

# Informed consent for digestive endoscopy

## Informovaný souhlas k digestivní endoskopii

Jan Bureš

There is a general consensus that every patient coming for digestive endoscopy has the right and should be informed in an adequate, appropriate and understandable way about the procedure. This information should be given time enough before the endoscopy and should provide a description of the test comprehensibly, explain the reason for investigation, its alternatives, possible risks and benefits, and main implications. It is mandatory to receive (to give) time (and the opportunity) to ask additional questions. The decision not made under duress to undergo endoscopy is then confirmed by the patient's signature on a written form of informed consent. Thus, everything is clear. However, daily routine practice is a little bit more complicated.

According to a survey of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) in 2002 (16), the procedure for obtaining informed consent for digestive endoscopy varies considerably. A structured questionnaire was sent to particular endoscopic societies that are members of the ESGE regarding the quality of informed consent. The response rate was 59 % (26/44). The required information prior to written consent was given only in 23 % (6/26) of the countries. Information about the procedure is given to the patients in 96 % of the responding countries and in only 77 % is there sufficient time for patients to ask questions about the nature of the test. In 15 % (4/26) of the countries neither diagnostic nor therapeutic alternatives to endoscopy or potential complication rate are discussed (16). Other published data available is rather controversial. Several studies had different experiences, for instance in one survey 92 % of patients were properly informed (9), while according

Panuje všeobecná shoda, že každý nemocný přicházející k digestivní endoskopii má právo a měl by být vhodným, přiměřeným a srozumitelným způsobem o vyšetření informován. Tato informace by měla být poskytnuta dostatečně včas před endoskopií, měla by srozumitelně vysvětlit podstatu a důvody vyšetření, alternativní postup (existuje-li), přínos a případná rizika, včetně upozornění na hlavní možné komplikace. Je nezbytné, aby pacient měl čas a možnost se zeptat na případné nejasnosti. Nevynucené rozhodnutí podstoupit endoskopii je potvrzeno podpisem pacienta na písemný formulář informovaného souhlasu. Zdálo by se tedy, že vše je jasné. Nicméně rutinní každodenní praxe je poněkud složitější.

Podle průzkumu Evropské společnosti digestivní endoskopie (ESGE) provedené v roce 2002 (16), proces získávání informovaného souhlasu je v různých zemích značně odlišný. Strukturovaný dotazník byl zaslán jednotlivým národním endoskopickým společnostem, které jsou členy ESGE, dotazník se týkal jednotlivých aspektů informovaného souhlasu. Dotazník vrátilo 59 % oslovených (26/44). Požadované informace před písemným souhlasem jsou podávány jen ve 23 % zemí (6/26). Informace o vyšetření je poskytnuta v 96 % zemí, ale pouze v 77 % mají nemocní dostatečný čas, aby se mohli ptát na podstatu endoskopie. V 15 % zemí (4/26) nejsou diskutovány ani diagnostické nebo terapeutické alternativy endoskopie, ani možné komplikace (16). Ostatní dostupné publikované údaje jsou značně kontroverzní. Různé studie získaly odlišné poznatky, například v jednom průzkumu bylo náležitě informováno 92 % pacientů (9), zatímco v jiné bylo 51 % osob nespokojeno, protože by bývaly chtěly více informací před diagnostickou endoskopií, nebo 25 –

to others 51 % felt dissatisfied because they would have wanted more information (before diagnostic endoscopy) or 25 to 76 % had not been adequately informed about the potential risks (of diagnostic endoscopy or ERCP) and alternative methods (to percutaneous endoscopic gastrostomy) (2,8,11). In a Veterans Administration study (3) all patients signed the consent form before screening sigmoidoscopy but only 14 % of patients actually read all of it (most thought that they had enough information to proceed with the endoscopy). Most patients (93 %) were given the opportunity to ask questions but only 22 % actually did so (3). Some gastroenterologists are afraid that patients undergoing open access endoscopy are less likely to be properly informed about their endoscopic procedure than the group of patients referred from specialized clinics (14). Some others propose to send information booklets or leaflets on endoscopy procedures in advance by post (13) or provide patients with information by means of computer-based visualization (5). Despite all non-homogenous data, it is quite clear that informed consent is only one of the items of information needed by patients before digestive endoscopy.

However, some demands are difficult to be met. Mayberry & Mayberry (10) studied levels of information required by patients (516 persons contacted) and solicitors specializing in clinical negligence (79 subjects addressed) before gastroscopy and flexible sigmoidoscopy. Of the solicitors, 86 % felt that patients needed to be informed about the procedure on at least two occasions and favoured booklets and videos. Both 75 % of solicitors and 44 % of patients thought that informed consent for endoscopy should be obtained 2 weeks before the test. Both 48 % of solicitors and 38 % of patients felt that patients should be told of very uncommon risks (16 % of solicitors even expected information about risks of 1 in 1,000,000) (10). According to the British Society of Gastroenterology Guidelines for Informed Consent (6), the patient should be fully informed by the endoscopist ideally at least 24 hours before the procedure, however, for busy units these are impossible standards (6).

A significant number of patients (41 %) signing informed consent were worried by the explanation of the risks (before laparoscopy) (17). One third of patients were distressed or surprised to be given oral or written information in a French study, obtaining

76 % pacientů nebylo adekvátně informováno o možných rizicích (před diagnostickou endoskopií nebo ERCP) nebo o alternativních metodách (k perkutánní endoskopické gastrostomii) (2,8,11). Ve studii mezi vojenskými vysloužilci (Veterans Administration) (3) podepsali všichni nemocní informovaný souhlas před screeningovou sigmoidoskopií, ale ve skutečnosti jen 14 % z nich ho přečetlo celý (přitom se většina domnívala, že dostala dostatek informací, aby endoskopii podstoupila). Většina pacientů (93 %) měla příležitost položit doplňující otázky, ale jen 22 % tuto možnost využila (3). Někteří gastroenterologové se obávají, že nemocní, kteří přicházejí k endoskopii přímo, odesláni praktickými lékaři, nebudou náležitě informováni ve srovnání s osobami, které jsou k vyšetření odeslány specialisty (14). Jiní autoři navrhují informační letáky o endoskopii zasílat před vyšetřením poštou (13) nebo nemocné informovat pomocí počítačových audiovizuálních programů (5). Přes veškerou nejednotnost těchto názorů však je zřejmé, že informovaný souhlas je jen jednou částí informací, které nemocný před vyšetřením potřebuje.

Některé požadavky jsou však těžko splnitelné. Mayberry a Mayberry (10) zjišťovali, jaká úroveň informací je požadována před gastroskopií a sigmoidoskopií pacienti (kontaktováno 516 osob) a právníky, kteří se specializují na soudní spory pro zanedbání péče zdravotníky (osloveno 79 osob). Osmdesát šest procent právníků mělo pocit, že nemocný potřebuje být o vyšetření informován předem alespoň při dvou různých příležitostech, a upřednostňovali doplnění informací brožurkami nebo videem. Sedmdesát pět procent právníků a 44 % pacientů se domnívalo, že informovaný souhlas by měl být získán dva týdny před vyšetřením; 48 % právníků a 38 % nemocných mělo pocit, že by pacienti měli být informováni i o velmi neobvyklých rizicích (16 % právníků dokonce očekávalo, že budou zmíněny i komplikace vyskytující se v jednom z milionu případů) (10). Podle doporučení Britské gastroenterologické společnosti (6) by měl být v optimálním případě nemocný informován alespoň 24 hodin před výkonem; současně však tato doporučení konstatují, že pro většinu endoskopických pracovišť je to v praxi nesplnitelný standard.

Podle jedné belgické studie se významný počet pacientů (41 %) začal obávat po podpisu informovaného souhlasu a vysvětlení možných rizik (laparoskopie) (17). Třetina nemocných byla ve stresu nebo překvapena, když dostala ústní nebo písemné informace v jiné studii, 20 % osob bylo ve stresu, když mělo podepsat informovaný souhlas (12). V další

informed consent for digestive endoscopy was distressing for 20 % of those subjects (12). In another French study (4), 10 % of patients considered that the written consent for gastrointestinal endoscopy altered their trust in their endoscopist. Especially discussions of risk must be made in a friendly manner (7) and should not frighten the patient or even discourage him/her from undergoing the endoscopy.

Informed consent has been set within the framework of medical ethics. Whenever possible patients should remain responsible for themselves. Where a choice of investigation/treatment might be reasonably offered, the physician may always advise the patient of his/her recommendation (together with reasons for such a suggestion). Clinicians must respect the need to maintain the autonomy and self-determination of patients (6). Nevertheless, the question of protecting physicians from malpractice claims is a major aspect of the guidelines for informed consent of the British Society of Gastroenterology (6) and the American Society for Gastrointestinal Endoscopy (ASGE) (1).

It is questionable whether all endoscopy units working within particular societies of gastrointestinal endoscopy should use identical protocols of informed consent. For instance the British Society of Gastroenterology (6) recommends that each unit should develop its own code of practice suitable to its mode of operation. However, some elements are universal and should always be included. The clinician proposing an endoscopic procedure should explain the reasons for the test and should describe its essential elements (6,15). Prior to the endoscopy, patients should be provided with written information in a timely fashion and in a form understandable to the patient (7).

The written information describes principles of investigation and reasons it is performed. It must list diagnostic/therapeutic alternatives to the test and explain possible major complications (in terms that the patient will understand). It is important to mention in writing that findings within endoscopy and/or possible complications may extend the investigation and/or change the treatment. It is mandatory to inform the patient who will have overall responsibility for the procedure and reassure him/her that the endoscopist and all the staff will do their best for the patient's benefit. A special part of informed consent should provide information about conscious sedation and its consequences (the patient will not be able to

francouzské studii (4) se 10 % pacientů domnívalo, že podepsání informovaného souhlasu k digestivní endoskopii narušilo jejich důvěru v lékaře, který měl vyšetření provádět. Je třeba zdůraznit, že zejména diskuse o možných komplikacích musí probíhat vlídným způsobem (7) a neměla by pacienta vystrašit nebo dokonce odradit od podstoupení endoskopie.

Informovaný souhlas byl vytvořen v rámci lékařské etiky. Vždy, pokud je to možné, by pacient měl být zodpovědný sám za sebe. Při volbě různých možností vyšetření nebo léčby by měl být lékař nápomocen radou (spolu s vysvětlením důvodů pro konkrétní doporučení). Lékaři přitom musí respektovat potřebu nemocných zachovat vlastní autonomii a rozhodování sám o sobě (6). Na druhou stranu však jsou zejména doporučení pro informovaný souhlas Britské gastroenterologické společnosti (6) a Americké společnosti pro digestivní endoskopii (ASGE) (1) důležitým ochranným prvkem lékařů v soudních sporech o nesprávný medicínský postup nebo komplikaci.

Je otázkou, zda mají všechna endoskopická pracoviště v rámci jedné národní společnosti digestivní endoskopie používat identický protokol informovaného souhlasu. V České republice neexistuje žádná právní norma ani žádná oficiální zákonná předloha. Výbor České gastroenterologické společnosti připravuje vzory informovaného souhlasu pro jednotlivá endoskopická vyšetření, které by byly jednotlivým endoskopistům zdarma k dispozici. Britská gastroenterologická společnost doporučuje (6), aby si každé pracoviště vypracovalo vlastní formulář informovaného souhlasu a způsob jeho získávání tak, aby vyhovoval provozu a způsobu práce konkrétního pracoviště. Avšak některé body informovaného souhlasu jsou obecné a musí být zařazeny vždy. Lékař, který indikuje endoskopii, by měl nemocnému vysvětlit důvody k vyšetření a popsat jeho podstatu (6,15). Před endoskopií by měl nemocný dostat včas písemnou informaci, a to ve formě pro pacienta srozumitelné (7).

Písemný informovaný souhlas popisuje princip vyšetření a důvody k jeho provedení. Musí uvést diagnostické nebo terapeutické alternativy k endoskopii a musí vysvětlit možné závažné komplikace (slovy, kterým nemocný bude rozumět). Důležité je v písemném textu uvést, že nálezy zjištěné při endoskopii a/nebo její komplikace mohou rozšířit vyšetření nebo změnit léčbu. Pacient musí být informován, kdo je za vyšetření zodpovědný, a musí být ubezpečen, že endoskopista i další zdravotníci budou postupovat *lege artis* a v zájmu nemocného. Speciální část infor-

drive a vehicle, operate apparatus requiring full vigilance and must refrain from alcohol consumption for 24 hours after the test). The patient must have an opportunity to ask additional questions. He/she must be also advised whom to contact in case of any complaint or complication after his/her discharge from the unit (including telephone number for consultation). A psychological approach to the patient is essential, including further clarification, reassurance and calming of any possible fears. Naturally, the form (appended with date, time and place) identifies not only the patient but also the unit and the responsible physician. After a full explanation and comprehension, the informed consent is signed by the patient and responsible physician. The form for informed consent should be prepared in duplicate, one for patient and one for medical records.

There are some special situations that should be mentioned, too. The first one is "uninformed consent". Some patients agree with endoscopy, but state that they do not wish to receive any information about the procedure, and this should be respected. Ethically, information cannot be forced on them, but their uninformed consent would still be valid if they are offered detailed information and if they understand there is such information available that they should have (15). Parents (or guardians) will give (and sign) informed consent on behalf of their children and guardians (or first-degree relatives) on behalf of mentally disabled patients (15). Special endoscopic procedures (insertion of oesophageal or biliary stents and percutaneous endoscopic gastrostomy placement) should also be discussed in detail including matters of long-term management and potential problems. Some of these patients are in a serious condition and due to cerebral dysfunction their capacity to give consent may vary. Consent may be possible orally or by gesture alone, but since gastrostomy placement is an invasive procedure, a reasonable degree of certainty that the patient has consented plus discussion with relatives is needed in every case (6). Since informed consent is a process, and not a single event, postprocedural follow-up of patients is obligatory (15). In case of emergency (when the situation is life threatening or it is necessary to relieve severe pain and suffering), no consent is necessary, the endoscopist takes full responsibility and acts in the patient's best interest (6,15). Last but not least it is necessary to emphasize that the patient

movaného souhlasu je věnována informaci o analgosedaci a souvisejících opatřeních (pacient nebude řídit auto, pracovat s přístroji vyžadujícími zvýšenou pozornost a nebude konzumovat alkohol v průběhu 24 hodin po vyšetření). Nemocný musí mít možnost položit doplňující dotazy. Vyšetřovanému je třeba sdělit, koho kontaktovat, pokud by se objevily obtíže nebo komplikace, po opuštění endoskopického pracoviště (včetně telefonního čísla pro možnost konzultace). Velmi důležitý je psychologický přístup, včetně dalšího slovního vysvětlení, ujišťování a rozptýlení případných obav. Na formuláři písemného informovaného souhlasu (s označením pracoviště, data a času vyšetření) je uvedeno jméno vyšetřované osoby (včetně rodného čísla) a jméno zodpovědného lékaře. Po plném vysvětlení a pochopení informovaný souhlas podepisuje pacient a lékař zodpovědný za vyšetření. Informovaný souhlas je podepisován dvojmo, jeden výtisk dostane nemocný, druhý je určen do zdravotnické dokumentace.

Je třeba zmínit i některé zvláštní situace. První z nich je „neinformovaný souhlas“. Někteří nemocní souhlasí s endoskopií, ale nepřejí si žádné informace o vyšetření, a tento postoj je třeba respektovat. Z etického hlediska informace nemohou být pacientovi vnucovány proti jeho vůli. Neinformovaný souhlas s endoskopií je validní, pokud jsou podrobné informace vyšetřovanému nabídnuty a pokud nemocný rozumí, že by mu byly k dispozici, pokud by o ně projevil zájem (15). Rodiče (nebo poručníci) dávají (a podepisují) informovaný souhlas za své děti a opatrovníci (nebo nejbližší příbuzní) za osoby mentálně postižené nebo nesvéprávné (15).

U speciálních endoskopických výkonů (zavedení jícnového nebo biliárního stentu a perkutánní endoskopická gastrostomie) musí být vysvětlena i dlouhodobá léčba a možné problémy. Někteří z těchto nemocných jsou v celkově těžkém stavu a jejich schopnost poskytnout informovaný souhlas může být problematická. Souhlas může být poskytnut i slovně nebo pouhým gestem, ale vzhledem k tomu, že zejména zavedení gastrostomie je invazivní výkon, je třeba u každého nemocného nabýt určitého stupně jistoty, že se zákrokem souhlasí. Je také nezbytné informovat nejbližší příbuzné (6). Informovaný souhlas není pouze jednorázový úkon, ale určitý proces, proto je i sledování pacienta po výkonu nezbytné (15).

V případě emergence (život ohrožující situace nebo potřeba urychleně ulevit od kruté bolesti nebo utrpení) není informovaný souhlas nezbytný. Endoskopista přebírá plnou zodpovědnost a jedná v zájmu pacienta (6,15). V neposlední řadě je třeba si

has a right to withdraw his/her previous consent at any time before or during the endoscopy. If the patient is under conscious sedation when requesting to end the procedure, the physician should make a judgement based on the best interests of the patient (15). The Latin saying “salus aegroti suprema lex” (the patient’s benefit is the highest law) must not be forgotten at any time.

Movement away from “informed consent” towards an “informed decision” (10) would be the target we should reach in the near future.

uvědomit, že nemocný má plné právo stáhnout zpět dříve poskytnutý souhlas, a to kdykoliv před nebo v průběhu vyšetření. Pokud o ukončení endoskopie žádá pacient, který je pod vlivem analgosedace, lékař posoudí situaci (nakolik podaná analgosedace ovlivňuje vyšetřovaného) a rozhodne v jeho nejlepším zájmu (15). Latinské “salus aegroti suprema lex” (prospěch nemocného je nejvyšším zákonem) nesmí být nikdy zapomináno.

Změna od „informovaného souhlasu“ směrem k „informovanému rozhodnutí“ nemocného (10) by měla být cílem nejbližší budoucnosti.

## REFERENCES

1. American Society for Gastrointestinal Endoscopy. Informed consent for gastrointestinal endoscopy. *Gastrointest Endosc* 1988; 34: 26s – 27s.
2. Bassi A, Brown E, Kapoor N, Bodger K. Dissatisfaction with consent for diagnostic gastrointestinal endoscopy. *Dig Dis* 2002; 20: 275 – 279.
3. Basson MD, Gomez R, Fishman L, Panzini L. Informed consent for screening sigmoidoscopy in a Veterans Administration population. *Dis Colon Rectum* 2004; 47: 1939 – 1946.
4. Denis B, Bottlaender J, Goineau J, Peter A, Weiss AM. Informed consent for gastrointestinal endoscopy. A patient-opinion survey (in French). *Gastroenterol Clin Biol* 2002; 26: 675 – 679.
5. Enzenhofer M, Bludau HB, Komm N, Wild B, Mueller K, Herzog W, Hochlehnert A. Improvement of the educational process by computer-based visualization of procedures: randomized controlled trial. *J Med Internet Res* 2004; 6: e16.
6. Guidelines for informed consent for endoscopic procedures. British Society of Gastroenterology, 1999. [http://www.bsg.org.uk/clinical\\_prac/guidelines/consent.htm](http://www.bsg.org.uk/clinical_prac/guidelines/consent.htm)
7. Isaacs PE. What information should be given to patients undergoing therapeutic endoscopy? *Dig Dis* 2002; 20: 226 – 229.
8. Ladas SD, Triantafyllou K, Liappas I, Hatzigiorgiouri M, Tzavellas E, Barbatzas C, Christodoulou G, Raptis SA. Percutaneous endoscopic gastrostomy: adequacy and quality of information given to decision makers. *Dig Dis* 2002; 20: 289 – 292.
9. Manthous CA, DeGirolamo A, Haddad C, Amoateng-Adjepong Y. Informed consent for medical procedures: local and national practices. *Chest* 2003; 124: 1978 – 1984.
10. Mayberry MK, Mayberry JF. Towards better informed consent in endoscopy: a study of information and consent processes in gastroscopy and flexible sigmoidoscopy. *Eur J Gastroenterol Hepatol* 2001; 13: 1467 – 1476.
11. O’Sullivan S, Crippen C, Ponich T. Are patients informed when they consent to ERCP? *Can J Gastroenterol* 2002; 16: 154 – 158.
12. Roque I, Hochain P, Merle V, Lerebours E, Hecketsweiler P, Ducrotte P. Assessment of the quality and psychological impact of information delivered using official consent forms in digestive endoscopy (in French). *Gastroenterol Clin Biol* 2003; 27: 17 – 21.
13. Shepherd HA, Bowman D, Hancock B, Anglin J, Hewett D. Postal consent for upper gastrointestinal endoscopy. *Gut* 2000; 46: 37 – 39.
14. Staff DM, Saeian K, Rochling F, Narayanan S, Kern M, Shaker R, Hogan WJ. Does open access endoscopy close the door to an adequately informed patient? *Gastrointest Endosc* 2000; 52: 212 – 217.
15. 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 – 774.
16. Triantafyllou K, Stanciu C, Kruse A, Malferteiner P, Axon A, Ladas SD; European Society of Gastrointestinal Endoscopy. Informed consent for gastrointestinal endoscopy: a 2002 ESGE survey. *Dig Dis* 2002; 20: 280 – 283.
17. Wijtenburg E, Navez B, Cambier E, Guiot P. Patient’s opinion about written information before laparoscopy: a consecutive series of 100 cases. *Acta Chir Belg* 2002; 102: 17 – 19.

## Correspondence to / adresa pro korespondenci:

Professor Jan Bureš, MD, PhD, 2nd Department of Internal Medicine, Charles University, Faculty of Medicine, University Teaching Hospital, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové, Czech Republic  
E-mail: bures@lfhk.cuni.cz