INFORMED CONSENT OP ICU

MEDISCHE BESCHOUWINGEN
&
STANDPUNT FMO

Leen Cardon, M.D., LL.M.

I. Inleiding

II. Medische literatuur

III. De Praktijk

IV. Standpunt FMO i.v.m. Informed Consent

V. Aanbevelingen

I. INLEIDING

ESSENTIËLE ELEMENTEN IC:

- Wilsbekwaamheid pt
  - Vertegenwoordiger: wettelijke cascade (WPR)
- Adequate informatie
  - Algemeen – specifiek
  - Mondeling – schriftelijk – digitaal - …
  - Communicatievaardigheden zorgverstrekker
- Begrijpen van de informatie
  - Intellect, opleiding, leeftijd, moedertaal, cultuur, …
- Toestemming
  - Impliciet – expliciet
  - Mondeling – schriftelijk

I. INLEIDING

BIJZONDERE KENMERKEN ICU:

- Geplande – ongeplande - urgente opname op ICU
- Bewuste/bewusteloze/kritisch zieke/gesedeerde patiënt
  - Vertegenwoordiger: wettelijke cascade
- Procedures/onderzoeken/behandelingen
  - Gepland – ongepland – urgent
  - Ingrijpend (*e.g.* dialyse) – niet ingrijpend (*e.g.* aanleggen gips)
  - …
- Verwachtingen patiënt/vertegenwoordiger
- Team van zorgverstrekkers: niet door de pt/vertgw gekozen
- Zorgverstrekking – DNR-codering

II. MEDISCHE LITERATUUR

< 2002

(22/8/2002: Wet Patiëntenrechten)

>2002

MEDISCHE LITERATUUR < 2002

Karlawish:* review

- Algemeen IC ≈ eenvoudige medische procedure en wilsbekwame pt
- ICU = proces in de tijd, vaak wilsonbekwame pt, team van zorgverstrekkers, niet door de pt gekozen
- Belang van communicatie en overleg tussen zorgverstrekkers (ook onderling) en pt/verwanten

*J.H. KARLAWISH, "Shared decision making in critical care: a clinical reality and an ethical necessity", *Am J Crit Care*, 1996, Vol. 5(6), 391-396.

MEDISCHE LITERATUUR < 2002

J.-L. Vincent:* Europese (anonieme) enquête in 1996: communicatie en informed consent op ICU:

- **INFO**: 25% volledige info (Ned > Griekenland, Spanje, Italië); 35% acht volledige info noodzakelijk; 100% uitgebreidere info noodzakelijk
- **IATROGENE SCHADE**: 32% volledige info (protestanten > katholieken); 70% acht volledige info noodzakelijk; 63% minimaliseert
- **IC**: 50% schriftelijk IC voor heelkunde, mondeling IC voor art kath
  Ned, Scandinavië: voorkeur mondelinge IC
  Duitsland, VK: voorkeur schriftelijke IC
- **WEIGERING BEHANDELING**: 75% respecteert dit recht (man > vrouw; protestant > katholiek; Ned > Griekenland); 19% behandelt ondanks weigering pt

*J.-L. VINCENT, "Information in the ICU: are we being honest with out patients? The results of a European questionnaire", *Intensive Care Med*, 1998, 1251-1256.

MEDISCHE LITERATUUR < 2002

Freebairn et al.:* 2002: toelichting IC in New Zeeland:

- Feitelijk onbekwaam => IC door (bloed)verwanten: courante praktijk, maar “waardeloos” inzake “wens vd pt”

- Voorstel: stapsgewijze aanpak:
  - (Wils)bekwaam? => second opinion collega (psychiater), rechterlijke beslissing
  - Pt zoveel mgl betrekken
  - Consulteren van “naasten/dierbaren”:
    - hiermee “rekening houden”
    - geen wettelijke cascade (uitz.: minderjarige, wettelijke vertgw toegewezen door rechter, door pt aangewezen vertgw)

- Geen expliciet IC voor ‘standaard’ electieve procedures
- Specifieke wettelijke regelingen: bv orgaandonatie en experimentele geneeskunde

*R. Freebairn, P. Hicks en G.J. McHugh, “Informed consent and the incompetent adult patient in intensive care – a New Zealand perspective”, *Crit Care Resusc*, 2002, Vol. 4, 61-64.

MEDISCHE LITERATUUR > 2002

Schweikert et al.:* 2005:

- Wilsonbekwame pt => vertgw pt: kennis wil pt ≠ evident
- Procedures/onderzoeken/behandelingen:
  - CVC en endoscopie: eerder wel expliciet IC
  - MS, BS, art kath: eerder geen expliciet IC
- Zorgverstrekker: soms onvoldoende communicatievaardigheden/kennis IC

*W. Schweikert en J. Hall, "Informed consent in the intensive care unit: ensuring understanding in a complex environment", *Curr Opin Crit Care*, 2005, Vol. 11(6), 624-628.

MEDISCHE LITERATUUR > 2002

Schweikert et al.: 2005: vervolg:

- Klinische zorg: “in het belang van de pt”
  >< Wetenschappelijk onderzoek: “in het belang van de wetenschap”

- Besluit:
  - Veiligheid van de pt = prioritair
  - Standaardiseren indicaties procedures/onderzoeken/behandelingen => verbetering kwaliteit IC
  - Wetenschappelijk onderzoek: o.a. doelstellingen/voor- en nadelen/“conflict of interest” meedelen

MEDISCHE LITERATUUR > 2002

Stuke et al.:* 2007: VSA: enquête op academische ICU (diensthoofden):

- 73% ingevulde enquêtes /14% gebruikt gestandaardiseerde IC
- IC volgens (invasieve) procedure en volgens type (chirurgische vs. medische) ICU:
  - niet-electieve intubatie: 21,1% - 44,8%
  - art kath: 31,6% - 58,6%
  - CVC: 52,6% – 82,8%
  - SG kath: 52,6% - 93,1%
  - thoraxdrain: 57,9% - 89,7%
  - transfusie bloedproducten: 73,7% - 82,8%
  - electieve tracheostomie: 100% - 93,1%
  - PEG-sonde: 100% - 93,1%

*L. Stuke, A. Jennings, M. Gunst, T. Tyner, R. Friese, T. O'Keeffe en H. Frankel, "Universal consent practice in academic intensive care units (ICUS)", *J Intensive Care Med*, 2010, Vol. 25(1), 46-52.

MEDISCHE LITERATUUR > 2002

Stuke et al.: 2007: vervolg:

- Prospectieve studie: 363 ptn/aanverwanten i.v.m. gestandaardiseerde IC:
  - 90,4% schriftelijk IC ondertekend, voor alle procedures
  - 4,4% schriftelijk IC ondertekend, met uitzondering van bepaalde procedures: chirurgisch debridement (6%), CVC (12%), intubatie (25%), thoracostomie (25%), peritoneaal lavage (37%), bronchoscopie (37%), SG kath (44%), transfusie bloedproducten (50%), ventriculostomie (56%)

    => 5,2% voorkeur voor mondelinge info, vooraleer schriftelijk IC
  - weigering ondertekenen schriftelijk IC: voornamelijk niet-verzekerden

MEDISCHE LITERATUUR > 2002

Modra et al.:* 2012: bevraging van 51 patiënten op de dienst ICU en 69 naaste bloedverwanten:

- De meeste patiënten en hun familieleden waren: niet bewust van vele onderzoeken/behandelingen die werden uitgevoerd op de dienst ICU
- 80% vd patiënten en 94% vd verwanten tevreden over de informatie
- 55% verwachtten een toestemming te moeten geven voor *elke* procedure (onderzoek/behandeling)
- 15% verwachtten nooit enige toestemming te moeten geven
- Allen: voorkeur voor een mondelinge informatie en toestemming

*L.J. Modra, G.K. Hart, A. Hilton en S. Moore, "Informed consent in the intensive care unit: the experiences and expectations of patients and their families", *Crit Care Resusc*, 2014, Vol. 16(4), 262-268.

SAMENVATTING

- Bijzonderheden ICU:
  - Pt: vaak wilsombekwaam: wil van pt?
  - Zorgverstrekker: team, niet door pt gekozen
  - Zorgverstrekking: proces in de tijd

- Praktijk: variatie IC o.b.v. nationaliteit, lokale gewoonten, geloofsovertuiging, communicatievaardigheden, …

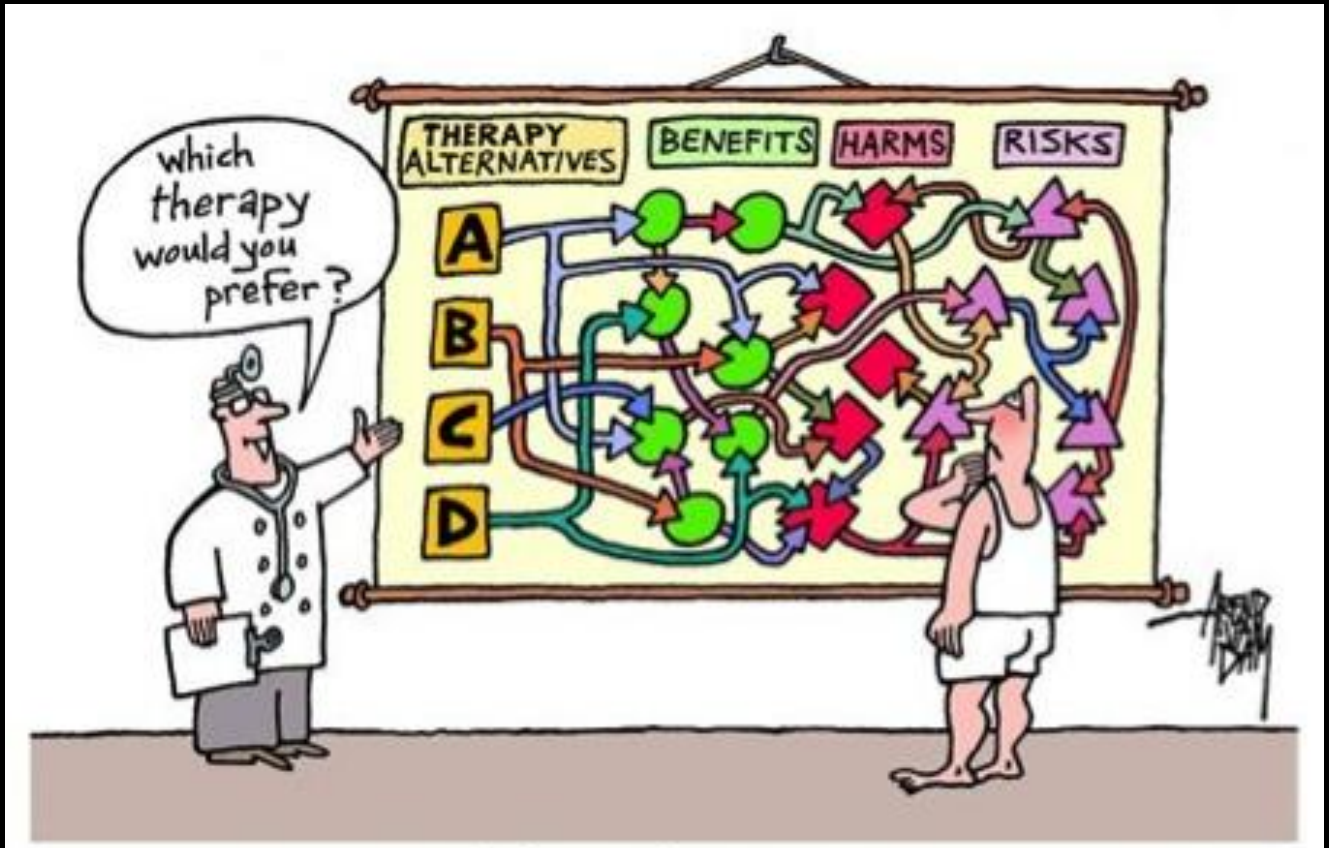
SAMENVATTING: VERVOLG

Kwaliteit IC ↑ door standaardiseren indicaties en IC:

- Onderzoeken/procedures/behandelingen
- Mondeling/schriftelijk/visueel/…
- Cave: doorgedreven IC ≈ belang van de pt? (bos-bomen)
- Cave: informatie begrepen?
- Opm: toepassen op concrete pt/omstandigheden

III. DE PRAKTIJK

DE PRAKTIJK



informed consent

DE PRAKTIJK: VLAAMSE (UNIV) ZH

INFORMATIE/TOESTEMMING:

- Online en folder
- "Algemene" informatie: "in het belang van de pt"
- Informatie en toestemming vooraf (mondeling)
  - Geplande procedures
  - *De facto* ook "ingrijpende" procedures
- Boodschap: mondelinge verduidelijking mgl

! notitie in dossier!

DE PRAKTIJK: GRONINGEN (NED)

INFORMATIE/TOESTEMMING:

- Online en folder
- Inhoud:
  - ➢veel voorkomende ICU-behandelingen
  - ➢veel voorkomende aandoeningen
  - ➢mogelijkheid mondelinge verduidelijking
- Verwijzing naar folder patiëntenrechten:
  - ➢ verplichte schriftelijke toestemming ingrijpend(e) procedure, onderzoek of behandeling

NEDERLAND: VERVOLG

INFORMATIEPLICHT: strengere eisen:

- Extra ingrijpende behandeling of risico's
- Frequenter voorkomende risico's
- Therapeutisch niet noodzakelijke behandeling
- Nieuwe behandeling(smethode)

TOESTEMMING: schriftelijk:

- Ingrijpende tussenkomsten
- Omkering bewijslast

IV. STANDPUNT FMO I.V.M. IC

INFORMATIEVERGADERING 7 EN 8/12/2016:

Toelichting door dr. Mia Honinckx, directeur FMO

IV. STANDPUNT FMO I.V.M. IC

Art. 5 WPR

Art. 7 WPR

Art. 8 WPR

Hof van Cassatie 25 juni 2015:

- Omkering bewijslast
- Betreft relatie cliënt – advocaat
- Niet systematisch gevolgd voor arts-patiëntrelatie door lagere rechtbanken

IV. STANDPUNT FMO I.V.M. IC

Bij vermoeden van problemen, info navragen bij:

- Patiënt
- Zorgverstrekker

Cave Amerikaanse of Duitse toestanden:

- Schriftelijk bewijs
- Mededeling alle mogelijke nevenwerkingen/complicaties

Opdracht: *"Te beschrijven in welke mate de aanvrager door de zorgverlener werd <u>geïnformeerd</u> over de uit te voeren ingrepen;"*

VRAAG AAN FMO DD. 15/12/2016

1. Aantal dossiers i.v.m. ICU?
2. Welke specifieke zorgverstrekkingen i.v.m. ICU werden in vraag gesteld?
3. Hoeveel adviezen i.v.m. ICU verstrekt?

1. Aantal dossiers i.v.m. IC op ICU?
2. Welke specifieke zorgverstrekkingen i.v.m. IC op ICU werden in vraag gesteld?
3. Hoeveel adviezen i.v.m. IC op ICU verstrekt?

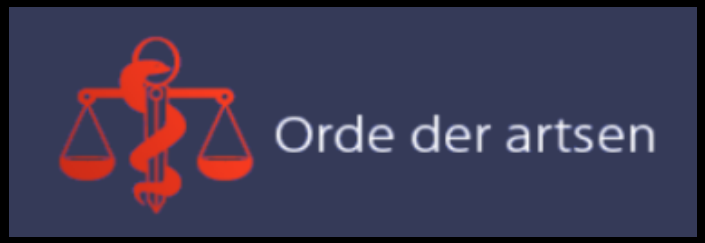
ANTWOORD FMO

V. AANBEVELINGEN VOOR BBIZ

⇒ Duidelijke standpunten innemen i.v.m. IC op ICU

- Via werkgroep?
- Welke info voor welke procedure/onderzoek/behandeling?
- Gebaseerd op gestandaardiseerde indicaties
- Wanneer mondeling + schriftelijk?
- Conform WG, RS, RL, medische richtlijnen/literatuur, deontologie

⇒ Uniforme/gestandaardiseerde informatiefolder

- Via werkgroep?
- Herziening op vaste tijdstippen/volgens noodzaak

COMING UP