

A tájékozott beleegyezés minőségének objektív értékelése strukturált betegmegértésen alapuló algoritmussal

Beöthe Tamás Zsolt dr. PhD

Budapesti Péterfy Sándor utcai Kórház – Rendelőintézet



Levelezési cím: Dr. Beöthe Tamás Zsolt, Budapesti Péterfy Sándor utcai Kórház – Rendelőintézet, 1076 Budapest, Péterfy Sándor utca 8–20., e-mail: tamasbeothe@gmail.com

ÖSSZEFOGLALÓ

Bevezetés: A tájékozott beleegyezés a modern orvoslás egyik alapelve, amely egyszerre jogi kötelezettség és bioetikai elv. Ennek ellenére a felvilágosítás gyakran formális, és nem garantálja a beteg valódi megértését. Nemzetközi adatok szerint a betegek a kapott információkat nem képesek pontosan visszaidézni, miközben a megértés közvetlenül befolyásolja az együttműködést, az adherenciát és az elégedettséget. A jogszabály a tájékoztatás minőségének ellenőrzését nem írja elő. Bár az irodalom foglalkozik a betegfelvilágosítás minőségével, kevés vizsgálat méri közvetlenül a betegmegértést. A műtét előtti felvilágosítás az orvos-beteg kommunikáció esszenciája; ennek vizsgálatával a teljes kommunikációs folyamat sikerét értékelhetjük.

Célkitűzés: Célunk egy olyan, műtétspecifikus kérdőíves algoritmus fejlesztése volt, amely objektíven értékeli a betegmegértést, és a tájékoztatás minőségének mérőeszközeként alkalmazható.

Fejlesztés módszertana: Az algoritmus az Eütv. 13. §-ában meghatározott tájékoztatási elemekre épül. A kérdések nem univerzálisak, hanem az egyes műtétípusokra és az azokhoz tartozó tájékoztató dokumentumokra vonatkoznak. A prosztataaműtétek körét választottuk tesztelésre. A „teach-back” módszer tapasztalatai igazolják, hogy a visszakérdés és ismétlés elmélyíti a betegmegértést, ezért a kérdőívet e módszer alapelveinek figyelembevételével készítettük el. Zárt, ismeretmege erősítő („knowledge-reinforcing”) kérdéseket tartalmaz, amelyek mind releváns információt hordoznak, megtévesztő („distractor”) válaszlehetőségek nélkül. A kitöltés tablet vagy számítógép segítségével, önállóan történik; az adatfeldolgozás automatizált, valós idejű visszajelzést biztosít az orvos és a beteg számára. A teljes megértést elérő betegek és az összes kitöltő aránya egy aggregált „felvilágosítási indikátort” képez, amely minőségbiztosítási célokra alkalmazható.

Objective assessment of informed consent quality using a structured patient comprehension-based algorithm

SUMMARY

Introduction: Informed consent is one of the fundamental principles of modern medicine, representing both a legal obligation and a bioethical value. Nevertheless, the process of patient information often remains formal and does not ensure true patient understanding. International data indicate that patients are frequently unable to accurately recall the information provided, even though comprehension directly affects cooperation, adherence, and satisfaction. Current legislation does not specify the assessment of information quality. Although the literature discusses the quality of patient information, only few studies directly measure patient understanding. Preoperative counselling is the essence of doctor–patient communication; assessing this process provides insight into the overall effectiveness of communication.

Objective: Our aim was to develop a surgery-specific questionnaire-based algorithm that objectively evaluates patient comprehension and can serve as a tool for assessing the quality of informed consent.

Methods: The algorithm is based on the elements of patient information defined in the Hungarian Health Act (Act CLIV of 1997, Section 13). The questions are not universal but are tailored to each surgical procedure and its corresponding patient information document. The questionnaire was first tested in the context of prostate surgery. Drawing on the principles of the “teach-back” method (which has been shown to enhance understanding through repetition and confirmation), the questionnaire was designed to include closed, knowledge-reinforcing questions, each containing relevant information and excluding misleading (“distractor”) options. Completion is performed independently by the patient on a tablet or computer, while automated data processing provides real-time feedback for both patient and physician. The ratio of fully informed patients to all respondents

Eredmények: Az algoritmust elsőként prosztataműtetre váró betegeken teszteltük (n=9). A kitöltés átlagosan 10–15 percet vett igénybe. A betegek 56%-a rendelkezett minden tekintetben kielégítő információval, míg 44%-uknál további felvilágosítás vált szükségessé. Az orvosi visszajelzések alapján a kérdések szövegezését pontosítottuk, a válaszlehetőségek értelmezhetőségét javítottuk.

Következtetés: A fejlesztett algoritmus egyszerűen alkalmazható, időt takarít meg az orvos számára, és objektív eszközt biztosít a betegmegértés értékeléséhez. A módszer a tájékozott beleegyezés minőségének javítására, a betegbiztonság erősítésére és az orvos-beteg kommunikáció fejlesztésére egyaránt alkalmas, továbbá minőségbiztosítási indikátorként is hasznosítható.

KULCSSZAVAK

TÁJÉKOZOTT BELEEGYEZÉS, BETEGMEGÉRTÉS, ORVOS-BETEG KOMMUNIKÁCIÓ, TEACH-BACK MÓDSZER, MINŐSÉGBIZTOSÍTÁS, PROSZTATAMŰTÉT

constitutes an aggregated “information indicator,” applicable for quality assurance purposes.

Results: The algorithm was tested in a pilot group of patients awaiting prostate surgery (n=9). Completion required approximately 10–15 minutes. A total of 56% of patients demonstrated comprehensive understanding, whereas 44% required additional information. Based on physician feedback, question wording and answer options were refined to improve clarity and interpretation.

Conclusion: The developed algorithm is easy to implement, saves valuable physician time, and provides an objective means of assessing patient comprehension. The method contributes to improving the quality of informed consent, strengthening patient safety, and enhancing doctor–patient communication, and may also serve as a quality assurance indicator.

KEYWORDS

INFORMED CONSENT, PATIENT COMPREHENSION, DOCTOR–PATIENT COMMUNICATION, TEACH-BACK METHOD, QUALITY ASSURANCE, PROSTATE SURGERY

Bevezetés

A tájékozott beleegyezés a modern orvoslás egyik legfontosabb alapelve, amely egyszerre jogi kötelezettség és bioetikai elv. A magyar egészségügyi törvény (1997. évi CLIV. törvény, Eütv.) 13. §-a kimondja, hogy „a beteg jogosult a számára egyéniesített formában megadott teljes körű tájékoztatásra”. A gyakorlatban azonban e folyamat gyakran formális: az orvos röviden ismerteti a műtétet, a beteg aláírja a „beleegyezést”, de korántsem biztos, hogy valóban megértette, amiről dönt. Fontos kiemelni, hogy a jogi környezet is átalakulóban van: a *Montgomery* kontra *Lanarkshire* ítélet óta az orvos nemcsak a szakmailag releváns, hanem a beteg számára észszerűen fontos kockázatokról is köteles tájékoztatást adni (1). Ez a szemlélet az autonómiát helyezi előtérbe, és a közös döntéshozatal („shared decision-making”) irányába tolja az orvos-beteg kapcsolatot. A paternalista modell meghaladása szükségessé teszi, hogy a betegek megértsék a felajánlott kezeléseket, és autonóm döntést hozzanak. E folyamat ugyanakkor idő- és erőforrás-igényesebb, ami a mindennapi gyakorlatban kihívást jelent.

Bár a jogszabály részletesen ismerteti a tájékoztatás kötelező tartalmi elemeit, a tájékoztatás minőségének (vagyis annak, hogy a beteg a kapott információból mennyit értett meg) ellenőrzését már nem szabályozza. Egy tanulmányban a szakellátásban vizsgált betegek csupán 49%-a idézte vissza pontosan az orvosi javaslatokat (2). Egy másik, kórházi intervenció vizsgálatban 30 nap után a páciensek mindössze 28%-a emlékezett a vizsgálat céljára, és csak 8%-uk a kockázatokra (3). Ugyanakkor a megfelelő orvos-beteg kommunikáció és az érthető információátadás közvetlenül befolyásolja a beteg gyógyulását: a jól informált beteg kezeléshez való ragaszkodása (adherencia) magasabb (4), jobb az információvisszahívása és

az emlékezése (5), a pszichológiai működése (6), valamint az életminősége is (7). A „teach-back” módszert (azaz amikor a beteg saját szavaival ismételi el a hallottakat) vizsgáló tanulmányok bizonyítják, hogy az elhangzottak visszakérdezése esetén a jobb a megértés, javul a beteg együttműködése (8, 9), és csökken a műtéti szorongás (10). Ezzel szemben a nem megfelelően felvilágosított beteg összezavarodik, szorong, nehezen tesz fel kérdéseket, nem tudja az érzéseit kifejezni, és gyakran félreérti a kapott információkat (11, 12). Az is igazolt, hogy a nem megfelelő kommunikáció az orvos oldalán is nagyobb stresszhez, a munkával való elégedettség hiányához és végül érzelmi kielégéshez vezet (13).

Az irodalom széles körben foglalkozik a betegfelvilágosítás minőségével, ennek ellenére kevés vizsgálat méri közvetlenül a betegmegértést. *Sherman* szisztematikus áttekintése tízezer közleményből mindössze tizenhat mérőeszközt talált, amelyek egyikét sem tekintette teljes körűnek (14). A legtöbb cikk a felvilágosítás formáját és minőségét értékeli, nem pedig azt, hogy mit értett meg a beteg (15). *Anderson* a műtéti felvilágosítás módszertanát vizsgálta (16), további két vizsgálat pedig a betegmegértésre fókuszált (17, 18); ezek azonban általános kérdéseket érintettek, nem pedig műtétspecifikus helyzeteket. Saját tapasztalatunk is megerősítette ezeket az eredményeket. Kórházunkban interjú formájában kérdeztük vissza a felvilágosított betegeket. Bár minden válaszadó tudta, hogy milyen betegségben szenved, és meg tudta nevezni a műtét típusát is, túlnyomó többségük nem tudott megfelelő választ adni arra, hogy pontosan mi fog vele történni, vagy a betegsége mennyire veszélyes.

Az értetlenség demonstrálására három példát mutatunk be: péniszamputációra váró beteg a műtétet latinul megnevezi. A műtétet így jellemzi: „el kell távolítani a sebeket”. Endoszkópos

műtetre váró beteg részletes magyarázata: „katéteres mit-tu-dom-én-mi lesz”. Cystectomy és urosztómia előtt álló beteg válasza: „nagyon jól elmondták”. Miután rákérdeztünk, hogy mit tud róla: „Nem tudom, a lányomnak mondták el, őt kell megkérdezni.”

A betegek megfelelő informálása nem csupán jogi felelősség, hanem meghatározhatja a beteg gyógyulását is. Például, ha a betegség súlyosságát sem a beteg, sem a család nem méri fel előre, akkor az otthoni, posztoperatív ápolás megszervezése is elmaradhat.

A műtét előtti felvilágosítás az orvos-beteg kommunikáció esszenciája. Ezen a ponton a betegnek részletesen kell ismernie a saját állapotát, a betegsége természetét, a lehetséges kezelési módokat és a teljes terápiás tervet. Ha ezen a ponton ellenőrizzük a beteg tudását, akkor valószínűleg a teljes kommunikációs folyamat sikerét vizsgáljuk. E felismerés vezetett egy olyan algoritmus kidolgozásához, amely képes objektíven értékelni a betegmegértést, támogatja a tájékozott beleegyezés minőségének javítását – és mindezt kevesebb értékes orvosi idő ráfordításával teszi lehetővé.

A fejlesztés módszertana

A fejlesztés célja egy olyan, műtétspecifikusan adaptálható, automatizált értékelési rendszer létrehozása volt, amely a betegmegértést objektíven méri, és visszajelzést ad a tájékoztatás minőségéről. Az algoritmus több ponton segíti a klinikai munkát: nem csupán azokat a betegeket azonosítja, akiknél további tájékoztatás szükséges, hanem minőségbiztosítási eszközként is működik, ha minden műtéttípusra alkalmazzák. A rendszer visszajelzést nyújt az orvos számára is, ha a kommunikációs folyamatban nehézséget észlel, hiszen a tájékoztatás minősége kommunikációs képességgel fejleszthető készség.

Az irodalmi adatok alapján nem alakítható ki olyan univerzális kérdőív, amely minden beavatkozásra egyformán érvényes. A kérdéseknek az egyes műtéttípusokra és az azokhoz tartozó tájékoztató dokumentumokra kell vonatkozniuk, hogy valóban

mérhető legyen a betegmegértés. Az algoritmus első (orvosnak feltett) kérdése kiválasztja a tervezett beavatkozást, majd a rendszer automatikusan a hozzá tartozó, betegeknek szóló kérdéssort aktiválja.

A háttérben futó algoritmus a feldolgozást automatikusan végzi, a felhasználó (orvos és beteg) számára transzparens módon, manuális értékelés nélkül. A kérdések megalkotása orvosi feladat, amely ugyan időigényes, de minden műtéttípusra csak egyszer kell elvégezni – célszerűen a beleegyező nyilatkozat elkészítésével együtt. A kitöltés összességében várhatóan kb. 10–15 perc (átlagosan 1–2 perc/kérdés), a kiértékelés pedig valós időben, azonnal történik. A rendszer tablet vagy okostelefon segítségével a betegfelvétel során, illetve a kórházi elhelyezés után is kitölthető, így nem igényel külön orvosi jelenlétet. A kérdőív az Eütv. 13. §-ában meghatározott tájékoztatási kötelezettség elemeire kérdez rá. Az 1. táblázat a törvény által előírt tájékoztatási elemek és a hozzájuk illeszkedő kérdések kapcsolatát mutatja, valamint megjelöli, mely kérdések minősülnek „ALAPVETŐ”, illetve „KIEGÉSZÍTŐ” információknak. Az „ALAPVETŐ” kérdések a beleegyezés minimális feltételeit fedik le; a „KIEGÉSZÍTŐ” elemek a részletekben való jártasságot mutatják, és a célzott orvosi visszajelzést segítik. A „döntési jog” ismeretét már a kérdőív kitöltése feltételezi, míg a „javasolt életmód” nem tartozik szorosan a műtéti tájékoztatáshoz, ezért ezekről nem készült kérdés.

A nyitott kérdések szubjektív értelmezést igényeltek, és orvosi többletfeladatot generáltak. Ezzel szemben a zárt feleletválasztós kérdések lehetővé teszik az automatizált értékelést és az egységes feldolgozást. A zárt kérdések objektívek, gyorsan kiértékelhetők, és világosan jelzik, mely tájékoztatási elemeket értette meg a beteg. Fontos megérteni, hogy a kérdőív a korábban említett „teach-back” módszer elméleti alapjaira épül (19). Természetesen az algoritmus csak az ismeretek felidézését kéri, nem pedig az elismétlésüket. A kérdések ugyanakkor ismeretmegerősítők („knowledge-reinforcing”), vagyis mindegyik releváns információt tartalmaz, és nem szerepelnek bennük megtévesztő („distractor”) válaszlehetőségek. A nem alapvető kérdésekben a beteg olyan válaszlehetőségeket kap,

1. TÁBLÁZAT: A TÁJÉKOZTATÁS TÖRVÉNY ÁLTAL ELŐÍRT ELEMEI, ÉS AZ EZEK ALAPJÁN FELTETT KÉRDÉSEK

Törvényi tájékoztatás kötelezettsége	Feltett kérdések	Információ típusa
Egészségi állapotáról, beleértve ennek orvosi megítélését is,	Milyen betegség miatt történik a műtét?	ALAPVETŐ
a javasolt vizsgálatokról, beavatkozásokról,	Milyen műtét tervezett?	ALAPVETŐ
a javasolt vizsgálatok, beavatkozások elvégzésének, illetve elmaradásának lehetséges előnyeiről és kockázatairól,	Milyen szövődményeket ismer?	KIEGÉSZÍTŐ
a vizsgálatok, beavatkozások elvégzésének tervezett időpontjairól,	Mennyi időt tölt a kórházban? (időpont: jelen felvételkor)	KIEGÉSZÍTŐ
döntési jogáról a javasolt vizsgálatok, beavatkozások tekintetében,	–	–
a lehetséges alternatív eljárásokról, módszerekről,	Milyen alternatívákat ismer?	KIEGÉSZÍTŐ
az ellátás folyamatáról és várható kimeneteléről,	Mi történik a műtét során?	ALAPVETŐ
a további ellátásokról, valamint	Mikor kell visszatérnie kezelőorvosához?	ALAPVETŐ
a javasolt életmódról.	–	–

amelyek mind igazak. A feladat tehát nem a helyes válasz kiválasztása, hanem a már elhangzottak felismerése és megerősítése. Vegyük észre, hogy (ha a beteg nem rendelkezik elegendő ismerettel) a kérdőív elolvasása is gyarapítani fogja a tudását, amelyet egy további orvosi konzultáció elmélyíthet. Az elsőként vizsgált beavatkozási csoport a prosztataműtétek köre volt. Ennek több oka van: egyrészt az urológiai osztályokon ezek a leggyakrabban végzett műtétek; másrészt a jóindulatú prosztatamegnagyobbodás kezelése elsősorban az életminőséget javítja, ezért a szövődmények és az alternatív kezelések ismerete kiemelten fontos. A rosszindulatú prosztataadaganat esetében pedig az irányelvek már a tumormarker-vizsgálat előtt előírják a teljes körű tájékoztatást. A betegség kezelésének gyors fejlődése miatt a teljeskörű tájékoztatás nehezen megvalósítható, az egyénre szabott kommunikáció során pedig információk veszhetnek el. Végül, mivel a beteg több alternatív terápia közül választhat, a tájékoztatás és a közös döntéshozatal („shared decision-making”) a kezelési terv része. (Példaként a „prostata endoszkópos megkisebbitése” [TURP] műtétre vonatkozó kérdőívet az 1. melléklet mutatja be.)

A program a kérdőívet három kategória szerint értékeli:

- „KÉRDÉS”: a beteg bármely témakörben további kérdést tett fel (értéke = -1);
- „ALAPVETŐ” információk: a négy kérdés mindegyikére csak a helyes válasz fogadható el. Ha a beteg nem ismeri a helyes választ, a tájékoztatás elégtelennek tekinthető (értéke = 0).
- „KIEGÉSZÍTŐ” információk: három kérdés, többszörös választás lehetőségével, amelyekben mindegyik válasz egy-egy helyes részinformáció; ha a beteg legalább egyet megjelöl, pontot kap (összesen a három kérdéssel legfeljebb 3 pont szerezhető).

Felvilágosítási indikátor = (teljes megértést elérő betegek, összpontszám = 3) / (összes kitöltő beteg).

Az algoritmus az eredményeket egyetlen összesített indikátorértékbe sűríti, amely a tájékoztatás sikerességét számszerűsíti. Ez a megközelítés megkönnyíti ugyan a tudományos feldolgozást, ugyanakkor a részletes információk egy része elvész. Az orvos ugyanakkor a részeredményeket is látja, így célzottan tudja pótolni az ismerethiányos területeket. A mutató aggregált jellege miatt az egyes elemek részletes visszacsatolása az orvosi döntéstámogatásban továbbra is szükséges; az indikátor első sorban minőségbiztosítási célra alkalmas.

Eredmények

Az algoritmus első, pilot jellegű alkalmazásához tehát a prosztataműtétek csoportjának kérdőívét készítettük el. A kérdőív kitöltésében 9 önként vállalkozó beteg vett részt, akik jó- vagy rosszindulatú prosztatabetegség miatt tervezett műtét előtt álltak. Mindannyian részletes felvilágosításban részesültek, és vállalták, hogy az orvos általi ismételt megbeszélés előtt egy teszt formájában is felméri, mire emlékeznek az elhangzottakból. Ezt követően minden beteggel ismételt orvosi konzultáció

történt, a teszt eredményétől függetlenül. A vizsgálat célja nem a betegek tudásának mérése volt, hanem az algoritmus működésének, értelmezhetőségének és gyakorlati hasznosságának tesztelése.

A kérdőív kitöltése a várakozásnak megfelelően rövid időt, kb. 10–15 percet vett igénybe (átlagosan ~1–2 perc/kérdés), de ezt az esetleges visszakerdezések miatt nem vettük fel a mért paraméterek közé.

A kilenc beteg egyike (11%) helytelenül ismerte az alapvető információkat, két további beteg (22%) információt kért ezekről. A kiegészítő ismeretekben ugyanezen 3 betegen kívül még egy beteg (összesen tehát négyen, 44%) kért további tájékoztatást. A fennmaradó 5 beteg (56%) minden tekintetben kielégítő információkkal rendelkezett – azonban közülük senki nem jelölte be az összes helyes választ. A pilot vizsgálatban a „Felvilágosítási indikátor” 55,6%-nak bizonyult.

Megbeszélés

A tájékozott beleegyezés nemcsak jogi kötelezettség, hanem a betegbiztonság és a minőségirányítás kulcseleme is. A tájékoztatás minősége közvetlenül befolyásolja a beteg együttműködését, elégedettségét és bizalmát. Mindezek ellenére a betegmegértés szisztematikus vizsgálata ritka, mert a legtöbb módszer a tájékoztatás formáját méri, nem pedig a megértés mélységét. Az általunk fejlesztett algoritmus és kérdőív újszerű megközelítést kínál, mivel a tájékoztatás eredményét a beteg oldaláról, objektív módon értékeli.

A kérdőív kitöltése vagy a visszajelzés kiértékelése egyetlen esetben sem okozott gondot. A megvalósítás során fokozottan figyelni kell arra, hogy a betegek jelentős része idős, ezért az applikációnak az információkat nagyméretű betűkkel, jól látható, kontrasztos módon kell megjelenítenie, esetleg a beteget felolvasással segítenie. A teszt során egy beteg szemüvegének a megkeresése jelentette a legnagyobb problémát, ami ugyan komikusnak tűnik, de a mindennapi alkalmazás során pontosan az ilyen problémákra kell majd megoldást találni.

A kérdőív megalkotása (a felvilágosító dokumentumok elkészítésével együtt) számos buktatót tartalmaz. A legfontosabb a beteg „egészségértése”: azaz találunk-e olyan szintet, amelyet minden beteg egységesen megért. A kérdéseket ezért úgy igyekeztünk összerakni, hogy azok egy 12 éves gyermek értelmi szintjének feleljenek meg. Ugyanakkor fontos leszögezni, hogy az eszköz nem helyettesíti a beteggel történő konzultációt. Az algoritmus célja, hogy kiszűrje a nem megfelelően felvilágosított betegeket, és meghatározza azokat a területeket, ahol a beteg további felvilágosításra szorul.

A kitöltött kérdőívek eredményei korlátozottan értékelhetők, hiszen a betegek a részletes felvilágosítás során a kérdőívről is információt kaptak, valamint kontrollcsoportot sem vizsgáltunk. Ugyanakkor fontos tapasztalat volt, hogy az azonnali és részletes kiértékelés mind a betegnek, mind az orvosnak segített a legkevésbé megértett terület(ek) azonosításában.

A „Felvilágosítási indikátor” eredményének számítása egy további problémát vetett fel: a „KÉRDÉS” csoportba tarto-

1. MELLÉKLET: PÉLDA: A „PROSZTATA ENDOSZKÓPOS MEGKISEBBÍTÉSE” (TURP) MŰTÉT ESETÉN A BETEG SZÁMÁRA FELTETT KÉRDÉSEK. A 2–4. ÉS 8. KÉRDÉSEK AZ „ALAPVETŐ” INFORMÁCIÓ CSOPORTJÁBA TARTOZNAK, EZEK BEN A KÉRDÉSEK BEN A HELYES VÁLASZ(OK) KIEMELVE LÁTHATÓK

Melléklet

Bevezető

Kedves Betegünk!

Üdvözljük Osztályunkon! Kezelőorvosával együtt mindannyian készülünk az Önre váró beavatkozásra. Fontosnak tartjuk, hogy pontosan tudja, mi és miért fog Önnel történni. Hogy jelenlegi ismereteit felmérjük, kérjük, válaszolja meg kérdőívünket!

A kitöltés során nincs rossz válasz: csak arra vagyunk kíváncsiak, melyik témáról hallott, mielőtt felvételre került Osztályunkra. Mindegyik kérdés mellett jelezheti, ha további információra van szüksége. Kezelőorvosa (vagy egyik kollégánk) hamarosan érkezik, és tájékoztatja Önt.

Az Urológiai Osztály Csapata

1. Kérem, nevezze meg kezelőorvosát! Nem baj, ha nem pontosan emlékszik a nevére!

Szabad szöveg

2. Kérem, válassza ki, melyik betegségben szenved!

- A Nem tudom megmondani, további felvilágosítást szeretnék kérni!
- B A prosztata gyulladása miatt vannak panaszaim.
- C A prosztata jóindulatú megnagyobbodása miatt vizeletürítési panaszaim vannak.**
- D A prosztata rosszindulatú daganatos megbetegedése (vagy annak gyanúja) miatt érkeztem.
- E Nincs prosztatával kapcsolatos megbetegedésem, más ok miatt kezelek.

3. Kérem, válassza ki, melyik műtét elvégzésére érkezett!

- A Nem tudom megmondani, további felvilágosítást szeretnék kérni.
- B Prostatamintavétel (biopszia) miatt
- C Proszтата endoszkópos megkisebbitése (TURP)**
- D Proszтата hőkezelése (termoterápia, TUMT)
- E Proszтата részleges eltávolítása (megkisebbitése) nyílt műtét (Freyer-műtét)
- F Proszтата teljes eltávolítása (radikális prostatectomia)

4. Kérem, válassza ki, mi fog történni a műtét alatt az Ön ismeretei szerint?

- A Nem tudom megmondani, további felvilágosítást szeretnék kérni.
- B Érzéstelenítés után az orvos a prosztatából tűszúrásnyi mintákat vesz, a végbélnyíláson keresztül bevezetett eszközzel. Ez a beavatkozás segít bebizonyítani, ha a prosztatában rosszindulatú daganat bújik meg.
- C Érzéstelenítésben vagy altatásban az orvos ceruza vékonyságú eszközt vezet a húgycsőbe. Az orvos kamera segítségével lát, és a prosztata belső részét el tudja távolítani. A prosztata kisebb lesz, és nem fogja akadályozni az egészséges vizeletürítést.**
- D Helyi érzéstelenítés után a húgycsőbe vezetett katéter segítségével a prosztatát felmelegítik. A melegítés hatására a prosztata elkezd megkisebbedni, és kevésbé akadályozza a vizeletürítést.
- E Altatásban az alhason ejtett metszésen keresztül az orvos az igen nagyméretű prosztata jelentős részét eltávolítja. Ezt követően a prosztata nem fogja akadályozni az egészséges vizeletürítést.
- F Altatásban az alhason ejtett metszésen keresztül az orvos eltávolítja a teljes egész prosztatát, a benne lévő rosszindulatú daganatos megbetegedéssel együtt. A prosztatához tartozó ondóhólyagok, és (legtöbb esetben) a prosztatához tartozó kismencedei nyirokcsomók is eltávolításra kerülnek. A beavatkozással a rosszindulatú daganat eltávolítható.

5. Néhány esetben a tervezett műtéti megoldás helyett más lehetséges kezelés is rendelkezésre áll. Kérem, jelölje meg azokat, amelyekről kezelőorvosával beszéltek! Több választ is megjelölhet!

- A Nem tudom megmondani, további felvilágosítást szeretnék kérni.
- B Orvosommal együtt a beavatkozás mellett döntöttünk. Tudom, hogy rendelkezésre állnak a beavatkozásnál kevésbé hatékony gyógyszeres kezelések, valamint vizeletürítési képtelenség esetén katéterviselés.
- C Léteznek alternatív kezelések, mint a prosztata hőkezelése (termoterápia, TUMT), amelyek kisebb megterhelést jelentenek, de kevésbé eredményesek lehetnek.
- D A prosztata részleges eltávolítása (megkisebbitése) nyílt műtét (Freyer-műtét) is lehetséges. Mivel ez a műtét nagyobb megterhelést jelent, általában csak igen nagy prosztataméret mellett végzik.

6. Mit gondol, hány éjszakát kell legalább a kórházban töltenie?

Számérték

7. Néhány esetben a műtéti megoldást követően nem várt mellékhatás vagy szövődmény jelentkezhet. Ezek közül néhányat felsoroltunk. Kérem, jelölje meg azokat, amelyekről kezelőorvosával beszéltek! Több választ is megjelölhet!

- A Nem tudom megmondani, további felvilágosítást szeretnék kérni.
- B Néha a műtét után akár napokkal vagy hetekkel a vizelet véresé válhat. Bő folyadék mellett ez általában megszűnik, de néha további kezelésre van szükség.
- C Nagyon ritkán a beavatkozás után vizeletürítési panaszok, akár vizeletürítési képtelenség is kialakulhat. A panaszok általában szűnnek, de néha kezelésük szükséges.
- D Nagyon ritkán a műtét után lázas állapot jelentkezik. Ebben az esetben haladéktalanul jelentkeznie kell a kórházban, mert a gyulladás további kezelése szükséges.

8. Kérem, jelölje meg, a kórházi kezelések befejezése után mikor kell visszatérnie és találkoznia kezelőorvosával.

- A Nem tudom megmondani, további felvilágosítást szeretnék kérni.
- B Nem kell visszatérnem, a további kezelésemet majd a családorvosom szervezi.

C Megbeszéltük, hogy vissza kell térnem a kezelőorvosomhoz, azért, hogy a beavatkozás eredményeit, a további teendőket és a gondozásom lépéseit megbeszéljük. A kontrollvizsgálatra időpontot még nem egyeztetünk.

D A kontrollvizsgálatra időpontot egyeztetünk kezelőorvosommal, amikor a beavatkozás eredményeit, a további teendőket és a gondozásom lépéseit megbeszéljük.

9. Ha betegségével vagy annak ellátásával további kérdése van, kérem, itt írja le azokat! Ha minden kérdésére kielégítő választ kapott korábban, akkor kérem, ezt a mezőt hagyja üresen!

Szabad szöveges mező

zó betegek (saját megítélésük szerint) nem rendelkeznek elegendő információval, így az indikátor tekintetében „nem elegendően felvilágosítottként” tekintettük őket. Ugyanakkor a minőség szempontjából a konzultációt kérő beteget pozitívumként is számíthatjuk, feltételezve, hogy az orvossal való korábbi kommunikáció erősítette abban, hogy bátran kérdezzen. Ebből a szempontból kiindulva a „Felvilágosítási indikátor” helyesebb lenne a „KÉRDÉS” csoport nélkül számítani. Ebben az esetben a „kiegészítő” információk mérését kalibrálni kell, amihez további, nagyobb betegszámon elvégzett vizsgálatok szükségesek.

Az algoritmus működőképességét és használhatóságát a kis elemszámú pilotvizsgálat is igazolta. A tapasztalatok szerint a módszer alkalmas a hiányosan megértett területek azonosítására, és időt takarít meg az orvos számára. Növeli a kommunikáció hatékonyságát, különösen akkor, ha a felszabaduló időt az orvos a tényleges betegkommunikációra fordítja.

A módszer további fejlesztése és hitelesítése a következő lépés. Más, hasonló mérőeszköz hiányában jelenleg elsősorban orvosi és gyakorlati visszajelzésekre támaszkodhatunk. Ezek alapján már most több kisebb módosítást hajtottunk végre: például az egynapos ellátások esetében a kórházi tartózkodásra vonatkozó kérdésben a „napot” „éjszakára” cseréltük, mivel az előző megfogalmazás félreérthetőnek bizonyult. A bevezető szöveget is módosítottuk, hogy egyértelművé tegye: a kérdőív nem

értékel, hanem a beteg megértését segíti. A válaszelemzésből kiderült, hogy a betegek a „kérdésem van” opciót gyakran a „nem tudom” helyett választották, ezért a továbbiakban ezt egyetlen, világosabb „további felvilágosítást kérek” lehetőség váltja fel. Ez egyszerűbbé és egyértelműbbé teszi a visszajelzést, valamint csökkenti a félreértelmezés kockázatát.

Összefoglalva, a betegfelvilágosítás minőségének objektív értékelése új lehetőséget kínál a klinikai kommunikáció fejlesztésére és a betegbiztonság erősítésére. A kérdőív a tájékoztatás kötelező törvényi elemeit vizsgálja, a műtéti felvilágosító dokumentumokkal párhuzamosan, és a számítógépes feldolgozásnak köszönhetően mind a beteg, mind az orvos számára egyszerűen használható. A kezdeti tapasztalatok alapján a rendszer hatékonyan azonosítja azokat a betegeket, akiknek további magyarázatra van szükségük, ezért alkalmazása a mindennapi klinikai gyakorlatban is indokolt. A kérdőív nagyobb betegmintán történő kipróbálása és több műtéttípus bevonása szükséges ahhoz, hogy a rendszer stabil, jól reprodukálható mutatóként működjön, és indikátorként a betegmegértés mérését intézményi szinten is támogassa.

Etikai nyilatkozat

A kérdőív kitöltése önkéntes volt; személyazonosításra alkalmas adatot nem gyűjtöttünk.

Irodalom

- Chan SW, Tulloch E, Cooper ES, et al. Montgomery and informed consent: where are we now? *BMJ* 2017; 357: j2224. <https://doi.org/10.1136/bmj.j2224>.
- Laws MB, Lee Y, Taubin T, et al. Factors associated with patient recall of key information in ambulatory specialty care visits: Results of an innovative methodology. *PLoS One* 2018; 13(2): e0191940. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0191940>.
- Huttner A, von Dach E, Prendki V, et al. Patient and Proxy Recall After Providing Written or Oral Informed Consent to Participate in an Interventional Trial. *JAMA Netw Open* 2022; 5(5): e2214052. <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2022.14052>.
- Razavi D, Delvaux N, Marchal S, et al. Testing health care professionals' communication skills: the usefulness of highly emotional standardized role-playing sessions with simulators. *Psychooncology* 2000; 9: 293–302. [https://doi.org/10.1002/1099-1611\(200007/08\)9:4<293::aid-pon461>3.0.co;2-j](https://doi.org/10.1002/1099-1611(200007/08)9:4<293::aid-pon461>3.0.co;2-j).
- Ford S, Fallowfield L, Lewis S. Doctor-patient interactions in oncology. *Soc Sci Med* 1996; 42(11): 1511–9. [https://doi.org/10.1016/0277-9536\(95\)00265-0](https://doi.org/10.1016/0277-9536(95)00265-0).
- Lerman C, Daly M, Walsh WP, et al. Communication between patients with breast cancer and health care providers. Determinants and implications. *Cancer* 1993; 72(9): 2612–20. [https://doi.org/10.1002/1097-0142\(19931101\)72:9<2612::aid-cnrc2820720916>3.0.co;2-f](https://doi.org/10.1002/1097-0142(19931101)72:9<2612::aid-cnrc2820720916>3.0.co;2-f).
- Loge JH, Abrahamsen AF, Ekeberg O, et al. Psychological distress after cancer cure: a survey of 459 Hodgkin's disease survivors. *Br J Cancer* 1997; 76(6): 791–6. <https://doi.org/10.1038/bjc.1997.464>.
- Talevski J, Wong Shee A, Rasmussen B, et al. Teach-back: A systematic review of implementation and impacts. *PLoS One* 2020; 15(4): e0231350. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0231350>.
- Seely KD, Higgs JA, Butts L, et al. The “teach-back” method improves surgical informed consent and shared decision-making: a proof of concept study. *Patient Saf Surg* 2022; 16(1): 33. <https://doi.org/10.1186/s13037-022-00342-9>.
- Shen D, Huang W, Wei S, et al. The impact of Teach-back method on preoperative anxiety and surgical cooperation in elderly patients undergoing outpatient ophthalmology surgery: A randomized clinical trial. *Medicine* 2023; 102(8): e32931. <https://doi.org/10.1097/MD.00000000000032931>.
- Lamont EB, Christakis NA. Prognostic disclosure to patients with cancer near the end of life. *Ann Intern Med* 2001; 134(12): 1096–105. <https://doi.org/10.7326/0003-4819-134-12-200106190-00009>.
- Maguire P, Faulkner A, Booth K, et al. Helping cancer patients disclose their concerns. *Eur J Cancer* 1996; 32A(1): 78–81. [https://doi.org/10.1016/0959-8049\(95\)00527-7](https://doi.org/10.1016/0959-8049(95)00527-7).
- Fallowfield L. Can we improve the professional and personal fulfillment of doctors in cancer medicine? *Br J Cancer* 1995; 71(6): 1132–3. <https://doi.org/10.1038/bjc.1995.220>.
- Sherman KA, Kilby CJ, Pehlivan M, et al. Adequacy of measures of informed consent in medical practice: A systematic review. *PLoS One* 2021; 16: e0251485. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0251485>.
- O' Sullivan L, Feeney L, Crowley RK, et al. An evaluation of the process of informed consent: views from research participants and staff. *Trials* 2021; 22(1): 544. <https://doi.org/10.1186/s13063-021-05493-1>.
- Anderson OA, Wearne IMJ. Informed consent for elective surgery--what is best practice? *J R Soc Med* 2007; 100(2): 97–100. <https://doi.org/10.1177/014107680710000226>.
- Amir M, Rabbani MZ, Parvez MB. Informed consent in elective surgical procedures: “what do the patients think”? *J Pak Med Assoc* 2009; 59(10): 679–82.
- Patil A, Chawathe S, Malim A. Adequacy of Informed Consent in Elective Surgical Procedures: A Study in a Navi Mumbai Tertiary Care Centre. *Cureus* 2023; 15(7): e41777. <https://doi.org/10.7759/cureus.41777>.
- Ha Dinh TT, Bonner A, Clark R, et al. The effectiveness of the teach-back method on adherence and self-management in health education for people with chronic disease: a systematic review. *JBI Database System Rev Implement Rep* 2016; 14(1): 210–47. <https://doi.org/10.11124/jbisir-2016-2296>.