

CONSIMȚĂMÂNTUL INFORMAT ÎN STUDIILE CLINICE DESFĂȘURATE ÎN CABINETELE ȘCOLARE DE MEDICINĂ DENTARĂ – ANALIZĂ DE IMPACT

The informed consent in clinical trials in school dental units: Impact analysis

Asist. Univ. Dr. Cristian Funieru¹, Șef Lucr. Dr. Ruxandra Ionela Sfeatcu²,

Asist. Univ. Dr. Silviu Mirel Pițuru³

¹Disciplina de Prevenție Orodentară, Facultatea de Medicină Dentară, Universitatea de Medicină și Farmacie „Carol Davila“, București

²Disciplina de Sănătate Orală și Stomatologie Comunitară, Facultatea de Medicină Dentară, Universitatea de Medicină și Farmacie „Carol Davila“, București

³Disciplina de Organizare Profesională și Legislație Medico-Dentară, Facultatea de Medicină Dentară, Universitatea de Medicină și Farmacie „Carol Davila“, București

REZUMAT

Introducere. Consimțământul informat este un document indispensabil actului medical în sine sau cercetării în domeniul medical. Atunci când pacienții sunt minori sau lipsiți de discernământ, consimțământul informat trebuie obținut de la aparținătorii acestora.

Materiale și metodă. Prezentul studiu reprezintă o analiză a consimțămintelor folosite în 3 studii desfășurate între anii 2006 și 2016 în cabinetele dentare școlare din Municipiul București, care au avut ca obiectiv principal determinarea și stabilirea de diverse corelații legate de starea de sănătate orală a elevilor cu vârste cuprinse între 11 și 14 ani.

Rezultate. Aparținătorii au acceptat participarea copiilor în aceste studii (69%), o parte au refuzat (17%), iar alții au pus anumite condiții. Principalul motiv de refuz al aparținătorilor a fost neîncrederea în sterilizarea instrumentarului de consultație.

Concluzii. Consimțământul informat ridică multe probleme și are o serie de limite atunci când avem de-a face cu pacienții minori. Foarte important pentru medicii dentiști școlari, pentru cei care activează în cabinetele private de medicină dentară sau pentru examinatorii din studiile clinice este faptul că formularele de consimțământ informat în cazul pacienților minori trebuie semnate de către aparținătorii acestora.

Cuvinte cheie: consimțământ informat, cabinete dentare școlare, impact

ABSTRACT

Introduction. The informed consent is a very important and needful issue for any medical procedure, treatment or clinical trial. In case of minor patients or those without capacity of discernment, the legal owners must sign the informed consent.

Materials and methods. The present study is an analysis of the informed consent forms used in 3 studies conducted between 2006 and 2016 in the schools dental units in Bucharest, which had as main objective the examination of the oral health status of schoolchildren aged between 11 and 14 years, as well as many various correlations related to it.

Results. The parents approved (69%), refused (17%) their children being part of these studies and others put some conditions. The main reason for the parents' refusal regarding the clinical trials was the lack of confidence in dental tools' sterilization process.

Conclusions. The informed consent has some limits when dealing with minor patients. It is very important for school dentists, for those who work in private dental clinics or for the examiners in clinical trials that parents always sign the informed consent.

Keywords: informed consent, school dental units, impact

Autor corespondent:

Asist. Univ. Dr. Silviu Mirel Pițuru, Facultatea de Medicină Dentară, Universitatea de Medicină și Farmacie „Carol Davila“, Strada Dionisie Lupu nr. 37, București

E-mail: piturus@yahoo.com

INTRODUCERE

Pentru orice tip de investigație clinică sau para-clinică, îngrijire medicală sau tratament cu potențial de risc avem nevoie de acordul în scris al pacientului, certificat prin semnătura sa (consimțământul pacientului). Cu excepția situației de urgență medicală care pune în pericol viața pacientului, așa cum este ea definită în lege, acest acord este obligatoriu, dar și în aceste cazuri este necesară completarea postintervenție a unui raport de urgență, raport care justifică lipsa consimțământului informat. În formularul de acord informat trebuie menționat în mod obligatoriu numele medicului sau al medicilor care sunt răspunzători de actul medical. Medicul trebuie astfel să informeze pacientul într-un limbaj accesibil, pe înțelesul lui, cu privire la scopul intervenției medicale folosite, riscul potențial al acesteia, prognosticul afecțiunilor fără aplicarea tratamentului sau metodelor de îngrijire medicală/profilactică recomandate, posibilele consecințe medico-sociale, psihologice, economice etc., precum și privind variantele alternative de tratament, îngrijire medicală și dreptul la o a doua opinie.

Pacientul își poate exprima liber consimțământul dacă nu este lipsit de discernământ sau dacă are peste 18 ani (1). Conform ultimelor prevederi legale, atunci când avem de-a face cu pacienți minori, consimțământul informat trebuie obținut de la unul dintre părinți ori de la reprezentantul legal al minorului (desemnat în urma unei hotărâri judecătorești) sau, în lipsa acestora, de la ruda cea mai apropiată, până la gradul 4 inclusiv (2). Formularea „*în lipsa acestora*” se referă mai degrabă la lipsa părinților pe termen lung și nu la momentul desfășurării actului medical, de exemplu, atunci când aceștia lipsesc fiind plecați la muncă în altă țară.

Pacientul sau reprezentantul legal pot accepta investigația/tratamentul sau o/îl pot refuza. Refuzul pacientului se perfectează prin înscrierea respectivă în documentația medicală, cu indicarea consecințelor posibile și se semnează de către pacient sau de reprezentantul său legal (ruda apropiată), atunci când acesta este lipsit de discernământ. Dacă actul medical în sine face parte dintr-un studiu, atunci pacientul sau reprezentantul legal trebuie să își dea acordul și pentru publicarea datelor personale (sub protecția anonimatului), fotografiere, filmare etc., în cazul în care studiul prevede așa ceva.

Un aspect foarte important de precizat este acela că, începând cu anul 2016, Ministerul Sănătății a pus la dispoziție un formular unic de consimțământ informat.

Prezentul studiu analizează impactul consimțământului informat asupra părinților/reprezentanților legali ai elevilor din București, ai căror copii au fost cuprinși în 3 studii desfășurate în cabinetele școlare dentare.

MATERIALE ȘI METODĂ

Studiul a analizat impactul pe care l-a avut consimțământul informat asupra părinților/apartinătorilor legali ai elevilor cuprinși în 3 studii efectuate în cabinetele școlare din Municipiul București, studii care au avut în vedere efectuarea de consultații și extragerea datelor referitoare la cariile dentare, afecțiunile gingivo-parodontale, anomaliile dento-maxilare, starea igienei orale etc. Studiile s-au desfășurat între 2006 și 2016 de către cadre didactice ale Facultății de Medicină Dentară, din cadrul Universității de Medicină și Farmacie „Carol Davila”, cu acordul Autorității de Sănătate Publică/Administrației Spitalelor și Serviciilor Medicale București și al Inspectoratului Școlar al Municipiului București. Prelucrarea informațiilor referitoare la cele 1.247 de consimțăminte informate reprezintă date finale și parțiale (în limita în care s-au putut recupera) ale acestor 3 studii care au avut un formular de consimțământ informat similar. Vârstele copiilor cuprinși în studiu au variat între 11 și 14 ani și au reprezentat în principal clasele a V-a și a VI-a. Atât protocoalele clinice ale acestor studii, cât și formularul de consimțământ informat au fost aprobate de Comisia de Etică a Universității de Medicină și Farmacie „Carol Davila” din București. Formularul de consimțământ informat (inclusiv anexa sa) a conținut informațiile necesare pentru aparținători, în care era precizat că nu se vor efectua niciun fel de intervenții terapeutice pe parcursul protocolului clinic și că, în urma examinărilor, se va face o prelucrare statistică a datelor. Trebuie menționat că în acea perioadă nu exista niciun formular unic acceptat cum este în ziua de astăzi. Aparținătorii au fost rugați să precizeze și motivul acceptării/rezuzuzului efectuării consultației.

REZULTATE

În Fig. 1 este redat răspunsul aparținătorilor obținut în urma distribuirii consimțământelor informate.

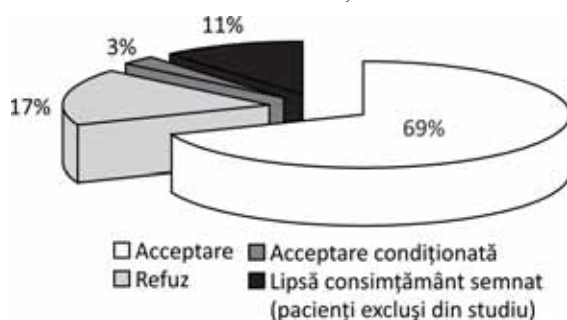


FIGURA 1. Impactul consimțământului informat asupra aparținătorilor elevilor cuprinși în cele 3 studii

Se observă că rata de refuz este una acceptabilă (17%). Motivele care au stat la baza acceptării, refuzului sau condiționării din partea părinților sunt prezentate în Fig. 2 și Tabelul 1. Astfel, în Fig. 2, raportarea procentuală se referă la cei 860 de aparținători care au acceptat participarea elevilor în studii (au putut fi bifate mai multe răspunsuri), iar în Tabelul 1, aparținătorii care au refuzat participarea: 212 (17%) și cei care au condiționat-o 37 (3%) au putut alege doar un singur motiv principal, care a stat la baza deciziei lor.

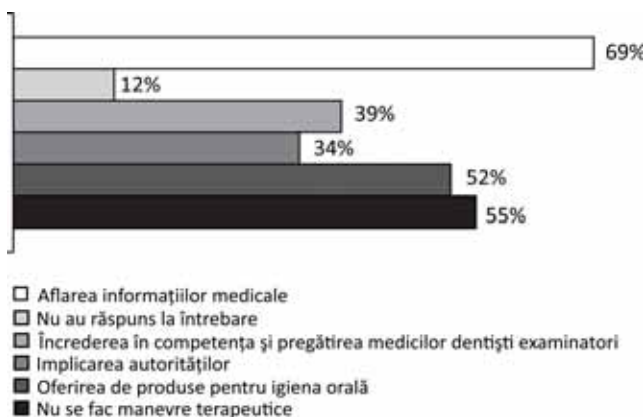


FIGURA 2. Motivarea acceptării includerii în studiu (au putut fi bifate mai multe răspunsuri)

TABELUL 1. Motivele refuzului și condiționării includerii în studiu (s-a putut bifa doar un singur răspuns)

Motivarea refuzului	Nr. cazuri
Neîncrederea în examinator	42
Consultul face parte dintr-un studiu științific	65
Neîncrederea în sterilizarea instrumentarului	75
Au refuzat să răspundă	30
TOTAL	212
Motivarea condiționării	Nr. cazuri
Asigurări pentru o sterilizare eficientă	16
Fără efectuarea de fotografii	9
Cu comunicarea expresă a rezultatelor consultului	12
TOTAL	37

DISCUȚII

Rezumând cele prezentate mai sus, se poate observa că rata refuzului în astfel de studii întreprinse în cabinetele dentare școlare este una rezonabilă, sub 20%. Trebuie precizat însă că această rată de refuz sau cea de acceptare (de aproximativ 70%) nu se referă la consultul de rutină sau la manoperele efectuate de medicii dentiști școlari în cabinetele școlare, ci la interferența cu un examinator extern sau cu desfășurarea unui studiu. Aflarea informațiilor medicale și absența tratamentelor au fost principalele motive care au stat la baza acceptării. Cauzele principale care au determinat părinții sau aparținătorii să refuze includerea în studiu au fost neîncrederea în sterilizarea instrumentarului și tocmai faptul că acest consult făcea parte dintr-un studiu științific. Chiar și condiționarea a avut ca principal motiv sterilizarea instrumentarului. Acest aspect poate fi explicat prin faptul că în spațiul media și în presă au apărut tot mai multe reportaje și articole legate de transmiterea diverselor boli de natură infecțioasă în cabinetul de medicină dentară. Faptul că aparținătorii au fost înștiințați că examinarea copilului va avea ca rezultat prelucrarea statistică a datelor a atras într-o oarecare măsură frica de „efectul de cobai”. Desigur, apreciem că rata de refuz s-ar fi situat la o valoare mult mai ridicată în cazul în care studiile ar fi fost de tip experimental, ci nu doar simple, observaționale.

După cum se știe, legislația românească protejează participarea pacientului minor în cercetarea științifică și învățământul medical, acest lucru fiind condiționat de existența consimțământului informat semnat de aparținătorul său și de faptul ca acțiunile să fie în interesul și beneficiul pacientului (3,4). În cazul în care copiii sunt examinați în cadrul unei instituții, cum este școala, în cabinetul școlar dentar, pe lângă consimțământul informat, cei care desfășoară studiile trebuie să obțină aprobarea atât a Inspectoratului Școlar de pe raza căruia se află școala, cât și a organizației care coordonează cabinetele medicale și dentare școlare (în cazul Municipiului București, Administrația Spitalelor și Serviciilor Medicale București).

CONCLUZII

Analiza legislativă și de impact a utilizării consimțământului informat duce la identificarea unor

probleme, dar și a unor limite în aplicarea acestuia în cercetarea științifică ce implică pacienți minori. Copiii sunt vulnerabili atunci când vine vorba de implicarea lor în cercetarea medicală, din cauza vârstei și prin faptul că nu pot oferi un consimțământ informat pentru actul medical exercitat asupra lor. Conform legislației din țara noastră, dar și a celei europene, părinții, reprezentanții lor legali sau, în unele cazuri, rudele apropiate au dreptul de a da consimțământul informat în numele copiilor. Medi-

cul dentist care desfășoară studii în cabinetele dentare școlare sau chiar însuși medicul dentist din rețeaua școlară trebuie să posede acest consimțământ informat în vederea efectuării actului medical de orice fel.

Mulțumiri

Dorim să mulțumim companiei Colgate-Palmolive România pentru sprijinul acordat.

BIBLIOGRAFIE

1. Legea Nr. 95 din 14 aprilie 2006: art. 649-651;
2. Ordinul nr. 1411/2016 privind modificarea și completarea Ordinului ministrului Sănătății publice nr. 482/2007 privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XV „Răspunderea civilă a personalului medical și a furnizorului de produse și servicii medicale, sanitare și farmaceutice” din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății; art. 8(3);
3. Legea drepturilor pacientului nr. 46/2003; art. 19;
4. **Butnariu A., Lupu I., Buta M.** Consimțământul informat în practica pediatrică și în cercetarea vizând copilul. Revista Română de Bioetică 2009; 7(1):38-46.