

治疗方案知情同意对转移性肝癌患者治疗依从性的影响

The Effect of Treatment Program Informed Consent on Treatment Compliance in Patients with Metastatic Liver Cancer//HU Jian-hua, LIU Yu-lin, HONG Lu, et al.

胡建华, 刘玉林, 洪露, 魏文康 (湖北省肿瘤医院, 湖北 武汉 430079)

摘要: [目的] 探讨签署治疗方案知情同意书对转移性肝癌患者治疗依从性的影响。[方法] 通过问卷调查和随访调查, 比较签署知情同意书(调查组)和未签署知情同意书患者(对照组)的遵医嘱执行情况、治疗完成情况、对治疗不良反应或并发症的认知理解程度、对主管医生和护士的信任程度及治疗依从性差异。[结果] 调查组遵医嘱执行为好+中比例达 98.4%, 对照组为 85.2% ($\chi^2=14.855, P<0.01$)。调查组治疗完成率为 100%, 对照组为 90.7%, 治疗完成率调查组显著高于对照组 ($\chi^2=10.200, P<0.01$)。不良反应或并发症认知理解程度为好+中比例调查组达 84.3%, 对照组为 67.6% ($\chi^2=9.533, P<0.01$)。对主管医生和护士的信任程度, 调查组为好+中比例达 96.8%, 对照组为 93.5% ($\chi^2=3.43, P>0.05$)。调查组治疗依从率达 94.5%, 明显高于对照组的 83.1% ($\chi^2=7.96, P<0.01$)。[结论] 签署治疗方案选择知情同意书可以提高转移性肝癌患者的遵医嘱执行率、对药物治疗的不良反应和手术治疗的并发症的认知和理解程度, 提高其治疗依从性。

关键词: 治疗方案; 知情同意书; 肝癌; 依从性

中图分类号: R735.7 **文献标识码:** A **文章编号:** 1004-0242(2012)05-0340-03

随着社会的进步和医学模式的改变, 重视患者知情同意权已成为医学、法律和伦理道德的需要^[1]。在医疗实践中, 患者知情同意的基本内容是: 临床医师在为患者作出诊断和治疗方案后, 向患者提供包括诊断结论、治疗决策、病情预后及诊治费用等方面真实、充分的信息, 其表现形式通常为由患者本人或其委托代理人签字的书面同意书。临床肿瘤患者治疗过程中常见的知情同意书包括: 手术治疗同意书、麻醉知情同意书、输血治疗同意书、化疗同意书、放疗同意书等。这些知情同意书只是针对患者临床治疗具体方案而履行的告知责任或义务。转移性肝癌患者作为一个特殊的患者群体, 在实施某项具体治疗方案之前, 他们更想知道什么是最佳治疗方案和(或)最好的治疗效果。因此, 选择适用于不同个体的治疗方案, 可能对转移性肝癌患者治疗的依从性产生一定的影响。我们通过调查在院和出院患者, 旨

在探讨签署治疗方案选择知情同意书对转移性肝癌患者治疗依从性的影响。

1 资料与方法

1.1 临床资料

选取 2010 年 7 月至 2011 年 7 月初次就诊接受治疗的转移性肝癌患者, 剔除在治疗中因死亡没有完成全部周期治疗的病例。入组 236 例, 在院 73 例, 出院 163 例; 男性 152 例, 女性 84 例; 年龄 22~79 岁, 中位年龄 56 岁。肿瘤原发病灶均经病理组织学证实, 其中胃癌 56 例, 大肠癌 48 例, 食管癌 26 例, 胰腺癌 12 例, 胆囊癌 9 例, 宫颈癌 7 例, 卵巢癌 23 例, 肺癌 27 例, 乳腺癌 22 例, 其他 6 例。经肝脏穿刺细胞学证实肝转移 92 例, 经 CT、腹部彩超、MRI 及 ECT 或 PET/CT 检查临床诊断肝转移 144 例, 并有肝外转移 68 例。所有病例均采用手术、化疗、介入等治疗或综合治疗。根据治疗前是否签署治疗方案选

收稿日期: 2011-12-01; 修回日期: 2012-03-13
E-mail: hjhp725@126.com

择知情同意书分为签署组(调查组)和未签署组(对照组)。其中,调查组 128 例。男性 83 例,女性 45 例,年龄 24~79 岁,中位年龄 62 岁。对照组 108 例,男性 69 例,女性 39 例,年龄 22~73 岁,中位年龄 63 岁。

1.2 调查内容和方法

结合肿瘤专科医院患者特点,设计专门调查问卷。在院患者通过现场问卷调查,由调查者提问的方式或患者及其家属在 5~10min 内自己完成问卷,回收调查问卷进行统计分析。出院患者通过电话、信件、家访等方式随访,并查看归档病历。所有调查不记名,不诱导。

调查内容包括:①年龄、性别、文化程度、职业、医疗费用、家庭经济状况、家属支持度等一般情况。②关于治疗方案选择知情同意书的签订及选择的具体治疗方案等针对所患疾病的真实告知情况。③是否按规范完成治疗及对主管医生和护士的信任程度等。与本次调查主题内容不相关或没有涉及到的问题,调查中患者不管是否回答均不计入结果。患者年龄、性别等一般情况对两组患者治疗依从性影响不大。患者的职业、文化程度、医疗费用、家庭经济状况、家属支持度等一般情况对患者治疗的依从性有一定的影响,但不在本研究探讨范围之内。

1.3 分析指标

比较两组患者的遵医嘱执行情况、治疗完成情况、对治疗不良反应或并发症的认知理解程度、对主管医生和护士的信任程度。每项分好、中、差三类对应统计治疗依从性。遵医嘱执行情况、对治疗不良反应或并发症的认知理解程度、对主管医生和护士的信任程度 3 项的评价标准:积极或肯定回答占调查总问题的 90%以上为好,60%~89%为中,60%以下或有两项以上否定回答的则为差。治疗完成率以按周期全部完成所选择的治疗方案的病例数为统计单位。除外经济支付能力等非医疗行为干预对患者治疗依从性影响较大的因素。

治疗依从率:根据遵医嘱执行率、治疗完成率、不良反应或并发症认知理解程度、对主管医生和护士的信任程度等综合统计积极或肯定回答占调查总问题的比例。

1.4 统计学处理

应用 SPSS13.0 统计软件进行数据处理,计量资

表 1 调查组与对照组各项指标比较

指 标	调查组	对照组	χ^2	P 值
遵医嘱执行情况				
好	117	87	14.855	0.001
中	9	5		
差	2	16		
不良反应或并发症认知理解程度				
好	98	68	9.533	0.008
中	10	5		
差	20	35		
对主管医生和护士信任程度				
好	122	96	3.430	0.064
中	2	5		
差	4	7		
治疗完成情况				
完成	128	98	10.200	0.001
未完成	0	10		

料比较采用 χ^2 检验。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

调查组遵医嘱执行好+中比例达 98.4%,对照组为 85.2%,遵医嘱执行率调查组显著高于对照组($\chi^2=14.855, P=0.001$)。治疗完成率调查组为 100%,对照组为 90.7%,治疗完成率调查组显著高于对照组($\chi^2=10.200, P=0.001$)。调查组对不良反应或并发症认知理解程度为好+中比例达 84.4%,对照组为 67.6%,差异有显著性($\chi^2=9.533, P=0.008$)。调查组对主管医生和护士的信任程度为好+中比例达 96.8%,对照组为 93.5%,两组比较无统计学意义($\chi^2=3.43, P=0.064$)。见表 1。

根据遵医嘱执行率、治疗完成率、不良反应或并发症认知理解程度、对主管医生和护士的信任程度等综合统计分析,调查组治疗依从率达 94.5%,明显高于对照组的 83.1%,两组比较差异有显著性($\chi^2=7.96, P=0.009$)。

3 讨 论

治疗依从性是指患者对规定执行的医疗护理或科研的实验措施,接受和服从的客观行为和程度。肿瘤患者治疗依从性影响因素较多,胡建华等^[2]调查分析认为:治疗方式、疗效的好坏和预计生存期、患者及家属的期待治疗目标、家庭经济状况、患者心理承

受能力、性格、人际关系、对疾病的认知程度等都可影响肿瘤患者的治疗依从性。一些非医疗影响因素通过健康教育^[3],良好的医患沟通^[2],家庭的支持^[4]等可以干预患者的治疗依从性。转移性肝癌是由身体其他各器官的恶性原发病灶转移到肝脏而形成的恶性肿瘤,转移性肝癌患者一般病期较晚,病情相对复杂,根据每一个患者的不同情况,在临床实践中可供选择的 treatment 方式也较多^[5]。由于患者对转移性肝癌相关知识的认知程度^[6]不同、对自身疾病状况知情程度等都可能影响其治疗的依从性。

治疗方案选择知情同意书是通过医生告知患者诊疗方案的性质、作用、依据、损伤、风险、不可预测的意外及其他可供选择的诊疗方案及其利弊等信息,使患者全面了解诊治决策的利与弊,并根据医生提供的诊疗方案,在充分考虑方案的有效性和安全性的基础上,结合自身的特点,自行选择诊疗处理方案^[6],并以书面形式表达其接受或拒绝此种诊疗方案的意愿和承诺,使知情同意达到最佳效果,从而更好提高医患沟通的效果,提高患者对医嘱的执行力。书面签字同意相比于口头上的沟通解释,间接地使患者在签字选择诊疗方案时考虑更充分,也更慎重。更重要的是可以使患者感觉到被尊重,被关心和被爱护,使他们从一个被动的接受治疗者转变为一个主动执行者和评价者,共同参与治疗。本组结果显示调查组遵医嘱执行率明显高于对照组,调查组的按期完成治疗情况也明显好于对照组。表明通过采取签署治疗方案选择知情同意书医疗行为的干预可以使患者更能配合医生的治疗,对提高转移性肝癌患者的治疗依从性起到非常积极的作用。

治疗方案选择知情同意书也是对手术知情同意书、化疗知情同意书等具体治疗方案知情同意书的补充。本研究结果表明,调查组对不良反应或并发症理解程度明显优于对照组($P<0.05$),通过患者和家属参与治疗方案的制定和选择,间接的使患者和家属更多的了解肿瘤相关疾病的治疗常识,也更充分

的了解自己的病情,对提高其对自身疾病的认识起到非常积极的作用,可以帮助其提高对手术等治疗过程中出现的并发症和药物治疗的不良反应的认知和理解程度,减少治疗过程中的负性情绪和抵触情绪,帮助患者增强战胜肿瘤的信心,从而达到提高治疗依从性的目的。

本结果显示调查组和对照组对主管医生和护士的信任程度无统计学意义,但签署治疗方案选择知情同意书在很大程度上可以督促主管医生在执行治疗方案之前,充分体现“以患者为中心”的服务宗旨,真正地站在患者的角度,做好病情评估和治疗风险评估,根据患者的不同情况选择最佳治疗方案,提高转移性肝癌患者的治疗效果,减轻治疗痛苦,提高患者的生活质量。

签署治疗方案选择知情同意书可以提高转移性肝癌患者的遵医嘱执行率、对药物治疗的不良反应和手术等治疗的并发症的认知和理解程度,帮助患者更好地完成治疗周期,提高其治疗依从性,使治疗效果最大化、生活质量最优化。

参考文献:

- [1] del Carmen MG, Joffe S. Informend consent for medical treatment and research:a review [J]. *Oncologist*, 2005, 10 (8): 636-641.
- [2] 胡建华, 洪露. 医患沟通模型与肿瘤患者治疗依从性研究[J]. *中国肿瘤*, 2011, 20(8): 588-592.
- [3] 平菊梅. 强化健康教育对肿瘤患者化疗药物治疗依从性的影响[J]. *临床心身疾病杂志*, 2008, 14(6): 524-525.
- [4] 高艳, 孙月凤. 家庭支持对高血压患者治疗依从性的影响调查[J]. *中国误诊学杂志*, 2008, 8(17): 4278-4279.
- [5] 中华医学会. 临床诊疗指南·肿瘤分册[M]. 北京:人民卫生出版社, 2005. 376-377.
- [6] 张亚群. 转移性肝癌患者介入治疗的依从性及影响因素的调查[J]. *当代护士*, 2010, 11: 118-119.
- [7] 赵静. 医疗服务中的知情同意与告知义务[J]. *中国医院管理*, 2008, 28(4): 32-33.