

Streszczenie rozprawy doktorskiej:

# **Kliniczna oraz formalnoprawna ocena postępowania wobec braku skuteczności terapii podtrzymującej życie.**

**Jacek Siewiera**

**Promotor: prof. dr hab. n. med. Barbara Świątek**

Katedra Medycyny Sądowej Uniwersytetu Medycznego im. Piastów Śląskich we Wrocławiu

**Promotor pomocniczy: dr n. med. Stanisław Zieliński**

Katedra Anestezjologii i Intensywnej Terapii Uniwersytetu Medycznego im. Piastów Śląskich

## **Wstęp**

Dylematy medyczne oraz prawne zajmują szczególne miejsce w procesie leczenia pacjentów w oddziałach intensywnej terapii (OIT). Dynamiczny rozwój technologii służącej podtrzymaniu lub substytucji funkcji narządów, stoi u podstaw rażącego rozdźwięku pomiędzy technicznymi możliwościami sztucznego podtrzymania życia, a właściwą opieką i ochroną dóbr pacjenta w obliczu nieodwracalnego procesu umierania. W aktualnym stanie wiedzy medycznej możliwe stało się podtrzymywanie funkcji poszczególnych układów i narządów, bez konieczności uwzględniania szans przeżycia pacjenta. Od początków lat osiemdziesiątych XX wieku, problem ten znalazł odzwierciedlenie w publikacjach, których autorzy zwracali uwagę na liczne kontrowersje związane z eskalacją lub bezzasadnym kontynuowaniem inwazyjnej, intensywnej terapii. Brak szczegółowych narzędzi formalnych określających zasady prowadzenia terapii u osób w terminalnym okresie choroby są źródłem kontrowersji medycznych, etycznych i prawnych. W większości zaawansowanych społeczeństw europejskich, problem ten stał się przedmiotem badań, owocujących wdrożeniem skutecznych rozwiązań prawnych i organizacyjnych pozostających w zgodzie z powszechnie akceptowanymi zasadami życia społecznego. Zbadanie powszechności działań polskich lekarzy OIT wobec ograniczeń leczenia daremnego, a także kryteriów bezpieczeństwa karnoprawnego stanowi istotny czynnik związany z etycznymi, prawnymi oraz ekonomicznymi aspektami świadczeń w zakresie intensywnej terapii.

## **Cel pracy**

Celem pracy jest analiza postępowania lekarzy intensywnej terapii w przypadku nieskuteczności leczenia podtrzymującego życie w okresie bliskim śmierci pacjenta. W jej treści została zaproponowana terminologia, zgodna z polskim porządkiem prawnym oraz odpowiadająca specyfice OIT w odniesieniu do zagadnień ograniczenia terapii.

Teza pracy zakłada, że wobec aktualnej praktyki klinicznej lekarzy OIT, wdrożenie ujednoliconego i obligatoryjnego protokołu ograniczenia terapii, stosowanego wobec braku skuteczności leczenia, wesprze proces definiowania oraz realizacji zamierzonych celów terapeutycznych. Ponadto powszechne zastosowanie takiego dokumentu zwiększy bezpieczeństwo prawne lekarzy anestezjologów, podejmujących kluczowe dla pacjenta decyzje kliniczne w przypadku braku skuteczności terapii podtrzymującej życie.

## **Materiał i metody**

Badanie przeprowadzone zostało w Katedrze Medycyny Sądowej Wydziału Lekarskiego Uniwersytetu Medycznego im. Piastów Śląskich we Wrocławiu, jako ośrodku naukowym prowadzącym prace badawcze w zakresie opiniowania sądowo-lekarskiego dla potrzeb organów wymiaru sprawiedliwości. Z uwagi na złożoność klinicznych oraz formalnoprawnych aspektów ograniczenia daremnej terapii, ośrodkiem właściwym dla prowadzenia badań była instytucja naukowa, specjalizująca się w ocenie formalnej prawidłowości postępowania lekarzy oraz kwalifikacji karnoprawnej ich działań. Zgromadzone na potrzeby badania dane pochodziły z trzech klinicznych oddziałów anestezjologii i intensywnej terapii, działających w ramach struktur akademickich. Ocenie retrospektywnej podlegała dokumentacja medyczna chorych hospitalizowanych w okresie od stycznia do grudnia 2013 roku, ze szczególnym uwzględnieniem przypadków, których leczenie zakończyło się zgonem chorego. W badaniu analizowane były dane kliniczne rejestrowane przez personel medyczny rutynowo w podstawowej dokumentacji medycznej, a w szczególności: karcie przebiegu choroby, karcie zleceń lekarskich, zbiorczej karcie wyników badań laboratoryjnych, gazometrycznych oraz konsultacjach lekarskich. W materiale analizie statystycznej poddano okres 48. godzin poprzedzających zgon pacjentów. W tym przedziale czasu rejestrowano, w odstępach sześciogodzinnych, o stałej porze pomiaru, wartości parametrów hemodynamicznych pacjenta (ciśnienie krwi skurczowe oraz rozkurczowe, tętno), dawki otrzymywanych amin katecholowych wspomagających układ krążenia (noradrenaliny), zmiany nastawień urządzeń podtrzymujących funkcję narządów oraz wyniki badań laboratoryjnych, takich jak poziom jonów potasu oraz sodu w surowicy krwi. Ocenie podlegała także częstość wykonywania przez personel medyczny wybranych procedur diagnostycznych, takich jak liczba badań gazometrycznych krwi tętnicznej oraz terapeutycznych, na przykład resuscytacji krążeniowo-oddechowej i związanych z tym adnotacji DNR (do not resuscitate). Odnoszących się do niepodejmowania czynności resuscytacyjnych w przypadku wystąpienia zatrzymania krążenia. Dla potrzeb obiektywizacji, każdy przypadek podlegał ocenie w oparciu o zmiany parametrów hemodynamicznych oraz laboratoryjnych w czasie. Aby wyłączyć subiektywną ocenę badacza przy określeniu zmian parametrów w czasie, wykorzystano matematyczną metodą obliczenia 'trendu' parametrów.

## **Wyniki**

W badaniu ocenie poddana została dokumentacja medyczna 1449 pacjentów. Szczegółowej analizie dokumentacji medycznej, z uwzględnieniem sześciogodzinnej rejestracji parametrów, dokonano spośród dostępnych 226. historii chorób pacjentów, których leczenie zakończyło się zgonem. W łącznej liczbie 226. przypadków, u 12. pacjentów (5,30 %) rozpoznano śmierć mózgu i wyłączono z oceny statystycznej, ze względu na odmienne kryteria trybu stwierdzenia zgonu. Ograniczenie podejmowania czynności resuscytacyjnych wobec ewentualnego zatrzymania krążenia zostało wprowadzone stosowną adnotacją w dokumentacji medycznej 34. (15,88%) pacjentów spośród 214 zakwalifikowanych przypadków objętych badaniem i stosowana była z podobną częstością we wszystkich oddziałach intensywnej terapii poddanych badaniu. Analiza statystyczna wykazała brak związku pomiędzy zastosowaniem procedury ograniczenia resuscytacji a wiekiem pacjenta ( $p=,25841$ ). Istotny związek statystyczny obserwuje się pomiędzy występowaniem wpisu DNR w dokumentacji medycznej pacjenta a czasem jego pobytu w oddziale intensywnej terapii ( $p=0,000$ ). Istnieje także wyraźny związek, pomiędzy zastosowaniem przez lekarzy wpisu DNR oraz ograniczeniem leczenia Levonorem® w godzinach poprzedzających zgon ( $p=0,00002$ ). Ograniczenie terapii pod postacią redukcji podaży katecholamin, wynosiło 24,76% wszystkich zmarłych z czego malejące dawki noradrenaliny (withdrawing), w obliczu spadku średniego ciśnienia tętniczego krwi bezpośrednio poprzedzającego zgon, było działaniem podejmowanym wobec 22. pacjentów przebywających w OIT

przynajmniej 24 godziny. Brak włączenia wlewu noradrenaliny (withholding), wobec spadku średniego ciśnienia tętniczego krwi bezpośrednio poprzedzającego zgon, odnotowano w 31. przypadkach. Wśród pacjentów zmarłych, poddanych 24-godzinnej obserwacji, u 24. (11,21%) lekarze podjęli decyzję o całkowitej rezygnacji z podaży amin katecholowych wobec spadku ciśnienia tętniczego krwi bezpośrednio poprzedzającego zgon, mimo że Levonor<sup>®</sup> był u nich uprzednio stosowany. Brak jest związku pomiędzy wiekiem chorych, a ograniczeniem terapii aminami katecholowymi ( $p=0,13841$ ), jednak istnieje istotny związek pomiędzy czasem przebywania pacjenta w OIT, a występowaniem decyzji o ograniczeniu terapii Levonorem<sup>®</sup> ( $p=0,00013$ ). Trend wzrostowy stężenia jonów sodu zaobserwowano w 79. (36,91%) przypadkach, z czego w 45. (21,02%) stężenie jonów narastało przekraczając normę 145 mmol/L. Odpowiednio dla potasu liczba pacjentów, u których zaobserwowano wzrostowy trend stężenia jonów w surowicy krwi, wynosiła 113 (52,80%), z czego u 46. (21,49%) poziom przekroczył wartość 5,5 mmol/L. Tymczasem częstość wykonywanych badań gazometrycznych oznaczona trendem spadkowym dotyczyła 55. (25,70%) pacjentów, z czego 23. (10,74%) miało jednocześnie cechy ograniczenia terapii Levonorem<sup>®</sup>. W obu wypadkach występował istotny statystycznie związek pomiędzy ograniczeniem terapii Levorem<sup>®</sup>, a narastaniem poziomu elektrolitów poprzedzającym zgon pacjentów i wynosił odpowiednio  $p=0,00117$  dla jonów potasu oraz  $p=0,00175$  dla jonów sodu.

## **Wnioski**

Praktyka ograniczenia terapii daremnej na rzecz leczenia paliatywnego jest w ośrodkach objętych badaniem, działaniem powszechnym i dotyczy około 20% pacjentów, którzy zmarli w oddziale intensywnej terapii. Ograniczenie terapii daremnej realizowane jest zarówno na drodze niepodjęcia leczenia daremnego, jak i odstąpienia od niego, przy czym częstszą metodą postępowania jest niepodjęcie bezcelowych wysiłków terapeutycznych, na rzecz leczenia paliatywnego. Okoliczności działań, związanych z ograniczeniem terapii daremnej, nie są szczegółowo dokumentowane i nie pozwalają na ich monitorowanie i kontrolę oraz właściwą ocenę prawną przez organy wymiaru sprawiedliwości. Częstość zastosowania ograniczeń terapii daremnej, na rzecz leczenia paliatywnego może być większa niż wynika to z danych zawartych w badanej dokumentacji medycznej. Bezpieczeństwo karnoprawne wykonywania zawodu lekarza oddziału intensywnej terapii zależy w istotnym stopniu od prowadzenia przez niego kompletnej, szczegółowej dokumentacji medycznej, związanej z procesem decyzyjnym o rozpoczęciu leczenia paliatywnego oraz rodzajach zastosowanych ograniczeń terapii. Stworzenie formalnego protokołu oraz wytycznych postępowania w obliczu ograniczenia terapii daremnej, na rzecz leczenia paliatywnego jest niezbędnym narzędziem pozwalającym na usprawnienie mechanizmów ochrony dóbr pacjenta oraz bezpieczeństwa prawnego lekarzy.

**Propozycja treści protokołu oraz Wytycznych Ograniczenia Terapii Daremnej, których doktorant jest współautorem została uzgodniona w gronie przedstawicieli władz polskich towarzystw naukowych oraz konsultantów krajowych z zakresu intensywnej terapii, anestezjologii oraz medycyny sądowej i stanowi załącznik niniejszej rozprawy doktorskiej.**