

KAROL WADEŁEK<sup>1</sup>, \*JACEK WADEŁEK<sup>2</sup>

# Prawno-medyczne uwarunkowania analgosedacji do kolonoskopii w Polsce

Legal and medical aspects of analgosedation during colonoscopy in Poland

<sup>1</sup>Faculty of Law and Administration, University of Warsaw

Head of Faculty: Professor of Laws Tomasz Marcin Giaro, PhD

<sup>2</sup>Anesthesiology and Intensive Therapy Department, St. Anna Trauma Surgery Hospital,

STOCER Mazovia Rehabilitation Center Sp. z o.o., Warsaw

Head of Department: Elżbieta Kurmin-Gryz, MD

## Streszczenie

Świadoma zgoda na postępowanie diagnostyczno-lecznicze jest procesem, który wymaga od personelu biorącego w nim udział odpowiedniego poinformowania pacjenta o planowanym leczeniu, co pozwoli na wyrażenie przez pacjenta dobrowolnej, nieprzymuszonej zgody lub odmowy zgody na proponowany sposób postępowania medycznego. Aby wyrażona zgoda była zgodna z prawem, musi być spełnionych kilka warunków. Lekarz powinien ocenić zdolność pacjenta do podejmowania samodzielnych decyzji w oparciu o ocenę stanu pacjenta co do rozumienia sytuacji, zrozumienia ryzyka związanego z zabiegiem i znieczuleniem. Szczególną procedurą jest kolonoskopia, która może być wykonana bez znieczulenia lub w analgosedacji dożylniej. Duża część pacjentów boi się kolonoskopii, a najczęstsze obawy dotyczą możliwości dyskomfortu i odczuwania bólu związanego z wykonywanym zabiegiem, część pacjentów boi się samego znieczulenia. Obawy dotyczą możliwości nieobudzenia się po zabiegu, wystąpienia nudności i wymiotów oraz odzyskania świadomości podczas zabiegu. Jednak zastosowanie analgosedacji do kolonoskopii zwiększa komfort pacjentów i akceptację przeprowadzonego badania oraz stwarza dogodne warunki dla zespołu endoskopowego. Kolonoskopia wykonywana w analgosedacji dożylniej jest bardziej kosztowna, ale zwiększa skuteczność przeprowadzanej procedury oraz poprawia ocenę zabiegu przez pacjenta, charakteryzującą się również zgodą na ewentualne powtórzenie badania w przyszłości.

## Summary

Informed consent is the process by which the treating health care provider discloses appropriate information to a competent patient so that the patient may make a voluntary choice to accept or refuse treatment. In order for the patient's consent to be valid, he/she must be considered competent to make the decision at hand and his/her consent must be voluntary. Comprehension on the part of the patient is equally as important as the information provided. There are several different standards of decision-making capacity. Generally, the patient's ability to understand his or her situation, understand the risks associated with the decision at hand, and communicate a decision based on that understanding must all be assessed. Colonoscopy without intravenous analgosedation is unacceptable for many patients. The majority of patients are afraid of undergoing elective colonoscopy, mostly being anxious of the possible discomfort and pain during

## Słowa kluczowe

prawo, medycyna, kolonoskopia, uśmierzanie bólu, sedacja

## Keywords

legal, medical, aspects, colonoscopy, analgesia, sedation

the procedure. Some patients also fear general anaesthesia and express worries of not waking up afterwards, having nausea and vomiting, or being aware during the procedure. Nonetheless, analgosedation during colonoscopy increases the patient's comfort and acceptance of the procedure whilst also providing better working conditions for the endoscopy team. It also improves the patient's assessment of the procedure, which in turn increases the patient's future willingness to undergo such a procedure again if needed.

## WSTĘP

Większość pacjentów boi się kolonoskopii, a najczęstsze obawy dotyczą możliwości dyskomfortu i odczuwania bólu związanego z wykonywanym zabiegiem, a także niepewności związanej z zastosowanym znieczuleniem. Najczęstsze wątpliwości dotyczące analgosedacji i znieczulenia to możliwość odczuwania bólu i odzyskania świadomości podczas zabiegu, wystąpienia nudności i wymiotów po zabiegu oraz nieobudzenia się po zabiegu. Pacjenci odczuwający lęk najczęściej uspokajają się dzięki właściwym informacjom i wyjaśnieniom mającym na celu zmniejszenie stresu okołozabiegowego. Każdy człowiek w codziennym życiu odmiennie wykorzystuje informacje do walki ze stresem. Ze względu na sposób postępowania, można wyróżnić dwa typy osób: ludzi kontrolujących wiedzę na swój temat i starających się ją poszerzać oraz ludzi tej wiedzy unikających. Otrzymanie informacji bezpośrednio od lekarza wskazuje na to, że pacjent jest dla lekarza ważny, a jego troski są szanowane i rozumiane. Dlatego w rutynowej praktyce klinicznej udzielanie informacji, które usprawiedliwiają i wyjaśniają zamierzenia klinicysty, to kolejny sposób zapewnienia pacjenta, że jego poczucie godności i wartości jest respektowane. Trzeba pamiętać, że pacjenci poszukują informacji zebranej i przekazanej w różnym stopniu, w zależności od możliwości ich percepcji, zaś doświadczony klinicysta powinien umieć rozpoznać ich indywidualne potrzeby. Szczególną jest również sytuacja, gdy w czasie analgosedacji do zabiegu diagnostycznego zachodzi konieczność rozszerzenia działania poza czynności, na które uprzednio została wyrażona zgoda pacjenta. Można jej uniknąć przy pobieraniu pisemnej zgody na analgosedację i znieczulenie z załączoną ankietą anestetyczną zawierającą informacje na temat analgosedacji i znieczulenia oraz mogących wystąpić rzadkich, ciężkich powikłań znieczulenia oraz związanego z nimi rozszerzenia postępowania. W tekście zgody należy zaznaczyć, że procedura może ulec zmianie bądź też, na przykład, że może zająć konieczność rozszerzenia monitorowania o metody inwazyjne i intubację dotchawiczą oraz wentylację mechaniczną. Zastosowanie analgosedacji do kolonoskopii zwiększa komfort pacjentów i akceptację badania oraz stwarza dogodne warunki dla zespołu endoskopowego. Kolonoskopia wykonywana w analgosedacji dożylniej jest bardziej kosztowna, ale zwiększa skuteczność przeprowadzanej procedury oraz poprawia ocenę zabiegu przez pacjenta, charakteryzującą się również zgodą na ewentualne powtórzenie badania w przyszłości.

## INTRODUCTION

Most patients fear colonoscopy, with the most frequent concerns regarding the potential discomfort and pain associated with the procedure, as well as the sense of uncertainty related to the use of anaesthesia. Common worries include the potential pain, the possibility of regaining consciousness during the procedure, experiencing nausea and vomiting afterwards, but also not waking at all. Patients tend to calm down once they receive adequate information aimed at reducing the stress associated with the procedure. In daily life, people have different ways of using and processing information to handle stressful situations. There are two types of personalities, namely those who gain a sense of control by acquiring information and thus seek more of it, and those who prefer to avoid excess information. First-hand information from the treating physician allows the patient to feel they are taken seriously, and their concerns are understood and respected. Hence, in daily clinical practice providing the patient with adequate information to explain the course of management and the physician's rationale and intentions is another way of ensuring the patient's sense of dignity. It is worth remembering, however, that different patients seek various amounts of information from specialists, depending on their ability to comprehend medical facts and their own circumstances. An experienced clinician should be able to tailor information to the patient's actual needs. There are also special circumstances, where during a diagnostic procedure it becomes necessary to take action beyond what the patient initially consented to. Such circumstances are best avoided by extending the anaesthetic consent form and anaesthetic record with relevant information on analgosedation, anaesthesia and the possible rare serious complications requiring the medical team to undertake additional measures. It should clearly state that under certain circumstances the procedure may be altered, or it may be necessary to extend it with some invasive methods and/or tracheal intubation and mechanical ventilation. The use of analgosedation during colonoscopy increases the patient's comfort and their acceptance of the procedure, whilst ensuring better examination conditions for the medical team. While intravenous analgosedation raises the overall cost of colonoscopy, it improves its efficiency and the patient's assessment of the procedure, usually warranting the patient's consent for a repeat examination if necessary.

## ZGODA PACJENTA NA UDZIELANIE ŚWIADCZEŃ MEDYCZNYCH

Ostatnie dwudziestolecie przyniosło znaczące zmiany w relacjach pomiędzy lekarzem a pacjentem. Istotnym elementem tych zmian stała się ochrona autonomii każdego pacjenta oraz poszanowanie jego integralności cielesnej wyrażone prawem do decydowania o samym sobie. Jest ona obecnie jedną z kluczowych zasad etycznego i zgodnego z prawem działania w medycynie. Obecnie zgodę pacjenta na zabieg medyczny definiuje się jako swobodnie podjęty i wyrażony, według reguł znaczeniowych dostępnych dla innych uczestników procesu medycznego, akt woli pacjenta lub jego przedstawiciela ustawowego, podjęty na podstawie przystępnie udzielonej, rzetelnej informacji dotyczącej wszelkich stadiów postępowania medycznego. Pierwsze sygnały tych zmian, zapoczątkowane w USA w 1950 roku, modyfikowały jedynie powszechnie panującą zasadę paternalizmu, w którym podejmowanie lekarskich decyzji opierało się na własnym przekonaniu, że są one najkorzystniejsze dla pacjenta (1, 2). W dyskusjach i rozważaniach nad coraz częściej pojawiającymi się wątpliwościami o słuszności takiego postępowania istotną rolę odgrywały opracowane w 1948 roku Zasady Norymberskie, a w 1964 roku Helsińska Deklaracja Praw Człowieka. Nakreślały one przede wszystkim zasady obowiązujące w badaniach dokonywanych na ludziach, stały się też podstawą obowiązujących dzisiaj etycznych i prawnych zasad obejmujących całokształt działań w medycynie. Przejawem zachodzących zmian było położenie silnego akcentu na akt zgody pacjenta na interwencję medyczną. W ten sposób z czysto formalnego, uprzednio, traktowania zgody powstała nowa jej koncepcja, określana mianem zgody świadomej (ang. *informed consent*). W tym nowoczesnym ujęciu wzmocnieniu uległy dwa elementy podejmowania decyzji przez chorego: świadomość oparta na informacji oraz prawo do swobodnego wyrażenia zgody (1, 2). Świadoma zgoda pacjenta na zabieg kolonoskopii i na analgosedację do kolonoskopii jest niezbędnym elementem każdej oceny przedoperacyjnej. Świadoma zgodna jest procesem wspólnego z pacjentem podjęcia decyzji, obejmuje też większość aspektów relacji pacjent-lekarz. Aby uniknąć błędów w pozyskaniu świadomej zgody na postępowanie diagnostyczne i lecznicze, należy zadbać o dobrą dwukierunkową komunikację pacjent-lekarz oraz o gruntowne zrozumienie stosownych prawnych i medycznych definicji oraz wytycznych przyjętego postępowania, jak również obowiązującego w tym zakresie prawa krajowego. Zasady wykonywania zawodu lekarza w Polsce, mimo wielu elementów wspólnych dla współczesnego prawa medycznego w innych krajach europejskich, jak i prawa medycznego w Stanach Zjednoczonych Ameryki Północnej, różnią się w szczegółach od obowiązującego prawa poza Polską.

## ŚWIADOMA ZGODA NA ANALGOSEDACJĘ I ZNIECZULENIE OGÓLNE W POLSCE

Kształt prawa medycznego stanowi formalną podstawę funkcjonowania systemu ochrony zdrowia. Podstawą bezpiecznego wykonywania obowiązków przez lekarzy jest zapo-

## PATIENT'S CONSENT TO MEDICAL PROCEDURES

The last two decades have seen major a shift in the physician-patient relationship. An important element of the quality change in question has become the protection of every patient's autonomy and respect for their bodily integrity expressed by their right to make decisions that shape their lives. It is now one of the cornerstones of ethical and legal medical treatment. At present, informed consent for a medical procedure is defined as the patient's or the patient's statutory representative's act of will, voluntarily made and expressed according to definitions shared and understood by other participants of the medical process, based on relevant information that should be reliable and thorough, yet tailored to the patient's comprehension, and concern all the subsequent stages of the intended course of medical treatment. The first signals of the changes in question, initiated in the US in the 1950s, merely modified the ubiquitous paternalistic approach in medicine whereby all medical decisions were solely based on the treating physician's belief that a given course of management was in the patient's best interest (1, 2). The Nurnberg Principles of 1948 and the Helsinki Declaration of Human Rights (1946) played an important role in altering this approach. The documents outlined the principles of conducting scientific research on humans, and became the foundation for the moral and legal rules concerning the whole body of medical practice. The shift that took place was manifested by placing strong emphasis on the patient's consent to any medical intervention. Thereby, a new concept of the patient's consent, termed informed consent, evolved from the largely formal act previously in place. The modern approach reinforced two elements of the patient's decision-making process, namely the patient's awareness based on received information and the right to freely express consent (1, 2). Obtaining the patient's informed consent for colonoscopy and analgosedation during the procedure is a crucial element of every patient's pre-procedure assessment. Informed consent is one of the aspects of the patient-physician relationship, a process whereby the patient and the healthcare practitioner engage in making a joint decision about the prospective treatment. To avoid possible pitfalls while eliciting informed consent for diagnostic and therapeutic procedures, it is important to ensure good reciprocal communication and the patient's thorough understanding of the relevant medical and legal definitions and guidelines for the adopted course of management, as well as the regulations in force in the country in question. Despite sharing numerous elements with contemporary medical law in other European countries and in the United States, the principles of medical practice in Poland are in some details at odds with other jurisdictions.

## INFORMED CONSENT TO ANALGOSEDATION AND GENERAL ANAESTHESIA IN POLAND

The shape of medical law constitutes the formal basis for the functioning of the healthcare system. The knowledge of the relevant legislation in force is the foundation of safe

znanie się z obowiązującym w tym zakresie stanem prawnym w Polsce. We współczesnym prawie medycznym priorytetowo jest traktowana autonomia pacjenta (3-5). To znaczy, że pacjent jest pełnym dysponentem swoich dóbr, w tym przypadku życia, zdrowia oraz prawa do podejmowania decyzji. Przepisy prawa zmuszają lekarza do respektowania wymogu uzyskania zgody pacjenta na przeprowadzenie badania lub udzielenie świadczenia zdrowotnego zawartych w ustawie o zawodzie lekarza i ustawie o prawach pacjenta (6, 7). Konieczność uzyskania zgody na interwencje medyczne wynika z art. 41. ust. 1 Konstytucji RP, który: „każdemu zapewnia nietykalność i wolność osobistą” (8). Pacjent wyrażając zgodę, udziela personelowi medycznemu swobodę dysponowania dobrami osobistymi (w zakresie wyrażonej zgody), którymi są jego zdrowie i życie. Obowiązek uzyskania zgody pacjenta powinien być zrealizowany przed rozpoczęciem procedur medycznych, aby pacjent miał wystarczającą ilość czasu na podjęcie świadomej decyzji. Zgoda następcza nie ma bowiem mocy prawnej. Współcześnie, wyrażenie zgody decyduje o legalności podjęcia czynności medycznych, determinuje granice przedmiotowe działania medycznego, a także decyduje o rodzaju i zakresie podejmowanych czynności. Wyrażając zgodę na interwencję diagnostyczną lub leczniczą, pacjent zezwala personelowi medycznemu na naruszenie przysługujących mu dóbr osobistych. Wyróżniamy pięć składników świadomej zgody. Są nimi: kompetencja do podjęcia decyzji, ujawnienie informacji, rozumienie sytuacji przez pacjenta, dobrowolność, a także akt wyrażenia zgody. Pacjent może wyrazić zgodę na udzielenie określonych świadczeń zdrowotnych lub odmówić takiej zgody dopiero po uzyskaniu odpowiedniej informacji. Zgoda na udzielanie świadczeń zdrowotnych powinna być w pełni świadoma – pacjent wyraża ją dobrowolnie, a także jest poprzedzona informacją przez lekarza, którą pacjent jest w stanie zrozumieć. Zgodę na udzielenie świadczeń zdrowotnych wyraża pacjent pełnoletni, pacjent małoletni, który ukończył 16 lat lub jego przedstawiciel ustawowy. Gdy pacjent jest małoletni, całkowicie ubezwłasnowolniony lub niezdolny do świadomego wyrażenia zgody, wówczas zgodę podejmuje przedstawiciel ustawowy lub opiekun faktyczny, a czasami sąd opiekuńczy. Jest to zgoda zastępcza – substytucyjna. Gdy pacjent ukończył 13. rok życia, wówczas wymagana jest zgoda połączona – kumulatywna. Czyli odbierane jest oświadczenie nie tylko od przedstawiciela ustawowego, ale także od samego pacjenta. Zgoda powinna być udzielona w formie pisemnej w następujących przypadkach: gdy zabieg operacyjny, metoda lecznicza lub diagnostyczna stwarza podwyższone ryzyko dla pacjenta oraz w przypadku przyjęcia osoby z zaburzeniami psychicznymi do szpitala psychiatrycznego. Biorąc pod uwagę trzy podstawowe elementy świadomej zgody, takie jak informacja, dobrowolność oraz wyrażanie zgody przez osobę zdolną do samostanowienia, w anestezjologii nasuwają się wątpliwości odnośnie rzeczywistej możliwości jej realizacji u każdego chorego. Nasuwa się pytanie, czy w przypadku zgody na analgosedację lub znieczulenie do zabiegu diagnostycznego i terapeutycznego, można mówić o dobrowolności? Analgosedacja i znieczulenie nie jest przecież procedurą samą w sobie, ale koniecznością

medical practice. Contemporary medical law places special emphasis on the patient's autonomy (3-5). This means that the patient has full control over their interests, i.e. their life, health and the right to make autonomous decisions. Healthcare practitioners are obliged by the legal regulations included in the Medical Profession Act and the Patients' Rights Act to respect the need for obtaining the patient's consent to perform any medical test or provide treatment (6, 7). The obligation to obtain the patient's consent for medical interventions arises from Article 41, Section 1 of the Constitution of the Republic of Poland, which stipulates as follows: "each individual is guaranteed personal inviolability and freedom" (8). Issuing their consent, the patient provides medical staff with the right to exercise control over their personal interests (within the scope of agreed informed consent), i.e. their life and health. The obligation to obtain the patient's consent should be met prior to initiating any medical procedures, so that the patient has enough time to make an informed decision. "Subsequent consent" is not legally valid. At present, the patient's consent is the prerequisite for any medical procedure to be legally valid, and it determines the scope of a medical procedure, as well as the kind and extent of medical measures that can be undertaken. By expressing consent for a diagnostic or therapeutic intervention to take place, the patient allows medical staff to engage in activity affecting his/her personal rights. There are 5 components of informed consent, namely the patient's decision-making capacity, disclosure of information, the patient's comprehension of the circumstances, voluntariness, and the act of expressing consent. It is only after the patient has been provided with relevant information that they may consent or decline to undergo a given procedure/treatment. Consent to undergo medical procedures or treatment should be fully informed, i.e. voluntarily provided and preceded by disclosure of information comprehensible to the patient. Consent to undergo treatment can be provided by an adult patient and a minor patient who has attained the age of 16 years or his/her statutory representative. In the case of minors, fully incapacitated patients, or patients unable to provide informed consent, consent must be provided by their statutory representative or actual caregiver, or, under certain circumstances, the guardianship court. This is known as substitute/proxy consent. In the case of patients who have attained the age of 13 years, "cumulative" consent is required, whereby declaration of consent must be obtained from both the patient's statutory representative and the patient him/herself. Written consent is required where a surgical procedure, diagnostic or therapeutic method carries significant risk, or where a patient is to be admitted into a psychiatric hospital. Considering the three essential components of informed consent, i.e. information, voluntariness, and expression of consent by a person capable of making autonomous decisions shaping their life, it is debatable whether it is in fact possible in anaesthesiology to fully exercise all these standards in every patient. It may be asked for instance whether providing consent to receive analgosedation or anaesthesia for a diagnostic or therapeutic procedure is in its essence voluntary? Analgosedation and anaesthesia are not stand-



w przypadku wyrażenia zgody na badanie diagnostyczne i postępowanie lecznicze. Zdolność do podejmowania decyzji może być ograniczona u osób z zaburzeniami intelektualnymi, jak również z ograniczoną świadomością, z powodu choroby lub działania środków analgetycznych i sedatywnych. Najwięcej trudności wnosi trzeci niezbędny warunek, aby zgoda była świadoma (9). Będzie nią informacja, którą pacjent winien uzyskać dla podjęcia własnej decyzji oraz jej zakres. Jednakże zakres informacji stanowi nieustanny przedmiot dyskusji toczącej się pomiędzy lekarzami i prawnikami na całym świecie. W anesteziologii najwięcej wątpliwości budzi realizacja prawnego nakazu udzielenia informacji o ryzyku związanym z daną procedurą medyczną, a więc i z analgosedacją oraz znieczuleniem. Trudnym zadaniem jest uzyskiwanie świadomej zgody od osób z całkowicie lub częściowo ograniczoną zdolnością samostanowienia. Zdolność do podejmowania decyzji zależy od zdolności rozumienia sytuacji, umiejętności korzystania z przekazywanych informacji oraz możliwości posługiwania się rozumianą argumentacją. Ograniczona możliwość podejmowania decyzji dotyczy dzieci, chorych ubezwłasnowolnionych, ale również i osób niekompetentnych z innych powodów. Za osoby niezdolne do kompetentnego podejmowania decyzji uważa się te, u których z powodu choroby lub zaawansowanego wieku istnieje ograniczona sprawność umysłowa. Dotyczy to również osób pozostających pod wpływem leków przeciwbólowych lub uspokajających. W takich sytuacjach anestezjolog musi zdecydować i ocenić, czy i kiedy chory stanie się zdolny do wyrażenia zgody. W przypadkach wymagających natychmiastowej lub przyspieszonej decyzji opierać się należy nie tylko na zasadzie poszanowania autonomii pacjenta, ale przede wszystkim na ocenie lekarza, jakie postępowanie będzie najlepsze. U nieletnich, u osób dotkniętych niedorozwojem umysłowym, chorobą psychiczną lub niezdolnych z innych powodów do świadomego wyrażenia woli, konieczne jest uzyskanie tzw. zgody zastępczej – przedstawiciela ustawowego lub faktycznego opiekuna, a w braku takich – sądu opiekuńczego (10). Powszechnie znanym jest fakt nasilającego się niepokoju, a nawet lęku związanego z przygotowaniem i oczekiwaniem na zabieg. Komunikacja lekarza anestezjologa z pacjentem poza innymi elementami ma na celu uspokojenie chorego i to nie tylko przez zastosowanie środków farmakologicznych. Dyskusyjne zatem jest, jak więc rozmowa o ryzyku, czyli o możliwościach wystąpienia powikłań związanych z analgosedacją i znieczuleniem, może wpłynąć uspokajająco? Przedstawienie możliwych powikłań, szczególnie tych najcięższych, choć według statystyk obecnie bardzo rzadkich, powodować może nasilenie lęku, z towarzyszącą wzmożoną aktywnością układu adrenergicznego w odpowiedzi na dodatkowy czynnik stresowy (11, 12). Obecnie, Brytyjskie Towarzystwo Anestezjologów rekomenduje uzyskiwanie pisemnej zgody na znieczulenie niezależnie od zgody na zabieg operacyjny (2). W Polsce do niedawna nie było przepisów prawnych wyraźnie ustalających konieczność pobierania odrębnej pisemnej zgody na sedację i znieczulenie. Pomimo to, od wielu lat taka zasada jest zalecana przez Polskie Towarzystwo Anesteziologii i Intensywnej Terapii i jest stosowana w praktyce. Znieczulenie samo w sobie niesie

alone procedures, but they are inevitable when consent for a diagnostic or therapeutic procedure has been expressed. The ability to make decisions may, on the other hand, be compromised in patients with intellectual disabilities or reduced awareness due to disease or already receiving analgesic or sedative treatment. It is the last element, however, namely the condition that consent should be informed, that seems to raise most concerns (9). Informed consent relies on the information disclosed by the treating physician(s), necessary for the patient to make a decision, and its amount. The extent of what is considered adequate information remains the point of contention among medical and legal professionals worldwide. The legal obligation to inform the patient about the risk associated with a given medical procedure, including various forms of analgosedation and anaesthesia, seems most dubious in anaesthesiology. It is a difficult task to obtain informed consent from patients with completely or partially reduced ability to make autonomous decisions about themselves. The decision-making capacity relies on the ability to understand the situation and its circumstances, the ability to use the information received and the ability to apply the reasoning at stake (once it is understood). Limited ability to make decisions concerns children, incapacitated patients, but also patients lacking competence for other reasons. For instance, patients with impaired mental capacity due to suffered disease or advanced age are considered incompetent to make decisions. The same applies for patients affected by analgesic or sedative treatment. Under such circumstances, the anaesthesiologist must assess whether and when the patient may become competent to provide informed consent. In cases where a prompt decision is necessary, the principle of respecting the patient's autonomy must give way to the specialist's assessment of what measures will be most appropriate and beneficial. For underage patients, patients with intellectual disability, mental illness or otherwise incompetent to provide informed consent, the so called substitute/proxy consent is required, which can be provided by their statutory representative or actual caregiver, and where none of these are available, by the guardianship court (10). Increasing anxiety in patients awaiting a medical procedure or surgery is a well known fact. The communication of the anaesthesiologist with the patient is, among other things, aimed at relieving this anxiety. Thus, it is highly doubtful whether discussing the risk, i.e. the possible complications of analgosedation and anaesthesia with the patient may have any positive influence on them. Talk of the possible complications, particularly the most serious ones (statistically very rare in modern-day medicine), may only make the patient's anxiety worse. This additional stress factor may even increase the adrenergic nervous system's response (11, 12). The Association of Anaesthetists of Great Britain and Ireland (AAGBI) currently recommends obtaining separate written consent for anaesthesia, independent from the consent for a surgical procedure (2). In Poland, up until recently no legal regulations existed clearly stipulating the necessity for obtaining separate written consent for sedation and anaesthesia. Nonetheless, this principle has for many years been recommended by the

bowiem ryzyko i niezależnie od operacji może powodować niekorzystne konsekwencje. Obecnie aktami prawnymi zawierającymi normy prawne dotyczące wykonywania znieczulenia są: 1. Ustawa o działalności leczniczej z dnia 15 kwietnia 2011 roku (13), 2. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2012 roku w sprawie standardów postępowania medycznego w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą (14), 3. Ustawa o zawodzie lekarza i lekarza dentystry z dnia 5 grudnia 1996 roku (6), 4. Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta z dnia 6 listopada 2008 roku (7). Na uwagę zasługuje fakt, że przepisy zawarte w wyżej wymienionych aktach prawnych są powszechnie obowiązującym prawem.

### WYBRANE ASPEKTY AMERYKAŃSKICH ZALECEŃ SEDACJI DO OKREŚLONYCH PROCEDUR MEDYCZNYCH

Od 2005 roku przyjęte zostały terminy „procedural sedation” i „procedural sedation/analgesia”, czyli wykonywanie sedacji do określonych procedur medycznych (15, 16). Zgodnie z tą definicją *procedural sedation* oznacza technikę podawania leków o działaniu uspokajającym lub dysocjacyjnym razem z lekiem lub bez leku przeciwbólowego, w celu wywołania stanu pozwalającego pacjentowi tolerować nieprzyjemne zabiegi przy utrzymaniu prawidłowego utlenowania krwi i drożności dróg oddechowych. Stan sedacji posiadać może różną głębokość w zależności od potrzeb pacjenta i przeprowadzanej procedury. Amerykańskie Towarzystwo Anestezjologów określiło w swoich zaleceniach następujące stadia głębokości sedacji:

1. Sedacja minimalna. Jest to stan wywołany lekami, w którym pacjent spełnia polecenia słowne. Funkcje poznawcze oraz koordynacja ruchowa mogą być zaburzone, ale czynność układu oddechowego i układu krążenia prawidłowa.
2. Analgosedacja umiarkowana. Jest to stan ograniczenia świadomości wywołany lekami, w którym pacjent reaguje celowo na polecenia słowne same lub z lekką stymulacją dotykową. Stan ten nie wymaga interwencyjnego utrzymywania drożności dróg oddechowych, a oddech spontaniczny pacjenta jest wydolny.
3. Analgosedacja głęboka. Stan ograniczenia świadomości wywołany lekami, w którym pacjent może być łatwo wybudzony, ale reaguje celowo na powtarzaną, bolesną stymulację.
4. Znieczulenie ogólne. Utrata przytomności wywołana lekami, w której pacjent nie budzi się nawet na bodźce bólowe. Zdolność utrzymania drożności dróg oddechowych może być zaburzona, a pacjent może wymagać udrożnienia i utrzymania drożności dróg oddechowych oraz wentylacji zastępczej płuc z zastosowaniem dodatkowego ciśnienia wdechowego, gdy oddech własny jest niewydolny. Stan ten może powodować upośledzenie czynności układu krążenia.

Amerykańskie Towarzystwo Anestezjologów stwierdza w swym zaleceniu, że sedacja jest procesem ciągłym i nie zawsze można przewidzieć reakcję pacjenta na podane leki.

Polish Association of Anaesthesiology and Intensive Therapy, applied in clinical practice. Anaesthesia as such is associated with risk and may, independent of the surgical procedure, cause adverse effects. The legal acts that contain the current norms regarding the use of anaesthesia include 1. The Act on Medical Activity of 15 April 2011 (13), 2. Regulation of the Minister of Health of 20 December 2012 on the medical care standards in the scope of anaesthesiology and intensive therapy for entities providing medical care (14), 3. Medical and Dentist Profession Act of 5 December 1996 (6), 4. The Act on the Patient's Rights and the Ombudsman for the Patient's Rights of 6 November 2008 (7). Importantly, the regulations included in the above-mentioned legal acts are the binding legislation.

### SELECTED ASPECTS OF AMERICAN GUIDELINES ON SEDATION DURING GIVEN MEDICAL PROCEDURES

In 2005, the terms procedural sedation and procedural sedation/analgesia, i.e. sedation performed during given medical procedures were introduced (15, 16). According to the definition, procedural sedation stands for the technique applied for administering sedative or dissociative agents with or without an analgesic agent to induce a state allowing the patient to tolerate unpleasant procedures, while also maintaining appropriate blood oxygenation and airway patency. Sedation may vary in its depth depending on the patient's needs and the procedure at stake. The American Society of Anesthesiologists in its guidelines has identified the following stages of sedation depth:

1. Minimal Sedation (Anxiolysis) is a drug-induced state during which patients respond normally to verbal commands. Although cognitive function and physical coordination may be impaired, airway reflexes, and ventilatory and cardiovascular functions are unaffected.
2. Moderate Sedation/Analgesia (“Conscious Sedation”) is a drug-induced depression of consciousness during which patients respond purposefully to verbal commands, either alone or accompanied by light tactile stimulation. No interventions are required to maintain a patent airway, and spontaneous ventilation is adequate.
3. Deep Sedation/Analgesia is a drug-induced depression of consciousness during which patients cannot be easily aroused but respond purposefully following repeated or painful stimulation.
4. General Anaesthesia is a drug-induced loss of consciousness during which patients are not arousable, even by painful stimulation. The ability to independently maintain ventilatory function is often impaired. Patients often require assistance in maintaining a patent airway, and positive pressure ventilation may be required because of depressed spontaneous ventilation. Cardiovascular function may be impaired.

In the guidelines, the Society has emphasized that due to the fact that sedation is a continuum, it is not always possible to predict how an individual patient will respond.

Dlatego osoby zamierzające wywołać określony poziom sedacji powinny posiadać kompetencje zapewnienia drożności dróg oddechowych oraz wspomagania oddechu i czynności układu krążenia na poziomie sedacji wyższym od zamierzonego. Endoskopie przewodu pokarmowego dobrze nadają się do zastosowania sedacji. Endoskopie przewodu pokarmowego są obszarem, gdzie coraz częściej sedacja wykonywana jest przez nieanestezjologów. W związku z tym organizacje zawodowe gastroenterologów i endoskopistów opracowują wytyczne postępowania w sedacji, często odbywa się to w porozumieniu z anestezjologami (17).

## PODSUMOWANIE

Kolonoskopia jest procedurą, którą można przeprowadzić zarówno bez znieczulenia, jak i w analgosedacji dożylniej. Na zastosowanie znieczulenia do kolonoskopii ma wpływ wiele czynników, w tym ekonomicznych. Postawą podjęcia legalnego działania lekarza wobec pacjenta jest świadoma zgoda pacjenta na zabieg, w tym odrębna zgoda na znieczulenie. Warunkiem uznania zgody za ważną jest udzielenie pacjentowi właściwej informacji, w tym informacji o ryzyku związanym z proponowanym sposobem postępowania oraz poinformowanie o najczęściej występujących w przypadku danej procedury działaniach niepożądanych, w tym tych najpoważniejszych. Pisemny formularz zgody na leczenie powinien być obszerny i zindywidualizowany oraz obejmować informacje mogące mieć znaczenie prawne. Zgodę na udzielenie świadczenia zdrowotnego może wyrazić tylko pacjent, którego stan zdrowia fizycznego i psychicznego pozwala na przyjęcie ze zrozumieniem informacji udzielonej mu przez lekarza i podjęcie, odpowiednio do tego, decyzji co do poddania się określonym działaniom medycznym lub co do odmowy podjęcia leczenia. Do lekarza należy ocena, czy pacjent znajduje się w odpowiednim stanie, by móc świadomie wyrazić zgodę.

Hence, practitioners intending to produce a given level of sedation should be able to ensure airway patency, as well as assist and facilitate the patient's ventilatory and cardiovascular function at a level of sedation that is deeper than initially intended. Endoscopy of the alimentary tract is well suited for sedation, yet it is also a medical field where it is increasingly common for it to be induced by non-anaesthesiologists. Hence, relevant guidelines, developed by professional associations of gastroenterologists and endoscopy practitioners, frequently aided by anaesthesiologists, have been of particular importance (17).

## CONCLUSIONS

Colonoscopy is a procedure that may be conducted both without anaesthesia and under intravenous analgosedation. Numerous factors, including economic ones, influence the use of anaesthesia in colonoscopy. The basis for any treatment conforming to the law is the patient's informed consent for a medical procedure, including separate consent for anaesthesia. The prerequisite for consent to be considered valid is disclosure of relevant medical information to the patient, including information concerning the associated risk, and informing them about the most frequent adverse effects of a given procedure, including the most serious ones. The informed consent form should be comprehensive, adequately tailored, and include information that may be of legal significance. Consent to undergo a medical procedure may be provided only by a patient whose physical and mental condition allows them to comprehend the information disclosed by the treating physician and make a conscious decision whether to undergo a given procedure or refuse treatment. It is at the physician's discretion to assess whether the patient's general physical and mental condition is adequate to be able to provide informed consent.

## Konflikt interesów Conflict of interest

Brak konfliktu interesów  
None

## Adres do korespondencji Correspondence

\*Jacek Wadek  
Oddział Anestezjologii i Intensywnej  
Terapii  
Szpital Chirurgii Urazowej św. Anny  
w Warszawie  
Mazowieckie Centrum Rehabilitacji  
„STOCER” Sp. z o.o  
ul. Barska 16/20, 02-315 Warszawa  
tel.: +48 (22) 579-52-58  
WAD\_jack@poczta.fm

## Piśmiennictwo/References

1. Waisel DB, Truog RD: Informed consent. *Anesthesiology* 1997; 87: 968-978.
2. White SM, Baldwin TJ: Consent for anaesthesia. *Anaesthesia* 2003; 58: 760-774.
3. Świdorska M: Zgoda pacjenta na zabieg medyczny. Dom Organizatora TNOiK, Toruń 2007.
4. Dukiet-Nagórska T: Świadoma zgoda pacjenta w ustawodawstwie polskim. *Prawo i Medycyna* 2000; 6-7: 78-95.
5. Daszkiewicz K: Uchylenie odpowiedzialności lekarza za wykonanie zabiegu leczniczego bez zgody pacjenta. *Palestra* 2002; 11-12: 44-45.
6. Ustawa o zawodzie lekarza i lekarza dentysty z dnia 5.12.1996 r. Dz. U. 1997, nr 28, poz. 152.
7. Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta z dnia 6 listopada 2008 r. Dz. U. 2012, poz. 159.
8. Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. uchwalona przez Zgromadzenie Narodowe w dniu 2 kwietnia 1997 r., przyjęta przez Naród w referendum konstytucyjnym w dniu 25 maja 1997 r., podpisana przez Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej w dniu 16 lipca 1997 r. Dz. U. 1997, nr 78, poz. 483.
9. Appelbaum PS: Assessment of patient's competence to consent to treatment. *N Engl J Med* 2007; 357: 1834-1840.

10. Kubicki L: Prawo w medycynie. Urban & Partner, Wrocław 2003.
11. Adams AM, Smith AF: Risk perception and communication: recent development and implication for anaesthesia. *Anaesthesia* 2001; 56: 745-755.
12. Jenkins K, Baker AB: Consent and anaesthetic risk. *Anaesthesia* 2003; 58: 962-984.
13. Ustawa o działalności leczniczej z dnia 15 kwietnia 2011 r. Dz. U. 2011, nr 112, poz. 654.
14. Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie standardów postępowania medycznego w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą z dnia 20 grudnia 2012 r. Dz. U. 2013, poz. 15.
15. Miller MA, Levy P, Patel MM: Procedural sedation and analgesia in the emergency department: what are the risks? *Emerg Med Clin North Am* 2005; 23: 551-572.
16. American Society of Anesthesiologists: Continuum of depth of sedation definition of general anesthesia and levels of sedation/analgesia. American Society of Anesthesiologists; [http://www.asahq.org/For-Healthcare-Professionals/Standards and Guidelines](http://www.asahq.org/For-Healthcare-Professionals/Standards-and-Guidelines).
17. American Society of Anesthesiologists Task Force on Sedation and Analgesia by Non-Anesthesiologists: Practice Guidelines for Sedation and Analgesia by Non-Anesthesiologists. *Anesthesiology* 2002; 96(4): 1004-1017.

**nadesłano/submitted:**

16.01.2017

**zaakceptowano do druku/accepted:**

10.02.2017