

**ΠΡΟΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ (& ΛΟΙΠΗ)
ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΤΗΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ
ΣΤΗ ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΑ-
ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΚΗ ΟΓΚΟΛΟΓΙΑ
ΙΑΤΡΟ-ΝΟΜΙΚΗ
ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ**

103

ΚΕΦΑΛΑΙΟ

(συνεργασία: Ε. Αντωνίου και Α. Σαρέλλα)

ΓΕΝΙΚΑ

Στον Δυτικό κόσμο, τα τελευταία χρόνια υπάρχει έξαρση μηνύσεων σε βάρος μαιευτήρων-γυναικολόγων για περιπτώσεις ασθενών της ειδικότητάς τους. Ιδιαίτερα, στη Μαιευτική, όπου μια νέας ηλικίας, χωρίς παθολογικά ευρήματα, μητέρα πρόκειται να φέρει στον κόσμο ένα συμπερασματικά φυσιολογικό παιδί, οτιδήποτε «πάει στραβά» και επηρεάσει σοβαρά τη νοσηρότητα της μητέρας ή του παιδιού ή καταλήξει σε θάνατο (κυρίως της μητέρας) θεωρείται «ασυγχώρητο». Όμως, οι στατιστικές, ακόμα και στα πιο προηγμένα κράτη, δείχνουν ότι οι διάφορες πράξεις της μαιευτικής και της γυναικολογίας είναι συνδεδεμένες με κάποια νοσηρότητα και με κάποια (μικρή) θνησιμότητα. Γενικότερα, τα «ιατρικά λάθη» είναι ένα σοβαρό πρόβλημα δημόσιας υγείας και από τις κύριες αιτίες θανάτου στις ΗΠΑ. Ωστόσο, ένα από τα πιο προκλητικά και ακόμα αναπάντητα ερωτήματα είναι «Τι αποτελεί ένα ιατρικό λάθος;» (Rodziewicz & Hipskind 2018). Σε γυναίκες με **καρκίνο στη διάρκεια της κύησης (ΚΚ)**, πρέπει να δοθεί η σωστή συμβουλευτική για την αποφυγή καταλογισμού ευθυνών στη συνέχεια. Για παράδειγμα, μια γυναίκα με ΚΚ, πρέπει να ενημερωθεί ότι θα μπορούσε να της χορηγηθεί **χημειοθεραπεία (ΧΘ)** στο δεύτερο ή το τρίτο τρίμηνο της κύησης (με μικρή αύξηση της πιθανότητας συγγενών διαμαρτιών του εμβρύου). Αντίθετα, στο πρώτο τρίμηνο αποφεύγεται η χορήγηση ΧΘ διότι η πιθανότητα βλάβης του εμβρύου είναι αυξημένη. Επίσης, **η διακοπή της ΧΘ πρέπει να γίνει έγκαιρα** (π.χ. μερικές

εβδομάδες πριν μια ενδεχόμενη καισαρική τομή) ώστε ο αριθμός των λευκών αιμοσφαιρίων και των αιμοπεταλίων της ασθενούς να βρίσκονται σε ασφαλή επίπεδα κατά τον τοκετό. Η λογική των προηγούμενων χειρισμών πρέπει να εξηγηθεί στην ασθενή. **Οι περισσότερες γυναίκες με καρκίνο έχουν ανάγκη από σωστή πληροφόρηση** (Marshall et al 2013). **Για παράδειγμα, σε γυναίκες με πρόσφατα διαγνωσμένο καρκίνο των ωοθηκών, φάνηκε ότι οι κυριότερες πληροφορίες που ήθελαν οι ασθενείς ήταν 1) πόσο προχωρημένος είναι ο καρκίνος, 2) η πιθανότητα ίασης και 3) οι διαθέσιμες θεραπείες** (Browall et al 2004). Το αυξημένο επίπεδο υποψίας των επαγγελματιών υγείας για συγκεκριμένες παθολογικές καταστάσεις θα αποδειχθεί συχνά πολύ χρήσιμο. Για παράδειγμα, με τον έγκαιρο έλεγχο για πιθανή έκτοπη κύηση, θα αποφευχθούν οι κατηγορίες για καθυστερημένη διάγνωση με συνέπεια αυξημένη νοσηρότητα και μη αναγκαία χειρουργική επέμβαση (O'Grady et al 2003). Στις ΗΠΑ, όπου η πιθανότητα εμπλοκής του μαιευτήρα-γυναικολόγου σε δικαστικές περιπέτειες για «αμέλεια» είναι αυξημένη, συστήνεται η λεπτομερής έγγραφη πληροφόρηση της ασθενούς για τους κινδύνους μιας χειρουργικής επέμβασης (τραυματισμός του ουρητήρα κ.λπ.) και η έγγραφη συγκατάθεσή της. Ενδεικτικά, η καθυστερημένη διάγνωση των τραυματισμών του ουρητήρα μπορεί να καταλήξει ακόμα και σε θάνατο (Gilmour 2021). Στη Δυτική Ευρώπη θεωρήθηκε ότι αυτή η προσέγγιση θα έκανε αρκετές ασθενείς που θα έπρεπε να χειρουργηθούν να αρνηθούν τελικά τη χειρουργική επέμβαση (Jenkins 2004). Σε ορι-

σμένα κέντρα (και της Ελλάδας) διατίθεται έντυπο υλικό που πληροφορεί τις ασθενείς για τις πιθανές επιπλοκές και ζητείται από τις ασθενείς να υπογράψουν ότι διάβασαν και κατάλαβαν το περιεχόμενο αυτής της πληροφόρησης. Η ύπαρξη έντυπου υλικού μπορεί να αποδειχθεί πολύ χρήσιμη. Αν δεν υπάρχει τέτοιο υλικό, η πληροφόρηση της ασθενούς θα πρέπει να προκύπτει από τις σημειώσεις που κρατούνται στον φάκελό της (Jenkins 2004). Η σωστή ενημέρωση της ασθενούς για πιθανές επιπλοκές και η έγγραφη συγκατάθεσή της, αφού ενημερωθεί πλήρως, είναι ίσως ένα βήμα στην καλύτερη “αποδοχή” από μέρους της ασθενούς και του περιβάλλοντός της κάποιας μετεγχειρητικής επιπλοκής και στη νομική προστασία του γυναικολόγου. Επίσης, η ασθενής που υποβάλλεται σε διαγνωστική ή επεμβατική λαπαροσκόπηση πρέπει να ενημερωθεί (και να συμφωνήσει) ότι η λαπαροσκόπηση μπορεί να καταλήξει σε λαπαροτομία για διαφόρους λόγους (αιμορραγία, δυσκολίες κατά την επέμβαση κ.λπ.). Ωστόσο, η έγγραφη συγκατάθεση της ασθενούς δεν προστατεύει ούτε την ασθενή ούτε τον γιατρό αν η εκτέλεση της επέμβασης είναι εσφαλμένη! (Symonds & Symonds 2004). Μερικά παραδείγματα ενημέρωσης της ασθενούς και γενικότερων προφυλάξεων αναφέρονται πιο κάτω:

1. ΚΟΙΛΙΑΚΗ ΟΛΙΚΗ ΥΣΤΕΡΕΚΤΟΜΙΑ ΚΑΙ ΛΟΙΠΕΣ ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ (ΚΑΙ ΜΑΙΕΥΤΙΚΕΣ) ΕΠΕΜΒΑΣΕΙΣ

Η ασθενής πρέπει να ενημερωθεί για τη μικρή πιθανότητα τραυματισμού του ουρητήρα ή της ουροδόχου κύστης κατά τη διάρκεια γυναικολογικών επεμβάσεων, που μπορεί να συμβεί παρά τις προφυλάξεις (Stovall 2002). **Η πιθανότητα τραυματισμού του ουρητήρα είναι 0,2-1%, με τα μικρότερα ποσοστά κατά τη διάρκεια ολικής υστερεκτομίας για καλοήγη νοσήματα και τα μεγαλύτερα ποσοστά σε επεμβάσεις για καρκίνους.** Η πιθανότητα τραυματισμού της ουροδόχου κύστης είναι ~0,5%. Ο τραυματισμός της ουροδόχου κύστης κατά τη διάρκεια εκτέλεσης καισαρικής τομής είναι επίσης μια πιθανότητα που γίνεται μεγαλύτερη σε προηγηθείσα

καισαρική τομή. **Στη διάρκεια λαπαροσκόπησης (με την οποία μπορεί να γίνει η σύγχρονη αντιμετώπιση γυναικολογικού καρκίνου),** είναι επίσης πιθανές κάποιες επιπλοκές, όπως η εμβολή από το αέριο, η δημιουργία υποδόριου εμφυσήματος, ο τραυματισμός του εντέρου, μεγάλων αγγείων ή της ουροδόχου κύστης (κατά την είσοδο της βελόνας Verres ή κατά την είσοδο των τροκάρ) και το έγκαυμα σε σπλάγχνα από τη χρήση της διαθερμίας. Για όλες αυτές τις επιπλοκές πρέπει να ενημερωθεί η ασθενής. Επίσης, οι πρόοδοι στη ρομποτικά υποβοηθούμενη χειρουργική έκαναν αρκετούς γυναικολόγους να εκπαιδευτούν, έστω και περιορισμένα, με αυτή την τεχνική. Ωστόσο, αυτή η εκπαίδευση και η πρακτική εμπειρία είναι συχνά περιορισμένες. Έτσι, οι γυναικολόγοι με ανεπαρκή εκπαίδευση, που εκτελούν ρομποτικά υποβοηθούμενες χειρουργικές επεμβάσεις, μπορεί να κατηγορηθούν μετά από επιπλοκές. Στις κατηγορίες αυτές μπορεί να περιλαμβάνεται η έλλειψη πληροφορημένης συγκατάθεσης της ασθενούς (Lee et al 2011).

2. ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΗ ΑΓΩΓΗ

Στις περιπτώσεις με ένδειξη χορήγησης αντιπηκτικής προφύλαξης (π.χ. με ηπαρίνες χαμηλού μοριακού βάρους-XMB), η παράλειψη της χορήγησης μπορεί να έχει νομικές συνέπειες (Holzheimer 2004). Ωστόσο, απαιτείται συνεχής ενημέρωση. Για παράδειγμα, ο κίνδυνος φλεβικής θρομβοεμβολής μπορεί να είναι μικρότερος από εκείνον που πιστεύαμε παλαιότερα σε γυναίκες με ιστορικό θρόμβωσης. Σε μια προοπτική μελέτη γυναικών με ιστορικό φλεβικής θρόμβωσης στις οποίες δεν έγινε θρομβοπροφύλαξη στη διάρκεια της κύησης, το συνολικό ποσοστό υποτροπών ήταν μόνο 2,4% και καμιά υποτροπή δεν παρουσιάστηκε στις γυναίκες που είχαν ένα προσωρινό παράγοντα κινδύνου το διάστημα του πρώτου επεισοδίου (Brill-Edwards et al 2000). Μπορεί να λεχθεί ότι η έκταση και ο τύπος της θρομβοπροφύλαξης καθορίζονται από τη φύση του κινδύνου (Farquharson & Greaves 2006). Η δραστηριότητα των ηπαρινών XMB υπολογίζεται με τη δοκιμασία αντι-Xa που βασίζεται στην

ικανότητά τους να αναστέλλουν τη δραστηριότητα του ενεργοποιημένου παράγοντα X (Xa) στο αντιδραστήριο. Ενώ η κλασική μη κλασματοποιημένη ηπαρίνη έχει μοριακό βάρος 15.000 (με εύρος 5.000 έως 15.000 daltons), οι XMB ηπαρίνες έχουν μέσο μοριακό βάρος περίπου 5.000 daltons και προέρχονται από τη μη κλασματοποιημένη ηπαρίνη. Κλινικές μελέτες απέδειξαν ότι οι ηπαρίνες XMB είναι τουλάχιστον ισοδύναμες με την κλασική ηπαρίνη όσον αφορά την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα στην πρόληψη και τη θεραπεία της φλεβικής θρομβοεμβολής (Farquharson & Greaves 2006). Παραδείγματα εμπορικών σκευασμάτων ηπαρινών XMB που χρησιμοποιούνται στην Ελλάδα για προφύλαξη και θεραπεία σε θρομβοεμβολικά επεισόδια είναι οι Clexane (Aven-tis) με MB 4.200 (2.000 αντι-Xa IU/0,2 mL, 4.000 αντι-Xa IU/0,4 mL, 6.000 αντι-Xa IU/0,6 mL, 8.000 αντι-Xa IU/0,8 mL και 10.000 αντι-Xa IU/1 mL), Fragmin (Pharmacia) με MB 6.000 (2.500 αντι-Xa IU/0,2 mL, 5.000 αντι-Xa IU/0,2 mL και 10.000 αντι-Xa IU/1 mL), Fraxiparine (Sanofi) με MB 4.500 (2.850 αντι-Xa IU/0,3 mL, 5.700 αντι-Xa IU/0,6 mL και 9.500 αντι-Xa IU/1 mL) και Innohep (Leo) με MB 4.500 (3.500 αντι-Xa IU/0,35 mL, 4.500 αντι-Xa IU/0,45 mL, 10.000 αντι-Xa IU/0,5 mL, 14.000 αντι-Xa IU/0,7 mL, 18.000 αντι-Xa IU/0,9 mL, 20.000 αντι-Xa IU/2 mL).

3. ΣΤΕΙΡΟΠΟΙΗΣΗ

Η ασθενής πρέπει να ενημερωθεί για τον τύπο της επέμβασης και τα μέσα που θα χρησιμοποιηθούν, τα ποσοστά αποτυχίας (<0,5%), την πιθανότητα μη αναστροφής της μεθόδου κ.λπ. Πρέπει, επίσης, να ενημερωθεί για τα ενδεχόμενα οφέλη με ακριβή τρόπο. Για παράδειγμα, **η πιθανότητα του καρκίνου των ωοθηκών ελαττώνεται, αλλά δεν εξαλείφεται, με τη διακοπή του αυλού των σαλπίνγων.**

4. ΔΙΑΚΟΠΗ ΤΗΣ ΚΥΗΣΗΣ (ΔΚ)

Η ΔΚ μπορεί να θεωρηθεί αναγκαία σε μια γυναίκα με καρκίνο που πρόκειται να υποβληθεί σε ακτινοθεραπεία ή (“άμεση”) χημειοθεραπεία

στο πρώτο τρίμηνο της κύησης. Σημειώνεται ότι ακτινοθεραπεία δεν συστήνεται σε κανένα τρίμηνο. Η ασθενής πρέπει να ενημερωθεί για τις πιθανότητες της διάτρησης της μήτρας (<1%) που θα μπορούσε να καταλήξει σε λαπαροσκοπική διερεύνηση ή λαπαροτομία και της αιμορραγίας κατά τη διάρκεια της επέμβασης ή μεταγενέστερα που θα μπορούσε να καταλήξει ακόμα και σε ολική υστερεκτομία (<1%). Ενημέρωση πρέπει να γίνει επίσης για την πιθανότητα ατελούς εκκένωσης της ενδομητρίου κοιλότητας (~1%), για την οποία κατηγορήθηκαν και έμπειροι Έλληνες συνάδελφοι, της ενδομητρίτιδας ως συνέπεια της επέμβασης (0,4 έως >4%) (James 2005) και της μελλοντικής στειρότητας (που είναι πάγια προειδοποίηση για την αποφυγή των εκτρώσεων). Αντίστοιχες επισημάνσεις πρέπει να γίνουν σε φαρμακευτική διακοπή της κύησης.

5. ΠΟΣΟΣΤΟ ΑΝΑΠΗΡΙΑΣ (ΠΑ) ΣΤΟΝ ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΚΟ ΚΑΡΚΙΝΟ

Αυτό ποικίλει ανάλογα με το είδος καρκίνου, τη βαρύτητα του, το είδος της θεραπείας και τον χρόνο εφαρμογής της. Για παράδειγμα, στον καρκίνο του μαστού, το ΠΑ εξαρτάται από το είδος της επέμβασης (ριζική ή τροποποιημένη μαστεκτομή ή αφαίρεση τμήματος του μαστού [που, ενδεχομένως, συνεπάγεται διαφορετικές επιπλοκές]). Έτσι, το ΠΑ εξαρτάται από τη μετεγχειρητική πορεία της ασθενούς, δηλαδή αν το σύστοιχο άνω άκρο της παρουσιάζει οίδημα (“οιδίχειρ”© Ιατρικής Γ.), αν έχει επηρεαστεί η κινητικότητα του σύστοιχου ώμου, και, φυσικά, αν υπάρχουν (απομακρυσμένες) μεταστάσεις. Αν δεν υπάρχουν μεταστάσεις και δεν απαιτείται επικουρική θεραπεία (χημειοθεραπεία ή ακτινοθεραπεία) το ΠΑ είναι 67% για 3 μήνες. Αν απαιτείται επικουρική θεραπεία (ΕΘ), το ΠΑ είναι 67% για 1 έτος (και ως το πέρας της ΕΘ μετά από επανεκτίμηση). Για το ΠΑ, γίνεται ανά έτος επανεκτίμηση έως το 5ο έτος μετά την επέμβαση. Αν υπάρχουν μεταστάσεις ή υποτροπή μετά από προηγούμενη χειρουργική θεραπεία, το ΠΑ είναι 67-80%. Αν δεν υπήρξαν υποτροπές ή δυσχρησία του άνω άκρου (λόγω λεμφοειδήματος) ή επιπλοκές από την ΕΘ (χημειοθεραπεία)

ή άλλη επιβάρυνση της υγείας, το ΠΑ κυμαίνεται από 30-50%. Τα προηγούμενα ΠΑ είναι «ενδεικτικά» και μπορεί να διαφέρουν.

Βιβλιογραφία

Brill-Edwards P, Ginsberg JS, Gent M, Hirsh J, Burrows R, Kearon C, Geerts W, Kovacs M, Weitz JI, Robinson KS, Whittom R, Couture G. Safety of withholding heparin in pregnant women with a history of venous thromboembolism. Recurrence of Clot in This Pregnancy Study Group. *N Engl J Med*. 2000, 343:1439-44.

Browall M, Carlsson M, Horvath GG. Information needs of women with recently diagnosed ovarian cancer--a longitudinal study. *Eur J Oncol Nurs* 2004, 8:200-10.

Farquharson RG, Greaves M. Thromboembolic Disease. In: James DK, Steer PJ, Weiner CP, Gonik B (eds). *High Risk Pregnancy. Management options*. Philadelphia, Elsevier Saunders 2006.

Gilmour D. Urinary tract injury in gynecologic surgery: Identification and management. *UpToDate* 2021.

Holzheimer RG. Prophylaxis of thrombosis with low-molecular-weight heparin (LMWH). *Eur J Med Res* 2004, 9:150-70.

James A. Induced abortion. In: Bader TJ (ed). *Ob/Gyn Secrets*. Philadelphia, Elsevier Mosby 2005.

Jenkins HML. Medico-legal issues in obstetrics and gynaecology. In: Arulkumaran S, Symonds IM, Fowle A (eds). *Oxford Hand book of Obstetrics and Gynaecology*. Oxford, Oxford University Press 2004.

Lee YL, Kilic GS, Phelps JY. Medicolegal review of liability risks for gynecologists stemming from lack of training in robot-assisted surgery. *J Minim Invasive Gynecol* 2011, 18:512-5.

Marshall CA, Curran MA, Koerner SS, Weihs KL, Hickman AC, García FA. Information and support for co-survivors during or after cancer treatment: Consideration of Un Abrazo Para la Familia as a model for family-focused intervention in cancer rehabilitation. *Work* 2013, 46:395-405

O'Grady JP, Anti DR, Hoffman DE. The Borderland Between Law & Medicine. In: DeCherney AH, Nathan L (eds). *Current Obstetric & Gynecologic Diagnosis & Treatment*. New York, Lange Medical Books 2003.

Rodziewicz TL, Hipskind JE. Medical Error Prevention. *SourceStatPearls* [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing 2018.

Stoval TG. Hysterectomy. In: Berek JS (ed). *Novak's Gynecology*. Philadelphia, Lippincott Williams & Wilkins 2002.

Symonds EM, Symonds IM (eds). Medicolegal aspects. In: *Essential Obstetrics and Gynaecology*. Edinburgh, Churchill Livingstone 2004

103

ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΩΝ ΠΡΟΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ (& ΛΟΙΠΗ) ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΤΗΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΣΤΗ ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΑ-ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΚΗ ΟΓΚΟΛΟΓΙΑ ΙΑΤΡΟ-ΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ



- Χρήσιμο είναι το έντυπο υλικό που πληροφορεί τις ασθενείς για τις πιθανές επιπλοκές μιας επέμβασης.
- Η σωστή ενημέρωση της ασθενούς για πιθανές επιπλοκές και η έγγραφη συγκατάθεσή της είναι ένα βήμα στη νομική προστασία του γυναικολόγου.
- Η πιθανότητα τραυματισμού του ουρητήρα είναι 0,2-1%, με τα μικρότερα ποσοστά κατά τη διάρκεια ολικής υστερεκτομίας για καλοήθη νοσήματα και τα μεγαλύτερα ποσοστά σε επεμβάσεις για καρκίνους.
- Στη διάρκεια λαπαροσκόπησης, με την οποία μπορεί να γίνει η σύγχρονη αντιμετώπιση γυναικολογικού καρκίνου, είναι πιθανές κάποιες επιπλοκές, όπως η εμβολή από το αέριο, η δημιουργία υποδόριου εμφυσήματος, ο τραυματισμός του εντέρου, μεγάλων αγγείων, της ουροδόχου κύστης κ.λπ.