα αποτελέσματα της πιλοτικής αξιολόγησης.

#### 4.2.5.3 Αξιολόγηση των κλινικών αποτελεσμάτων

Τα κλινικά αποτελέσματα της ΕΛ στις δύο ομάδες ασθενών μελετήθηκαν σε τρεις άξονες:

##### **I. Πόνος και συνεργασία του ασθενούς κατά τη διάρκεια της επέμβασης**

Ο Ουρολόγος που διενεργεί τη Λιθοτριψία καταγράφει τον πόνο που δηλώνει ότι αισθάνεται ο ασθενής πριν, κατά τη διάρκεια και μετά την επέμβαση (VAS1, VAS2, VAS3 και VAS4). Το ακριβές χρονοδιάγραμμα καταγραφής του πόνου απεικονίζεται στο **Διάγραμμα 4.3**. Η ποσοτικοποίηση του πόνου επιτυγχάνεται με τη χρήση της Οπτικής Αναλογικής Κλίμακας (Visual Analogue Scale, VAS) (**Διάγραμμα 4.4**). Η κλίμακα VAS αποτελεί τη μέθοδο εκλογής για την αποτίμηση του πόνου σε μελέτες που αφορούν στις μεθόδους αναισθησίας/αναλγησίας κατά τη διάρκεια της ΕΛ [86]. Σε περιπτώσεις που ο ασθενής δηλώνει ότι δεν μπορεί να ανεχθεί τον πόνο, ο ουρολόγος αρχικά μειώνει την ενέργεια των χορηγούμενων κρουστικών κυμάτων. Εάν αυτός ο χειρισμός αποτύχει, η Λιθοτριψία τερματίζεται.

Ο Ουρολόγος που διενεργεί την ΕΛ καταγράφει επίσης με τη βοήθεια μιας δεκαβάθμιας αναλογικής κλίμακας το βαθμό συνεργασίας του ασθενούς κατά τη διάρκεια της επέμβασης. Η καταγραφή του βαθμού συνεργασίας γίνεται σε τρία χρονικά σημεία (500 κρούσεις/ΒΣ1, 2000 κρούσεις/ΒΣ2 και με την ολοκλήρωση της συνεδρίας ΕΛ /ΒΣ3) (**Διάγραμμα 4.3**). Ο μέσος όρος των τριών αυτών τιμών αντιπροσωπεύει το συνολικό βαθμό συνεργασίας του ασθενούς κατά τη διάρκεια της Λιθοτριψίας.



## II. Κλινικά αποτελέσματα και επιπλοκές της Λιθοτριψίας

Για τους σκοπούς της παρούσας μελέτης, η λιθοτριψία θεωρείται επιτυχής εάν 3 μήνες μετά την τελευταία συνεδρία ΕΛ δεν απεικονίζονται λιθιασικά θραύσματα στην Α/Α ΝΟΚ. Η παρουσία λιθιασικών θραυσμάτων οποιουδήποτε μεγέθους στην απλή ακτινογραφία και η ανάγκη για συμπληρωματικές επεμβάσεις για επίτευξη κάθαρσης του λιθιασικού φορτίου θεωρούνται ως κριτήρια αποτυχίας της ΕΛ. Η μεσοπρόθεσμη νοσηρότητα της μεθόδου αξιολογείται επίσης στους 3 μήνες με ανασκόπηση του ιατρικού φακέλου και των απεικονιστικών εξετάσεων των ασθενών, ώστε να αποκλειστεί η παρουσία επιπλοκών (σήψη, οξεία καρδιαγγειακά επεισόδια, περινεφρικά αιματώματα, απόφραξη του ουρητήρα από λιθιασική άλυσσο).

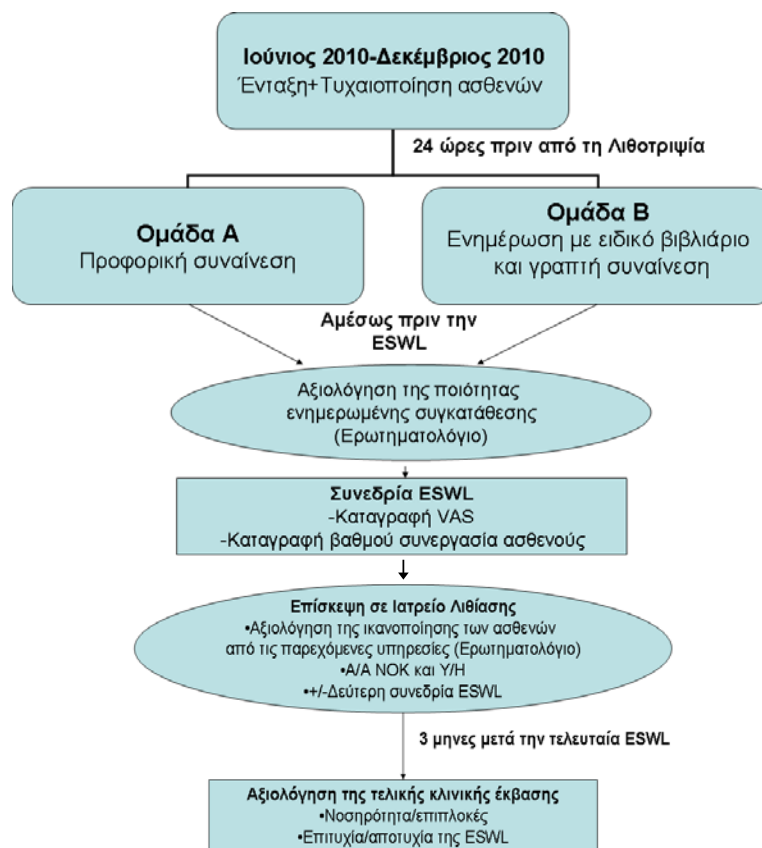
### 4.2.6 Στατιστική ανάλυση

Τα δημογραφικά χαρακτηριστικά των ασθενών που πληρούν τα κριτήρια ένταξης στη μελέτη (φύλο, ηλικία, επίπεδο εκπαίδευσης), και οι παράμετροι της λιθιασικής νόσου (εντόπιση, μέγιστη διάμετρος) καταγράφονται προοπτικά σε μια ειδικά σχεδιασμένη ηλεκτρονική βάση δεδομένων (Microsoft Excel). Η τυχαιοποίηση σε μια από τις δύο ομάδες έγινε με τη βοήθεια ειδικού λογισμικού.

Τα τεχνικά χαρακτηριστικά της Λιθοτριψίας (αριθμός κρουστικών κυμάτων, μέγιστο επίπεδο ενέργειας) και οι μετρήσεις κατά τη διάρκεια της επέμβασης (όπως περιγράφονται στο **Διάγραμμα 4.3**) καταγράφονται από τον Ουρολόγο που διενεργεί τη Λιθοτριψία και ακολούθως ενσωματώνονται στη Βάση Δεδομένων. Ομοίως, οι πληροφορίες που εμπεριέχονται στα συμπληρωμένα ερωτηματολόγια συλλέγονται και καταγράφονται στη Βάση Δεδομένων.

Για την αξιολόγηση του βαθμού ικανοποίησης των ασθενών από τη μορφή εξασφάλισης της συγκατάθεσης, χρησιμοποιήθηκε ένας σύνθετος δείκτης (Δείκτης Μετάδοσης Πληροφοριών), όπως προτείνεται από τους Falagas και συν [25]. Για κάθε θετική απάντηση στις Ερωτήσεις 1-10 του Μέρους I του ερωτηματολογίου του Παραρτήματος IV, προστίθεται ένας βαθμός. Ο Δείκτης Μετάδοσης Πληροφοριών παίρνει τιμές 0-10. Για σκοπούς ανάλυσης, τα αποτελέσματα του ερωτηματολογίου αποτίμησης της ικανοποίησης των ασθενών από την παρεχόμενη φροντίδα υποβλήθηκαν σε αριθμητική μετατροπή σε μια κλίμακα τύπου Likert (1-5), με την τιμή 1 να αντιστοιχεί στο αποτέλεσμα «Καθόλου ικανοποιημένος/η» και την τιμή 5 να αντιστοιχεί στο αποτέλεσμα «Πάρα πολύ ικανοποιημένος/η».

Η στατιστική ανάλυση έγινε με τη χρήση του στατιστικού λογισμικού πακέτου Statistical Package for the Social Sciences (SPSS 13.0 Inc, Chicago, IL). Το επίπεδο στατιστικής σημαντικότητας ορίστηκε ως  $\alpha=0.05$ , όπως έχει καθιερωθεί στο χώρο ιατρικών επιστημών. Η σύγκριση ανάμεσα σε αριθμητικά δεδομένα έγινε με τη χρήση του παραμετρικού κριτηρίου t (Student's t-test). Η κατανομή των δεδομένων στις κατηγορικές μεταβλητές και οι διαφορές στις συχνότητες αναλύθηκαν με τη χρήση είτε της δοκιμασίας Fisher's exact test ή της δοκιμασίας  $\chi^2$  test. Το **Διάγραμμα 4.5** συνοψίζει σχηματικά το χρονοδιάγραμμα της μελέτης.



**Διάγραμμα 4.5:** Συνοπτική σχηματική απεικόνιση του χρονογράμματος διεξαγωγής της μελέτης

## **Κεφάλαιο 5<sup>ο</sup>**

### **ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ: ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΤΟΥ ΠΛΗΘΥΣΜΟΥ ΥΠΟ ΜΕΛΕΤΗ**

## 5.1 Ανάλυση τελικού δείγματος

Ο στόχος κατά το σχεδιασμό της μελέτης ήταν η ένταξη στο δείγμα συνολικά 200 ασθενών και η τυχαιοποίηση 100 ασθενών στην κάθε ομάδα. Οι ασθενείς για τους οποίους δεν υπήρχαν στοιχεία για τα κλινικά αποτελέσματα 3 μήνες μετά τη Λιθοτριψία, καθώς και οι ασθενείς οι οποίοι τελικά αρνήθηκαν να συμπληρώσουν και τα δύο ερωτηματολόγια αποκλείστηκαν από την τελική ανάλυση. Με τους περιορισμούς αυτούς, ο τελικός πληθυσμός προς ανάλυση ήταν 88 ασθενείς στην Ομάδα Α και 90 ασθενείς στην Ομάδα Β. Ειδικότερα, οι 6 ασθενείς από την Ομάδα Α αποκλείστηκαν διότι δεν συμπλήρωσαν ένα από τα δύο ερωτηματολόγια, ενώ οι για άλλους 6 ασθενείς δεν υπήρχαν στοιχεία σχετικά με την κλινική έκβαση 3 μήνες μετά την επέμβαση. Στην Ομάδα Β, 8 ασθενείς δεν συμπλήρωσαν ένα από τα ερωτηματολόγια, ενώ για 2 ασθενείς δεν υπήρχαν στοιχεία για την κλινική έκβαση 3 μήνες μετά την επέμβαση.

Συνολικά, 178 από τους 200 ασθενείς (89%) ολοκλήρωσαν το πρωτόκολλο και εντάχθηκαν στην ανάλυση του τελικού δείγματος (88 ασθενείς στην Ομάδα Α και 90 ασθενείς στην Ομάδα Β). Το συνολικό ποσοστό ασθενών που συμπλήρωσε τα δύο ερωτηματολόγια ήταν 93%, γεγονός που είναι σε συμφωνία με τα ποσοστά ανταπόκρισης που αναφέρονται στη σχετική βιβλιογραφία [87] (Πίνακας 5.1).

**Πίνακας 5.1:** Η ανάλυση του τελικού δείγματος

	<b>Ομάδα Α</b>	<b>Ομάδα Β</b>	<b>Σύνολο (%)</b>
<b>Αρχικός τυχαιοποιημένος πληθυσμός</b>	100	100	200 (100%)
<b>(ασθενείς που πληρούσαν τα κριτήρια ένταξης)</b>			
<b>Τελικό δείγμα που αναλύθηκε</b>	88	90	178 (89%)
<b>Ασθενείς που αποκλείστηκαν</b>	12	10	22 (11%)
-Δε συμπλήρωσαν και τα δύο ερωτηματολόγια	6	8	14 (7%)
-Δεν υπήρχαν στοιχεία για την έκβαση	6	2	8 (4%)



### 5.1.1 Δημογραφικά και κοινωνικά χαρακτηριστικά του πληθυσμού υπό μελέτη

Στον Πίνακα 5.2 συνοψίζονται τα δημογραφικά και κοινωνικά χαρακτηριστικά των δύο ομάδων. Ανάμεσα στις δύο ομάδες ασθενών δεν παρατηρήθηκαν στατιστικά σημαντικές διαφορές ως προς το φύλο, την ηλικία, το επίπεδο μόρφωσης και την οικογενειακή κατάσταση. Στη μεγάλη τους πλειοψηφία οι ασθενείς ήταν απόφοιτοι Δευτεροβάθμιας ή και Τριτοβάθμιας εκπαίδευσης (77% στην Ομάδα Α και 80% στην Ομάδα Β).

**Πίνακας 5.2:** Τα δημογραφικά και κοινωνικά χαρακτηριστικά των δύο υπό μελέτη ομάδων

	<b>Ομάδα Α</b>	<b>Ομάδα Β</b>	<b>Τιμή p</b>
<b>Αριθμός Ασθενών</b>	88	90	
<b>Φύλο</b>			0.126* ( $\chi^2=2.346$ )
<b>Άνδρες (%)</b>	66 (75%)	58 (64%)	
<b>Γυναίκες (%)</b>	22 (25%)	32 (36%)	
<b>Ηλικία, έτη</b>			0.972**
<b>Μέση Τιμή (SD)</b>	46,0 (11.5)	45.9 (13.8)	
<b>Εύρος</b>	17-66	21-75	
<b>Μορφωτικό επίπεδο</b>			0.657* ( $\chi^2=0.197$ )
<b>Πρωτοβάθμια (%)</b>	20 (23%)	18 (20%)	
<b>Δευτεροβάθμια και ανώτερη/ανώτατη (%)</b>	68 (77%)	72 (80%)	
<b>Οικογενειακή κατάσταση</b>			0.450* ( $\chi^2=0.57$ )
<b>Ελεύθεροι/ες, διαζευγμένοι/ες, χήροι/ες (%)</b>	40 (45%)	46 (51%)	
<b>Νυμφευμένοι/ες (%)</b>	48 (55%)	44 (49%)	

\*  $\chi^2$

\*\* Independent t-test

### 5.1.2 Κλινικά χαρακτηριστικά του υπό μελέτη πληθυσμού

Τα χαρακτηριστικά της λιθιασικής νόσου των δύο υπό μελέτη ομάδων αναλύθηκαν σε σχέση με τη μέγιστη διάμετρο του λίθου (σε mm), την εντόπιση του λίθου (δεξιός ή αριστερός νεφρός) και την τοπογραφική κατανομή του λιθιασικού φορτίου (νεφρική πύελος/πυελο-ουρητηρική συμβολή, άνω κάλυκες και μέσοι κάλυκες) (Πίνακας 5.3).

Η ανάλυση αυτή δεν ανέδειξε στατιστικά σημαντικές διαφορές ως προς τις λιθιασικές παραμέτρους ανάμεσα στις δύο ομάδες. Οι δύο ομάδες επίσης δε διέφεραν σημαντικά ως προς το Δείκτη Μάζας Σώματος Αν και η χημική σύσταση των λίθων είναι παράμετρος που επηρεάζει σημαντικά την πιθανότητα θρυμματισμού με ΕΛ, η πληροφορία αυτή δεν ήταν διαθέσιμη για όλους τους ασθενείς που συμπεριλήφθηκαν στην παρούσα μελέτη. Ως έμμεσος δείκτης της χημικής σύστασης των λίθων χρησιμοποιήθηκε η ακτινοσκοπιότητα τους όπως μετράται στην Αξονική Τομογραφία Νεφρών-Ουρητήρων-Κύστεως (σε μονάδες Hounsfield). Όσον αφορά στην τιμή των μονάδων Hounsfield, δεν παρατηρήθηκαν στατιστικά σημαντικές διαφορές ανάμεσα στις δύο ομάδες ασθενών.

**Πίνακας 5.3:** Τα κλινικά χαρακτηριστικά της λιθιασικής νόσου των δύο υπό μελέτη ομάδων

	<b>Ομάδα Α</b>	<b>Ομάδα Β</b>	<b>Τιμή p</b>
<b>Αριθμός Ασθενών</b>	88	90	
<b>Μέση μέγιστη διάμετρος λίθων, mm (SD)</b>	9.07 (3.27)	8.81 (2.89)	0.734*
<b>Τοπογραφική κατανομή των λίθων (%)</b>			0.913** ( $\chi^2=0.181$ )
<b>Πύελος/Πυελο-ουρητηρική συμβολή</b>	28 (32%)	30 (33%)	
<b>Κάλυκες Άνω πόλου</b>	28 (32%)	26 (29%)	
<b>Κάλυκες Μέσου πόλου</b>	32 (36%)	34 (38%)	
<b>Μέσος Δείκτης Μάζας Σώματος (SD)</b>	24.2 (3.64)	23.4 (4.19)	0.186*
<b>Κατανομή της εντόπισης των λίθων</b>			0.285** ( $\chi^2=1.145$ )
<b>Δεξιός νεφρός</b>	52 (59%)	46 (51%)	
<b>Αριστερος νεφρός</b>	36 (41%)	44 (29%)	
<b>Αριθμός κρουστικών κυμάτων ανά συνεδρία ΕΛ (SD)</b>	2689±594.2	2632±665.9	0.284*

\* Independent t-test

\*\*  $\chi^2$

## **Κεφάλαιο 6<sup>ο</sup>**

**ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ: ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ  
ΙΚΑΝΟΠΟΙΗΣΗΣ ΤΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ ΑΠΟ ΤΗ  
ΜΟΡΦΗ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ**

## 6.1 Πληροφορίες που έλαβε ο ασθενής κατά τη διαδικασία συγκατάθεσης και βαθμός ικανοποίησης του ασθενούς

Ο **Πίνακας 6.1** συνοψίζει τις απαντήσεις των ασθενών στις δηλώσεις που εντάχθηκαν στο **Μέρος I** του ερωτηματολογίου του **Παραρτήματος IV**, οι οποίες είχαν ως αντικείμενο την ικανοποίηση του υ σε σχέση με τη μορφή της συγκατάθεσης (Ερωτήσεις 1-10). Και στις δύο ομάδες, οι ασθενείς γνωρίζουν σε ποσοστό που υπερβαίνει το 90% τόσο την ασθένεια από την οποία πάσχουν, όσο και το σκοπό για τον οποίο πρόκειται να υποβληθούν στην προγραμματισμένη επέμβαση.

Στις περισσότερες από τις υπόλοιπες δηλώσεις, οι θετικές απαντήσεις από ασθενείς της Ομάδας Α υπολείπονται των αντίστοιχων θετικών απαντήσεων από ασθενείς της Ομάδας Β. Οι διαφορές αυτές ήταν στατιστικά σημαντικές στις δηλώσεις που αφορούν στη διάρκεια της επέμβασης ( $p < 0.001$ ), τις πληροφορίες που επιθυμούσε να λάβει ο ασθενής ( $p = 0.020$ ) και τις εναλλακτικές μεθόδους αντιμετώπισης της λιθίασης ( $p < 0.001$ ). Στη δήλωση που σχετίζεται με το συνολικό βαθμό ικανοποίησης των ασθενών από την πληροφόρηση που έλαβαν, λιγότεροι ασθενείς από την Ομάδα Α απάντησαν θετικά σε σχέση με τους ασθενείς της Ομάδας Β (77% έναντι 91%) και η διαφορά αυτή ήταν στατιστικά σημαντική ( $p = 0.011$ ).

Ο σύνθετος Δείκτης Μετάδοσης Πληροφοριών, όπως υπολογίστηκε για τις δύο ομάδες, απεικονίζεται στον **Πίνακα 6.2**. Η μέση τιμή του Δείκτη Μετάδοσης Πληροφοριών για την Ομάδα Β ήταν υψηλότερη από την αντίστοιχη για την Ομάδα Α και η διαφορά αυτή ήταν στατιστικά σημαντική ( $p = 0.006$ ).

**Πίνακας 6.1** Στον πίνακα συνοψίζονται οι απαντήσεις των ασθενών στις δηλώσεις με αντικείμενο την ικανοποίηση τους σε σχέση με τη μορφή της συγκατάθεσης

Δήλωση	Απαντήσεις	Ομάδα Α	Ομάδα Β	Τιμή p
Γνωρίζω τη <b>διάγνωση</b> για το <b>πρόβλημα υγείας</b> που αντιμετωπίζω	ΝΑΙ	82 (93%)	84 (93%)	0.964*
	ΟΧΙ/ Δεν είμαι σίγουρος	6 (7%)	6 (7%)	
Γνωρίζω <b>το λόγο</b> για τον οποίο θα υποβληθώ σε Λιθοτριψία;	ΝΑΙ	80 (91%)	84 (93%)	0.548*
	ΟΧΙ/ Δεν είμαι σίγουρος	8 (9%)	6 (7)	
Ενημερώθηκα για το <b>πόσο διαρκεί</b> η Λιθοτριψία	ΝΑΙ	68 (77%)	86 (96%)	<0.001*
	ΟΧΙ/ Δεν είμαι σίγουρος	20 (23%)	4 (4%)	
Αισθάνομαι ότι η <b>δυσφορία</b> που πιθανό να αισθανθώ <b>κατά τη διάρκεια</b> της επέμβασης μου έχει περιγραφεί επαρκώς	ΝΑΙ	64 (73%)	62 (69%)	0.573*
	ΟΧΙ/ Δεν είμαι σίγουρος	24 (27%)	28 (31%)	
Αισθάνομαι ότι μου έχουν εξηγηθεί επαρκώς οι <b>κίνδυνοι</b> που θα αντιμετωπίζα εάν αποφάσιζα να μην υποβληθώ σε Λιθοτριψία	ΝΑΙ	60 (68%)	56 (62%)	0.404*
	ΟΧΙ/ Δεν είμαι σίγουρος	28 (32%)	34 (28%)	
Αισθάνομαι ότι μου έχουν εξηγηθεί επαρκώς τα <b>οφέλη</b> για την υγεία μου από τη Λιθοτριψία	ΝΑΙ	58 (66%)	68 (76%)	0.157*
	ΟΧΙ/ Δεν είμαι σίγουρος	30 (34%)	22 (24%)	
Αισθάνομαι ότι μου έχουν εξηγηθεί επαρκώς οι <b>πιθανές επιπλοκές</b> της επέμβασης	ΝΑΙ	60 (68%)	68 (76%)	0.273*
	ΟΧΙ/ Δεν είμαι σίγουρος	28 (32%)	22 (24%)	
Αισθάνομαι ότι οι <b>πληροφορίες</b> που πήρα ήταν <b>όσες επιθυμούσα</b>	ΝΑΙ	64 (73%)	78 (87%)	0.020*
	ΟΧΙ/ Δεν είμαι σίγουρος	24 (27%)	12 (13%)	
Αισθάνομαι ότι ενημερώθηκα επαρκώς σχετικά με τις <b>εναλλακτικές μεθόδους αντιμετώπισης</b> της λιθίασης	ΝΑΙ	58 (66%)	82 (91%)	<0.001*
	ΟΧΙ/ Δεν είμαι σίγουρος	30 (34%)	8 (9%)	
Με <b>ικανοποίησε</b> η πληροφόρηση που έλαβα πριν από την επέμβαση	ΝΑΙ	68 (77%)	82 (91%)	0.011*
	ΟΧΙ/ Δεν είμαι σίγουρος	20 (23%)	8 (9%)	

\*  $\chi^2$

**Πίνακας 6.2:** Ο σύνθετος Δείκτης Μετάδοσης Πληροφοριών, όπως υπολογίστηκε για τις δύο ομάδες (για κάθε θετική απάντηση στις Ερωτήσεις 1-10 του Μέρους Ι του ερωτηματολογίου του Παραρτήματος IV, προστίθεται ένας βαθμός)

Δείκτης Μετάδοσης Πληροφοριών	Ομάδα Α	Ομάδα Β	Τιμή p
<b>Εύρος</b>	5-10	4-10	0.006*
<b>Μέση τιμή (SD)</b>	7.57 (1.44)	8.16 (1.36)	

\*Independent t-test

Οι απαντήσεις των ασθενών στη **Δήλωση 11** του **Μέρους Ι** του ερωτηματολογίου, η οποία αφορούσε στην ικανότητα ανάκλησης των πληροφοριών από τη διαδικασία της ενημέρωσης που προηγήθηκε, απεικονίζονται συνοπτικά στον **Πίνακα 6.3**. Ειδικότερα, μόνο το 52% ασθενών από την Ομάδα Α και το 56% των ασθενών από την Ομάδα Β ήταν σε θέση να ανακαλέσουν τουλάχιστον μία από τις επιπλοκές που τους αναφέρθηκαν την προηγούμενη ημέρα, κατά τη διάρκεια της διαδικασίας συγκατάθεσης ( $p=0.660$ ).

**Πίνακας 6.3:** Η ικανότητα ανάκλησης των πληροφοριών που μεταδόθηκαν κατά τη διάρκεια της διαδικασίας συγκατάθεσης

Ικανότητα ανάκλησης πληροφοριών	Ομάδα Α	Ομάδα Β	Τιμή p
Ανάκληση μίας τουλάχιστον επιπλοκής	46 (52%)	50 (56%)	0.660*( $\chi^2=0.193$ )
Αδυναμία ανάκλησης μίας τουλάχιστον επιπλοκής	42 (48%)	40 (44%)	

\*  $\chi^2$

6.2 Οι αντιλήψεις των ασθενών σχετικά με τη σημασία, την ανάγκη και τους σκοπούς της διαδικασίας συγκατάθεσης

Στον **Πίνακα 6.4** συνοψίζονται οι απόψεις των ασθενών των δύο ομάδων σχετικά με το περιεχόμενο, τη σημασία και το σκοπό της διαδικασίας της συγκατάθεσης. Ειδικότερα, μεγάλο ποσοστό ασθενών και στις δύο ομάδες θεωρεί ότι η διαδικασία της συγκατάθεσης είναι σημαντική (82% και 89% για ομάδα Α και Β αντίστοιχα) και απαραίτητη (89% και 87% για ομάδα Α και Β αντίστοιχα).

Παράλληλα, το 55% των ασθενών της Ομάδας Α και το 51% της Ομάδας Β θεωρούν ότι μπορούν να αλλάξουν γνώμη αφού έχουν δώσει τη συγκατάθεσή τους για μια επέμβαση. Οι ασθενείς που θεωρούν ότι κατανόησαν επαρκώς το δικαίωμα για συγκατάθεση κατόπιν ενημέρωσης είναι περισσότεροι στην Ομάδα Β (76%, έναντι 59% στην Ομάδα Α) και η διαφορά αυτή ήταν στατιστικά σημαντική ( $p=0.019$ ).

**Πίνακας 6.4:** Οι απόψεις των ασθενών σχετικά με τον σκοπό και το περιεχόμενο της διαδικασίας της συγκατάθεσης

Δήλωση	Απαντήσεις	Ομάδα Α	Ομάδα Β	Τιμή p
Αισθάνομαι ότι κατανόησα επαρκώς το δικαίωμά μου για συγκατάθεση	ΝΑΙ	52 (59%)	68 (76%)	0.019*
	ΟΧΙ/ Δεν είμαι σίγουρος	36 (41%)	22 (24%)	
Θεωρώ ότι η διαδικασία της συγκατάθεσης είναι απαραίτητη πριν από κάθε επέμβαση	ΝΑΙ	78 (89%)	78 (87%)	0.690*
	ΟΧΙ/ Δεν είμαι σίγουρος	10 (9%)	12 (13%)	
Πιστεύω ότι μπορώ να αλλάξω γνώμη σχετικά με την επέμβαση, παρόλο που έχω ήδη δώσει τη συγκατάθεσή μου	ΝΑΙ	48 (55%)	46 (51%)	0.646*
	ΟΧΙ/ Δεν είμαι σίγουρος	40 (45%)	44 (49%)	
Θεωρώ ότι η διαδικασία της συγκατάθεσης είναι σημαντική	ΝΑΙ	72 (82%)	80 (89%)	0.182*
	ΟΧΙ/ Δεν είμαι σίγουρος	16 (18%)	10 (11%)	

\* $\chi^2$

Όταν ζητήθηκε από τους ασθενείς, με μια ανοικτή ερώτηση, να δηλώσουν, με δικά τους λόγια, τι θεωρούν ότι είναι η διαδικασία της συγκατάθεσης, το 41% από την Ομάδα Α απάντησε «Δεν γνωρίζω», ενώ το αντίστοιχο ποσοστό στην Ομάδα Β ήταν 18% ( $p < 0.001$ ). Από τους ασθενείς που απάντησαν στην ανοικτή ερώτηση, το 51% των ασθενών της Ομάδας Β θεωρεί τη συγκατάθεση κατόπιν ενημέρωσης ως νομική υποχρέωση (έναντι 32% της Ομάδας Α), ενώ το 9% των ασθενών της Ομάδας Α και το 22% της Ομάδας Β θεωρεί τη διαδικασία συγκατάθεσης ένα από τα δικαιώματα του ασθενούς. Για το 18% των ασθενών της Ομάδας Α (έναντι 9% των ασθενών της Ομάδας Β), μέσα από τη διαδικασία συγκατάθεσης, ο ασθενής μετατοπίζει την ευθύνη λήψης αποφάσεων στο θεράποντα ιατρό (Πίνακας 6.5).

**Πίνακας 6.5:** Οι απαντήσεις των ασθενών στην ανοικτή ερώτηση που αφορά στην άποψή τους για τη φύση και το περιεχόμενο της διαδικασίας συγκατάθεσης

	Ομάδα Α	Ομάδα Β	Τιμή p
Δεν απάντησαν ή απάντησαν «Δεν γνωρίζω»	36 (41%)	16 (18%)	<0.001*
<b>Απάντησαν:</b>			
-Αποτελεί νομική υποχρέωση	28 (32%)	46 (51%)	
-Αποτελεί δικαίωμα του ασθενούς	8 (9%)	20 (22%)	
-Αποτελεί τον τρόπο με τον οποίο ο γιατρός αναλαμβάνει την ευθύνη λήψης αποφάσεων	16 (18%)	8 (9%)	

\* $\chi^2$

Όσον αφορά στο χρόνο που αφιερώθηκε για ενημέρωση και συγκατάθεση (Πίνακας 6.6), οι ασθενείς της Ομάδας Β δήλωσαν ότι η διάρκεια της διαδικασίας

συγκατάθεσης ήταν μεγαλύτερη σε σύγκριση με τους ασθενείς της Ομάδας A και η διαφορά αυτή ήταν στατιστικά σημαντική ( $p < 0.001$ ,  $\chi^2 = 19.741$ ).

**Πίνακας 6.6:** Χρονική διάρκεια της διαδικασίας συγκατάθεσης

Διάρκεια της διαδικασίας συγκατάθεσης	Ομάδα A	Ομάδα B	Τιμή p
Λιγότερο από 5 λεπτά	26 (29%)	6 (7%)	<0.001*
5-10 λεπτά	34 (39%)	32 (35%)	
Περισσότερο από 10 λεπτά	28 (32%)	52 (58%)	

\*  $\chi^2$

Ο Πίνακας 6.7 συνοψίζει τις απαντήσεις των ασθενών σχετικά με το εάν υπέβαλαν ή όχι κάποια ερώτηση στο θεράποντα ιατρό και τους λόγους για τους οποίους δεν υπέβαλαν κάποια ερώτηση. Ειδικότερα, οι ασθενείς της Ομάδας B που δεν υπέβαλαν κάποια ερώτηση στο γιατρό ήταν περισσότεροι από τους αντίστοιχους ασθενείς της Ομάδας A (78% έναντι 45% αντίστοιχα,  $p = 0.002$ ). Ο κυριότερος λόγος για τον οποίο δεν υπέβαλαν κάποια ερώτηση οι ασθενείς της Ομάδας B είχε να κάνει με το γεγονός ότι θεώρησαν ότι η ενημέρωση που έλαβαν ήταν πλήρης (69%).

**Πίνακας 6.7:** Οι απαντήσεις των ασθενών σχετικά με το εάν υπέβαλαν ή όχι κάποια ερώτηση στο θεράποντα ουρολόγο

Υποβάλατε κάποια ερώτηση στο γιατρό	Ομάδα A	Ομάδα B	Τιμή p
ΝΑΙ	48 (55%)	20 (22%)	<0.001*
ΟΧΙ	40 (45%)	70 (78%)	
Για ποιο λόγο δεν υποβάλατε κάποια ερώτηση στο γιατρό;			
-Όλες οι πληροφορίες ήταν σαφείς	28 (32%)	62 (69%)	
-Λόγω έλλειψης χρόνου	8 (9%)	6 (7%)	
-Αισθάνθηκα πίεση από το γιατρό	4 (4%)	2 (2.2%)	

\*  $\chi^2$

Ο Πίνακας 6.8 παρουσιάζει την αντίληψη των ασθενών για το κατά πόσον η διαδικασία συγκατάθεσης είναι σημαντική ή όχι. Ειδικότερα, παρατηρήθηκε ότι η



συγκατάθεση κατόπιν ενημέρωσης αποτελεί μια σημαντική διαδικασία για μεγάλο ποσοστό ασθενών και στις δύο ομάδες (91% και στις δύο ομάδες,  $p=0.964$ ). Η ερμηνεία της μεγάλης σημασίας που δίνουν οι ασθενείς στη διαδικασία της συγκατάθεσης έχει να κάνει είτε με το γεγονός ότι αποτελεί νομική υποχρέωση (36% στην Ομάδα Α και 38% στην Ομάδα Β), είτε με το γεγονός ότι τους βοηθά στο να λάβουν αποφάσεις σχετικά με την προτεινόμενη επέμβαση (55% στην Ομάδα Α και 53% στην Ομάδα Β).

**Πίνακας 6.8:** Οι πεποιθήσεις των ασθενών σχετικά με τη σημασία της διαδικασίας συγκατάθεσης

Θεωρείτε ότι η διαδικασία της συγκατάθεσης:	Ομάδα Α	Ομάδα Β	Τιμή p
<b>ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ</b>	8 (9%)	8 (9%)	0.964*
-Διότι θα ακολουθήσω τη θεραπεία που μου πρότεινε ο γιατρός, ανεξάρτητα από τη διαδικασία συγκατάθεσης	6 (7%)	6 (7%)	
-Διότι έχω ήδη αποφασίσει να υποβληθώ στην επέμβαση	2 (2%)	2 (2%)	
<b>ΕΙΝΑΙ ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ</b>	80 (91%)	82 (91%)	
-Διότι μου παρέχει τις πληροφορίες που με διευκολύνουν για να αποφασίσω	48 (55%)	48 (53%)	
-Διότι το απαιτεί ο νόμος (παρέχει νομική κάλυψη στο γιατρό)	32 (36%)	34 (38%)	

\* $\chi^2$

### 6.3 Οι πεποιθήσεις των ασθενών αναφορικά με τη σχέση τους με το θεράποντα ιατρό

Η μεγάλη πλειοψηφία των ασθενών δήλωσε ότι γνωρίζει το θεράποντα ουρολόγο (το γιατρό δηλαδή που τους εκτίμησε στο πλαίσιο του Ιατρείου Λιθίασης) λιγότερο από ένα μήνα (81,8% στην Ομάδα Α και 86,7% στην Ομάδα Β,  $p=0.581$ ). Στον **Πίνακα 6.9** παρουσιάζονται οι απαντήσεις των ασθενών στις δηλώσεις που αφορούν στη σχέση τους με το θεράποντα ιατρό. Η μεγάλη πλειοψηφία των ασθενών και στις δύο ομάδες δηλώνει ότι εμπιστεύεται το γιατρό του πάντοτε ή τις περισσότερες φορές (86.4% στην Ομάδα Α και 88.9% στην Ομάδα Β,  $p=0.568$ , Fisher's exact test). Ομοίως, οι περισσότεροι ασθενείς δηλώνουν ότι αισθάνονται άνετα με το γιατρό τους ( $p=0.636$ , Fisher's exact test) και ότι σέβονται τη γνώμη του ( $p=1.0$ , Fisher's exact test). Οι περισσότεροι ασθενείς δήλωσαν ότι θεωρούν πως ο γιατρός σέβεται τη γνώμη τους

πάντοτε ή τις περισσότερες φορές (90.9% στην Ομάδα Α και 91.1% στην Ομάδα Β,  $p=0.375$ , Fisher's exact test).

**Πίνακα 6.9** Οι τοποθετήσεις των ασθενών σχετικά με τις δηλώσεις που αφορούν στη σχέση τους με το θεράποντα ουρολόγο

		<b>Πάντοτε/ Συνήθως</b>	<b>Μερικές φορές</b>	<b>Σπανίως/ Ποτέ</b>
<b>Εμπιστεύεστε το γιατρό σας;</b>	<b>Ομάδα Α</b>	76 (86.4%)	10 (11.4%)	2 (2.3%)
	<b>Ομάδα Β</b>	80 (88.9%)	10 (11.1%)	0
<b>Αισθάνεστε άνετα με το γιατρό σας;</b>	<b>Ομάδα Α</b>	74 (84.1%)	12 (13.6%)	2 (2.3%)
	<b>Ομάδα Β</b>	76 (84.4%)	10 (11.1%)	4 (4.3%)
<b>Σέβετε τη γνώμη του γιατρού σας;</b>	<b>Ομάδα Α</b>	80 (90.9%)	8 (9.1%)	0
	<b>Ομάδα Β</b>	82 (91.1%)	8 (8.9%)	0
<b>Αισθανθήκατε ότι ο γιατρός σεβάστηκε τη γνώμη σας;</b>	<b>Ομάδα Α</b>	80 (90.9%)	6 (6.8%)	2 (2.3%)
	<b>Ομάδα Β</b>	82 (91.1%)	8 (8.9%)	0

Στην ερώτηση που αφορά στη σημασία που αποδίδουν οι ασθενείς στη σχέση τους με το θεράποντα ιατρό, η μέση τιμή για την Ομάδα Α ήταν 7.16 (εύρος 1-10,  $SD=1.94$ ), ενώ για την Ομάδα Β ήταν 7.57 (εύρος 3-10,  $SD=1.57$ ). Η διαφορά ανάμεσα στις δύο ομάδες δεν ήταν στατιστικά σημαντική ( $p=0.124$ , Independent t-test).

Για να αξιολογηθεί η ευκολία (ή η δυσκολία) με την οποία οι ασθενείς συμπλήρωσαν το ερωτηματολόγιο που αφορούσε στην αξιολόγηση της διαδικασίας συγκατάθεσης, στο τέλος του ερωτηματολογίου τοποθετήθηκε μια σχετική ερώτηση (κλίμακα 1-5). Η μέση τιμή της «ευκολίας του ερωτηματολογίου» ήταν 4.11 για την Ομάδα Α (εύρος 2-5,  $SD=0.58$ ) και 4.07 για την Ομάδα Β (εύρος 3-5,  $SD=0.61$ ) και η διαφορά μεταξύ τους δεν ήταν στατιστικά σημαντική ( $p=0.600$ ). Η μέση «ευκολία του ερωτηματολογίου» για το σύνολο των ασθενών ήταν 4.09 (εύρος 2-5,  $SD=0.60$ ).

## **Κεφάλαιο 7<sup>ο</sup>**

**ΙΚΑΝΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ ΑΠΟ ΤΙΣ  
ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΣΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ  
ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΛΙΘΟΤΡΙΨΙΑΣ**

## 7.1 Ικανοποίηση ασθενών σε σχέση με την οργάνωση, λειτουργία και στελέχωση της Μονάδας Λιθοτριψίας (Πίνακες 7.1 και 7.2)

Σε σχέση με τα πρακτικά ζητήματα που αφορούν στη λειτουργία της Μονάδας Λιθοτριψίας, (διευθέτηση ραντεβού, χρόνος αναμονής, συνταγογράφηση αναλγητικών, οδηγίες εξιτηρίου, επικοινωνία σε περίπτωση προβλήματος), δεν παρατηρήθηκαν στατιστικά σημαντικές διαφορές ανάμεσα στις δύο ομάδες.

Όσον αφορά στη συμπεριφορά του ιατρικού προσωπικού, η μέση αποτίμησή της από τους ασθενείς της Ομάδας Β υπερέχει σε στατιστικά σημαντικό βαθμό σε σύγκριση με την αντίστοιχη άποψη των ασθενών της Ομάδας Α ( $p=0.024$ ). Το ποσοστό των ασθενών της Ομάδας Β που δηλώνουν «Πάρα πολύ ικανοποιημένοι» ή «Πολύ ικανοποιημένοι» από τη συμπεριφορά του ιατρικού προσωπικού ανέρχεται σε 71.1% (έναντι 65.9% στην Ομάδα Α). Σε σχέση με τη συμπεριφορά του νοσηλευτικού προσωπικού και τη φροντίδα στη Μονάδα Βραχείας Νοσηλείας μετά τη Λιθοτριψία, δεν παρατηρήθηκαν στατιστικά σημαντικές διαφορές στο βαθμό ικανοποίησης ανάμεσα στις δύο ομάδες ασθενών.

**Πίνακας 7.1:** Η κατανομή των απόψεων των ασθενών σε σχέση με την οργάνωση, λειτουργία και στελέχωση της Μονάδας Λιθοτριψίας

		Καθόλου ικανοποιημένος/η (1)	Λίγο ικανοποιημένος/η (2)	Μέτρια ικανοποιημένος/η (3)	Πολύ ικανοποιημένος/η (4)	Πάρα πολύ ικανοποιημένος/η (5)
Τη διαδικασία διευθέτησης του ραντεβού για λιθοτριψία	Ομάδα Α	2 (2.3%)	6 (6.8%)	30 (34.1%)	32 (36.4%)	18 (20.5%)
	Ομάδα Β	2 (2.2%)	2 (2.2%)	26 (28.9%)	42 (46.7%)	18 (20.0%)
Τη συμπεριφορά του ιατρικού προσωπικού	Ομάδα Α	2 (2.3%)	4 (4.5%)	24 (27.3%)	54 (61.4%)	4 (4.5%)
	Ομάδα Β	0	2 (2.2%)	24 (27.7%)	36 (40%)	28 (31.1%)
Τη συμπεριφορά του νοσηλευτικού προσωπικού	Ομάδα Α	0	4 (4.5%)	28 (31.8%)	42 (47.7%)	14 (15.9%)
	Ομάδα Β	0	4 (4.4%)	22 (24.4%)	46 (51.1%)	18 (20.0%)
Το χρόνο αναμονής πριν την επέμβαση	Ομάδα Α	2 (2.3%)	14 (15.9%)	40 (45.5%)	20 (22.7%)	12 (13.6%)
	Ομάδα Β	2 (2.2%)	10 (11.1%)	40 (44.4%)	28 (31.1%)	10 (11.1%)
Τη φροντίδα στη Μονάδα Βραχείας Νοσηλείας μετά την επέμβαση	Ομάδα Α	2 (2.3%)	6 (6.8%)	26 (29.5%)	26 (29.5%)	28 (31.8%)
	Ομάδα Β	2 (2.2%)	6 (6.7%)	22 (24.4%)	32 (35.6%)	28 (31.1%)
Τις οδηγίες εξιτηρίου	Ομάδα Α	0	6 (6.8%)	28 (31.8%)	48 (54.5%)	6 (6.8%)
	Ομάδα Β	0	4 (4.4%)	32 (35.6%)	40 (44.4%)	14 (15.6%)
Τον τρόπο επικοινωνίας μετά τη Λιθοτριψία σε περίπτωση προβλήματος	Ομάδα Α	2 (2.3%)	4 (4.5%)	40 (45.5%)	34 (38.6%)	8 (9.1%)
	Ομάδα Β	0	2 (2.2%)	40 (44.4%)	34 (37.8%)	14 (15.6%)

**Πίνακας 7.2:** Η συγκριτική ποσοτική αποτίμηση (με χρήση της κλίμακας τύπου Likert) της ικανοποίησης των ασθενών από την οργάνωση, λειτουργία και στελέχωση της Μονάδας Λιθοτριψίας

	<b>Ομάδα Α</b> Μέση τιμή (SD)	<b>Ομάδα Β</b> Μέση τιμή (SD)	<b>p*</b>
<b>Τη διαδικασία διευθέτησης του ραντεβού για λιθοτριψία</b>	3.66 (0.96)	3.80 (0.88)	0.304
<b>Τη συμπεριφορά του ιατρικού προσωπικού</b>	3.61 (0.75)	4.00 (0.82)	0.001
<b>Τη συμπεριφορά του νοσηλευτικού προσωπικού</b>	3.75 (0.78)	3.87 (0.78)	0.319
<b>Το χρόνο αναμονής πριν την επέμβαση</b>	3.30 (0.97)	3.38 (0.91)	0.560
<b>Τη φροντίδα στη Μονάδα Βραχείας Νοσηλείας μετά την επέμβαση</b>	3.82 (1.03)	3.87 (1.01)	0.752
<b>Τις οδηγίες εξιτηρίου</b>	3.61 (0.72)	3.71 (0.78)	0.388
<b>Τον τρόπο επικοινωνίας μετά τη Λιθοτριψία σε περίπτωση προβλήματος</b>	3.48 (0.82)	3.67 (0.76)	0.112

\*Independent t-test

## 7.2 Αποτίμηση της ικανοποίησης των ασθενών από την κλινική πτυχή των υπηρεσιών που προσφέρει η Μονάδα Λιθοτριψίας

Η ικανοποίηση των ασθενών που σχετίζεται με την κλινική πτυχή των παρεχόμενων υπηρεσιών αποτιμάται σε τρεις άξονες, όπως φαίνεται στους **Πίνακες 7.3** και **7.4**. Στην Ομάδα Α, 67.0% των ασθενών δήλωσαν «Πάρα πολύ ικανοποιημένοι» ή «Πολύ ικανοποιημένοι» σε σχέση με τη δυσφορία που βίωσαν κατά τη διάρκεια της επέμβασης, έναντι 68.9% στην Ομάδα Β. Η ποσοτική αποτίμηση της συγκριτικής ικανοποίησης ανάμεσα στις δύο ομάδες (στην κλίμακα Likert) έδειξε ότι η διαφορά αυτή δεν ήταν στατιστικά σημαντική ( $p=0.590$ ). Ανάλογα ήταν και τα ευρήματα σε σχέση με την αναλγητική αγωγή που έλαβαν οι ασθενείς: 67.1% των ασθενών της Ομάδας Α και 71.1% των ασθενών της Ομάδας Β δήλωσαν «Πάρα πολύ ικανοποιημένοι» ή «Πολύ ικανοποιημένοι». Η συγκριτική ποσοτική αποτίμηση (σε κλίμακα Likert) έδειξε ότι η διαφορά αυτή δεν ήταν στατιστικά σημαντική ( $p=0.203$ ).

Η αποτίμηση της ικανοποίησης των ασθενών σε σχέση με το αποτέλεσμα της Λιθοτριψίας (κάθαρση του λιθιασικού φορτίου), έδειξε ότι το 75.0% των ασθενών της Ομάδας Α και το 74.4% των ασθενών της Ομάδας Β δήλωσαν «Πάρα πολύ ικανοποιημένοι» ή «Πολύ ικανοποιημένοι» και η διαφορά αυτή δεν ήταν στατιστικά σημαντική (σύμφωνα με τη συγκριτική ποσοτική αποτίμηση με τη χρήση της κλίμακας

Likert) ( $p=0.325$ ). Οι ασθενείς της Ομάδας Α στους οποίους η Λιθοτριψία ήταν επιτυχής δήλωσαν «Πάρα πολύ ικανοποιημένοι» ή «Πολύ ικανοποιημένοι» από το αποτέλεσμα της Λιθοτριψίας σε ποσοστό 92.2%, ενώ το αντίστοιχο ποσοστό για τους ασθενείς της Ομάδας Β ήταν 92.4%.

**Πίνακας 7.3:** Η κατανομή των απόψεων των ασθενών σε σχέση με την κλινική πτυχή της φροντίδας που έλαβαν στα πλαίσια λειτουργίας της Μονάδας Λιθοτριψίας

		Καθόλου ικανοποιημένος/η (1)	Λίγο ικανοποιημένος/η (2)	Μέτρια ικανοποιημένος/η (3)	Πολύ ικανοποιημένος/η (4)	Πάρα πολύ ικανοποιημένος/η (5)
Τον πόνο/δυσφορία που βιώσατε κατά τη διάρκεια της επέμβασης	Ομάδα Α	3 (3.4%)	13 (14.8%)	13 (14.8%)	25 (28.4%)	34 (38.6%)
	Ομάδα Β	2 (2.2%)	9 (10.0%)	17 (18.9%)	27 (30.0%)	35 (38.9%)
Την αναλγητική αγωγή που σας χορηγήθηκε	Ομάδα Α	2 (2.3%)	7 (8.0%)	20 (22.7%)	41 (46.6%)	18 (20.5%)
	Ομάδα Β	2 (2.2%)	9 (10.0%)	15 (16.7%)	30 (33.3%)	34 (37.8%)
Το αποτέλεσμα της Λιθοτριψίας	Ομάδα Α	2 (2.3%)	4 (4.5%)	16 (18.2%)	35 (39.8%)	31 (35.2%)
	Ομάδα Β	0	7 (7.8%)	16 (17.8%)	23 (25.6%)	44 (48.9%)

**Πίνακας 7.4:** Η συγκριτική ποσοτική αποτίμηση (με χρήση της κλίμακας τύπου Likert) της ικανοποίησης των ασθενών από την κλινική πτυχή των παρεχόμενων υπηρεσιών

Παράμετρος	Ομάδα Α Μέση τιμή (SD)	Ομάδα Β Μέση τιμή (SD)	Τιμή p
Πόνος/δυσφορία κατά τη διάρκεια της επέμβασης	3.84 (1.19)	3.93 (1.09)	0.590*
Αναλγητική αγωγής	3.75 (0.95)	3.94 (1.07)	0.203*
Αποτέλεσμα της Λιθοτριψίας	4.01 (0.96)	4.16 (0.98)	0.325*

\*Independent t-test

### 7.3 Αποτίμηση της σφαιρικής ικανοποίησης των ασθενών από τις παρεχόμενες υπηρεσίες στο πλαίσιο λειτουργίας της Μονάδας Λιθοτριψίας

Στην ερώτηση που αφορά στη σφαιρική ικανοποίηση των ασθενών από τις παρεχόμενες υπηρεσίες στο πλαίσιο λειτουργίας της Μονάδας Λιθοτριψίας (Πίνακες 7.5 και 7.6), το 72.7% των ασθενών της Ομάδας Α και το 82.2% των ασθενών της Ομάδας Β δήλωσαν «Πάρα πολύ ικανοποιημένοι» ή «Πολύ ικανοποιημένοι». Η διαφορά αυτή δεν έφτασε σε στατιστικά σημαντικά επίπεδα ( $p=0.269$ ). Η συγκριτική ποσοτική αποτίμηση της σφαιρικής ικανοποίησης με τη χρήση της κλίμακας Likert, επίσης δεν ανέδειξε κάποια στατιστικά σημαντική διαφορά ανάμεσα στις δύο ομάδες ασθενών ( $p=0.085$ ).

**Πίνακας 7.5:** Η αποτίμηση της σφαιρικής ικανοποίησης των ασθενών σε σχέση με τη φροντίδα που έλαβαν στα πλαίσια λειτουργίας της Μονάδας Λιθοτριψίας

		Καθόλου ικανοποιημένος/η (1)	Λίγο ικανοποιημένος/η (2)	Μέτρια ικανοποιημένος/η (3)	Πολύ ικανοποιημένος/η (4)	Πάρα πολύ ικανοποιημένος/η (5)
Πώς θα περιγράφατε τα συναισθήματά σας σχετικά με τη φροντίδα που λάβατε;	Ομάδα Α	4 (4.5%)	8 (9.1%)	12 (13.6)	30 (34.1%)	34 (38.6%)
	Ομάδα Β	2 (2.2%)	4 (4.4%)	10 (11.1%)	22 (24.4%)	52 (57.8%)

**Πίνακας 7.6:** Η συγκριτική ποσοτική αποτίμηση (με χρήση της κλίμακας τύπου Likert) της σφαιρικής ικανοποίησης των ασθενών από τις παρεχόμενες υπηρεσίες

	Ομάδα Α Μέση τιμή (SD)	Ομάδα Β Μέση τιμή (SD)	Τιμή p
Δείκτης της σφαιρικής ικανοποίησης των ασθενών από τις παρεχόμενες υπηρεσίες	4.03 (1.14)	4.31 (0.99)	0.085*

\*Independent t-test

Στην ερώτηση σχετικά με την προθυμία των ασθενών να υποβληθούν στο μέλλον σε Λιθοτριψία, θετικά απάντησε το 68.2% των ασθενών της Ομάδας Α και το 73.3% των ασθενών της Ομάδας Β (p=0.219). Σχετικά με το εάν θα πρότειναν την επέμβαση σε άλλους ασθενείς, καταφατικά απάντησε το 65.9% των ασθενών της Ομάδας Α και το 73.3% των ασθενών της Ομάδας Β (p=0.281) (**Πίνακας 7.7**).

**Πίνακας 7.7:** Η αποτίμηση της προθυμίας των ασθενών να υποβληθούν σε ΕΛ στο μέλλον και της διάθεσής τους να προτείνουν αυτή την επέμβαση σε άλλους ασθενείς.

		ΝΑΙ	ΟΧΙ	Δεν είμαι σίγουρος/η	Τιμή p*
Θα ήσασταν πρόθυμοι να υποβληθείτε εκ νέου σε Λιθοτριψία στο μέλλον;	Ομάδα Α	60 (68.2%)	22 (25%)	6 (6.8%)	0.219
	Ομάδα Β	66 (73.3%)	14 (15.6%)	10 (11.1%)	
Θα συνιστούσατε την επέμβαση σε άλλους;	Ομάδα Α	58 (65.9%)	26 (29.5%)	4 (4.5%)	0.281
	Ομάδα Β	66 (73.3%)	14 (15.6%)	10 (11.1%)	

\* $\chi^2$

# **Κεφάλαιο 8<sup>ο</sup>**

## **ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ**



## 8.1 Πόνος και συνεργασία του ασθενούς κατά τη διάρκεια της επέμβασης

Ο πόνος που βίωσαν οι ασθενείς πριν, κατά τη διάρκεια και μετά τη Λιθοτριψία καταγράφηκε στη δεκαβάθμια Οπτική Αναλογική Κλίμακα (VAS) και συνοψίζεται στον **Πίνακα 8.1**. Στον ίδιο πίνακα παρουσιάζεται η ποσοτική αξιολόγηση του Ουρολόγου που διενέργησε τη Λιθοτριψία για το βαθμό συνεργασίας του ασθενούς κατά τη διάρκεια της επέμβασης (επίσης στη δεκαβάθμια κλίμακα). Από τη συγκριτική ανάλυση προκύπτει ότι ο πόνος που οι ασθενείς της Ομάδας Α αναμένουν πριν την έναρξη της Λιθοτριψίας αποτιμάται με μεγαλύτερη τιμή στην Κλίμακα VAS σε σύγκριση με τους ασθενείς της Ομάδας Β ( $p=0.001$ , Student's t-test). Η ποσοτική αποτίμηση του πόνου κατά τη διάρκεια και μετά τη Λιθοτριψία στην κλίμακα VAS ανέδειξε υψηλότερα επίπεδα άλγους στους ασθενείς της Ομάδας Α σε σύγκριση με τους ασθενείς της Ομάδας Β, αλλά η διαφορά αυτή δεν ήταν στατιστικά σημαντική. Η ποσοτική αποτίμηση της συνεργασίας των ασθενών κατά τη διάρκεια της Λιθοτριψίας έδειξε ότι για τους ασθενείς της Ομάδας Β ο βαθμός συνεργασίας ήταν υψηλότερος σε στατιστικά σημαντικό βαθμό ( $p<0.001$ , Student's t-test).

**Πίνακα 8.1:** Η καταγραφή του πόνου (σε δεκαβάθμια κλίμακα VAS) που βίωσαν οι ασθενείς πριν, κατά τη διάρκεια και μετά τη Λιθοτριψία και ο βαθμός συνεργασίας των ασθενών κατά τη διάρκεια της επέμβασης

Κλίμακα πόνου σε VAS	Μέση τιμή (SD)		Τιμή p*
	Ομάδα Α	Ομάδα Β	
VAS1 (αναμενόμενος πόνος πριν την ΕΛ)	4.77 (2.51)	3.62 (1.97)	0.001
VAS2 (μετά από 500 κύματα)	4.25 (2.11)	3.63 (2.41)	0.071
VAS3 (μετά από 2000 κύματα)	4.11 (2.38)	3.64 (2.45)	0.196
VAS4 (μετά το πέρας της Λιθοτριψίας)	2.50 (1.91)	2.24 (2.01)	0.387
Βαθμός συνεργασίας του ασθενούς κατά τη διάρκεια της Λιθοτριψίας	7.09 (1.37)	7.93 (1.35)	<0.001

\*Independent t-test

## 8.2 Αποτελεσματικότητα και επιπλοκές της Εξωσωματικής Λιθοτριψίας

Στον **Πίνακα 8.2** συνοψίζονται τα ποσοστά επιτυχούς αντιμετώπισης της λιθίασης με ΕΛ, καθώς και η ανάγκη για συμπληρωματικές επεμβάσεις μετά τη Λιθοτριψία στις περιπτώσεις εκείνες που θεωρήθηκε ότι η Λιθοτριψία δεν ήταν επιτυχής. Η σύγκριση των ποσοστών επιτυχίας της ΕΛ έδειξε ότι δεν υπήρχε στατιστικά σημαντική διαφορά ανάμεσα στις δύο ομάδες ασθενών ( $p=0.929$ )

Όσον αφορά τη νοσηρότητα της επέμβασης, δεν παρατηρήθηκαν μείζονες επιπλοκές (καρδιακά συμβάματα, αρρυθμίες, σήψη, κλινικά σημαντικό περινεφρικό αιμάτωμα, απόφραξη ουρητήρα από λιθιασική άλυσο).

**Πίνακας 8.2:** Τα αποτελέσματα της ΕΛ (ως επιτυχία ορίζεται η απουσία λιθιασικών θραυσμάτων στην A/A NOK 3 μήνες μετά την ΕΛ)

<b>Αποτελεσματικότητα της ΕΛ</b>	<b>Ομάδα Α</b>	<b>Ομάδα Β</b>	<b>Τιμή p</b>
<b>Αριθμός Ασθενών</b>	88	90	
<b>Επιτυχία μιας συνεδρίας ΕΛ (%)</b>	64/88 (72.7%)	66/90 (73.3%)	0.929*
<b>Αντιμετώπιση των περιπτώσεων αποτυχίας της ΕΛ</b>			
<b>Ουρητηροσκόπηση/ενδοσωματική λιθοτριψία</b>	14	12	
<b>Διαδερμική Νεφρολιθοτομή</b>	6	5	
<b>Παρακολούθηση</b>	4	7	

\*  $\chi^2$

# **Κεφάλαιο 9<sup>ο</sup>**

## **ΣΥΖΗΤΗΣΗ**

## 9.1 Αξιολόγηση της διαδικασίας συγκατάθεσης

Η ικανοποιητική ενημέρωση των ασθενών και η εξασφάλιση της συγκατάθεσής τους πριν από κάθε επεμβατική πράξη αποτελεί μια από τις κρίσιμες πτυχές της αλληλεπίδρασης ανάμεσα στους ασθενείς και τους επαγγελματίες της υγείας. Αρκετές μελέτες στο χώρο των χειρουργικών ειδικοτήτων έχουν δείξει ότι ο συνδυασμός γραπτής και προφορικής συγκατάθεσης, με ή χωρίς την χρήση επικουρικών μέσων (διαγράμματα και οπτικοακουστικά μέσα), δυνατό να υπερέχει της ανεπίσημης προφορικής διαδικασίας.

Ο **Πίνακας 9.1** συνοψίζει κάποιες από τις προοπτικές τυχαιοποιημένες μελέτες που σχεδιάστηκαν με στόχο τη σύγκριση της γραπτής με την προφορική συγκατάθεση κατόπιν ενημέρωσης σε διάφορες χειρουργικές ειδικότητες. Ένας από τους κύριους άξονες της παρούσας μελέτης ήταν η αξιολόγηση της διαδικασίας συγκατάθεσης σε συγκεκριμένο πλαίσιο (Εξωσωματική Λιθοτριψία στα πλαίσια του ελληνικού ΕΣΥ).

Σύμφωνα με τη μεγάλη πλειοψηφία των διαθέσιμων μελετών, η χρήση γραπτών πληροφοριών (με ή χωρίς τη χρήση επικουρικών μέσων) υπερέχει της προφορικής ενημέρωσης, αφού εξασφαλίζει την καλύτερη κατανόηση από πλευράς ασθενούς των πληροφοριών που σχετίζονται με την επέμβαση [97], ενώ δυνατό να ενισχύει και την ικανότητα των ασθενών να ανακαλούν μετεγχειρητικά τις πληροφορίες αυτές [98-99]. Για κάποιους από τους ασθενείς, το άγχος που προκαλεί η επαφή με τους επαγγελματίες υγείας και η συζήτηση σχετικά με μια επεμβατική πράξη, δεν επιτρέπει την πρόσληψη των πληροφοριών που μεταδίδονται μέσω του προφορικού λόγου [76]. Σύμφωνα με τα ευρήματα της παρούσας μελέτης, και στις δύο ομάδες οι ασθενείς φαίνεται να γνωρίζουν σε ποσοστό που υπερβαίνει το 90% τόσο την ασθένεια από την οποία πάσχουν, όσο και το σκοπό για τον οποίο πρόκειται να υποβληθούν στην προγραμματισμένη επέμβαση. Ο υψηλός βαθμός κατανόησης μπορεί να ερμηνευτεί από το γεγονός ότι η νεφρολιθίαση είναι μια σχετικά συχνή και γνωστή στο ευρύ κοινό πάθηση, ενώ η Λιθοτριψία είναι μια σχετικά απλή και μη-επεμβατική ιατρική πράξη. Το γεγονός ότι οι ασθενείς στον ελληνικό χώρο θεωρούν ότι γνωρίζουν σε σημαντικό βαθμό το πρόβλημα υγείας από το οποίο πάσχουν και έχει εντοπιστεί και σε παλαιότερες μελέτες [20].

Στις περισσότερες από τις υπόλοιπες ερωτήσεις, οι θετικές απαντήσεις από ασθενείς της Ομάδας Α υπολείπονται των αντίστοιχων θετικών απαντήσεων από ασθενείς της Ομάδας Β. Οι διαφορές αυτές ήταν στατιστικά σημαντικές στις δηλώσεις που αφορούν στη διάρκεια της επέμβασης και τις εναλλακτικές μεθόδους αντιμετώπισης

της λιθίασης. Οι εναλλακτικές μέθοδοι παρουσιάζονται εκτενώς στο ενημερωτικό βιβλιάριο (**Παράρτημα II**) και οι τεχνικές τους ιδιαιτερότητες δυνατό να μη γίνονται κατανοητές με τη χρήση μόνο του προφορικού λόγου. Η προσθήκη διαγραμμάτων ή άλλων οπτικοακουστικών μέσων φαίνεται να βελτιώνει την κατανόηση των ασθενών σχετικά με την ανατομία και τη χειρουργική τεχνική και αυτό αποτελεί σταθερό εύρημα στη συντριπτική πλειοψηφία των σχετικών ερευνών [76,100].

Επίσης, σύμφωνα με τα ευρήματα της παρούσας μελέτης, οι ασθενείς που έτυχαν γραπτής ενημέρωσης και συγκατάθεσης δηλώνουν περισσότεροι ικανοποιημένοι σε σχέση με τους ασθενείς που ενημερώθηκαν προφορικά. Αυτό επιβεβαιώνει παρατηρήσεις από προηγούμενες μελέτες, οι οποίες έδειξαν ότι οι ασθενείς επιθυμούν να είναι ενήμεροι και να συμμετέχουν στη διαδικασία λήψης αποφάσεων που αφορούν στην υγεία τους [101]. Ο χρόνος που το ερωτηματολόγιο συμπληρώθηκε, δηλαδή πριν την επέμβαση, ελαχιστοποιεί το συστηματικό σφάλμα που θα προκαλούσε η επίδραση της ικανοποίησης των ασθενών από την ίδια την επέμβαση στην ικανοποίησή τους από τη διαδικασία εξασφάλισης συγκατάθεσης.

Προβληματισμό προκαλεί όμως το γεγονός ότι στην παρούσα μελέτη, όπως και σε ανάλογες παλαιότερες [26,102-105], διαπιστώνεται ότι σε κρίσιμες πτυχές της ενημέρωσης που προηγείται της συγκατάθεσης, οι πληροφορίες που μεταδίδονται στον ασθενή δεν πληρούν το προαπαιτούμενο της πληρότητας και της εγκυρότητας.

Ειδικότερα, οι ασθενείς και των δύο ομάδων αναφέρουν σχετικά χαμηλά ποσοστά (<80%) επαρκούς ενημέρωσης σε σχέση με τις συνέπειες της «μη-δράσης», τις επιπλοκές της επέμβασης και τα πιθανά οφέλη για την υγεία τους από την επέμβαση. Με βάση αυτή την παρατήρηση, που έχει αναδειχθεί και από άλλες ερευνητικές ομάδες, δικαιολογείται ο προβληματισμός στη βιβλιογραφία σχετικά με το εάν οι τρέχουσες πρακτικές εξασφάλισης της συγκατάθεσης πληρούν τα προαπαιτούμενα [25, 102].

Επίσης, η παρούσα μελέτη διαπιστώνει τα σχετικά χαμηλά ποσοστά ανάκλησης πληροφοριών που σχετίζονται με την επέμβαση, επιβεβαιώνοντας ανάλογα ευρήματα παλαιότερων μελετών [26, 106-107]. Η ικανότητα ανάκλησης πληροφοριών δε βελτιώνεται ούτε με τη χρήση οπτικών βοηθημάτων [107]. Από την άλλη όμως, η αδυναμία ανάκλησης πληροφοριών 24 ώρες μετά τη συγκατάθεση δεν μπορεί να ταυτιστεί με προβληματική εγκυρότητα της διαδικασίας συγκατάθεσης. Οι περιορισμοί στην ανθρώπινη μνήμη μπορούν να ερμηνεύσουν το γεγονός αυτό. Η γραπτή συγκατάθεση αποτελεί ουσιαστικά ένα έγγραφο-τεκμήριο του γεγονότος ότι η διαδικασία έλαβε χώρα, ακόμα και όταν ο ασθενής δεν μπορεί να την ανακαλέσει [108]. Το γεγονός

επίσης ότι οι ασθενείς της Ομάδας Β δηλώνουν ικανοποιημένοι από τη διαδικασία της συγκατάθεσης σε ποσοστό που υπερβαίνει το 90% αποτελεί ακόμα μια ισχυρή ένδειξη υπεροχής της επίσημης/γραφτής συγκατάθεσης έναντι της προφορικής/ανεπίσημης.

**Πίνακας 9.1:** Οι προοπτικές τυχαιοποιημένες μελέτες που σχεδιάστηκαν με στόχο τη σύγκριση διαφορετικών τύπων συγκατάθεσης κατόπιν ενημέρωσης σε διάφορες χειρουργικές ειδικότητες

Συγγραφείς	Χειρουργική Ειδικότητα	Χώρα	Αριθμός ασθενών	Σχεδιασμός	Αποτελέσματα και συμπεράσματα
Armstrong και συν [87]	Πλαστική χειρουργική	Ηνωμένο Βασίλειο	269	Προφορική Vs Προφορική+γραφτή	Υπεροχή του συνδυασμού προφορικής+γραφτής
Deyo και συν [88]	Νευροχειρουργική	ΗΠΑ	393	Προφορική+γραφτή Vs Πολυμέσα Η/Υ	Υπεροχή της ενημέρωσης με χρήση πολυμέσων Η/Υ
Chan και συν [89]	ΩΡΛ	Καναδάς	125	Προφορική Vs Γραπτή με χρήση διαγραμμάτων	Υπεροχή της γραπτής με χρήση διαγραμμάτων
Mason και συν [90]	Γυναικολογία	Ηνωμένο Βασίλειο	31	Προφορική Vs Πολυμέσα Η/Υ	Υπεροχή της ενημέρωσης με χρήση πολυμέσων Η/Υ
Rossi και συν [91]	Ορθοπαιδική	ΗΠΑ	150	Προφορική Vs Πολυμέσα Η/Υ	Υπεροχή της ενημέρωσης με χρήση πολυμέσων Η/Υ
Danino και συν [92]	Πλαστική χειρουργική	Γαλλία	60	Προφορική Vs Πολυμέσα Η/Υ	Υπεροχή της ενημέρωσης με χρήση πολυμέσων Η/Υ
Moseley και συν [93]	Οφθαλμολογία	ΗΠΑ	90	Προφορική Vs Πολυμέσα Η/Υ	Υπεροχή της ενημέρωσης με χρήση πολυμέσων Η/Υ
Keulers και συν [94]	Πλαστική χειρουργική	Ολλανδία	113	Προφορική+γραφτή Vs Πολυμέσα Η/Υ	Υπεροχή της ενημέρωσης με χρήση πολυμέσων Η/Υ
Masood και συν [26]	Ουρολογία	Ηνωμένο Βασίλειο	45	Προφορική Vs Προφορική+γραφτή	Η γραπτή ενημέρωση δεν υπερέχει της προφορικής
Eggers και συν [95]	Γενική Χειρουργική	Γερμανία	40	Προφορική+γραφτή Vs Πολυμέσα Η/Υ	Υπεροχή της ενημέρωσης με χρήση πολυμέσων Η/Υ
Bollschweiler και συν [96]	Γενική Χειρουργική	Γερμανία	76	Προφορική+γραφτή Vs Πολυμέσα Η/Υ	Υπεροχή της ενημέρωσης με χρήση πολυμέσων Η/Υ

## 9.2 Οι αντιλήψεις των ασθενών σχετικά με τη σημασία, την ανάγκη και τους σκοπούς της διαδικασίας συγκατάθεσης

Μεγάλο ποσοστό ασθενών και στις δύο ομάδες θεωρεί ότι η διαδικασία της συγκατάθεσης είναι σημαντική (82% και 89% για ομάδα Α και Β αντίστοιχα) και απαραίτητη (89% και 87% για ομάδα Α και Β αντίστοιχα). Αυτή η παρατήρηση βρίσκεται σε απόλυτη ακολουθία με το γεγονός ότι πλέον η πατερναλιστική προσέγγιση στην ιατρική πρακτική αμφισβητείται [109-112].

Εντούτοις, το μοντέλο της απόλυτης αυτονομίας των ασθενών έχει σημαντικούς περιορισμούς και σήμερα παρατηρείται μια τάση αναζήτησης ενός εναλλακτικού μοντέλου το οποίο περιγράφεται είτε ως «από κοινού λήψη αποφάσεων» (Shared decision making) είτε ως «Μοντέλο καθοδηγούμενου συμβιβασμού με βάση το καλύτερο συμφέρον» (“Professionally Driven Best Interest Compromise model”) [112].

Η νομική πτυχή της διαδικασίας συγκατάθεσης θεωρητικά θα έπρεπε να είναι κατανοητή από τον ασθενή, αλλά αυτό στην πράξη δεν ισχύει πάντοτε [113-114]. Σύμφωνα με τα ευρήματα της παρούσας μελέτης, το 45% των ασθενών της Ομάδας Α και το 49% της Ομάδας Β θεωρούν ό α δεν μπορούν να αλλάξουν γνώμη αφού έχουν δώσει τη συγκατάθεσή τους για μια επέμβαση. Η παρούσα μελέτη επίσης επιβεβαιώνει παλαιότερες παρατηρήσεις σύμφωνα με τις οποίες για κάποιους ασθενείς η συγκατάθεση κατόπιν ενημέρωσης ισοδυναμεί με νομική υποχρέωση, μεταβίβαση της ευθύνης λήψης αποφάσεων στο θεράποντα ιατρό ή μηχανισμό νομικής προστασίας του νοσοκομείου [113].

Το ποσοστό ασθενών που αντιλαμβάνεται τη συγκατάθεση κατόπιν ενημέρωσης ως δικαίωμα είναι χαμηλό και στις δύο ομάδες ασθενών (9% των ασθενών της Ομάδας Α και το 22% της Ομάδας Β). Παράλληλα, το ποσοστό ασθενών που θεωρεί ότι η συγκατάθεση κατόπιν ενημέρωσης συμβάλλει στη λήψη αποφάσεων σχετικά με την προτεινόμενη επέμβαση είναι επίσης σχετικά χαμηλό (55% στην Ομάδα Α και 53% στην Ομάδα Β). Εντούτοις, οι ασθενείς που θεωρούν ότι κατανόησαν επαρκώς το δικαίωμα για συγκατάθεση κατόπιν ενημέρωσης είναι περισσότεροι στην Ομάδα Β (76%, έναντι 59% στην Ομάδα Α). Η διαφορά αυτή ήταν στατιστικά σημαντική ( $\chi^2=5.491$ ,  $p=0.019$ ) και ερμηνεύεται από το γεγονός ότι οι ασθενείς της Ομάδας Β είχαν την ευκαιρία να διαβάσουν το επίσημο έγγραφο συγκατάθεσης του Υπουργείου Υγείας, το οποίο διευκρινίζει κάποια ζητήματα νομικής φύσεως (**Παράρτημα Ι**). Σε μια παλαιότερη μελέτη που αφορούσε σε Έλληνες ασθενείς [20], το 19.5% δήλωσε ότι δεν κατανοεί

επαρκώς τα δικαιώματα που σχετίζονται με τη διαδικασία της ενημεωμένης συγκατάθεσης.

### 9.3 Οι πεποιθήσεις των ασθενών αναφορικά με τη σχέση τους με το θεράποντα ιατρό

Η συγκατάθεση κατόπιν ενημέρωσης αποτελεί ένα πεδίο διχογνωμίας, τόσο για τους επαγγελματίες υγείας, όσο και για τους ασθενείς. Το ζήτημα αυτό φαίνεται ότι ασκεί σημαντική επιρροή στη σχέση ανάμεσα στα δύο μέρη, κυρίως εξαιτίας των ιατρονομικών του προεκτάσεων. Η αυξημένη εμφάνιση αγωγών από μέρους ασθενών για ιατρική αμέλεια [114] μπορεί να οφείλεται τόσο σε θεραπευτικές αστοχίες, όσο και σε προβληματική επικοινωνία ανάμεσα σε γιατρό και ασθενή [114-115]. Τυπικές περιπτώσεις προβληματικής επικοινωνίας είναι οι αγωγές που αναφέρονται σε περιπτώσεις ανεπαρκούς πληροφόρησης (30% των περιπτώσεων) και διάστασης ανάμεσα σε αναμενόμενο και τελικό αποτέλεσμα (55% των περιπτώσεων) [116]. Επίσης είναι χαρακτηριστικό το γεγονός ότι, στη μεγάλη τους πλειοψηφία (70%), τα παράπονα των ασθενών αφορούν σε επεμβάσεις ελάσσονος βαρύτητας [116].

Είναι προφανές από τα ευρήματα της παρούσας μελέτης ότι η σχέση ιατρού-ασθενούς επηρεάζεται σημαντικά από το βαθμό επικοινωνίας που επιτυγχάνεται στα πλαίσια της διαδικασίας συγκατάθεσης. Η μεγάλη πλειοψηφία των ασθενών και στις δύο ομάδες δήλωσε ότι εμπιστεύεται το γιατρό του πάντοτε ή τις περισσότερες φορές (86.4% στην Ομάδα Α και 88.9% στην Ομάδα Β). Ομοίως, οι περισσότεροι ασθενείς δήλωσαν ότι αισθάνονται άνετα με το γιατρό τους και ότι σέβονται τη γνώμη του. Οι περισσότεροι ασθενείς δήλωσαν ότι θεωρούν πως ο γιατρός σέβεται τη γνώμη τους πάντοτε ή τις περισσότερες φορές (90.9% στην Ομάδα Α και 91.1% στην Ομάδα Β).

Όπως ήταν αναμενόμενο, ο χρόνος που αφιερώθηκε για τη διαδικασία της συγκατάθεσης ήταν μεγαλύτερος για τους ασθενείς της Ομάδας Β σε σύγκριση με τους ασθενείς της Ομάδας Α. Αυτή η παρατήρηση οδηγεί διαισθητικά στην υπόθεση ότι η προσέγγιση της γραπτής/επίσημης συγκατάθεσης προϋποθέτει μια πιο ενδεδεγμένη και λεπτομερή ενημέρωση του ασθενούς, τόσο σε σχέση με το ιατρικό ζήτημα που τον αφορά, όσο και σε σχέση με την ίδια τη διαδικασία της συγκατάθεσης (σκοπός, περιεχόμενο, δικαιώματα). Αυτό πιθανό να σημαίνει ότι ο επιπλέον χρόνος που αφιερώνει ο γιατρός επηρεάζει ευνοϊκά την επικοινωνία και τη σχέση γιατρού-ασθενούς, αλλά και την ικανοποίηση του ασθενούς τόσο από τις παρεχόμενες υπηρεσίες φροντίδας,



όσο και από τη διαδικασία της συγκατάθεσης. Από την άλλη, η αυξημένη διάρκεια της διαδικασίας συγκατάθεσης, δυνατό να έχει προεκτάσεις σε επίπεδο οργανωτικό και οικονομικό, αφού ο χρόνος εκτίμησης ενός ασθενούς στο πλαίσιο του Εξωτερικού Ιατρείου αυξάνεται. Είναι προφανές όμως ότι ο χρόνος αυτός αξιοποιείται, αφού δαπανάται για την οικοδόμηση μιας πιο ισχυρής σχέσης ανάμεσα στον ιατρό και τον ασθενή και ευνοεί και τα δύο μέρη αυτής της σχέσης.

#### 9.4 Ικανοποίηση ασθενών σε σχέση με τις παρεχόμενες υπηρεσίες φροντίδας στο πλαίσιο λειτουργίας της Μονάδας Λιθοτριψίας

Οι μελέτες που καταγράφουν τη γνώμη των ασθενών αποτελούν ένα ιδιαίτερα χρήσιμο και αξιόπιστο εργαλείο αξιολόγησης της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών στα πλαίσια λειτουργίας εν γένει των υπηρεσιών υγείας και ειδικότερα των τμημάτων Λιθοτριψίας [117]. Οι ανάλογες μελέτες στο νοσοκομειακό περιβάλλον του Ελληνικού ΕΣΥ είναι περιορισμένες [118-122] και διαπιστώνουν ότι ο βαθμός σφαιρικής ικανοποίησης των ασθενών είναι υψηλός. Υψηλός είναι επίσης ο βαθμός ικανοποίησης από το ιατρικό και νοσηλευτικό προσωπικό [118,121-122]. Οι ασθενείς που νοσηλεύονται στα ελληνικά δημόσια νοσοκομεία αναφέρουν σχετικά χαμηλά επίπεδα ικανοποίησης όσον αφορά σε θέματα υλικοτεχνικής και ξενοδοχειακής υποδομής [119,122], αλλά και οργανωτικά ζητήματα [118].

Σε σχέση με τα πρακτικά ζητήματα που αφορούν στη λειτουργία της Μονάδας Λιθοτριψίας, (διευθέτηση ραντεβού, χρόνος αναμονής, συνταγογράφηση αναλγητικών, οδηγίες εξιτηρίου, επικοινωνία σε περίπτωση προβλήματος), δεν παρατηρήθηκαν στατιστικά σημαντικές διαφορές ανάμεσα στις δύο ομάδες. Στα σημεία αυτά, όμως, τα ποσοστά των ασθενών που δηλώνουν «Πάρα πολύ ικανοποιημένοι» ή «Πολύ ικανοποιημένοι» βρίσκονται σε σχετικά χαμηλά επίπεδα, με τα χειρότερα επίπεδα ικανοποίησης να καταγράφονται στα ζητήματα που αφορούν στο χρόνο αναμονής πριν από την επέμβαση και τον τρόπο επικοινωνίας σε περίπτωση προβλήματος μετά τη Λιθοτριψία. Η προβληματική ικανοποίηση των ασθενών γύρω από τα θέματα αυτά αντικατοπτρίζει τα εγγενή προβλήματα λειτουργίας του νοσοκομειακού τομέα του Ελληνικού ΕΣΥ (ασυνέχεια στη φροντίδα, επιβαρυνμένες λίστες αναμονής) [122].

Όσον αφορά στη συμπεριφορά του ιατρικού προσωπικού, οι ασθενείς της Ομάδας Β δηλώνουν μεγαλύτερο βαθμό ικανοποίησης σε σύγκριση με τους ασθενείς της Ομάδας Α, ενώ ο βαθμός ικανοποίησης που σχετίζεται με τη συμπεριφορά του

νοσηλευτικού προσωπικού δε διαφέρει ανάμεσα στις δύο ομάδες. Στη μεγαλύτερη ικανοποίηση από τη στάση του ιατρικού προσωπικού δυνατό να συμβάλει η διαφορετική προσέγγιση της διαδικασίας της συγκατάθεσης. Η αναλυτική ενημέρωση των ασθενών πριν την επέμβαση στα πλαίσια της γραπτής/επίσημης συγκατάθεσης ευοδώνει την επικοινωνία ιατρού-ασθενούς και συνεισφέρει στη διαμόρφωση μιας πιο συμπαγούς «θεραπευτικής σχέσης».

Παράλληλα, ο καλά ενημερωμένος ασθενής κατανοεί καλύτερα το σκοπό, τα οφέλη, τους περιορισμούς και τους κινδύνους της επέμβασης, αισθάνεται ότι συμμετέχει στη διαδικασία λήψης αποφάσεων, κατανοεί καλύτερα τα δικαιώματά του και αναπτύσσει μια αφοσίωση στο θεραπευτικό σχεδιασμό που εκπονεί από κοινού με το θεράποντα ιατρό. Στο πνεύμα αυτό, δεδομένα από παλαιότερες μελέτες έδειξαν ότι οι καλά πληροφορημένοι ασθενείς αναφέρουν πιο ρεαλιστικές προσδοκίες σε σχέση με την παρεχόμενη φροντίδα, υψηλότερα ποσοστά ικανοποίησης, αλλά και καλύτερη συνεργασία (compliance) σε σχέση με την παρεχόμενη φροντίδα [74].

Η αποτίμηση της ικανοποίησης των ασθενών σε σχέση με τις επιμέρους κλινικές πτυχές της επέμβασης αποκάλυψε ότι οι ασθενείς και των δύο ομάδων ανέφεραν υψηλά ποσοστά ικανοποίησης σε σχέση με τη δυσφορία που βίωσαν κατά τη διάρκεια της επέμβασης και την αναλγητική αγωγή που έλαβαν, επιβεβαιώνοντας ότι η ΕΛ είναι μια καλά ανεκτή επέμβαση ελάσσονος βαρύτητας και το σχήμα της αναλγησίας που χρησιμοποιεί η συγκεκριμένη Μονάδα Λιθοτριψίας είναι επαρκές [49,123-125]. Στα ζητήματα αυτά (πόνος, αναλγητική αγωγή), οι ασθενείς της Ομάδας Β ανέφεραν υψηλότερα επίπεδα ικανοποίησης από τους ασθενείς της Ομάδας Α, αλλά η διαφορά αυτή δεν ήταν στατιστικά σημαντική.

Σε σχέση με την επιτυχία της επέμβασης, τα ποσοστά ικανοποίησης των ασθενών ήταν επίσης υψηλά (3 στο 4 περίπου ασθενείς δηλώνουν «Πάρα πολύ ικανοποιημένοι» ή «Πολύ ικανοποιημένοι») και δε διέφεραν ανάμεσα στις δύο ομάδες ασθενών. Οι ασθενείς στους οποίους η ΕΛ ήταν επιτυχημένη δηλώνουν «Πάρα πολύ ικανοποιημένοι» ή «Πολύ ικανοποιημένοι» σε ποσοστό που υπερβαίνει το 90%. Αυτή η παρατήρηση επιβεβαιώνει τα ευρήματα παλαιότερων μελετών, σύμφωνα με τις οποίες η επιτυχία της επέμβασης ασκεί πολύ ισχυρή επιρροή στην ικανοποίηση των ασθενών που υποβάλλονται σε Εξωσωματική Λιθοτριψία [77-78].

Οι ασθενείς και των δύο ομάδων ανέφεραν υψηλά ποσοστά σφαιρικής ικανοποίησης και το ποσοστό των ασθενών που δήλωσαν «Πάρα πολύ ικανοποιημένοι» ή «Πολύ ικανοποιημένοι» ήταν υψηλότερο στην Ομάδα Β (82.2%) σε σχέση με την

Ομάδα Α (72. %). Η διαφορά αυτή δεν έφτασε σε στατιστικά σημαντικό επίπεδο ( $p=0.269$ ). Οι ασθενείς της Ομάδας Β δήλωσαν σε μεγαλύτερο ποσοστό πρόθυμοι να υποβληθούν σε ΕΛ στο μέλλον και να συστήσουν την επέμβαση σε άλλους, αλλά η διαφορά σε σύγκριση με την Ομάδα Α δεν ήταν στατιστικά σημαντική.

Τα σχετικά υψηλά ποσοστά σφαιρικής ικανοποίησης των ασθενών που υποβάλλονται σε ΕΛ βρίσκονται σε αντιδιαστολή με τα χαμηλά ποσοστά ικανοποίησης που αναφέρουν οι ασθενείς σε σχέση με τα οργανωτικά/πρακτικά ζητήματα τα οποία σχετίζονται με τη λειτουργία της Μονάδας Λιθοτριψίας. Αυτή η οξεία αντίθεση έχει επισημανθεί και από άλλες μελέτες που εστίασαν στην ικανοποίηση των ασθενών από τις παρεχόμενες υπηρεσίες στα πλαίσια του νοσοκομειακού τομέα του ελληνικού ΕΣΥ και αποτελεί ουσιαστικά ένα «ελληνικό παράδοξο» [118-122]. Η παρατήρηση αυτή αντικατοπτρίζει τον τρόπο διαβάθμισης των προτεραιοτήτων των ασθενών στον ελληνικό χώρο [126], αφού υπονοεί ότι οι κλινικές πτυχές της φροντίδας ασκούν μεγαλύτερη επίδραση στο βαθμό σφαιρικής ικανοποίησης σε σύγκριση με πρακτικά/οργανωτικά ζητήματα.

## 9.5 Η επίδραση της μορφής συγκατάθεσης στα κλινικά αποτελέσματα της Εξωσωματικής Λιθοτριψίας

Ο πόνος και η δυσφορία που βιώνουν οι ασθενείς κατά τη διάρκεια της Εξωσωματικής Λιθοτριψίας είναι ένα πολυπαραγοντικό φαινόμενο [127]. Ο Πίνακας 9.2 συνοψίζει ευρήματα παλαιότερων μελετών σχετικά με τις παραμέτρους που επηρεάζουν τον πόνο και την ανάγκη σε αναλγητικά για ασθενείς που υποβάλλονται σε ΕΛ.

**Πίνακας 9.2:** Παράμετροι που επηρεάζουν τον πόνο και τις ανάγκες σε αναλγητικά για τους ασθενείς που υποβάλλονται σε Εξωσωματική Λιθοτριψία

Συγγραφείς	Παράμετροι που αυξάνουν τον πόνο ή/και τις ανάγκες σε αναλγητικά
Chaussy και συν [128]	-Μικρή πύλη εισόδου των κρουστικών κυμάτων -Εντόπιση λίθου σε άνω πόλο ή κάτω 3μόριο του ουρητήρα -Νεαρή ηλικία -Καταγωγή από Μεσογειακές χώρες
Jermini και συν [129]	-Εντόπιση στο νεφρό (σε σύγκριση με την εντόπιση στον ουρητήρα)
Robert και συν [130]	-Γυναικείο φύλο
Ng και συν [131]	-Γυναικείο φύλο
Tailly και συν [132]	-Εντόπιση στη νεφρική πύελο -Μικρότερο μέγεθος λίθου
Berwin και συν [133]	- Γυναικείο φύλο - Νεαρή ηλικία -Χαμηλός Δείκτης Μάζας Σώματος
Salinas και συν [134]	-Νεαρή ηλικία -Μεγαλύτερος αριθμός κρουστικών κυμάτων - Γυναικείο φύλο
Vergnolles και συν [127]	-Παρεμβολή πλευράς στην πορεία των κρουστικών κυμάτων -Αγχώδης διαταραχή/κατάθλιψη -Προηγθείσα ΕΛ -Σχήμα/ομοιογένεια του λίθου

Από τη συγκριτική ανάλυση προέκυψε ότι ο πόνος που οι ασθενείς της Ομάδας Α ανέμεναν πριν την έναρξη της Λιθοτριψίας βρισκόταν σε υψηλότερα επίπεδα στην κλίμακα VAS σε σύγκριση με τους ασθενείς της Ομάδας Β. Κατά τη διάρκεια και μετά τη Λιθοτριψία τα επίπεδα άλγους στους ασθενείς της Ομάδας Β ήταν χαμηλότερα σε σύγκριση με τους ασθενείς της Ομάδας Α, αλλά η διαφορά αυτή δεν ήταν στατιστικά σημαντική. Ο βαθμός συνεργασίας των ασθενών της Ομάδας Β ήταν μεγαλύτερος και η διαφορά αυτή ήταν στατιστικά σημαντική. Οι παρατηρήσεις αυτές υποστηρίζουν την υπόθεση ότι η μορφή της εξασφάλισης συγκατάθεσης επηρεάζει το επίπεδο άλγους που

αναμένουν οι ασθενείς που υποβάλλονται σε ΕΛ και τη συνεργασία των ασθενών κατά τη διάρκεια της Λιθοτριψίας. Παλαιότερες μελέτες έδειξαν ότι αγχώδεις ασθενείς βιώνουν υψηλότερα επίπεδα άλγους κατά τη διάρκεια της ΕΛ [127], ενώ μέτρα για περιορισμό του άλγους κατά τη διάρκεια της επέμβασης, όπως είναι η ακρόαση μουσικής, μειώνουν τις ανάγκες σε αναλγητικά κατά τη διάρκεια της επέμβασης [135].

Επιπρόσθετα, σύμφωνα με τα ευρήματα μιας σχετικά μικρής πιλοτικής μελέτης, ασθενείς οι οποίοι είναι καλά ενημερωμένοι και συμμετέχουν στη διαδικασία λήψης αποφάσεων παρουσιάζουν μειωμένα επίπεδα άλγους πριν από τη Λιθοτριψία [136-137]. Σύμφωνα μια ενδιαφέρουσα πρόσφατη μελέτη, ο βελονισμός πριν από τη Λιθοτριψία μειώνει τα επίπεδα άλγους των ασθενών που υποβάλλονται στην επέμβαση [138]. Τα ευρήματα της παρούσας μελέτης υποστηρίζουν την υπόθεση ότι η επίσημη γραπτή συγκατάθεση εξασφαλίζει την καλύτερη ψυχολογική προετοιμασία των ασθενών, με αποτέλεσμα τον περιορισμό του πόνου που αναμένουν και τη βελτίωση της συνεργασίας τους κατά τη διάρκεια της επέμβασης.

Παρά το γεγονός ότι η επίσημη γραπτή συγκατάθεση κατόπιν ενημέρωσης επηρεάζει ευεργετικά τον πόνο που αναμένουν οι ασθενείς και το βαθμό συνεργασίας τους κατά τη διάρκεια της Λιθοτριψίας, η διαφορετική μορφή συγκατάθεσης δε βρέθηκε να επηρεάζει τα ποσοστά κάθαρσης του λιθιασικού φορτίου.

Η κλινική αποτελεσματικότητα της ΕΛ αποτελεί ένα ζήτημα το οποίο έτυχε εκτεταμένης μελέτης με σκοπό την αναγνώριση των παραμέτρων οι οποίοι αποτελούν προγνωστικούς παράγοντες για το αποτέλεσμα της Λιθοτριψίας (**Πίνακας 2.3**). Στην πλειοψηφία τους, οι παράγοντες αυτοί είναι μετρήσιμοι και μπορούν να προσδιοριστούν αντικειμενικά, αλλά ταυτόχρονα δεν είναι τροποποιήσιμοι. Κάποιες ερευνητικές ομάδες ενσωμάτωσαν τις παραμέτρους αυτές σε ειδικά νομογράμματα, με σκοπό τον ακριβή υπολογισμό των πιθανοτήτων επιτυχίας της ΕΛ [139,140]. Αν και οι προσεγγίσεις αυτές είναι ιδιαίτερα σημαντικές στην έγκυρη προεγχειρητική ενημέρωση του ασθενούς και μπορούν να συμβάλουν σε μια ορθολογιστική επιλογή της κατάλληλης μεθόδου επεμβατικής αντιμετώπισης της ουρολιθίασης, δε λαμβάνουν υπόψη παραμέτρους που αφορούν στην ίδια την επέμβαση (αριθμός κρουστικών κυμάτων, ενέργεια, διάρκεια της επέμβασης, συχνότητα χορήγησης κρουστικών κυμάτων). Επίσης, η επίδραση στα ποσοστά επιτυχίας πιο «λεπτών» ποιοτικών στοιχείων, όπως είναι ο πόνος και ο βαθμός συνεργασίας κατά τη διάρκεια της ΕΛ, δεν έχει μελετηθεί επαρκώς. Η υπόθεση ότι ασθενείς που βιώνουν λιγότερο πόνο και συνεργάζονται καλύτερα κατά τη διάρκεια της επέμβασης παρουσιάζουν βελτιωμένα ποσοστά επιτυχίας της ΕΛ έχει διατυπωθεί σε

παλαιότερες μελέτες, αλλά δεν έχει τεκμηριωθεί [133]. Η επαρκής αναλγησία κατά τη διάρκεια της ΕΛ ευνοεί τη χορήγηση μεγαλύτερου αριθμού κρουστικών κυμάτων και περιορίζει τη μετακίνηση του ασθενούς και τις βαθιές αναπνευστικές κινήσεις [141], ενώ, σύμφωνα με τους Vergnolles και συν (2009), οι ασθενείς που βιώνουν χαμηλότερα επίπεδα άλγους κατά τη διάρκεια της επέμβασης παρουσιάζουν υψηλότερα ποσοστά επιτυχίας της ΕΛ [127].

Σύμφωνα με τα ευρήματα της παρούσας μελέτης, η μορφή της συγκατάθεσης, παρόλο που βελτιώνει τη συνεργασία των ασθενών κατά τη διάρκεια της επέμβασης, δεν επηρεάζει τα ποσοστά επιτυχίας της ΕΛ. Ειδικότερα, η σύγκριση των ποσοστών επιτυχίας της ΕΛ έδειξε ότι δεν υπήρχε στατιστικά σημαντική διαφορά ανάμεσα στις δύο ομάδες ασθενών. Η κλινική αποτελεσματικότητα της ΕΛ είναι ένα σχετικά πολύπλοκο φαινόμενο, αφού επηρεάζεται από παραμέτρους που σχετίζονται με τα χαρακτηριστικά του λίθου, του ασθενούς και της ανατομίας του ουροποιητικού συστήματος. Τα κριτήρια ένταξης των ασθενών στην παρούσα μελέτη οδήγησαν στη δημιουργία δύο ομάδων χωρίς σημαντικές διαφορές ως προς τις παραμέτρους του λίθου (μέγεθος, αριθμός, εντόπιση, πυκνότητα σε μονάδες Hounsfield) και του ασθενούς (ηλικία, φύλο, ΔΜΣ). Τα χαρακτηριστικά της λιθιασικής νόσου και της ανατομίας του ασθενούς αποτελούν τους κύριους προγνωστικούς παράγοντες για την επιτυχία της Λιθοτριψίας, ενώ η συνεργασία κατά τη διάρκεια της επέμβασης πιθανό να έχει δευτερεύοντα ρόλο, επηρεάζοντας «τεχνικής φύσεως» ζητήματα της επέμβασης, όπως είναι η διάρκειά της και η ανάγκη για επανειλημμένες διακοπές με σκοπό την επανεστίαση των κρουστικών κυμάτων.

## 9.6 Περιορισμοί της παρούσας μελέτης και ερευνητικές προτάσεις για το μέλλον

Το τελικό δείγμα (178 ασθενείς, 89% του πληθυσμού-στόχου) οριστικοποιήθηκε σύμφωνα με τα κριτήρια ένταξης και αποκλεισμού και συμπεριλάμβανε ασθενείς στους οποίους τηρήθηκε ολόκληρο το ερευνητικό πρωτόκολλο. Το συνολικό ποσοστό ασθενών που συμπλήρωσε τα δύο ερωτηματολόγια ήταν 93%, γεγονός που είναι σε συμφωνία με τα ποσοστά ανταπόκρισης που αναφέρονται στη σχετική βιβλιογραφία [86]. Παράλληλα, η ποσοτική αποτίμηση της «ευκολίας συμπλήρωσης των ερωτηματολογίων» ήταν σε υψηλά επίπεδα (μέση τιμή 4.09, εύρος 2-5, SD=0.60).

Οι δημογραφικές παράμετροι του υπό μελέτη δείγματος αντικατοπτρίζουν την επιδημιολογία της λιθιασικής νόσου στο γενικό πληθυσμό, αφού οι λιθιασικοί ασθενείς είναι συχνότερα άνδρες (αναλογία ανδρών-γυναικών περίπου 1.7) και άτομα μέσης ηλικίας (μέγιστη επίπτωση στις ηλικίες 30-50 ετών). Έτσι, από κλινικής άποψης, το τελικό δείγμα μπορεί να θεωρηθεί σχετικά αντιπροσωπευτικό του γενικού λιθιασικού πληθυσμού.

Η μεγάλη πλειοψηφία των ασθενών (77% στην Ομάδα Α και 80% στην Ομάδα Β) ήταν απόφοιτοι Δευτεροβάθμιας ή και Τριτοβάθμιας εκπαίδευσης. Σύμφωνα με τα ευρήματα κάποιων μελετών, η ηλικία και το επίπεδο εκπαίδευσης επηρεάζουν σημαντικά την ικανότητα ανάκλησης πληροφοριών που μεταδίδονται κατά τη διάρκεια της ενημέρωσης [142]. Στα πλαίσια της προεγχειρητικής ενημέρωσης, η τρέχουσα σύσταση προς τους επαγγελματίες υγείας είναι να μεταδίδουν πληροφορίες με «επίπεδο αναγνωσιμότητας <40», το οποίο αντιστοιχεί περίπου σε αυτό του καθημερινού τύπου [143].

Σύμφωνα με τα στοιχεία της απογραφής του 2001, το 40% του πληθυσμού της Ελλάδας είναι απόφοιτοι δημοτικής εκπαίδευσης [20]. Από την άλλη, η παρούσα μελέτη δεν έλαβε υπ' όψιν το κοινωνικο-οικονομικό επίπεδο των ασθενών, οι οποίοι ήταν κάτοικοι ενός αστικού κέντρου. Τα χαρακτηριστικά της διαδικασίας συγκατάθεσης δυνατό να διαφοροποιούνται σε πληθυσμούς με διαφορετική δημογραφική σύσταση (κάτοικοι αγροτικών και ημι-αστικών περιοχών, μετανάστες, ασθενείς με πτωχή γνώση της γλώσσας κλπ). Οι παρατηρήσεις αυτές αποτελούν περιοριστικούς παράγοντες για τη γενίκευση των ευρημάτων της παρούσας μελέτης.

Τα δύο ερωτηματολόγια που χρησιμοποιήθηκαν στα πλαίσια της παρούσας μελέτης (**Παράρτημα IV** και **V**) έχουν χρησιμοποιηθεί σε ανάλογες μελέτες στην Ελλάδα [24] και στο εξωτερικό [76-83]. Για να εξασφαλιστεί η εγκυρότητα, η σαφήνεια και η πληρότητα των ερωτηματολογίων στις συγκεκριμένες συνθήκες διεξαγωγής της μελέτης, προηγήθηκε μια πιλοτική αξιολόγησή τους σε ένα πληθυσμό ασθενών που αντιστοιχούσε στο 10% του τελικού δείγματος ασθενών. Ακολούθησε η τελική διαμόρφωση των ερωτηματολογίων με βάση τα αποτελέσματα της πιλοτικής αξιολόγησης. Το γεγονός ότι τα ερωτηματολόγια που χρησιμοποιήθηκαν στο πλαίσιο της παρούσας μελέτης δεν αποτελούν επικυρωμένα εργαλεία αποτελεί ένα πρόσθετο περιορισμό. Η εκτενής βιβλιογραφική ανασκόπηση που προηγήθηκε του σχεδιασμού της μελέτης ανέδειξε την απουσία επικυρωμένων ερωτηματολογίων για την αξιολόγηση της στάσης των ασθενών έναντι της διαδικασίας συγκατάθεσης, καθώς και ερωτηματολογίων

που καταγράφουν την ικανοποίηση των ασθενών που πάσχουν από λιθίαση του ουροποιητικού σε σχέση με τις παρεχόμενες υπηρεσίες φροντίδας.

Αυτό το βιβλιογραφικό κενό αποτελεί δυνητικά ένα ενδιαφέρον πεδίο μελλοντικής έρευνας για το σχεδιασμό αντίστοιχων ερωτηματολογίων και τα δεδομένα από την παρούσα μελέτη μπορούν να χρησιμοποιηθούν πιλοτικά προς την κατεύθυνση αυτή. Επίσης, στα πλαίσια της παρούσας μελέτης, η ίδια η διαδικασία της συγκατάθεσης (ιδιαίτερα της προφορικής) δεν ήταν προτυποποιημένη. Μια τέτοια προτυποποίηση είναι μάλλον αδύνατη στα πλαίσια της καθημερινής ιατρικής πρακτικής, αφού η συγκατάθεση κατόπιν ενημέρωσης είναι μια κατ' εξοχή εξατομικευμένη διαδικασία, για την οποία καθορίζονται οι βασικές αρχές και το γενικό πλαίσιο, αλλά τα επιμέρους χαρακτηριστικά ποικίλλουν και τροποποιούνται κατά περίπτωση. Το γεγονός ότι στο πλαίσιο της παρούσας μελέτης η συγκατάθεση κατόπιν ενημέρωσης εξασφαλίστηκε από τον ίδιο ουρολόγο και στις ίδιες συνθήκες του Ιατρείου Λίθιασης λειτουργεί ως παράγοντας ομοιογένειας στην πρακτική και επιτρέπει τη συγκριτική αξιολόγηση και την εξαγωγή συμπερασμάτων με μια σχετική ασφάλεια.

Η μελέτη αυτή αφορούσε σε μια συγκεκριμένη μορφή ιατρικής πράξης, όπως σχεδιάζεται και εκτελείται στα πλαίσια του νοσοκομειακού τομέα του Ελληνικού ΕΣΥ. Είναι προφανές ότι το γεγονός αυτό δυνατό να λειτουργήσει περιοριστικά για τη γενίκευση των αποτελεσμάτων και περισσότερες μελέτες είναι απαραίτητες για τη διευκρίνιση της σημασίας της συγκατάθεσης για άλλους τύπους επεμβάσεων και σε άλλα κλινικά περιβάλλοντα (πχ στον ιδιωτικό τομέα). Οι σύγχρονες προσεγγίσεις για τη διαδικασία της συγκατάθεσης υποστηρίζουν ότι η χρήση οπτικοακουστικών μέσων πρέπει να θεωρείται ο «χρυσός κανόνας» για την έγκυρη και πλήρη ενημέρωση του ασθενούς πριν από μια επεμβατική πράξη [8, 10, 30-32]. Η καθολική εφαρμογή αυτής της προσέγγισης στο πλαίσιο του Ελληνικού ΕΣΥ προσκρούει στους εγγενείς περιορισμούς και αδυναμίες του οργανωτικού του πλαισίου.

Στο πλαίσιο της παρούσας μελέτης χρησιμοποιήθηκε ένα ειδικά σχεδιασμένο ενημερωτικό βιβλιάριο (**Παράρτημα II**), το οποίο περιλάμβανε και σχετικά διαγράμματα. Αν και η χρήση των ενημερωτικών βιβλιαρίων έχει κατά το παρελθόν αμφισβητηθεί [26,29], αυτή η πρακτική αποτελεί ένα ρεαλιστικό, εφαρμόσιμο και σχετικά επαρκή συμβιβασμό για την πλήρη προεγχειρητική ενημέρωση των ασθενών στα πλαίσια του ελληνικού ΕΣΥ.

Σύμφωνα με τα αποτελέσματα της παρούσας μελέτης, η γραπτή και επίσημη συγκατάθεση επηρεάζει θετικά κάποιες από τις πτυχές της ικανοποίησης των χρηστών



υπηρεσιών υγείας. Η επίδραση της μορφής της συγκατάθεσης στα κλινικά αποτελέσματα της ΕΛ είναι λιγότερο ευδιάκριτη. Ειδικότερα, οι ασθενείς που έτυχαν γραπτής συγκατάθεσης ανέφεραν χαμηλότερα επίπεδα άγχους κατά τη διάρκεια της επέμβασης, αλλά η διαφορά αυτή δεν ήταν στατιστικά σημαντική. Επίσης, τα ποσοστά κλινικής επιτυχίας της ΕΛ ήταν οριακά ισοδύναμα ανάμεσα στις δύο ομάδες ασθενών. Περαιτέρω μελέτες με μεγαλύτερο δείγμα ασθενών απαιτούνται για να διευκρινιστούν τα ευρήματα αυτά.

Το επίπεδο του αναμενόμενου άγχους στη δεκαβάθμια κλίμακα VAS και ο βαθμός συνεργασίας κατά τη διάρκεια της ΕΛ, όπως αξιολογείται από τον Ουρολόγο που διενεργεί τη Λιθοτριψία, χρησιμοποιήθηκαν ως έμμεσοι δείκτες του άγχους που βιώνουν οι ασθενείς πριν και κατά τη διάρκεια της επέμβασης. Υπάρχουν σήμερα διαθέσιμα εργαλεία για την αναγνώριση της παρουσίας συναισθηματικών διαταραχών (αγχώδης διαταραχή, κατάθλιψη) σε ασθενείς που έρχονται σε επαφή με τις νοσοκομειακές υπηρεσίες φροντίδας (πχ “Hospital Acquired Anxiety and Depression Scale”, HADS) [144]. Το εργαλείο HADS, αν και έχει χρησιμοποιηθεί στο παρελθόν στο πλαίσιο της ΕΛ [127] και έχει επικυρωθεί για χρήση στην ελληνική γλώσσα [145], σχεδιάστηκε για να αναγνωρίζει ασθενείς που πάσχουν από συναισθηματικές διαταραχές και όχι για να αναγνωρίζει ασθενείς που παρουσιάζουν αυξημένα επίπεδα «φυσιολογικού» άγχους πριν από μια επέμβαση.

Από την άλλη, ο υψηλότερος βαθμός συνεργασίας των ασθενών που έτυχαν γραπτής συγκατάθεσης, δυνατό να μειώνει την ανάγκη διακοπών της επέμβασης για επανεστίαση των κρουστικών κυμάτων. Αυτό το γεγονός ευνοεί την ολοκλήρωση της επέμβασης σε μικρότερο χρόνο και μειώνει την έκθεση του ασθενούς σε ακτινοβολία σε τμήματα Λιθοτριψίας που χρησιμοποιούν ακτινοσκοπικό έλεγχο για την εστίαση των κρουστικών κυμάτων [146-148]. Η μικρότερη διάρκεια της συνεδρίας ΕΛ ευνοεί τη συνολική λειτουργία μιας Μονάδας Λιθοτριψίας, επιτρέποντας τη διενέργεια περισσότερων επεμβάσεων σε μία εργάσιμη ημέρα, ενώ η μικρότερη έκθεση των ασθενών σε ακτινοβολία αντικατοπτρίζει τη σύγχρονη τάση για «ακτινοπροστασία», λαμβάνοντας υπόψη και την αυξανόμενη γνώση γύρω από τις βλαπτικές βιολογικές επιπτώσεις της ακτινοβολίας που χρησιμοποιείται στα πλαίσια της ιατρικής απεικόνισης. Τα ζητήματα αυτά δε διερευνήθηκαν στα πλαίσια της παρούσας μελέτης, αλλά δυνατό να αποτελέσουν αντικείμενο μελλοντικών ερευνητικών προτάσεων.

## 9.7 Συμπεράσματα

Η συγκατάθεση κατόπιν ενημέρωσης αποτελεί μια δυναμική διεργασία που πρέπει συνεχώς να αξιολογείται, να αναδιαμορφώνεται και να αναπροσαρμόζεται στις πραγματικότητες κάθε εποχής και κάθε κοινωνίας. Ο στόχος για τη συνεχή βελτίωση της διαδικασίας αυτής, τόσο σε επίπεδο νομοθεσίας, όσο και σε επίπεδο καθημερινής πρακτικής, δεν πρέπει να εγκαταλειφθεί. Οι προεκτάσεις της διαδικασίας σε επίπεδο ιατρονομικό, δεοντολογικό και κλινικό είναι προφανείς και αδιαμφισβήτητες.

Οι πιέσεις προς τους επαγγελματίες της υγείας για σεβασμό στην αυτονομία των ασθενών αναμένεται να ενταθούν τα επόμενα χρόνια, αφού αντικατοπτρίζουν τη δίκαιη πάλη του κοινωνικού συνόλου για εκδημοκρατισμό της λειτουργίας των υπηρεσιών υγείας. Παράλληλα, η λήψη μέτρων για βελτίωση της ικανοποίησης που αποκομίζει ο χρήστης υπηρεσιών υγείας αποτελεί προτεραιότητα για τα κέντρα λήψης αποφάσεων του υγειονομικού τομέα, ιδιαίτερα σε μια εποχή που τα συστήματα υγείας καλούνται να εκπληρώσουν την αποστολή τους σε ένα οικονομικά δυσμενές περιβάλλον.

Οι λόγοι που οδήγησαν στο σχεδιασμό και την εκπόνηση της παρούσας μελέτης εκπηγάζουν από το νομοθετικό κενό και την έλλειψη σαφών κατευθυντήριων οδηγιών, αλλά και από την ανομοιογένεια των πρακτικών που παρατηρείται στον ελληνικό χώρο σε σχέση με τη διαδικασία της συγκατάθεσης.

Στο πλαίσιο του νοσοκομειακού τομέα του Ελληνικού ΕΣΥ, η ενημέρωση με χρήση κατάλληλα σχεδιασμένων εντύπων και η επίσημη γραπτή συγκατάθεση πρέπει να ενσωματωθούν στην καθημερινή πρακτική, αφού ευοδώνουν τόσο το βαθμό ικανοποίησης του χρήστη, όσο και την ανάπτυξη μιας πιο ισχυρής «θεραπευτικής σχέσης» ανάμεσα σε γιατρό και ασθενή.

Στα πλαίσια της Εξωσωματικής Λιθοτριψίας, η επίσημη γραπτή συγκατάθεση ασκεί επίσης θετική επιρροή στη συνεργασία των ασθενών κατά τη διάρκεια της επέμβασης και στα επίπεδα άλγους που οι ασθενείς βιώνουν, παρόλο που δε φαίνεται να επηρεάζει τα ποσοστά κάθαρσης του λιθιασικού φορτίου.

Τα ευρήματα που προκύπτουν από την παρούσα μελέτη αποτελούν αφενός ένα έναυσμα για πιο εκτεταμένες έρευνες σε ποικιλόμορφα πλαίσια και αφετέρου ένα επιχείρημα για όσους θεωρούν ότι η γραπτή συγκατάθεση κατόπιν ενημέρωσης πρέπει να αποτελεί το «χρυσό κανόνα» στην προσέγγιση μιας κατά γενική ομολογία αμφιλεγόμενης διαδικασίας.

# **ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ**

- 1.Dennis BP. The origin and nature of informed consent: experiences among vulnerable groups. *J Prof Nurs* 1999;15:281-7
- 2.Dalla-Vorgia P, Lascaratos J, Skiadas P, Garanis-Papadatos T. Is consent in medicine a concept only of modern times? *J Med Ethics* 2001;27:59-61.
- 3.Campbell B. New consent forms issued by the Department of Health. *Ann R Coll Surg Engl* 2004;86:457-8
- 4.Burrows RC, Hodgson RE. De facto gatekeeping and informed consent in intensive care. *Med Law* 1997;16:17-27
- 5.Hoyte P. Basic principles of consent: points for consideration. *Hosp Med* 1998;59:236-7
- 6.Merakou K, Dalla-Vorgia P, Garanis-Papadatos T, Kourea-Kremastinou J. Satisfying patients' rights: a hospital patient survey. *Nurs Ethics* 2001;8:499-509
- 7.Dalla-Vorgia P, Katsouyanni K, Garanis TN, Touloumi G, Drogari P, Koutselinis A. Attitudes of a Mediterranean population to the truth-telling issue. *J Med Ethics* 1992;18:67-74
- 8.Issa MM, Setzer E, Charaf C, Webb AL, Derico R, Kimberl IJ, Fink AS. Informed versus uninformed consent for prostate surgery: the value of electronic consents. *J Urol* 2006;176:694-9
- 9.Beauchamp T, Childress J. *Principles of Biomedical Ethics*. Oxford, New York: Oxford University Press; 2001
- 10.Leclercq WK, Keulers BJ, Scheltinga MR, Spauwen PH, van der Wilt GJ. A review of surgical informed consent: past, present, and future. A quest to help patients make better decisions. *World J Surg* 2010;34:1406-15
- 11.Christopoulos P, Falagas ME, Gourzis P, Trompoukis C. Aspects of informed consent in medical practice in the eastern Mediterranean region during the 17th and 18th centuries. *World J Surg* 2007;31:1587-91
- 12.Kara MA, Aksoy S. On the Ottoman consent documents for medical interventions and the modern concept of informed consent. *Saudi Med J* 2006;27:1306-10
- 13.Βούλτσος Π, Χατζητόλιος Α. Η συναίνεση του ασθενούς στα πλαίσια του νέου κώδικα ιατρικής δεοντολογίας. *Ιατρικό Βήμα* 2008;Φεβρουάριος-Απρίλιος – Μάρτιος:81-83
- 14.Hellenic National Committee for Bioethics (2008) Available: <http://www.bioethics.gr/> Accessed 2009 Nov 6

- 15.Paterick TJ, Carson GV, Allen MC, Paterick TE. Medical informed consent: general considerations for physicians. *Mayo Clin Proc* 2008;83:313-9
- 16.Department of Health. *Reference guide to consent for examination or treatment, second edition*. London:Department of Health, 2009
- 17.Department of Health. *Consent - what you have a right to expect*. London:Department of Health, July 2001
- 18.Bhutta ZA. Beyond informed consent. *Bull World Health Organ* 2004;82:771-7
- 19.Merakou K, Tragakes E. Development of Patients' Rights Legislation. *The European Journal of Health Law* 1999;6:71-81
- 20.Falagas ME, Akrivos PD, Alexiou VG, Saridakis V, Moutos T, Peppas G, Kondilis BK. Patients' perception of quality of pre-operative informed consent in athens, Greece: a pilot study. *PLoS One* 2009;4:e8073
- 21.Wheeler R. Consent in surgery. *Ann R Coll Surg Engl* 2006;88:261-4
- 22.Siddins MT, Klinken EM, Vocale LR. Adequacy of consent documentation in a specialty surgical unit: time for community debate? *Med J Aust* 2009;191:259-62
- 23.Finch WJ, Rochester MA, Mills RD. A randomised trial of conventional versus BAUS procedure-specific consent forms for transurethral resection of prostate. *Ann R Coll Surg Engl* 2009;91:232-8
- 24.General Medical Council. *The Ethical Considerations*. London: GMC; 1998.
- 25.Falagas ME, Korbila IP, Giannopoulou KP, Kondilis BK, Peppas G. Informed consent: how much and what do patients understand? *Am J Surg* 2009;198:420-35
- 26.Masood J, Hafeez A, Wiseman O, Hill JT. Informed consent: are we deluding ourselves? A randomized controlled study. *BJU Int* 2007;99:4-5
- 27.El-Wakeel H, Taylor GJ, Tate JJ. What do patients really want to know in an informed consent procedure? A questionnaire-based survey of patients in the Bath area, UK. *J Med Ethics* 2006;32:612-6
- 28.Stanciu C, Novis B, Ladas S, Sommerville A, Zabovowski P, Isaacs P, Papatheodoridis G, James T. 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;35:772-4
- 29.Shurnas PS, Coughlin MJ. Recall of the risks of forefoot surgery after informed consent. *Foot Ankle Int* 2003;24:904-8

30. Patel V, Aggarwal R, Kinross J, Taylor D, Davies R, Darzi A. Improving informed consent of surgical patients using a multimedia-based program?: results of a prospective randomized multicenter study of patients before cholecystectomy. *Ann Surg* 2009;249:546-7
31. Eggers C, Obliers R, Koerfer A, Thomas W, Koehle K, Hoelscher AH, Bollschweiler E. A multimedia tool for the informed consent of patients prior to gastric banding. *Obesity (Silver Spring)* 2007;15:2866-73
32. Sahai A, Kucheria R, Challacombe B, Dasgupta P. Video consent: a pilot study of informed consent in laparoscopic urology and its impact on patient satisfaction. *JSLs* 2006;10:21-5
33. Levels of Evidence and Grades of Recommendation, Oxford Centre for Evidence-Based Medicine, May 2001. ([http://www.cebm.net/levels\\_of\\_evidence](http://www.cebm.net/levels_of_evidence))
34. Appraisal of Guidelines, Research, and Evaluation in Europe (AGREE) Collaborative Group. Guideline development in Europe. An international comparison. *Int J Technol Assess Health Care* 2000;16:1039-49
35. Sinclair A, Adshead J, Williams G. *BAUS Bulletin* 2005;(Issue 3):12-32
36. Trinchieri A. Epidemiology of urolithiasis. *Arch Ital Urol Androl* 1996;68:203-49
37. Stamatelou et al., 2003. Stamatelou KK, Francis ME, Jones CA, et al. Time trends in reported prevalence of kidney stones' in the United States: 1976-1994. *Kidney Int* 2003; 63:1817-1823
38. Pearle et al., 2005. Pearle MS, Calhoun EA, Curhan GC. Urologic diseases in America project: urolithiasis. *J Urol* 2005; 173:848-857
39. Semins MJ, Shore AD, Makary MA, Magnuson T, Johns R, Matlaga BR. The association of increasing body mass index and kidney stone disease. *J Urol* 2010;183:571-5
40. Porena M, Guiggi P, Micheli C. Prevention of stone disease. *Urol Int* 2007;79 Suppl 1:37-46
41. Herr HW. 'Cutting for the stone': the ancient art of lithotomy. *BJU Int* 2008;101:1214-6
42. Herr HW. 'Crushing the stone': a brief history of lithotripsy, the first minimally invasive surgery. *BJU Int* 2008;102:432-5
43. Smith AD, Lange PH, Fraley EE. Applications of percutaneous nephrostomy. New challenges and opportunities in endo-urology. *J Urol* 1979;121:382

44. Chaussy C, Eisenberger F, Forssmann B. Extracorporeal shockwave lithotripsy (EA): a chronology. *J Endourol* 2007;21:1249-53
45. Chaussy C, Schmiedt E, Jocham D, et al. First clinical experience with extracorporeally induced destruction of kidney stones by shock waves. *J Urol* 1982;127:417-420
46. Eisenmenger W. The mechanisms of stone fragmentation in EA. *Ultrasound Med Biol* 2001;27:683-693
47. Penn HA, DeMarco RT, Sherman AK, Gatti JM, Murphy JP. Extracorporeal shock wave lithotripsy for renal calculi. *J Urol* 2009;182(4 Suppl):1824-7
48. Gerber R, Studer UE, Danuser H. Is newer always better? A comparative study of 3 lithotripter generations. *J Urol* 2005;173:2013-2016
49. Mezentsev VA. Meta-analysis of the efficacy of non-steroidal anti-inflammatory drugs vs. opioids for SWL using modern electromagnetic lithotripters. *Int Braz J Urol* 2009;35:293-7
50. Preminger GM, Tiselius HG, Assimos DG, Alken P, et al. 2007 Guideline for the management of ureteral calculi. *Eur Urol* 2007;52:1610-31
51. Skolarikos A, Alivizatos G, de la Rosette J. Extracorporeal shock wave lithotripsy 25 years later: complications and their prevention. *Eur Urol*. 2006;50:981-90
52. Lingeman JE, Woods J, Toth PD, Evan AP, McAteer JA. The role of lithotripsy and its side effects. *J Urol* 1989;141(3 Pt 2):793-7
53. Argyropoulos AN, Tolley DA. Optimizing shock wave lithotripsy in the 21st century. *Eur Urol* 2007;52:344-52
54. Kim FJ, Rice KR. Prediction of shockwave failure in patients with urinary tract stones. *Curr Opin Urol* 2006;16:88-92
55. Madaan S, Joyce AD. Limitations of extracorporeal shock wave lithotripsy. *Curr Opin Urol* 2007;17:109-13
56. Lingeman JE, Siegel YI, Steele B, et al. Management of lower pole nephrolithiasis: a critical analysis. *J Urol* 1994;151:663-667
57. Albala DM, Assimos DG, Clayman RV, et al. Lower pole I: a prospective randomized trial of extracorporeal shock wave lithotripsy and percutaneous nephrostolithotomy for lower pole nephrolithiasis—initial results. *J Urol*. 2001;166(6):2072-2080.
58. Pearle MS, Lingeman JE, Leveillee R, et al. Prospective, randomized trial comparing shock wave lithotripsy and ureteroscopy for lower pole caliceal calculi 1 cm or less. *J Urol* 2005;173:2005-2009

59. Makhoulf AA, Thorner D, Ugarte R, Monga M. Shock wave lithotripsy not associated with development of diabetes mellitus at 6 years of follow-up. *Urology* 2009;73:4-8
60. Krambeck AE, Gettman MT, Rohlinger AL, Lohse CM, Patterson DE, Segura JW. Diabetes mellitus and hypertension associated with shock wave lithotripsy of renal and proximal ureteral stones at 19 years of followup. *J Urol* 2006;175:1742-7
61. Sato Y, Tanda H, Kato S, Ohnishi S, Nakajima H, Nanbu A, Nitta T, Koroku M, Akagashi K, Hanzawa T. Shock wave lithotripsy for renal stones is not associated with hypertension and diabetes mellitus. *Urology* 2008;71:586-91
62. Cox K, Bergen A, Norman IJ. Exploring consumer views of care provided by the Macmillan nurse using the critical incident technique. *J Adv Nurs* 1993;18:408-15
63. Williams SJ, Calnan M. Convergence and divergence: assessing criteria of consumer satisfaction across general practice, dental and hospital care settings. *Soc Sci Med* 1991;33:707-16
64. Singh J, Wood VR, Goolsby J. Consumers' satisfaction with health care delivery: issues of measurement, issues of research design. *J Ambul Care Mark* 1990;4:105-15
65. Sitzia J, Wood N. Patient satisfaction: a review of issues and concepts. *Soc Sci Med* 1997;45:1829-43
66. Rao JK, Weinberger M, Kroenke K. Visit-specific expectations and patient-centered outcomes: a literature review. *Arch Fam Med* 2000;9:1148-55
67. Williams B. Patient satisfaction: a valid concept? *Social Science & Medicine* 1994;3: 509-516
68. Stimson G, Webb B. (1975) *Going to See the Doctor.* "The Consultation Process in General Practice. Routledge and Kegan Paul. London.
69. Hall JA, Dornan MC. Patient sociodemographic characteristics as predictors of satisfaction with medical care: a meta-analysis. *Social Science & Medicine* 1990;30:811-818
70. Ware JE, Snyder MK, Wright R, Davies AR. Defining and measuring patient satisfaction with medical care. *Evaluation and Program Planning* 1983; 6:247-263
71. Beranova E, Sykes C. A systematic review of computer-based softwares for educating patients with coronary heart disease. *Patient Educ Couns* 2007;66:21-8
72. Fernsler JI, Cannon CA. The whys of patient education. *Semin Oncol Nurs* 1991;7:79-86



73. Johansson K, Katajisto J, Salanterä S. Pre-admission education in surgical rheumatology nursing: towards greater patient empowerment. *J Clin Nurs* 2010;19:2980-8
74. Kessler TM, Nachbur BH, Kessler W. Patients' perception of preoperative information by interactive computer program-exemplified by cholecystectomy. *Patient Educ Couns* 2005;59:135-40
75. Teutsch C. Patient-doctor communication. *Med Clin North Am* 2003;87:1115-45
76. Ghulam AT, Kessler M, Bachmann LM, Haller U, Kessler TM. Patients' satisfaction with the preoperative informed consent procedure: a multicenter questionnaire survey in Switzerland. *Mayo Clin Proc* 2006;81:307-12
77. Kouriefs C, Quatan N, Larking A, Watkin NA, Boyd PJ. What is important to patients receiving extracorporeal shock-wave lithotripsy for urinary tract calculi? *Ann R Coll Surg Engl* 2004;86:432-5
78. Quatan N, Kouriefs C, Larking A, Boyd PJ. Do patients expect too much from extracorporeal shock wave lithotripsy? *Ann R Coll Surg Engl* 2003;85:386-8
79. Mahmood N, Turner W, Rowgaski K, Almond D. The patients perspective of extracorporeal shock wave lithotripsy. *Int Urol Nephrol* 1998;30:671-5
80. Bashkoff E, Lehrer RA, Saltzman B. Comparison of extracorporeal shock-wave lithotripsy and surgical lithotomy regarding patient satisfaction. *Urology* 1989;33:371-9
81. Lancina Martín JA, Rodríguez-Rivera García J, Novás Castro S, Fernández Rosado E, Blanco Díez A, Barbagelata López A, González Martín M. Measuring the degree of patient satisfaction treated at an extracorporeal lithotripsy unit. *Arch Esp Urol* 2003;56:1117-25
82. Lee JH, Woo SH, Kim ET, Kim DK, Park J. Comparison of Patient Satisfaction with Treatment Outcomes between Ureteroscopy and Shock Wave Lithotripsy for Proximal Ureteral Stones. *Korean J Urol* 2010;51:788-93
83. Ghalayini IF, Al-Ghazo MA, Khader YS. Extracorporeal shockwave lithotripsy versus ureteroscopy for distal ureteric calculi: efficacy and patient satisfaction. *Int Braz J Urol* 2006;32:656-64
84. Orticio LP. Protecting human subjects in research. *Insight* 2009;34:14-6
85. Gupta NP, Kumar A. Analgesia for pain control during extracorporeal shock wave lithotripsy: Current status. *Indian J Urol* 2008;24:155-8
86. Sitzia J, Wood N. Response rate in patient satisfaction research: an analysis of 210 published studies. *Int J Qual Health Care* 1998;10:311-7

87. Armstrong AP, Cole AA, Page RE. Informed consent: are we doing enough? *Br J Plast Surg* 1997;50:637–640
88. Deyo RA, Cherkin DC, Weinstein J, *et al.* Involving patients in clinical decisions: impact of an interactive video program on use of back surgery. *Med Care* 2000;38:959-969
89. Chan Y, Irish JC, Wood SJ, *et al.* Patient education and informed consent in head and neck surgery. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 2002;128:1269–1274
90. Mason V, McEwan A, Walker D, *et al.* The use of video information in obtaining consent for female sterilisation: a randomised study. *BJOG* 2003;110:1062–1071
91. Rossi MJ, Guttman D, MacLennan MJ, *et al.* Video informed consent improves knee arthroscopy patient comprehension. *Arthroscopy* 2005;21:739–743
92. Danino AM, Lile A, Moutel G, *et al.* Visual documentation of oral consent: a new method of informed consent before major gigantomastia reduction for an illiterate population. *Plast Reconstr Surg* 2006;117:1370–1371
93. Moseley TH, Wiggins MN, O’Sullivan P. Effects of presentation method on the understanding of informed consent. *Br J Ophthalmol* 2006;90:990–993
94. Keulers BJ, Welters CF, Spauwen PH, *et al.* Can face-to-face patient education be replaced by computer-based patient education? A randomised trial. *Patient Educ Couns* 2007;67:176–182
95. Eggers C, Obliers R, Koerfer A, *et al.* A multimedia tool for the informed consent of patients prior to gastric banding. *Obesity (Silver Spring)* 2007;15:2866–2873
96. McGaughey I. Informed consent and knee arthroscopies: an evaluation of patient understanding and satisfaction. *Knee* 2004;11(3):237–242
97. Shepherd HA, Bowman D, Hancock B, Anglin J, Hewett D. Postal consent for upper gastrointestinal endoscopy. *Gut* 2000;46:37-39
98. Askew G, Pearson KW, Cryer D. Informed consent: can we educate patients? *J R Coll Surg Edinb* 1990;35:308-310
99. Lewis PJ, O’Keefe L, Adcock S. Patients who were given information sheets have better postoperative recall of information [letter]. *J R Coll Surg Edinb.* 1991;36:206-207
100. Bunker TD. An information leaflet for surgical patients. *Ann R Coll Surg Engl* 1983;65:242-243
101. Coulter A. Patients’ views of the good doctor [editorial]. *BMJ* 2002;325:668-669

102. Finch WJ, Rochester MA, Mills RD. A randomised trial of conventional versus BAUS procedure-specific consent forms for transurethral resection of prostate. *Ann R Coll Surg Engl* 2009;91:232-8
103. Basson MD, Gomez R, Fishman L, Panzini L. Informed consent for screening sigmoidoscopy in a Veterans Administration population. *Dis Colon Rectum* 2004;47:1939-46
104. Everett CR, Novoseletsky D, Cole S, Frank J, Remillard C, Patel RK. Informed consent in interventional spine procedures: how much do patients understand? *Pain Physician* 2005;8:251-5
105. Saw KC, Wood AM, Murphy K, Parry JR, Hartfall WG. Informed consent: an evaluation of patients' understanding and opinion (with respect to the operation of transurethral resection of prostate). *J R Soc Med* 1994;87:143-4
106. Lavelle-Jones C, Byrne DJ, Rice P, Cuschieri A. Factors affecting quality of informed consent. *BMJ* 1993;306:885-90
107. Shurnas PS, Coughlin MJ. Recall of the risks of forefoot surgery after informed consent. *Foot Ankle Int* 2003;24:904-8
108. Reynard J, Marsh H. The development of consent from Bolam to Chester: what you need to know and what your patients are entitled to know. *BJU Int* 2009;103:1458-61
109. Rodriguez-Osorio CA, Dominguez-Cherit G. Medical decision making: paternalism versus patient-centered (autonomous) care. *Curr Opin Crit Care* 2008;14:708-13
110. Quill TE, Brody H. Physician recommendations and patient autonomy: finding a balance between physician power and patient choice. *Ann Intern Med* 1996;125:763-9
111. McNutt RA. Shared medical decision making: problems, process, progress. *JAMA* 2004;292:2516-8
112. Sandman L, Munthe C. Shared decision-making and patient autonomy. *Theor Med Bioeth* 2009;30:289-310
113. Akkad A, Jackson C, Kenyon S, Dixon-Woods M, Taub N, Habiba M. Patients' perceptions of written consent: questionnaire study. *BMJ* 2006;333:528
114. Schouten BC, Eijkman MA, Hoogstraten J, den Dekker J. Informed consent in Dutch dental practice: knowledge, attitudes and self-efficacy of dentists. *Patient Educ Couns* 2001;42:185-92
115. Armstrong AP, Cole AA, Page RE. Informed consent: are we doing enough? *Br J Plast Surg* 1997;50:637-40

- 116.Krause HR, Bremerich A, Rustemeyer J. Reasons for patients' discontent and litigation. *J Craniomaxillofac Surg* 2001;29:181-3
- 117.Murray S, Jeffrey J. Improving quality of care based on evaluation of the Western Ontario Provincial Lithotripsy Program by patients and their families. *J Nurs Care Qual* 1994;8:12-26
- 118.Matis GK, Birbilis TA, Chrysou OI. Patient satisfaction questionnaire and quality achievement in hospital care: the case of a Greek public university hospital. *Health Serv Manage Res* 2009;22:191-6
- 119.Matis GK, Birbilis TA, Chrysou OI, Zissimopoulos A. Satisfaction survey of Greek inpatients with brain cancer. *J BUON* 2010;15:157-63
- 120.Aletras VH, Papadopoulos EA, Niakas DA. Development and preliminary validation of a Greek-language outpatient satisfaction questionnaire with principal components and multi-trait analyses. *BMC Health Serv Res* 2006;6:66
- 121.Kritsotakis G, Koutis AD, Kotsori A, Alexopoulos CG, Philalithis AE. Measuring patient satisfaction in oncology units: interview-based psychometric validation of the 'Comprehensive Assessment of Satisfaction with Care' in Greece. *Eur J Cancer Care (Engl)* 2010;19:45-52
- 122.Papanikolaou V, Ntani S.Addressing the paradoxes of satisfaction with hospital care. *Int J Health Care Qual Assur* 2008;21:548-61
- 123.Gupta NP, Kumar A. Analgesia for pain control during extracorporeal shock wave lithotripsy: Current status. *Indian J Urol* 2008;24:155-8
- 124.Eryildirim B, Kuyumcuoğlu U, Tarhan F, Faydaci G, Uruç F. Comparison of three analgesic treatment protocols for pain management during extracorporeal shock wave lithotripsy. *Urol Int* 2009;82:276-9
- 125.Issa MM, El-Galley R, McNamara DE, Segall S.Analgesia during extracorporeal shock wave lithotripsy using the Medstone STS lithotripter: a randomized prospective study. *Urology* 1999;54:625-8
- 126.Pallis AG, Kostagiolas PA, Mouzas IA, Niakas D.Patients' perceptions as an indicator of quality of care, in Greek patients with inflammatory bowel disease. *Scand J Caring Sci* 2009;23:93-9
- 127.Vergnolles M, Wallerand H, Gadrat F, Maurice-Tison S, Deti E, Ballanger P, Ferriere JM, Robert G. Predictive risk factors for pain during extracorporeal shockwave lithotripsy. *J Endourol* 2009;23:2021-7

128. Chaussy C, Bergsdorf T, Thüroff S. Extracorporeal shockwave lithotripsy. Past, present and future. *Urologe A* 2006;45 Suppl 4:189-94
129. Jermini FR, Danuser H, Mattei A, Burkhard FC, Studer UE. Noninvasive anesthesia, analgesia and radiation-free extracorporeal shock wave lithotripsy for stones in the most distal ureter: experience with 165 patients. *J Urol* 2002;168:446-9
130. Robert M, Lanfrey P, Rey G, Guiter J, Navratil H. Analgesia in piezoelectric SWL: comparative study of kidney and upper ureter treatments. *J Endourol* 1999;13:391-5
131. Ng CF, Thompson T, Tolley D. Characteristics and treatment outcome of patients requiring additional intravenous analgesia during extracorporeal shockwave lithotripsy with Dornier Compact Delta Lithotripter. *Int Urol Nephrol* 2007;39:731-5
132. Tailly GG, Marcelo JB, Schneider IA, Byttebier G, Daems K. Patient-controlled analgesia during SWL treatments. *J Endourol* 2001;15:465-71
133. Berwin JT, El-Husseiny T, Papatsoris AG, Hajdinjak T, Masood J, Buchholz N. Pain in extracorporeal shock wave lithotripsy. *Urol Res* 2009;37:51-3
134. Salinas AS, Lorenzo-Romero J, Segura M, Calero MR, Hernández-Millán I, Martínez-Martín M, Virseda JA. Factors determining analgesic and sedative drug requirements during extracorporeal shock wave lithotripsy. *Urol Int* 1999;63:92-101
135. Yilmaz E, Ozcan S, Basar M, Basar H, Batislam E, Ferhat M. Music decreases anxiety and provides sedation in extracorporeal shock wave lithotripsy. *Urology* 2003;61:282-6
136. Margalith I, Shapiro A. Physician-patient relations--participation of patients with ureteral calculi in clinical decision making and level of anxiety. *Harefuah* 1997;133:349-53, 416, 415
137. Margalith I, Shapiro A. Anxiety and patient participation in clinical decision-making: the case of patients with ureteral calculi. *Soc Sci Med* 1997;45:419-27
138. Mora B, Iannuzzi M, Lang T, Steinlechner B, Barker R, Dobrovits M, Wimmer C, Kober A. Auricular acupressure as a treatment for anxiety before extracorporeal shock wave lithotripsy in the elderly. *J Urol* 2007;178:160-4
139. Kanao K, Nakashima J, Nakagawa K, Asakura H, Miyajima A, Oya M, Ohigashi T, Murai M. Preoperative nomograms for predicting stone-free rate after extracorporeal shock wave lithotripsy. *J Urol* 2006;176:1453-6
140. Abdel-Khalek M, Sheir KZ, Mokhtar AA, Eraky I, Kenawy M, Bazeed M. Prediction of success rate after extracorporeal shock-wave lithotripsy of renal stones--a multivariate analysis model. *Scand J Urol Nephrol* 2004;38:161-7

- 141.Eichel L, Batzold P, Erturk E. Operator experience and adequate anesthesia improve treatment outcome with third-generation lithotripters. *J Endourol* 2001;15:671-3
- 142.Hekkenberg RJ, Irish JC, Rotstein LE, Brown DH, Gullane PJ. Informed consent in head and neck surgery: how much do patients actually remember? *J Otolaryngol* 1997;26:155-9
- 143.Holm S. Written patient information. Analysis of Danish biomedical research programs. *Ugeskr Laeger* 1992;154:2432-5
- 144.Snaith RP. The Hospital Anxiety And Depression Scale. *Health Qual Life Outcomes* 2003;1:29
- 145.Michopoulos I, Douzenis A, Kalkavoura C, Christodoulou C, Michalopoulou P, Kalemi G, et al. Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS): validation in a Greek general hospital sample. *Ann Gen Psychiatry* 2008;7:4
- 146.Chen WC, Lee YH, Chen MT, Huang JK, Chang LS. Factors influencing radiation exposure during the extracorporeal shock wave lithotripsy. *Scand J Urol Nephrol* 1991;25:223-6.
- 147.Sandilos P, Tsalafoutas I, Koutsokalis G, Karaiskos P, Georgiou E, Yakoumakis E, Vlahos L. Radiation doses to patients from extracorporeal shock wave lithotripsy. *Health Phys* 2006;90:583-7
- 148.Perisinakis K, Damilakis J, Anezinis P, Tzagaraki I, Varveris H, Cranidis A, Gourtsoyiannis N. Assessment of patient effective radiation dose and associated radiogenic risk from extracorporeal shock-wave lithotripsy. *Health Phys* 2002;83:847-53

# ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

### Έντυπο δήλωσης συγκατάθεσης ασθενούς (Προτυποποίηση Εντύπων Ενιαίας Λειτουργίας των Νοσοκομείων, Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, Ελληνική Δημοκρατία)

[<http://www.yyka.gov.gr/protypopoisi-entypon-eniaias-leitoyrgias-ton/protypopoisi-entypon-eniaias-leitoyrgias-ton/?searchterm=ENTYPIA>]



ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ

Δ.Υ.Π.Ε.

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ

ΚΛΙΝΙΚΗ/ΤΜΗΜΑ:

Αρ. Μητρ. Ασθ:

Θάλαμος:  Κλίνη:

13

42

#### ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

##### ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Επώνυμο:  Όνομα:  Πατρώνυμο:   
Ηλικία:  Διεύθυνση:  Τηλ.:

##### ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΟΣ ΤΗΝ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗ

Ο ίδιος ο ασθενής:  Συγγενής:  Βαθμός συγγένειας:   
Επώνυμο:  Όνομα:  Τηλέφωνο:   
Απtia μη δήλωσης του ίδιου του ασθενούς:

##### ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ

Ο υπογράφων, έχοντας πλήρη συνείδηση και κατανοώντας πλήρως το νόημα και το περιεχόμενο των εξηγήσεων που δόθηκαν σχετικά με την αναγκαιότητα, το σκοπό, τη φύση, τον τρόπο διενέργειας, τις πιθανές επιπλοκές ή ανεπιθύμητες ενέργειες της συνιστώμενης από τους θεράποντες ιατρούς διαγνωστικής ή θεραπευτικής πράξης:

Δηλώνω η/η/τις

Δηλώνω ότι δίνω ανεπιφύλακτα τη συγκατάθεση μου στους θεράποντες ιατρούς:

Όνοματεπώνυμο ιατρού:

Όνοματεπώνυμο ιατρού:

1. Να προχωρήσουν στη διενέργεια της παραπάνω διαγνωστικής ή θεραπευτικής πράξης καθώς και της κάθε παρέμβασης η οποία κριθεί αναγκαία κατά τη διάρκεια αυτής.
2. Να χορηγηθεί εφόσον απαιτείται, οποιοδήποτε είδους αναισθησία ή ήπια καταστολή.
3. Να μου χορηγηθεί αίμα ή προϊόντα του αίματος που μπορεί να απαιτηθούν κατά την κρίση των θεράποντων ιατρών.
4. Να γίνουν οι εξετάσεις που απαιτούνται στους ιστούς που θα αφαιρεθούν.
5. Να γίνει φωτογράφιση ή βιντεοσκόπηση της επέμβασης για λόγους εκπαίδευσης ή έρευνας και συγκατατίθεμαι για την παρακολούθηση της επέμβασης από φοιτητές ή άλλους γιατρούς, για εκπαιδευτικούς λόγους.

##### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΙΑΤΡΙΚΗ ΠΡΑΞΗ

Είδος ιατρικής πράξης - αναγκαιότητα - σκοπός:

Τρόπος διενέργειας:

Πιθανές επιπλοκές:

Πιθανές επιπλοκές από την αναισθησία: (Συμφέρει ότι δεν ισχύει)

- (α) Επιπλοκές από το αναπνευστικό και το καρδιαγγειακό σύστημα, που μπορούν να φθάσουν μέχρι το ενδεχόμενο θανάτου.
- (β) Φαρμακευτικές αντιδράσεις ή αντιδράσεις από τη χορήγηση αίματος.
- (γ) Επιπλοκές από πιθανούς τραυματισμούς των νεύρων ή λοιμώξεις από την περιοχική αναισθησία.
- (δ) Το ενδεχόμενο τραυματισμού των δοντιών, των φωνητικών χορδών ή της τραχείας από την τοποθέτηση του ενδοτραχειακού σωλήνα.

Ημ/νία:

Υπογραφή ασθενή

Υπογραφή συζύγου  
ή άλλου συγγενή

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ (ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ - Τ.Κ. - ΠΟΛΗ - ΤΗΛ. - FAX)



## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

Έντυπο ενημέρωσης των ασθενών που πρόκειται να υποβληθούν σε Εξωσωματική Λιθοτριψία στο Ουρολογικό Τμήμα του Γ. Ν. «Ασκληπιείον» Βούλα



ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ «ΑΣΚΛΗΠΕΙΟ» ΒΟΥΛΑΣ

Ουρολογικό Τμήμα- Μονάδα Λιθοτριψίας

### ΛΙΘΟΤΡΙΨΙΑ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

#### 1. Τι είναι η εξωσωματική λιθοτριψία;

Η Λιθοτριψία περιλαμβάνει τη χρήση κρουστικών κυμάτων για το θρυματισμό λίθων στους νεφρούς και τους ουρητήρες (τους σωλήνες που αποχετεύουν τα ούρα από τους νεφρούς στην ουροδόχο κύστη). Όταν οι λίθοι θρυματιστούν αποβάλλονται ευκολότερα μαζί με τα ούρα. Τα κρουστικά κύματα είναι ακουστικά κύματα υψηλής ενέργειας, που παράγονται εκτός σώματος από μια ειδική συσκευή που ονομάζεται Λιθοτρίπτης. Τα κύματα παράγονται σε ένα ειδικό μαξιλάρι και εστιάζονται στο λίθο. Μεταδίδονται μέσω του σώματος και φθάνουν στο στόχο τους, χωρίς να προκαλούν βλάβες στο σώμα. Όταν φθάνουν στο στόχο τους, απελευθερώνουν ενέργεια, η οποία θρυματίζει το λίθο σε μικρότερα κομμάτια. Περίπου 3000 ωστικά κύματα απαιτούνται για το θρυματισμό του λίθου. Η διαδικασία δυνατό να προκαλέσει δυσφορία και ενίοτε πόνο. Για αυτό το λόγο, θα σας χορηγηθεί αναλγητική αγωγή πριν την έναρξη της επέμβασης.

#### 2. Πώς θα με βοηθήσει η Λιθοτριψία;

Με τη λιθοτριψία, οι λίθοι αποβάλλονται χωρίς την ανάγκη για χειρουργική επέμβαση. Οι λίθοι του ουροποιητικού αν δεν τύχουν θεραπείας δυνατό να προκαλέσουν σημαντικό πόνο (κωλικό) ή και σοβαρές επιπλοκές.

Οι πιθανότητες επιτυχίας της Λιθοτριψίας εξαρτώνται από το μέγεθος, τον αριθμό, την εντόπιση και τη σύσταση του λίθου. Η επέμβαση είναι συνήθως πολύ αποτελεσματική για λίθους μικρού μεγέθους (<15 χιλ). Μεγαλύτεροι λίθοι δυνατό να απαιτήσουν κάποια άλλη μορφή θεραπείας ή επέμβασης.

### **3. Ποιοι ασθενείς δεν πρέπει να υποβληθούν σε Λιθοτριψία;**

- Γυναίκες σε κύηση
- Ασθενείς που λαμβάνουν φάρμακα που επηρεάζουν την πήξη του αίματος (βαρφαρίνη, Plavix, ασπιρίνη)
- Ασθενείς με βηματοδότη
- Ασθενείς με πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Ασθενείς που έχουν προγραμματισμένο αεροπορικό ταξίδι εντός 10 ημερών μετά την επέμβαση
- Ασθενείς με αρρυθμιστη Αρτηριακή Υπέρταση
- Ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε επεμβάσεις στην αορτή

### **4. Ποιοι είναι οι κίνδυνοι της Λιθοτριψίας;**

Όλες οι επεμβάσεις εμπεριέχουν κάποιους κινδύνους, τους οποίους πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής πριν συμφωνήσει στο να υποβληθεί σε κάποια επέμβαση.

Οι κίνδυνοι από τη Λιθοτριψία είναι:

- Τα θραύσματα να μην αποβληθούν
- Τα θραύσματα να προκαλέσουν απόφραξη του ουρητήρα, μερική (όταν μια ποσότητα ούρων μπορεί να ρέει) ή πλήρη (όταν η ροή των ούρων διακόπτεται τελείως). Εάν συμβεί πλήρης απόφραξη, δυνατό να απαιτηθεί η τοποθέτηση ενός σωλήνα από το δέρμα στο νεφρό ή ενός σωλήνα από την ουροδόχο κύστη στο νεφρό με ειδική κάμερα για να αποσυμπιέσει το σύστημα.
- Αιμορραγία γύρω από το νεφρό (που μοιάζει με «μώλωπα» και ονομάζεται «αιμάτωμα»)
- Λοίμωξη (που εκδηλώνεται με πυρετό, ρίγος και γενικό αίσθημα δυσφορίας)
- Αλλεργική αντίδραση στα φάρμακα που χορηγούνται πριν ή μετά τη Λιθοτριψία
- Επανεμφάνιση (υποτροπή) των λίθων

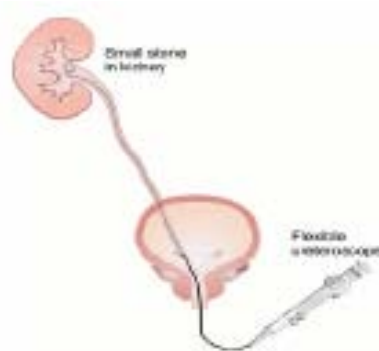
Οι κίνδυνοι είναι αυξημένοι για άτομα που πάσχουν από Αρτηριακή Υπέρταση, έχουν αυξημένο σωματικό βάρος ή λαμβάνουν αντιπηκτικά φάρμακα.

Εάν μετά την επέμβαση παρουσιάσετε οποιαδήποτε συμπτώματα που σας ανησυχούν, σας συμβουλεύουμε να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας ή να προσέλθετε στο Τμήμα Επειγόντων Περιστατικών του Νοσοκομείου.

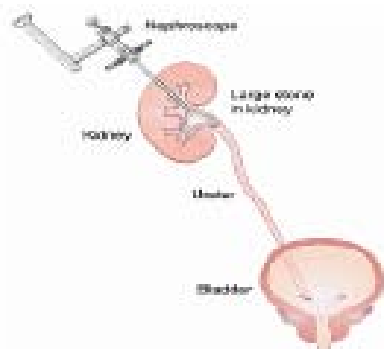
## 5. Ποιες οι εναλλακτικές επεμβάσεις αντί της Λιθοτριψίας;

Εάν επιλέξετε να μην υποβληθείτε σε Λιθοτριψία, δυνατό να περιμένετε για να αποβληθεί ο λίθος «από μόνος του» (εάν είναι μικρός) ή να υποβληθείτε σε μια από τις εναλλακτικές επεμβάσεις για αφαίρεση του λίθου. Εάν επιλέξετε να περιμένετε, θα πρέπει να γνωρίζετε ότι η αποβολή του λίθου συνοδεύεται κάποιες φορές από πόνο και αιμορραγία στα ούρα («αιματουρία»). Κάποιες φορές ο λίθος δυνατό να μην αποβληθεί, αλλά να παραμείνει, να μεγαλώσει σε μέγεθος και να προκαλέσει δυσλειτουργία του νεφρού. Όλες οι εναλλακτικές επεμβάσεις για αφαίρεση του λίθου απαιτείται να γίνονται υπό αναισθησία, κάτι που σημαίνει ότι έχουν επιπρόσθετους κινδύνους. Οι εναλλακτικές επεμβάσεις είναι:

- Ουρητηροσκόπηση (ένα ειδικό τηλεσκόπιο προωθείται από την ουρήθρα στο νεφρό και η πέτρα θρυματίζεται με τη βοήθεια Laser και αφαιρείται με μια ειδική «απόχη»)



- Διαδερμική νεφρολιθοτομή (χειρουργική «από κλειδαρότρυπα», στην οποία μέσω μιας μικρής οπής στο δέρμα, ένα ειδικό τηλεσκόπιο τοποθετείται κατευθείαν στο νεφρό και με ειδικά εργαλεία ο λίθος θρυματίζεται και αφαιρείται)



- Ανοικτή χειρουργική (αυτό απαιτείται σπάνια, αλλά είναι η μόνη λύση σε ορισμένες περιπτώσεις)

## **6. Ποια η προετοιμασία που απαιτείται για τη Λιθοτριψία;**

- Για την επέμβαση δεν χρειάζεται να είναι κάποιος νηστικός
- Τα φάρμακα που λαμβάνει κάποιος σε καθημερινή βάση δεν πρέπει να διακοπούν

## **7. Τι συμβαίνει κατά τη διάρκεια της Λιθοτριψίας;**

- Δυνατό να απαιτηθούν συνολικά έως και 3 συνεδρίες λιθοτριψίας (μεταξύ τους μεσολαμβάνουν 1-3 εβδομάδες)
- Η όλη η διαδικασία διαρκεί περίπου 2 ώρες
- Μετά την πρώτη συνεδρία, καλό θα ήταν να σας συνοδεύσει κάποιος κατά την επιστροφή στο σπίτι. Αυτό δυνατό να μην είναι απαραίτητο μετά τη δεύτερη και τρίτη συνεδρία
- Όταν φτάσετε στο νοσοκομείο, ακολουθείστε τις Πινακίδες που οδηγούν στη Γραμματεία του Ουρολογικού Τμήματος. Από εκεί, θα σας καθοδηγήσουν για το πώς θα φτάσετε στη Μονάδα Λιθοτριψίας
- Καταβάλλεται κάθε προσπάθεια για τήρηση των προγραμματισμένων ωραρίων των ραντεβού. Παρόλα αυτά, κάποιες επεμβάσεις δυνατό να διαρκέσουν περισσότερο από το αναμενόμενο. Παρακαλούμε για την κατανόησή σας σε περίπτωση που η έναρξη της επέμβασης καθυστερήσει
- Αμέσως πριν την επέμβαση, θα αλλάξετε τα ρούχα σας και θα φορέσετε μια ειδική «ποδιά» μιάς χρήσεως. Θα σας χορηγηθεί επίσης ένα αναλγητικό υπόθετο για να ελαχιστοποιηθεί η δυσφορία κατά τη διάρκεια της επέμβασης
- Για να ξεκινήσει η λιθοτριψία, θα πρέπει να ξαπλώσετε σε ένα ειδικό τραπέζι
- Με τη χρήση Υπερήχων και ακτινογραφιών, ο λίθος θα εντοπιστεί και η επέμβαση θα ξεκινήσει
- Κατά τη διάρκεια της επέμβασης θα ακούτε ένα χαρακτηριστικό ήχο («κλικ») και πιθανό να αισθάνεστε την πίεση των κυμάτων στην πλάτη. Αυτό το αίσθημα δυνατό να σας προκαλέσει κάποια δυσφορία και ενίοτε πόνο
- Εάν αισθανθείτε δυσσφορία/πόνο, παρακαλούμε να ενημερώσετε άμεσα το θεράποντα γιατρό που διεξάγει την επέμβαση
- Η επέμβαση διαρκεί περίπου 40-60 λεπτά
- Μόλις τελειώσει η επέμβαση θα φορέσετε τα ρούχα σας και θα πιείτε κάτι

## **8. Τι να περιμένω μετά τη Λιθοτριψία;**

Αφού ολοκληρωθεί η επέμβαση, θα πάρετε εξιτήριο. Σας συνιστούμε να επιστρέψετε στο σπίτι και να αναπαυθείτε μέχρι την επόμενη ημέρα, αποφεύγοντας βαριές δουλειές ή άσκηση κάθε μορφής. Την επομένη, εάν αισθάνεστε καλά μπορείτε να επιστρέψετε στις καθημερινές σας ασχολίες.

Σας συνιστούμε να πίνετε αρκετά υγρά (τουλάχιστον 2 λίτρα ή 8-10 ποτηρια) μετά την επέμβαση, για να διευκολύνετε την αποβολή των θραυσμάτων με τα ούρα.

Όταν οι λίθοι αποβάλλονται, δυνατό να προκαλέσουν πόνο ή ναυτία. Συνεχίστε να πίνετε αρκετά υγρά. Για τον πόνο, ο γιατρός θα σας συνταγογραφήσει ήπια αναλγητικά.

Μετά την επέμβαση, δυνατό να δείτε τα θραύσματα των λίθων που αποβάλλονται με τα ούρα. Δυνατό επίσης να παρατηρήσετε μια ελαφρά αιμορραγία στα ούρα (τα ούρα είναι πιο σκουρόχρωμα). Αυτή η αιμορραγία εξαφανίζεται σε 24-48 ώρες. Εάν τα ούρα σας έχουν ζωηρό κόκκινο χρώμα 3-4 ημέρες μετά την επέμβαση, σας συνιστούμε να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας.

### **Στοιχεία επικοινωνίας:**

Μονάδα Λιθοτριψίας, Ουρολογικό Τμήμα

Γ. Ν. «Ασκληπιείον» Βούλας

Λ. Βασιλέως Παύλου 1

Βούλα

Τηλ: 210-8923979

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

Η πρώτη σελίδα του ενημερωτικού βιβλαρίου που χορηγείται στους ασθενείς που πρόκειται να υποβληθούν σε ΕΛ στο University College of London (UCLH) του Ηνωμένου Βασιλείου

[[www.uclh.nhs.uk/.../Lithotripsy%20%20information%20for%20patients%20and%20carers.pdf](http://www.uclh.nhs.uk/.../Lithotripsy%20%20information%20for%20patients%20and%20carers.pdf)]

University College London Hospitals   
NHS Foundation Trust

### Lithotripsy

Information for patients and carers

Urology Directorate





If you would like this document in another language or format, or if you require the services of an interpreter, contact us on 020 7380 9179 (PA to Mr. Choong).

2

### Contents

1 What is lithotripsy	4
2 How can lithotripsy help me?	5
3 Patients who should not have lithotripsy	5
4 What are the risks of lithotripsy?	6
5 What will happen if I choose not to have lithotripsy?	8
6 What alternatives are available?	8
7 What are the risks of a general anaesthetic?	11
8 What are the risks of surgery?	12
9 How should I prepare for lithotripsy?	13
10 What happens during lithotripsy?	14
11 What should I expect after lithotripsy?	16
12 Where can I get more information?	18
13 References	18
14 Contact details	19

3

### 1 What is lithotripsy?

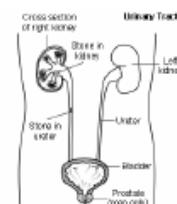
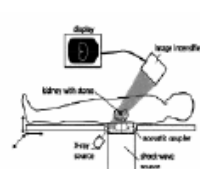


Figure 1 from Fedele et al 2004.

The full name for this treatment is extracorporeal shock wave lithotripsy (ESWL). In this leaflet, we refer to ESWL as 'lithotripsy' as this is the more commonly used shortened version.

Lithotripsy is the use of shock waves to break up stones in the kidneys and ureters (the tubes that carry urine from your kidney to your bladder). When stones break up, they are easier to pass them out of the body in your urine. The shock waves are high-energy sound waves which are produced outside the body by a special machine called a lithotripter (Extracorporeal means outside the body). The waves are produced in a water cushion and aimed at the stone. They pass through the body until they reach their target. The shock waves should not cause

4

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

### Ερωτηματολόγιο αξιολόγησης της διαδικασίας συγκατάθεσης

#### Μέρος I

		ΣΥΜΦΩΝΩ	ΔΙΑΦΩΝΩ	ΔΕΝ ΕΙΜΑΙ ΣΙΓΟΥΡΟΣ/Η
1.	Γνωρίζω τη <b>διάγνωση</b> για το <b>πρόβλημα υγείας</b> που αντιμετωπίζω			
2.	Γνωρίζω <b>το λόγο</b> για τον οποίο θα υποβληθώ σε Λιθοτριψία			
3.	Ενημερώθηκα για το <b>πόσο διαρκεί</b> η Λιθοτριψία			
4.	Αισθάνομαι ότι <b>η δυσφορία</b> που πιθανό να αισθανθώ <b>κατά τη διάρκεια</b> της επέμβασης μου έχει περιγραφεί επαρκώς			
5.	Αισθάνομαι ότι μου έχουν εξηγηθεί επαρκώς οι <b>κίνδυνοι</b> που θα αντιμετωπίζα εάν αποφάσιζα <b>να μην υποβληθώ</b> σε Λιθοτριψία			
6.	Αισθάνομαι ότι μου έχουν εξηγηθεί επαρκώς τα <b>οφέλη</b> για την υγεία μου από τη Λιθοτριψία			
7.	Αισθάνομαι ότι μου έχουν εξηγηθεί επαρκώς οι <b>πιθανές επιπλοκές</b> της επέμβασης			
8.	Αισθάνομαι ότι οι <b>πληροφορίες</b> που πήρα ήταν <b>όσες επιθυμούσα</b>			
9.	Αισθάνομαι ότι ενημερώθηκα επαρκώς σχετικά με τις <b>εναλλακτικές μεθόδους αντιμετώπισης</b> της λιθίασης			
10.	Με <b>ικανοποίησε</b> η πληροφόρηση που έλαβα πριν από την επέμβαση			
11.	Μπορείτε να ονομάσετε μια ή περισσότερες από τις <b>πιθανές επιπλοκές</b> της επέμβασης;			





8.	Πιστεύω ότι η διαδικασία της συγκατάθεσης είναι: (παρακαλούμε σημειώστε ΕΝΑ σημείο) (σημειώστε ένα από τα δύο, «Σημαντική» ή «Μη-σημαντική»)
----	--

**Σημαντική**, διότι: (βάλτε σε κύκλο την πιο κατάλληλη απάντηση)

(α) Διότι μου παρέχει τις πληροφορίες που με διευκολύνουν για να αποφασίσω

(β) Διότι το απαιτεί ο νόμος (παρέχει νομική κάλυψη στο γιατρό)

(γ) Άλλο (παρακαλώ σημειώστε):

**Μη-σημαντική**, διότι: (βάλτε σε κύκλο την πιο κατάλληλη απάντηση)

(α) Διότι θα ακολουθήσω τη θεραπεία που μου πρότεινε ο γιατρός, ανεξάρτητα από τη διαδικασία της συγκατάθεσης

(β) Διότι έχω ήδη αποφασίσει να υποβληθώ στην επέμβαση

(γ) Άλλο (παρακαλώ σημειώστε) :

### Μέρος III

1.	Πόσο καιρό γνωρίζετε το θεράποντα ουρολόγο, δηλαδή το γιατρό που σας εξέτασε στο Ιατρείο Λιθίασης;  (παρακαλώ σημειώστε)	<input type="checkbox"/> Πιο από 1 χρόνο  <input type="checkbox"/> Λιγότερο από 1 χρόνο αλλά πάνω από 1 μήνα  <input type="checkbox"/> Λιγότερο από 1 μήνα
----	--	---

		Πάντοτε	Συνήθως	Μερικές φορές	Σπανίως	Ποτέ
2.	Εμπιστεύεστε το γιατρό σας;					
3.	Αισθάνεστε άνετα με το γιατρό σας;					
4.	Σέβετε τη γνώμη του γιατρού σας;					
5.	Αισθανθήκατε ότι ο γιατρός σας σεβάστηκε τη γνώμη και τις ανησυχίες σας;					

6.	Θεωρείτε τη σχέση σας με το γιατρό σας.... (σημειώστε ανάλογα)	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
		Καθόλου σημαντική										

7.	Το να συμπληρώσετε το παρόν ερωτηματολόγιο ήταν.... (σημειώστε ανάλογα)	0	1	2	3	4	5
		“Πολύ δύσκολο”					“Πολύ εύκολο”

**Παρακαλούμε επιστρέψετε το ερωτηματολόγιο στο γιατρό αφού το συμπληρώσετε.  
Σας ευχαριστούμε για το χρόνο που διαθέσατε και για τη συνεργασία σας!**

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

Ερωτηματολόγιο αξιολόγησης της ικανοποίησης των ασθενών από τις προσφερόμενες υπηρεσίες στο πλαίσιο λειτουργίας της Μονάδας Λιθοτριψία

Μέρος I

Θα θέλαμε να μας πληροφορήσετε για τα συναισθήματά σας σχετικά με (παρακαλώ σημειώστε):

		Καθόλου ικανοποιημένος/η	Λίγο ικανοποιημένος/η	Μέτρια ικανοποιημένος/η	Πολύ ικανοποιημένος/η	Πάρα πολύ ικανοποιημένος/η
1	Τη διαδικασία διευθέτησης του ραντεβού για λιθοτριψία					
2	Τη συμπεριφορά του ιατρικού προσωπικού					
3	Τη συμπεριφορά του νοσηλευτικού προσωπικού					
4	Το χρόνο αναμονής πριν την επέμβαση					
5	Τη φροντίδα στη Μονάδα Βραχείας Νοσηλείας μετά την επέμβαση					
6	Τις οδηγίες εξιτηρίου					
7	Τον τρόπο επικοινωνίας μετά τη Λιθοτριψία σε περίπτωση προβλήματος					

## Μέρος II

Θα θέλαμε να μας πληροφορήσετε για τα συναισθήματά σας σχετικά με:

(παρακαλώ σημειώστε):

		<b>Καθόλου</b> ικανοποιημένος/η	<b>Λίγο</b> ικανοποιημένος/η	<b>Μέτρια</b> ικανοποιημένος/η	<b>Πολύ</b> ικανοποιημένος/η	<b>Πάρα πολύ</b> ικανοποιημένος/η
<b>1</b>	<b>Τον</b> <b>πόνο/δυσφορία</b> <b>που βιώσατε</b> <b>κατά τη</b> <b>διάρκεια της</b> <b>επέμβασης</b>					
<b>2</b>	<b>Την αναλγητική</b> <b>αγωγής που σας</b> <b>χορηγήθηκε</b>					
<b>3</b>	<b>Το αποτέλεσμα</b> <b>της Λιθοτριψίας</b>					

### Μέρος III

<p>Πώς θα περιγράφατε τα συναισθήματά σας σχετικά με τη φροντίδα που λάβατε; (παρακαλώ βάλτε σε κύκλο)</p> <p>1.</p>	<p>Καθόλου ικανοποιημένος/η</p> <p>Λίγο ικανοποιημένος/η</p> <p>Μέτρια ικανοποιημένος/η</p> <p>Πολύ ικανοποιημένος/η</p> <p>Πάρα πολύ ικανοποιημένος/η</p>
<p>2. Θα ήσασταν πρόθυμοι να υποβληθείτε εκ νέου σε Λιθοτριψία στο μέλλον;</p>	<p>ΝΑΙ      Δεν είμαι σίγουρος/η      ΟΧΙ</p>
<p>3. Θα συνιστούσατε την επέμβαση σε άλλους;</p>	<p>ΝΑΙ      Δεν είμαι σίγουρος/η      ΟΧΙ</p>

*Παρακαλούμε επιστρέψετε το ερωτηματολόγιο στο γιατρό αφού το συμπληρώσετε. Σας ευχαριστούμε για το χρόνο που διαθέσατε και για τη συνεργασία σας!*