



Τεχνολογικό
Πανεπιστήμιο
Κύπρου

Σχολή Επιστημών
Υγείας

Πτυχιακή εργασία

**ΕΝΗΜΕΡΩΜΕΝΗ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗ ΓΙΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ
ΑΤΟΜΩΝ ΜΕ ΑΦΑΣΙΑ ΣΕ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΑ ΚΑΙ
ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΑ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΑ: ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ ΤΗΣ
ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑΣ**

Χριστίνα Κατσαρά

Λεμεσός, Μάιος 2022

ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΚΥΠΡΟΥ

ΣΧΟΛΗ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ ΥΓΕΙΑΣ

ΤΜΗΜΑ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ

Πτυχιακή εργασία

ΕΝΗΜΕΡΩΜΕΝΗ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗ ΓΙΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ
ΑΤΟΜΩΝ ΜΕ ΑΦΑΣΙΑ ΣΕ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΑ ΚΑΙ
ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΑ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΑ: ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ ΤΗΣ
ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑΣ

της

Χριστίνας Κατσαράς

Επιβλέπουσα Καθηγήτρια

Δρ. Άντρη Παναγιώτου

Λεμεσός, Μάιος 2022

Πνευματικά δικαιώματα

Copyright © Χριστίνα Κατσαρά, 2022

Με επιφύλαξη παντός δικαιώματος. All rights reserved.

Η έγκριση της πτυχιακής εργασίας από το Τμήμα Επιστημών Αποκατάστασης της Σχολής Επιστημών Υγείας, του Τεχνολογικού Πανεπιστημίου Κύπρου δεν υποδηλώνει απαραίτητως και αποδοχή των απόψεων του συγγραφέα εκ μέρους του Τμήματος.

Θα ήθελα να ευχαριστήσω ιδιαίτερα την επιβλέπουσα καθηγήτρια της παρούσας πτυχιακής εργασίας Δρ. Άντρη Παναγιώτου, για την πολύτιμη και υπομονετική καθοδήγηση που η ίδια μου παρείχε κατά την διάρκεια της εκπόνησης αλλά και συγγραφής της πτυχιακής μου εργασίας. Ακόμη, θα ήθελα να προσδώσω ιδιαίτερες ευχαριστίες στην οικογένεια μου, τόσο για την ηθική και οικονομική στήριξη όσο και για την εμπιστοσύνη που μου παρείχαν καθ' όλη την διάρκεια των σπουδών μου.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Εισαγωγή: Η ενημερωμένη συγκατάθεση θεωρείται ως μια αναγκαία δράση του διεθνούς συστήματος παροχής υγειονομικής περίθαλψης στη βάση της οποίας λαμβάνονται σημαντικές αποφάσεις για την υγεία των ασθενών ή τη συμμετοχή τους σε σχετικές έρευνες. Ωστόσο, απαραίτητη προϋπόθεση για τη διενέργεια της ενημερωμένης συγκατάθεσης είναι η επαρκής διανοητική και γλωσσική ικανότητα ενός ατόμου. Τα άτομα με αφασία συνιστούν μια υποομάδα ασθενών του εγκεφαλικού επεισοδίου που βιώνουν αρκετές γνωστικές και γλωσσικές δυσκολίες. Ωστόσο, υπάρχει η εσφαλμένη αντίληψη ότι λόγω των πιο πάνω προβλημάτων, τα άτομα με αφασία δεν διαθέτουν την ικανότητα λήψης αποφάσεων και έτσι δεν μπορούν να συμμετάσχουν στη διαδικασία ενημερωμένης συγκατάθεσης.

Σκοπός: Να παρουσιαστούν αναλυτικά τα διαθέσιμα ερευνητικά στοιχεία σχετικά με την ενημερωμένη συγκατάθεση για τα άτομα με αφασία στο πλαίσιο της θεραπείας και συμμετοχής τους στην έρευνα.

Μεθοδολογία: Η υφιστάμενη εργασία χρησιμοποίησε την προσέγγιση της οριοθετημένης συστηματικής ανασκόπησης άρθρων (scoping review). Επιπρόσθετα, υιοθετήθηκε το μοντέλο του PICO (Πρόβλημα ή Πληθυσμός/ Παρέμβαση/ Σύγκριση ή Έλεγχος / Αποτέλεσμα), ενώ η στρατηγική αναζήτησης έγινε στις ηλεκτρονικές βάσεις δεδομένων PsycINFO, CINAHL, PubMed και Scopus.

Αποτελέσματα: Στην παρούσα μελέτη εντοπίστηκαν αρχικά 1048 άρθρα, όπου μετά την κατάργηση των διπλότυπων, προέκυψαν συνολικά 408 άρθρα τα οποία υποβλήθηκαν σε έλεγχο τίτλων και περιλήψεων. Αφού εξαιρέθηκαν 271 άρθρα, απέμειναν 137 άρθρα πλήρους κειμένου. Από αυτά και αφού εφαρμόστηκαν συγκεκριμένα κριτήρια αποκλεισμού (συννοσηρότητα, διεξαγωγή εγχείρησης, άτομα με κάποιου άλλου είδους ασθένεια που δεν σχετίζεται με εγκεφαλικό επεισόδιο και αφασία) συμπεριλήφθηκαν τελικά 6 άρθρα, τα οποία και αναλύθηκαν στην ενότητα των αποτελεσμάτων. Στα δύο από αυτά συζητήθηκε η μη συμπερίληψη των ατόμων με

αφασία στην ενημερωμένη συγκατάθεση, κάτι που διαπιστώθηκε από τον αποκλεισμό αυτής της ομάδας ασθενών στο ένα από τα δύο ερευνητικά άρθρα αυτής της ανασκόπησης. Συζητήθηκαν επίσης οι δυσκολίες και οι προκλήσεις που αντιμετωπίζουν τα άτομα με αφασία όπως και οι επαγγελματίες υγείας, ενώ εξετάστηκαν και δύο προσεγγίσεις, οι οποίες φάνηκαν ότι μπορούν να βοηθήσουν αυτόν τον πληθυσμό ασθενών, ως προς τη λήψη αποφάσεων.

Συμπεράσματα: Η παρούσα μελέτη καταδεικνύει τον αποκλεισμό που βιώνουν τα άτομα με αφασία στη διαδικασία της ενημερωμένης συγκατάθεσης. Εντούτοις, και παρά τον αποκλεισμό τους, υπάρχουν διαθέσιμα ερευνητικά εργαλεία και μοντέλα τα οποία μπορούν να βοηθήσουν αυτά τα άτομα ώστε να λάβουν τις ορθότερες αποφάσεις για την θεραπεία ή την συμμετοχή τους σε έρευνες. Ωστόσο, απαιτείται η διενέργεια και άλλων ερευνών, όπως προκύπτει και από τον μικρό αριθμό των σχετικών μελετών, ώστε να προκύψουν οι καλύτερες προσεγγίσεις για αυτό τον πληθυσμό ασθενών.

Λέξεις κλειδιά: Αφασία, ενημερωμένη συγκατάθεση, συμμετοχή σε έρευνα, συμμετοχή σε θεραπεία

ABSTRACT

Introduction: Informed consent is considered to be a necessary component of the international healthcare system on the basis of which important decisions are made regarding patients' health or their participation in relevant research. However, the sufficient mental and linguistic ability of an individual constitutes an essential requirement of the process of informed consent. Aphasic patients, are a subgroup of stroke patients who experience several cognitive and language difficulties and due to the aforementioned problems there is a general misconception that they lack the ability to make informed decisions and thus they can not participate in the process of informed consent.

Aim: To systematically search the available literature regarding informed consent for people with aphasia in the context of their treatment and participation in research and to meta-synthesise the published evidence on the topic.

Methodology: The present work is a systematic scoping review. In addition, the PICO model (Problem or Population / Intervention / Comparison or Control / Outcome) was adopted, while the search strategy was performed in the PsycINFO, CINAHL, PubMed and Scopus electronic databases.

Results: The present study initially identified 1048 articles, and after deduplication a total of 408 articles underwent title and abstract screening. After excluding 271 of these articles, 137 full-text articles were examined. Through the application of specific exclusion criteria (comorbidity, informed consent for surgery, people with some other type of disease not related to stroke and aphasia) 6 articles were ultimately included and analysed in the section of results. In two articles, the non-inclusion of patients with aphasia in the informed consent was discussed. The exclusion of aphasic patients was detected in one of the two research articles involved in this review. The difficulties and challenges faced by patients as well as health professionals were also discussed, while it

was found also that particular interventions could help aphasic patients in decisions makings.

Conclusions: The current systematic review study highlights the exclusion experienced by patients with aphasia in the process of informed consent. However, despite their exclusion, some research tools and models are available that could help these patients to make the right treatment decisions or give their consent in research participation. However, more research is required as demonstrated by the number of relevant studies, in order to find the best approaches for this patient population.

Keywords: aphasia, informed consent, participation in research, participation in therapy

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ.....	v
ABSTRACT.....	vii
ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ	ix
ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΙΝΑΚΩΝ	xi
ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΔΙΑΓΡΑΜΜΑΤΩΝ	xii
ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΕΣ	xiii
ΑΠΟΔΟΣΗ ΟΡΩΝ	xiv
1. Εισαγωγή	1
1.1 Αφασία	1
1.2 Λήψη αποφάσεων στον τομέα παροχής υγείας.....	3
1.2.1 Δυνατότητα στην λήψη αποφάσεων	3
1.2.2 Ανικανότητα στη λήψη αποφάσεων	4
1.3 Βασικές προϋποθέσεις της ενημερωμένης συγκατάθεσης.....	5
1.3.1 Προκλήσεις στη διαδικασία της ενημερωμένης συγκατάθεσης.....	7
1.3.1.1 Γλωσσικά εμπόδια.....	7
1.3.1.2 Θρησκευτική επίδραση.....	8
1.3.1.3 Λανθασμένες προσδοκίες.....	8
1.3.1.4 Αντιλήψεις των ασθενών.....	8
1.3.1.5 Συμμετοχή παιδιών.....	9
1.3.1.6 Ευάλωτοι πληθυσμοί.....	9
1.4 Λήψη ενημερωμένης συγκατάθεσης από σχετικούς ευάλωτους πληθυσμούς ..	9
1.5 Σκοποί και στόχοι.....	11
2. Μεθοδολογία.....	13
2.1 Σχεδιασμός	13

2.2	Κριτήρια επιλεξιμότητας.....	13
2.3	Στρατηγική αναζήτησης.....	14
2.4	Συλλογή δεδομένων	14
2.5	Ανάλυση.....	15
3.	Αποτελέσματα.....	16
3.1	Μελέτες που συμπεριλήφθηκαν και τα χαρακτηριστικά τους.....	16
3.2	Σύνθεση αποτελεσμάτων	16
4.	Συζήτηση	22
5.	Συμπεράσματα	27
6.	Πίνακες και Διαγράμματα	28
6.1	Πίνακες.....	28
6.2	Διαγράμματα	37
	ΕΠΙΛΟΓΟΣ	38
	ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ	39
	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α.....	43

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΙΝΑΚΩΝ

Πίνακας 1: Κριτήρια Αποδοχής και Απόρριψης 28

Πίνακας 2: Χαρακτηριστικά των μελετών που συμπεριλήφθηκαν 29

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΔΙΑΓΡΑΜΜΑΤΩΝ

Διάγραμμα 1: PRISMA FLOWCHART.....	37
------------------------------------	----

ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΕΣ

PICO:	Population, Intervention, Comparator, Outcomes, Study design
PRISMA:	Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses
CVA:	Cerebrovascular Accident
IRB:	Institutional Review Board
CST:	Consent Support Tool

ΑΠΟΔΟΣΗ ΟΡΩΝ

Databases	(Ηλεκτρονικές) Βάσεις Δεδομένων
Registers	Μητρώα
Records	Αρχεία / Εγγραφές
Identification	Αναγνώριση/Ταυτοποίηση
Screening	Ανίχνευση
Included	Συμπεριλήφθηκαν
Excluded	Αποκλείστηκαν
Comorbidity	Συννοσηρότητα

1. Εισαγωγή

Η ενημερωμένη συγκατάθεση αποτελεί αναπόσπαστη παράμετρο του υφιστάμενου συστήματος παροχής υγειονομικής περίθαλψης. Συγκεκριμένα, η ενημερωμένη συγκατάθεση συνιστά μια ιατρο-ψυχολογική διαδικασία στα πλαίσια μιας συζήτησης που διενεργείται μεταξύ πάροχου υγείας και ενός ασθενή ή της οικογένειάς του, ως μια ενέργεια που δίνει τη δυνατότητα στους τελευταίους να λάβουν την καλύτερη δυνατή απόφαση σχετικά με την ιατρική φροντίδα (Crepeau et al., 2011). Επιπρόσθετα, η ενημερωμένη συγκατάθεση αναφέρεται σε μια δεσμευτική απαίτηση για ιατρική περίθαλψη που εδραιώνεται τόσο ηθικά όσο και νομικά, καθώς έχει σημαντικές ρίζες στην αγγλοαμερικανική πολιτική θεωρία και αποτελεί προϊόν δικαστικών αποφάσεων οι οποίες κατοχυρώνονται από τη νομοθεσία (Berg and Appelbaum, 2001). Το ανθρώπινο δικαίωμα της αυτοδιάθεσης στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης, αποτελεί θεμελιώδες γνώρισμα των διακηρύξεων των Ηνωμένων Εθνών. Τα δικαιώματα αυτά προϋποθέτουν και απαιτούν διαφορετικό χειρισμό στις ευάλωτες ομάδες, τη θεραπεία ασθενειών ή την αποκατάσταση των ατόμων με διάφορες μορφές αναπηρίας (United Nations, 2006; James et al., 2019). Ωστόσο, και παρά το αναμφισβήτητο δικαίωμα των ατόμων αυτών, η κατάσταση υγείας τους πολλές φορές επιδρά σε ολόκληρη ή/και μέρος της διανοητικής τους ικανότητας. Μια από αυτές τις καταστάσεις αφορά το εγκεφαλικό επεισόδιο, οι συνέπειες του οποίου επιφέρουν οπτική, επικοινωνιακή και γνωστική εξασθένηση του ασθενούς, με αποτέλεσμα η ενημερωμένη συγκατάθεση να αποτελεί ιδιαίτερη πρόκληση για όλους τους εμπλεκομένους (Brady et al., 2013; Demarquay et al., 2005). Ωστόσο, η διάχυτη αντίληψη που επικρατεί για το ένα τρίτο των περιστατικών των εγκεφαλικών επεισοδίων που αφορούν την αφασία, ότι δηλαδή τα άτομα με αφασία έχουν απωλέσει πλήρως την ικανότητα λήψης αποφάσεων (Dickey et al., 2010), είναι εσφαλμένη και ενδεχομένως να οδηγήσει σε ανισότητες στις διαδικασίες παροχής ιατρικής φροντίδας, όπως είναι η συμμετοχή στην ενημερωμένη συγκατάθεση (Brady et al., 2013).

1.1 Αφασία

Η αφασία αναφέρεται στο πρόβλημα που υφίσταται ένα άτομο σε ότι αφορά τις λειτουργίες της κατανόησης ή/και διατύπωσης της ομιλίας, η οποία προκαλείται εξαιτίας βλάβης στο φλοιώδες κέντρο της γλώσσας (δίκτυο που περιλαμβάνει

μετωπιαίο-κροταφικές-βρεγματικές περιοχές στον εγκεφαλικό φλοιό). Παρότι η αφασία μπορεί να προκληθεί εξαιτίας διαφορετικών ασθενειών και διαταραχών που υπόκειται ο εγκέφαλος, το εγκεφαλοαγγειακό ατύχημα (CVA), ευρέως γνωστό και ως εγκεφαλικό επεισόδιο, αποτελεί τον κυριότερο λόγο εκδήλωσης της (Pulvermüller and Berthier, 2008). Τα συμπτώματα της αφασίας μπορεί να κυμαίνονται από την ήπια βλάβη έως και την πλήρη απώλεια των οποιονδήποτε βασικότερων στοιχείων της γλώσσας, όπως σημασιολογία, γραμματική, φωνολογία, μορφολογία και σύνταξη, ενώ τα διάφορα σύνδρομα αφασίας εξαρτώνται από τη θέση της βλάβης στον εγκέφαλο (Grossman and Irwin, 2018). Για παράδειγμα, στη ρέουσα αφασία, ενώ ο ασθενής μπορεί να μιλήσει με προτάσεις που ακούγονται σαν κανονική ομιλία, μερικές από τις λέξεις παραλείπονται ή/και κάποιοι από τους ήχους που συνοδεύουν τις λέξεις δεν είναι σωστοί. Με τη σειρά τους, τα άτομα που πάσχουν από μη ρέουσα αφασία πασχίζουν να εκφέρουν λέξεις, παραλείπουν λέξεις και μιλούν με πολύ σύντομες προτάσεις. Υπάρχει ποικιλία τύπων αφασίας όπως η αφασία Wernicke (δεκτική), η αφασία Broca (εκφραστική), η αφασία αγωγιμότητας και η καθολική αφασία, με την τελευταία να αποτελεί την πιο σοβαρή από όλους τους τύπους, καθώς οι ασθενείς μπορούν να παράγουν ελάχιστες λέξεις οι οποίες είναι κατανοητές, ενώ επίσης έχουν ελάχιστη ή ακόμα και καθόλου κατανόηση της γραπτής και της προφορικής γλώσσας και ως εκ τούτου αδυνατούν να διαβάσουν ή/και να γράψουν (Le and Lui, 2021).

Η θεραπεία που επιλέγεται για την αντιμετώπιση της αφασίας εξαρτάται από την αιτία της. Ενδεικτικά, σε ασθενείς με οξεία CVA, μπορεί να γίνει χορήγηση ενδοφλέβιας θρομβολυτικής θεραπείας με ιστικό ενεργοποιητή του πλασμινογόνου (tPA), μηχανική θρομβεκτομή ή καρωτιδική ενδαρτηρεκτομή (Medhi et al., 2020). Επιπρόσθετα, η προσέγγιση της χειρουργικής αποσυμπίεσης εφαρμόζεται σε ασθενείς με αιμορραγικούς όγκους CVA, κρανιοεγκεφαλικές κακώσεις ή εγκεφαλικούς όγκους. Εάν η αιτία οφείλεται σε λοίμωξη, ενδεχομένως να χορηγηθούν στεροειδή, αντικά ή αντιβιοτικά (Le and Lui, 2021).

Ένεκα λοιπόν των διαφόρων δυσκολιών στην εκφορά του λόγου και στη κατανόηση του, οι ασθενείς που πάσχουν από αφασία δυσκολεύονται να επικοινωνήσουν τα θέλω και τις ανάγκες τους. Επιπρόσθετα, σε ορισμένες περιπτώσεις, καθώς τα άτομα με αφασία έχουν επίγνωση της αδυναμίας και της συνολικής κατάστασής τους, αυτή τους η ανεπάρκεια ενδεχομένως να οδηγήσει στην εκδήλωση ψυχικών ασθενειών, όπως τη

κατάθλιψη (Allida et al., 2020), αλλά επίσης και στον αποκλεισμό τους από διάφορες μορφές ιατρικής φροντίδας (Souchon et al., 2020). Επομένως, η έγκαιρη διάγνωση αυτών των προβλημάτων είναι καθοριστικής σημασίας για το άτομο με αφασία, το οποίο χρειάζεται μια πολύπλευρη υποστήριξη που δεν περιλαμβάνει μόνο το ιατρικό και νοσηλευτικό προσωπικό, αλλά επίσης την οικογένεια, τους φίλους ή/και τους πνευματικούς ανθρώπους που μπορούν να συμβάλλουν ουσιαστικά στη θεραπεία του.

1.2 Λήψη αποφάσεων στον τομέα παροχής υγείας

Τις τελευταίες δεκαετίες, η συμμετοχή των ασθενών στη λήψη αποφάσεων και κατ' επέκταση η άμεση εμπλοκή τους σε αυτές, έχει καταστεί ιδιαίτερα σημαντική για την ενίσχυση των συστημάτων υγείας και την παροχή υπηρεσιών υγείας σε παγκόσμιο επίπεδο (Vahdat et al., 2014). Συγκεκριμένα, για να επιτευχθεί η σωστή εμπλοκή των ασθενών, οι τελευταίοι πρέπει να συμμετέχουν ενεργά στη λήψη αποφάσεων, συμπεριλαμβανομένης της έκφρασης απόψεων και ιδεών για τις διαφορετικές θεραπευτικές επιλογές και προσεγγίσεις που τους συστήνονται από το ιατρικό και παραϊατρικό προσωπικό (Thompson, 2007). Τα στοιχεία δείχνουν ότι η χαμηλή συμμετοχή των ασθενών στη λήψη αποφάσεων αυξάνει όχι μόνο το κόστος θεραπείας αλλά και την εκδήλωση αρνητικών διαστάσεων, όπως τη μη παροχή ποιοτικών υπηρεσιών (Elwyn et al., 2012). Αντιθέτως, στοιχεία όπως η θετική εμπειρία των ασθενών, η ικανοποίησή τους, η σχέση αποτελεσματικότητας-κόστους και η αυξημένη ποιότητα της περίθαλψης, έχουν αναφερθεί στις χώρες που οι ασθενείς συμμετέχουν πλήρως στη λήψη αποφάσεων (Vahdat et al., 2014).

1.2.1 Δυνατότητα στην λήψη αποφάσεων

Όπως έχει ήδη αναφερθεί, η ενημερωμένη συγκατάθεση εμπεριέχει την παροχή ακριβών και επαρκών πληροφοριών στους ασθενείς αναφορικά με τους κινδύνους, τα οφέλη και τις εναλλακτικές λύσεις μιας θεραπείας, με ένα τρόπο που δεν είναι εξαναγκαστικός για τους ίδιους. Εντούτοις, απαραίτητη προϋπόθεση μιας επιτυχούς ενημερωμένης συγκατάθεσης, είναι η ικανότητα που έχουν οι ασθενείς να λαμβάνουν αποφάσεις που σχετίζονται με την υγεία τους. Έτσι, η ικανότητα λήψης ιατρικών

αποφάσεων απαρτίζεται από τέσσερα βασικά στοιχεία, όπου οι ασθενείς πρέπει να είναι σε θέση (Barstow, Sahahan and Roberts, 2018) να:

- 1) αποδείξουν ότι κατανοούν τα οφέλη και τους κινδύνους και τις εναλλακτικές λύσεις μιας προτεινόμενης θεραπείας ή παρέμβασης (συμπεριλαμβανομένης της μη θεραπείας).
- 2) δείξουν ότι υπολογίζουν αυτά τα οφέλη, τους κινδύνους και τις εναλλακτικές λύσεις.
- 3) δείξουν λογική κατά τη λήψη μιας απόφασης.
- 4) κοινοποιήσουν την επιλογή τους.

Γενικά, η διανοητική ικανότητα ενός ασθενούς πρέπει να είναι άμεσα εμφανής, ενώ με τη σειρά τους οι γιατροί πρέπει να την αξιολογούν διαισθητικά σε κάθε ιατρική επίσκεψη. Καθώς τα τέσσερα στοιχεία της ικανότητας (κατανόηση, εκτίμηση, συλλογισμός και επικοινωνία) αποτελούν μέρος της καθημερινότητας του ατόμου, μπορούμε να υποτεθεί ότι οι ασθενείς έχουν την ικανότητα να λαμβάνουν ιατρικές αποφάσεις εάν η ομιλία τους καταδεικνύει μια βασική λογική (APA, 2008). Ωστόσο, η ικανότητα ενός ασθενούς μπορεί να τεθεί υπό αμφισβήτηση εάν η διαδικασία ενημερωμένης συγκατάθεσης δεν μπορεί να αποπερατωθεί, εάν προκύψουν απότομες αλλαγές στην ψυχική κατάσταση του ασθενούς ή/και ακόμα εάν ο ασθενής απορρίψει μια προφανώς ωφέλιμη θεραπεία ή/και συμφωνεί με άκριτο τρόπο σε μια ιατρική διαδικασία με αυξημένο ρίσκο χωρίς να θέλει να συζητήσει ή να εξετάσει τους κινδύνους και τα οφέλη της (Tunzi, 2001). Ως εκ τούτου, στη περίπτωση που ο γιατρός έχει αμφιβολίες σχετικά με την ικανότητα του ασθενούς να λάβει μια απόφαση, θα πρέπει να πραγματοποιήσει μια πιο σοβαρή αξιολόγηση της ικανότητας του. Αν στη βάση αυτής της αξιολόγησης αποδειχθεί μειωμένη ικανότητα του ασθενή, ο ιατρός πρέπει να φροντίσει με το υπόλοιπο ιατρικό και νοσηλευτικό προσωπικό να ληφθούν τα κατάλληλα μέτρα για τον περιορισμό της αυτονομίας του, προκειμένου να αποφευχθεί μια ακούσια και ανεπανόρθωτη βλάβη (Barstow, Sahahan and Roberts, 2018).

1.2.2 Ανικανότητα στη λήψη αποφάσεων

Οι ευάλωτοι πληθυσμοί εντός μιας κοινωνίας, όπως οι ενήλικες που δεν διαθέτουν τη νοητική ικανότητα ώστε να λαμβάνουν αποφάσεις για τον εαυτό τους, στερούνται

συνήθως της δυνατότητας σε διαδικασίες ενημέρωσης και συμμετοχής σε θεραπείες που σχετίζονται με την υγεία τους. Τα άτομα αυτά μπορεί να στερούνται αυτής της νοητικής ικανότητας ως αποτέλεσμα μιας σειράς γνωστικών διαταραχών ή καταστάσεων, οι οποίες έχουν ως συνέπεια την ανεπάρκεια τους ώστε να αποφασίσουν αυτοβούλως για τον εαυτό τους, μέσω μιας διαδικασίας όπως την ενημερωμένη συγκατάθεση (Shepherd, 2012).

Ωστόσο, ο αποκλεισμός αυτών των ατόμων δεν αποτελεί απλά μια επιλογή που λαμβάνεται με ευκολία, καθώς η μη συμμετοχή τους εγείρει σειρά ηθικών και νομικών ζητημάτων. Έχει φανεί μέσα από διάφορες έρευνες (Maas et al., 2002; Hall, Longhurst and Higgingson, 2009) ότι τα άτομα που έχουν μειωμένη ικανότητα λήψης αποφάσεων, δεν συμμετέχουν στις διαδικασίες της ενημερωμένης συγκατάθεσης. Εντούτοις, αυτός τους ο αποκλεισμός αποτελεί εμπόδιο στην ιατρική έρευνα και τη προσπάθεια της να κατανοήσει καλύτερα τις ανάγκες αυτών των πληθυσμών. Επιπλέον, σε ότι αφορά το ηθικό και νομικό σκέλος ενός τέτοιου αποκλεισμού υποστηρίζεται ερευνητικά η άποψη ότι η κοινωνία αποτυγχάνει στην υποχρέωση της να βελτιώσει το επίπεδο υγειονομικής περίθαλψης εξαιτίας της έλλειψης ερευνητικών στοιχείων για τις ανάγκες αυτών των ασθενών, ως κατάσταση που σαφώς οδηγεί σε διάκριση τους από τους υπόλοιπους ασθενείς (Shepherd, 2012). Εντούτοις, σύμφωνα και με την ‘Σύμβαση του Οργανισμού Ηνωμένων Εθνών για τα Δικαιώματα των Ατόμων με Αναπηρίες (2018)’:

«Οι διακρίσεις μέσω της άρνησης δικαιοπρακτικής ικανότητας μπορεί να υφίστανται με διάφορους τρόπους, συμπεριλαμβανομένων των διαφόρων συστημάτων υγείας. Η άρνηση λήψης αποφάσεων με βάση την αναπηρία μέσω οποιουδήποτε από αυτά τα συστήματα υγείας εισάγει διακρίσεις[...]Τα κράτη οφείλουν να λάβουν τα κατάλληλα μέτρα, συμπεριλαμβανομένης της νομοθεσίας, για την τροποποίηση ή την κατάργηση υφιστάμενων νόμων, κανονισμών, εθίμων και πρακτικών που συνιστούν διάκριση σε βάρος των ατόμων με αναπηρία»

1.3 Βασικές προϋποθέσεις της ενημερωμένης συγκατάθεσης

Η απόκτηση της ενημερωμένης συγκατάθεσης στην ιατρική είναι μια διαδικασία που θα πρέπει να περιλαμβάνει τα εξής (Shah et al., 2021; Slim and Bazin, 2019):

- 1) περιγραφή της προτεινόμενης παρέμβασης,
- 2) έμφαση στον ρόλο του ασθενούς στη λήψη αποφάσεων
- 3) συζήτηση εναλλακτικών στην προτεινόμενη παρέμβαση
- 4) συζήτηση των κινδύνων της προτεινόμενης παρέμβαση και
- 5) απόσπαση της επιλογής του ασθενούς (συνήθως με υπογραφή).

Η συζήτηση όλων των κινδύνων που ελλοχεύουν, αποτελεί πρωταρχικής σημασίας διαδικασία για την ενημερωμένη συγκατάθεση. Η πλειονότητα των ενημερωμένων συγκαταθέσεων περιλαμβάνει γενικούς κινδύνους, κινδύνους που αφορούν τη διαδικασία, κινδύνους από την μη επιλογή θεραπείας, όπως επίσης και εναλλακτικές λύσεις στη θεραπεία. Επίσης, πολλά έντυπα συγκατάθεσης εκφράζουν ότι δεν υπάρχουν εγγυήσεις αναφορικά με το ότι η προτεινόμενη διαδικασία θα παράσχει θεραπεία στο πρόβλημα που αντιμετωπίζει ο ασθενής (Shah et al., 2021).

Επιπρόσθετα, η ενημερωμένη συγκατάθεση σχετίζεται και με την συμμετοχή των ασθενών σε έρευνες, μέσα από τις οποίες αναμένεται να αντληθούν πολύτιμα ερευνητικά δεδομένα. Σε ό,τι αφορά την ενημερωμένη συγκατάθεση που απαιτείται για την διεξαγωγή μιας ερευνητικής μελέτης, οι βασικές προϋποθέσεις (Nijhawan et al., 2013) είναι οι εξής:

- Δήλωση ότι η μελέτη συμπεριλαμβάνει έρευνα.
- Διευκρίνιση του σκοπού της έρευνας και της επικείμενης διάρκειας συμμετοχής του ατόμου.
- Έκθεση των διαδικασιών που είναι αναγκαίο να εφαρμοστούν και επεξήγηση των πειραματικών διαδικασιών.
- Περιγραφή κινδύνων ή δυσφοριών που δύναται να αναπτύξει το άτομο, εκτίμηση της πιθανής εκδήλωσης τους και περιγραφή των μέτρων που θα ληφθούν για την πρόληψη ή την μείωση τους.
- Περιγραφή ωφελειών που ενδεχομένως να προκύψουν για το άτομο ή για άλλους συμμετέχοντες. Εδώ πρέπει να σημειωθεί ότι η χρηματική αποζημίωση δεν θεωρείται ως όφελος.
- Δημοσιοποίηση εναλλακτικών διαδικασιών ή μαθημάτων θεραπείας που μπορούν να καταστούν επωφελείς για το άτομο.

- Μια δήλωση που περιγράφει σε ποιο βαθμό τα αρχεία θα διατηρηθούν. εμπιστευτικά, συμπεριλαμβανομένης μιας περιγραφής αναφορικά με τα άτομα που θα έχουν πρόσβαση στα αρχεία της έρευνας.
- Δήλωση ότι η συμμετοχή των ατόμων είναι εθελοντική και ως εκ τούτου η άρνηση συμμετοχής ή η διακοπή της συμμετοχής τους σε όποια φάση και αν βρίσκεται η έρευνα, δεν επιφέρει καμία ποινή ή απώλεια παροχών.

1.3.1 Προκλήσεις στη διαδικασία της ενημερωμένης συγκατάθεσης

Στη συνέχεια παρουσιάζονται οι κυριότερες προκλήσεις της ενημερωμένης συγκατάθεσης.

1.3.1.1 Γλωσσικά εμπόδια

Εικάζεται ότι το άτομο που υπογράφει το έντυπο συγκατάθεσης προχωρεί σε μια τέτοια κίνηση έχοντας πλήρη επίγνωση του τι αναφέρεται σε αυτό. Ωστόσο, είναι πολύ δύσκολο να αξιολογηθεί η άποψη των ασθενών στη θεραπευτική διαδικασία και αντίστοιχα των συμμετεχόντων στην ερευνητική διαδικασία, καθώς δεν υπάρχει μια αναγνωρισμένη μέθοδος για τη μέτρηση του επιπέδου κατανόησης που έχει ένας συμμετέχων σχετικά με τις πληροφορίες που του παρέχονται. Έτσι, μπορεί να υποθεθεί ότι σε αυτή διαδικασία ενδεχομένως να ελλοχεύει και ένας βαθμός παρερμηνείας σε σχέση με την σημαντικότητα της θεραπείας ή της έρευνας. Ενδεχομένως, λοιπόν, να προκύψουν παρερμηνείες εξαιτίας εσφαλμένων ή ακατάλληλων γλωσσικών μεταφράσεων. Ως ακολούθως, παρατηρείται αρκετά συχνά το φαινόμενο αρκετά άτομα να βάζουν την υπογραφή τους στο έντυπο ενημερωμένης συγκατάθεσης χωρίς να γνωρίζουν εντελώς τι υπογράφουν, γεγονός που έχει ως επακόλουθο την απόσυρση του υποκειμένου σε μεταγενέστερα στάδια των κλινικών μελετών. Ως εκ τούτου, ο ερευνητής έχει αυξανόμενη ευθύνη στη περίπτωση που μια μελέτη συμπεριλαμβάνει άτομα από διαφορετικές εθνικότητες που μιλούν διαφορετικές γλώσσες, καθώς οφείλει να καταστήσει σαφές σε όλους τον πραγματικό σκοπό της έρευνας (Escobedo et al., 2007).

1.3.1.2 Θρησκευτική επίδραση

Η διαδικασία ενημερωμένης συγκατάθεσης έχει ως κύρια προϋπόθεση της να προσφέρει στον κάθε συμμετέχοντα την ελευθερία ώστε να αποφασίσει εάν θα αποδεχτεί ή θα απορρίψει την ιατρική θεραπεία που του παρέχεται. Εντούτοις, σε μερικές περιπτώσεις η απόφαση των ατόμων επηρεάζεται από τις θρησκευτικές τους πεποιθήσεις. Υπάρχουν αρκετά περιστατικά όπου η μεθοδολογία του πειράματος ή η συνιστώμενη ιατρική θεραπεία συγκρούεται με τους κανόνες συμπεριφοράς που ορίζει η θρησκεία ενός ατόμου (Jenkins et al., 2009).

1.3.1.3 Λανθασμένες προσδοκίες

Εντούτοις, ακόμα και αν δεν υφίστανται γλωσσικά ή θρησκευτικά εμπόδια που να παρακωλύουν τη σχέση επικοινωνίας μεταξύ ιατρού και συμμετέχοντα, μπορεί και πάλι να προκύψει παρανόηση εξαιτίας των ψευδών προσδοκιών των συμμετεχόντων για το αποτέλεσμα της έρευνας/θεραπείας. Επιπρόσθετα, ορισμένοι ασθενείς φοβούνται ότι θα αντιμετωπιστούν από τους επόπτες μιας έρευνας ως απλό «πειραματικό μοντέλο» και ως εκ τούτου δεν θα ληφθούν οι προσωπικές τους ανάγκες υπόψη, ενώ άλλοι ασθενείς απορρίπτουν τη πρόταση που τους γίνεται ώστε να λάβουν μέρος σε μια έρευνα, εξαιτίας του λανθασμένου τρόπου διαχείρισης και κακής συμπεριφοράς που έχουν υποπέσει στην αντίληψη τους από έρευνες που διενεργήθηκαν στο παρελθόν (Kumar, 2013).

1.3.1.4 Αντιλήψεις των ασθενών

Υπάρχουν πολλοί ασθενείς που υποστηρίζουν ότι οι κλινικές δοκιμές στα πλαίσια μιας έρευνας θα τους επιβαρύνουν περισσότερο. Αυτή τους η άποψη βασίζεται στην πεποίθηση ότι η συμβατική θεραπεία είναι καλύτερη και ασφαλέστερη, εκφράζοντας με αυτό τον τρόπο τον φόβο τους αναφορικά με τις άγνωστες παρενέργειες μιας νέας θεραπείας. Σε αυτή τη περίπτωση, οι γιατροί και ερευνητές που επιδιώκουν να λάβουν ενημερωμένη συγκατάθεση από έναν τέτοιο ασθενή βρίσκονται αντιμέτωποι με μεγάλες δυσκολίες. Επιπρόσθετα, οι γιατροί ή/και οι ερευνητές πρέπει να βρουν την κατάλληλη ισορροπία και να είναι ιδιαίτερα προσεχτικοί ώστε να μην αποκαλύψουν πολλές πληροφορίες σχετικά με τις πιθανές παρενέργειες, οι οποίες ενδεχομένως να τρομάξουν τον ασθενή από μια δυνητικά σωτήρια χειρουργική επέμβαση ή ερευνητική διαδικασία (Nijhawan et al., 2013).

1.3.1.5 Συμμετοχή παιδιών

Στη περίπτωση που μια έρευνα περιλαμβάνει παιδιά (κάτω των 18 ετών), τότε η συγκατάθεση/άδεια πρέπει να λαμβάνεται από τους γονείς τους. Αυτή η άδεια λαμβάνεται στη βάση των ηλικιακών ορίων που θέτει η νομοθεσία της κάθε χώρας. Ωστόσο, στην ερευνητική κοινότητα είναι αμφισβητήσιμο το κατά πόσο τα παιδιά μπορούν να είναι συνεργάτες στην έρευνα, όπως επίσης αν έχουν δικαιώματα να λαμβάνουν πληροφορίες, να έχουν φωνή, να λαμβάνονται υπόψη οι επιθυμίες και τα συναισθήματά τους και να δίνουν ή να αρνούνται τη συγκατάθεσή τους στη περίπτωση που κριθούν ικανά για κάτι τέτοιο. Περαιτέρω δυσκολίες προκύπτουν όταν ενώ οι γονείς δίνουν τη συγκατάθεσή τους, το παιδί αρνείται να συναινέσει (Al-sheyab et al., 2019).

1.3.1.6 Ευάλωτοι πληθυσμοί

Όπως έχει ήδη αναφερθεί πιο πάνω, υπάρχουν συγκεκριμένες ευάλωτες ομάδες όπου τα άτομα που ανήκουν σε αυτές είναι απολύτως ανίκανα ή σχετικά ανεπαρκή ώστε να προστατεύσουν τα συμφέροντά τους. Για τον λόγο αυτό, η λήψη ενημερωμένης συγκατάθεσης αποτελεί ιδιαίτερη πρόκληση όταν αυτά τα άτομα ενημερωθούν για κάποια θεραπευτική παρέμβαση ή τους γίνεται η πρόταση να συμμετάσχουν σε κάποια συγκεκριμένη έρευνα. Τα πιθανά προβλήματα που προκύπτουν αναφέρονται στην αδυναμία κατανόησης του τι αφορά η έρευνα, ποιος θα είναι ο ρόλος τους και πώς θα χρησιμοποιηθούν σε αυτήν. Ως εκ τούτου, η λήψη ενημερωμένης συγκατάθεσης από αυτά τα άτομα αποτελεί ένα δύσκολο εγχείρημα, καθώς απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή για την ανάπτυξη των κατάλληλων στρατηγικών με στόχο την επιτυχή γνωστοποίηση των πιθανών επιπτώσεων της συμμετοχής στην έρευνα/θεραπεία (Heerman et al., 2015).

1.4 Λήψη ενημερωμένης συγκατάθεσης από σχετικούς ευάλωτους πληθυσμούς

Στην υφιστάμενη ενότητα, θα παρουσιαστούν τρία σχετικά παραδείγματα ευάλωτων πληθυσμών, στη βάση των οποίων θα καταδειχθούν οι προκλήσεις και οι ιδιαιτερότητες αναφορικά με τη λήψη ενημερωμένης συγκατάθεσης και σε άτομα με αφασία.

Η μελέτη της Loyd (2012) έθεσε ως σκοπό της να διαπιστώσει την αποτελεσματικότητα συγκεκριμένων προσεγγίσεων σε αυτιστικούς νέους σε σχέση με την ασφαλή λήψη ενημερωμένης συγκατάθεσης στα πλαίσια συμμετοχής τους σε ιατρική έρευνα. Οι δέκα συμμετέχοντες ήταν ηλικίας 16–18 ετών, όπου οι έξι ήταν γυναίκες και οι τέσσερις άνδρες. Παρότι όλοι είχαν διαγνωστεί με αυτισμό, εντούτοις διέφεραν ως προς τη σοβαρότητα της κατάστασης τους. Τα αποτελέσματα έδειξαν ότι οι νέοι με αυτισμό μπορούν και άρα πρέπει να συμμετέχουν στην έρευνα για αυτούς. Παρόλα αυτά, μερικές φορές μπορεί να είναι δύσκολο για αυτά τα άτομα να αντιληφθούν τι σημαίνει η συμμετοχή τους σε μια έρευνα. Ως εκ τούτου, η έρευνα παρουσιάστηκε στους νέους πολυτροπικά, χρησιμοποιώντας δηλαδή μια σειρά από προσεγγίσεις όπως ομιλία, γραφικά και χειρονομίες. Αυτή η πολυτροπική προσέγγιση επέτρεψε στους συμμετέχοντες να έχουν ευκολότερη πρόσβαση στις πληροφορίες της έρευνας και έτσι τους έδωσε τη δυνατότητα να ανταποκριθούν με τον τρόπο με τον οποίο οι ίδιοι προτιμούσαν να επικοινωνούν. Συμπερασματικά, ενώ τα άτομα με αυτισμό μπορούν να επιλέξουν με ένα ‘ναι’ ή ένα ‘όχι’ για το αν θα συμμετάσχουν στην έρευνα, εντούτοις απαιτείται η ανάπτυξη προσεγγίσεων που θα τους διευκολύνει προς αυτή την κατεύθυνση.

Επιπλέον, ελλείπει αποτελεσματικής θεραπείας, η ενημερωμένη συμμετοχή στην έρευνα για την άνοια είναι ιδιαίτερα σημαντική. Στόχος, λοιπόν, των Falvo et al (2012), ήταν να διερευνήσουν τα επίπεδα κατανόησης 22 ασθενών με άνοια (άνω των 65 ετών), σε σχέση με την ενημερωμένη συγκατάθεση που τους έγινε, όπως επίσης και της όλης ερευνητικής διαδικασίας λίγο μετά τη συμμετοχή τους σε αυτή. Είναι σημαντικό να αναφερθεί ότι κανένας από τους συμμετέχοντες δεν ανέφερε ότι παρουσίασε εκδηλώσεις άνοιας τη στιγμή της συνέντευξης. Σύμφωνα με τα ευρήματα, οι συμμετέχοντες ανέπτυξαν πεποιθήσεις που ήταν ανακριβείς και δυνητικά απειλητικές για την εμπιστοσύνη τους σχετικά με τον ρόλο της ενημερωμένης συγκατάθεσης. Οι συμμετέχοντες υποστήριζαν ότι υπάρχουν αντιφατικές οδηγίες στην ενημερωμένη συγκατάθεση που τους έγινε, καθώς οι ίδιοι παρερμήνευσαν τις κλινικές και ερευνητικές συνθήκες όσον αφορά τις διαδικασίες ενημερωμένης συγκατάθεσης. Για το λόγο αυτό, οι ερευνητές υποστήριζαν ότι τόσο οι συμμετέχοντες όσο και οι πληρεξούσιοί τους, πρέπει να ενημερώνονται επαρκώς για τον ρόλο της διαδικασίας της ενημερωμένης συγκατάθεσης αλλά και για το περιεχόμενο του εγγράφου ενημερωμένης

συγκατάθεσης, με εστιασμένο και κατάλληλο για την ηλικία τους τρόπο, ώστε να μειωθούν ή και ακόμα να εξαφανιστούν τυχόν παρανοήσεις αναφορικά με τον σκοπό μιας έρευνας.

Τέλος, στο άρθρο του Mamo (2014), διερευνήθηκαν οι δυσκολίες στην εξασφάλιση ενημερωμένης συγκατάθεσης από τους ασθενείς με εγκεφαλικό επεισόδιο. Για τον συγγραφέα, παρότι η ενημέρωση και κατ' επέκταση η εξασφάλιση ενημερωμένης συγκατάθεσης είναι ιδιαίτερα δύσκολη σε αυτό τον πληθυσμό, εντούτοις οι εξελίξεις στην ιατρική έδωσαν την δυνατότητα δραματικής ανάρρωσης σε ορισμένα θύματα εγκεφαλικού, κάτι που πρέπει να ληφθεί υπόψη για την ικανότητα αυτών των ατόμων. Ωστόσο, αναλόγως της σοβαρότητας, μεγάλο μέρος των ατόμων με εγκεφαλικό αντιμετωπίζουν διαφορετικά επίπεδα αναπηρίας. Συγκεκριμένα, το εγκεφαλικό μπορεί να επηρεάσει διάφορες περιοχές του εγκεφάλου και αυτό μπορεί επίσης να περιλαμβάνει τον προμετωπιαίο φλοιό που εμπλέκεται στη λήψη αποφάσεων. Σύμφωνα με ερευνητικά δεδομένα, τα άτομα με βλάβη στον κοιλιακό-μέσο προμετωπιαίο φλοιό μπορεί να είναι επιρρεπή στην παρορμητική λήψη αποφάσεων στην πραγματική ζωή τους και ως εκ τούτου οι συγκεκριμένοι ασθενείς έχουν μειωμένες δυνατότητες στη λήψη αποφάσεων, ως διάσταση που σαφώς έχει αντίκτυπο στις αποφάσεις που λαμβάνονται από τον ασθενή. Σε αυτό το πλαίσιο, η λεπτομερής επεξήγηση και η κοινοποίηση των στοιχείων της ενημερωμένης συγκατάθεσης, τόσο στους ασθενείς όσο και τις οικογένειές τους, κρίνεται ως απαραίτητη. Στη περίπτωση που αυτό δεν καταστεί δυνατό, τότε υπάρχουν άλλες επιλογές, όπως η συναίνεση έκτακτης ανάγκης, η χρήση της οποίας μπορεί να αιτιολογηθεί υπό συγκεκριμένα σενάρια.

1.5 Σκοποί και στόχοι

Σκοπός αυτής της οριοθετημένης ανασκόπησης είναι να περιγράψει τα διαθέσιμα ερευνητικά στοιχεία στη βιβλιογραφία σχετικά με την ενημερωμένη συγκατάθεση για τα άτομα με αφασία στο πλαίσιο της θεραπείας και συμμετοχής τους στην έρευνα.

Οι ειδικοί στόχοι που τέθηκαν είναι:

- Η ενδεδειγμένη διερεύνηση και περιγραφή της σχετικής βιβλιογραφίας για την ενημερωμένη συγκατάθεση σε άτομα με αφασία.
- Η αναγνώριση των παρεμβάσεων και των μεθόδων ενημέρωσης προς τα άτομα με αφασία.
- Η σύνοψη των ερευνητικών δεδομένων αναφορικά με την εφαρμογή των προσεγγίσεων και των παρεμβάσεων ενημερωμένης συγκατάθεσης στα αφασικά άτομα.

2. Μεθοδολογία

2.1 Σχεδιασμός

Η υφιστάμενη εργασία χρησιμοποίησε την προσέγγιση της συστηματικής οριοθετημένης ανασκόπησης άρθρων (scoping review), η οποία βασίστηκε στη μεθοδολογία των Arksey και O'Malley (2005) και Levac et al (2010). Τα βήματα που ακολουθήθηκαν ήταν: Προσδιορισμός του ερευνητικού ερωτήματος, (β) προσδιορισμός των σχετικών μελετών, (γ) επιλογή μελετών με βάση προεπιλεγμένα κριτήρια επιλεξιμότητας, (δ) χαρτογράφηση των ερευνητικών δεδομένων και (ε) συλλογή, συνόψιση και αναφορά των αποτελεσμάτων. Επιπρόσθετα, ακολουθήθηκαν οι οδηγίες αναφοράς PRISMA 2020 (Page et al, 2021) οι οποίες συμπεριλαμβάνουν και ένα διάγραμμα που απεικονίζει τη ροή των πληροφοριών μέσα από τις διάφορες φάσεις μιας συστηματικής ανασκόπησης. Το συγκεκριμένο διάγραμμα ροής χαρτογραφεί τον αριθμό των εγγραφών που εντοπίστηκαν, συμπεριλήφθηκαν και εξαιρέθηκαν, καθώς και τους λόγους για τους αποκλεισμούς ορισμένων άρθρων (Διάγραμμα 1).

2.2 Κριτήρια επιλεξιμότητας

Ακολουθήσαμε το μοντέλο του PICO (Πρόβλημα ή Πληθυσμός/ Παρέμβαση/ Σύγκριση ή Έλεγχος / Αποτέλεσμα) για να καθοδηγήσουμε τα κριτήρια επιλεξιμότητας της μελέτης μας, καθώς όπως προέκυψε είναι το πιο χρησιμοποιούμενο πλαίσιο, με υψηλή ευαισθησία στον εντοπισμό των κατάλληλων μελετών (Methley et al., 2014). Ο πληθυσμός που επιλέχθηκε αφορούσε άτομα με αφασία, ανεξαρτήτως τύπου και διάρκειας, τα οποία συμμετέχουν σε θεραπεία ή παρέμβαση ή σε κάποια έρευνα/μελέτη. Ως εκ τούτου, αποκλείστηκαν ασθενείς με οποιαδήποτε άλλη διάγνωση πέραν της αφασίας ή ύπαρξη συννοσηρότητας, ή η συμμετοχή των ατόμων σε άλλου είδους δραστηριότητες, όπως για παράδειγμα κάποια συγκεκριμένη εγχείρηση. Επιπρόσθετα, σε ότι αφορά τη παρέμβαση, αποκλείστηκαν μελέτες όπου η συγκατάθεση δινόταν για άλλες μορφές δραστηριότητας που δεν σχετίζονταν με παρέμβαση, θεραπεία, μελέτη και έρευνα. Επιπρόσθετα, η συγκατάθεση /συναίνεση σε θεραπεία ή παρέμβαση ή κάποια έρευνα/μελέτη, μπορούσε να ληφθεί μόνο με τους εξής τρόπους: 1) γραπτή συγκατάθεση από το ίδιο το άτομο ή από νόμιμο κηδεμόνα, 2)

προφορική συγκατάθεση από το ίδιο το άτομο ή από νόμιμο κηδεμόνα 3) υποκατάστατη συγκατάθεση μέσω νόμιμου κηδεμόνα, 4) ενημερωμένη συγκατάθεση από το ίδιο το άτομο 5) μονολεκτική (ναι/όχι) 6) συγκατάθεση από τον πλησιέστερο συγγενή 7) άλλο (Πίνακας 1).

2.3 Στρατηγική αναζήτησης

Η ερευνήτρια διεξήγαγε μόνη της τη στρατηγική αναζήτησης, όπου συγκεκριμένα πραγματοποίησε ηλεκτρονικές αναζητήσεις ειδικά για κάθε βάση δεδομένων επιδιώκοντας να αντλήσει στοιχεία για το υπό διερεύνηση θέμα. Η αναζήτηση σχεδιάστηκε με τέτοιο τρόπο ώστε να εντοπιστούν τα άρθρα που ανέλυαν την ενημερωμένη συγκατάθεση για άτομα με αφασία χρησιμοποιώντας έναν συνδυασμό θεματικών επικεφαλίδων, λέξεων-κλειδιών και όρων MeSH. Οι αναζητήσεις προσαρμόστηκαν ανάλογα στην κάθε βάση δεδομένων (μέχρι τον Μάρτιο του 2022). Οι βάσεις δεδομένων ήταν οι PsycINFO, CINAHL, PubMed και Scopus (Παράρτημα Α για τη στρατηγική αναζήτησης). Επιχειρήθηκε επίσης αναζήτηση στην γκρίζα βιβλιογραφία για την ανεύρεση επιπλέον άρθρων και συγκεκριμένα στις πρώτες 6 σελίδες του Google και του Google Scholar. Ωστόσο η αναζήτηση που έγινε στη γκρίζα βιβλιογραφία δεν εντόπισε επιπρόσθετες μελέτες που θα μπορούσαν να συμπεριληφθούν σε αυτή την οριοθετημένη ανασκόπηση.

2.4 Συλλογή δεδομένων

Η ερευνήτρια εξήγαγε τα βιβλιογραφικά της δεδομένα με συγκεκριμένη μέθοδο αναζήτησης. Συγκεκριμένα, η εξαγωγή των δεδομένων έγινε μέσω της λήψης πληροφοριών από τις βιβλιογραφικές παραπομπές (π.χ. συγγραφέας, έτος δημοσίευσης, χώρα προέλευσης), των πληροφοριών της μελέτης (π.χ. στόχοι μελέτης, μεθοδολογικές προσεγγίσεις), της ενημερωμένης συγκατάθεσης (ορισμούς, εννοιολογικές ή θεωρητικές βάσεις), την αφασία και τους διάφορους τύπους της, τις παρεμβάσεις ενημερωμένης συγκατάθεσης σε διάφορες ασθένειες όπου ο πληθυσμός της έρευνας αφορούσε άτομα με μειωμένες ή και καθόλου ικανότητες στην λήψη αποφάσεων, τις σχετικές επικοινωνιακές παρεμβάσεις για καλύτερη ενημέρωση, τα σχετικά αποτελέσματα και τα σημαντικά ευρήματα και κενά στην έρευνα.

2.5 Ανάλυση

Η υφιστάμενη ανάλυση αναφέρεται στην ποιοτική σύνθεση των δεδομένων με αφηγηματικό τρόπο. Συγκεκριμένα, παρουσιάστηκε η υπάρχουσα έρευνα (όγκος, εύρος και βάθος) που αναφέρεται στην ενημερωμένη συγκατάθεση των ασθενών με αφασία, στη βάση των οποίων περιγράφονται τα χαρακτηριστικά των μελετών, ενώ επίσης συνοψίζονται τα ευρήματα από τις μελέτες που συμπεριλήφθηκαν.

3. Αποτελέσματα

3.1 Μελέτες που συμπεριλήφθηκαν και τα χαρακτηριστικά τους

Η παρούσα μελέτη αναγνώρισε αρχικά 1048 άρθρα, όπου μετά την κατάργηση των διπλοτύπων, προέκυψαν συνολικά 408 άρθρα τα οποία υποβλήθηκαν σε έλεγχο τίτλων και περιλήψεων. Αφού εξαιρέθηκαν 271 άρθρα, απέμειναν 137 άρθρα πλήρους κειμένου. Από αυτά και αφού εφαρμόστηκαν συγκεκριμένα κριτήρια αποκλεισμού, συμπεριλήφθηκαν 6 άρθρα στην ενότητα των αποτελεσμάτων. Οι μελέτες είχαν διενεργηθεί από το 2002 έως το 2014, ενώ δύο από αυτές έγιναν στις ΗΠΑ, άλλες δύο στο Ηνωμένο Βασίλειο και από μία στη Νότιο Αφρική και Γαλλία (Πίνακας 2).

3.2 Σύνθεση αποτελεσμάτων

Οι Penn et al (2009), έθεσαν ως στόχο τους να εντοπίσουν πιθανούς διευκολυντικούς παράγοντες και εμπόδια στη διαδικασία της ενημερωμένης συγκατάθεσης, εστιάζοντας σε λεκτικά και μη λεκτικά συστατικά της αλληλεπίδρασης ανάμεσα στους ασθενείς και τους επαγγελματίες υγείας. Ως μέρος μιας ευρύτερης μελέτης, η διαδικασία ενημερωμένης συγκατάθεσης για τις τρεις γυναίκες με αφασία που συμμετείχαν (2 με ανομική αφασία και 1 με αφασία αγωγής) εξετάστηκε εις βάθος, μέσω της ανάλυσης των εννοιών «placebo», «τυχαιοποίηση» και «διπλή τυφλή/double blinded». Η μέθοδος που χρησιμοποιήθηκε αφορούσε τη ποιοτική προσέγγιση, η οποία συμπεριέλαβε την συστηματική παρατήρηση και ανάλυση των βιντεοσκοπημένων συνεντεύξεων, καθώς και την ανατροφοδότηση που δόθηκε από τις συμμετέχουσες μετά την ολοκλήρωση της μελέτης. Η πιο σημαντική θεματική που προέκυψε ήταν ότι όλες οι συμμετέχουσες εκδήλωσαν την ανάγκη να βρεθεί μια θεραπεία για την κατάσταση τους. Εντούτοις, τα αποτελέσματα που προέκυψαν αναφορικά με τη διαδικασία της ενημερωμένης συγκατάθεσης ήταν αντιφατικά. Συγκεκριμένα, υπήρξαν έντονες διαφοροποιήσεις στον τρόπο με τον οποίο οι συμμετέχουσες αντιδρούσαν στη διαδικασία και στις συμπεριφορές του γιατρού κατά τη διάρκεια κάθε εγγραφής, όπως επίσης διαφορές ως προς τη διάρκεια εγγραφής και τον βαθμό εμπιστοσύνης με τον οποίο οι ερευνητές θεωρούσαν ότι η συγκατάθεση ήταν επαρκής. Επιπρόσθετα, οι όποιες προσεγγίσεις εφαρμόστηκαν για τη διευκόλυνση της διαδικασίας, όπου συγκεκριμένα οι ερευνητές προσπάθησαν να διευκρινίσουν, να απλοποιήσουν, να τροποποιήσουν ή να

επαναλάβουν τα δεδομένα εντός της όλης διαδικασίας σε στιγμές προφανούς αβεβαιότητας των συμμετεχουσών, όχι μόνο δεν βοήθησαν στη διευκόλυνση της διαδικασίας, αλλά οδήγησαν σε περαιτέρω σύγχυση και είχαν ανασταλτικό αποτέλεσμα. Τα ευρήματα αυτής της μελέτης σε συνδυασμό με την ανασκόπηση της υφιστάμενης βιβλιογραφίας για την αφασία, καταδεικνύουν ότι υφίσταται ανάγκη να αντιμετωπιστεί αυτό το θέμα με περισσότερη διάθεση από όλους τους εμπλεκομένους, καθώς η ενημερωμένη συγκατάθεση δεν αποτελεί ένα στατικό σχήμα που ταιριάζει σε όλα τα άτομα με αφασία. Η σημαντικότερη πρόκληση για τους ερευνητές είναι η διάρκεια της ασθένειας και τα συμπτώματα που απέκτησαν εξαιτίας της οι ασθενείς, στην βάση των οποίων η ενημερωμένη συγκατάθεση πρέπει να εναρμονιστεί με τις ιδιαιτερότητες του κάθε ασθενή.

Παρότι η επόμενη μελέτη δεν επικεντρώθηκε στα άτομα με αφασία, εντούτοις κάποια ενδιαφέροντα αποτελέσματα προέκυψαν και για αυτή την υποομάδα ασθενών με διαταραχές στον εγκέφαλο. Συγκεκριμένα, η μελέτη των Demarquay et al (2005), εξέτασε τους τρόπους λήψης της ενημερωμένης συγκατάθεσης στα πλαίσια επειγουσών θεραπευτικών δοκιμών εγκεφαλικού επεισοδίου, την ευαισθητοποίηση των ασθενών και των συγγενών τους σχετικά με τις κλινικές δοκιμές για το εγκεφαλικό επεισόδιο και τον αντίκτυπο που είχε η λήψη αποφάσεων τόσο στους ασθενείς όσο και στους οικείους τους. Στη μελέτη συμμετείχαν 56 ασθενείς με οξύ ισχαιμικό εγκεφαλικό επεισόδιο που τυχαιοποιήθηκαν σε 4 δοκιμές (2 δοκιμές που διερευνούσαν νευροπροστατευτικούς παράγοντες, 1 δοκιμή θρομβόλυσης και 1 δοκιμή αντιθρομβωτικών παραγόντων). Σύμφωνα με τα ευρήματα, η μέση βαθμολογία της 'Σκανδιναβικής Κλίμακας Εγκεφαλικού' (SSS) ήταν 23,8 (SD 10,5). Μόνο 13 ασθενείς (23% των περιπτώσεων) συναίνεσαν, ενώ οι συγγενείς έδωσαν τη συγκατάθεσή τους για 43 ασθενείς (77%). Το κύριο εύρημα όμως που προέκυψε, ήταν ότι ο σημαντικότερος λόγος για τη μη λήψη συγκατάθεσης από τους ασθενείς με εγκεφαλικό αφορούσε την αφασία, η οποία αναφερόταν σε 29 ασθενείς (67,4%). Όπως υποστήριζαν οι ερευνητές, η συγκατάθεση των ασθενών με εγκεφαλικό παρεμποδίζεται σε μεγαλύτερο βαθμό από την ύπαρξη αφασίας, σε σχέση με άλλες εκδηλώσεις αυτής της εγκεφαλικής βλάβης.

Με τη σειρά της, η Maher (2002), περιέγραψε την συμμετοχή των ατόμων με αφασία σε ερευνητικά πρωτόκολλα. Σύμφωνα με την ίδια, ο IRB (Institutional Review Board), ο οποίος είναι ο υπεύθυνος οργανισμός που εγκρίνει την εκπόνηση μιας μελέτης σε

σχέση με την επιστημονική αξιοπιστία και την ανθρώπινη ασφάλεια των συμμετεχόντων, κατατάσσει τα άτομα με αφασία ως ένα ευάλωτο πληθυσμό, σε σχέση με τον οποίο πρέπει να ληφθούν διαφορετικές διαδικασίες για την λήψη ενημερωμένης συγκατάθεσης. Συγκεκριμένα, η Maher, αντιλαμβάνεται ότι ο εν λόγω οργανισμός υποστηρίζει λανθασμένα ότι τα άτομα με αφασία δεν είναι ικανά ώστε να λάβουν αποφάσεις, οι οποίες αντιθέτως μπορούν να ληφθούν μέσω εξουσιοδότησης ή ενός αντιπροσώπου τους. Έτσι, η συγγραφέας υποστηρίζει ότι η αντίληψη που έχουν οργανισμοί όπως τον IRB για την εφαρμογή εξειδικευμένων διαδικασιών αναφορικά με την λήψη ενημερωμένης συγκατάθεσης από τα άτομα με αφασία, πηγάζει ακριβώς από την αδυναμία τους να κατανοήσουν ποιες ακριβώς είναι οι νοητικές ανεπάρκειες που αντιμετωπίζει αυτός ο πληθυσμός. Ενώ λοιπόν, για τα άτομα με Αλτσχάιμερ δεν κινούνται εξειδικευμένες διαδικασίες αναφορικά με τη λήψη συγκατάθεσης, καθώς θεωρείται ότι τα άτομα αυτού του πληθυσμού είναι ικανά ώστε να λάβουν από μόνα τους μια απόφαση, παρά φυσικά τις γνωστικές και νοητικές ελλείψεις που αντιμετωπίζουν λόγω της ασθένειάς τους, κάτι τέτοιο δεν συμβαίνει με τα άτομα με αφασία. Επιπρόσθετα, το να υποστηρίζεται ότι τα άτομα με αφασία δεν έχουν επαρκή ικανότητα στη λήψη αποφάσεων και ως εκ τούτου έχουν ανάγκη από κάποιο τρίτο πρόσωπο το οποίο μπορεί να λάβει εκ μέρους τους την απόφαση για ενημερωμένη συγκατάθεση, συνιστά εξίσου μια λανθασμένη πρακτική που ακολουθούν συγκεκριμένοι οργανισμοί και επαγγελματίες της υγείας. Παρά το ότι κάποια άτομα με αφασία έχουν περιέλθει σε πλήρη αδυναμία λήψης αποφάσεων λόγω της σοβαρότητας της κατάστασής τους, εντούτοις δεν μπορεί να δημιουργείται ένα γενικό πλαίσιο που ισχύει για όλα τα άτομα με αφασία, στη βάση του οποίου να θεωρείται ότι αυτός ο πληθυσμός είναι εντελώς ανίκανος να δώσει τη συγκατάθεση του για συμμετοχή σε μια έρευνα.

Στην προσπάθειά τους να κατανοήσουν εάν τα άτομα με διάφορα γνωστικά συμπτώματα είναι σε θέση να λάβουν αποφάσεις, οι ερευνητές χρησιμοποιούν εξειδικευμένα εργαλεία μέσω των οποίων επιδιώκουν να μετρήσουν και να αξιολογήσουν τις γνωστικές και γλωσσικές ικανότητες και δυνατότητες αυτών των ατόμων. Ένα τέτοιο εργαλείο είναι το CST (Consent Support Tool), το οποίο περιλαμβάνει ένα άτυπο τεστ ελέγχου της ικανότητας ενός ατόμου να κατανοεί και να χρησιμοποιεί ορθά τον προφορικό και γραπτό λόγο και το οποίο αφορά μια

θεραπευτική προσέγγιση για την αφασία που βασίζεται σε υπολογιστή. Σύμφωνα με τα παραπάνω, ο πρωταρχικός στόχος της μελέτης των Jayes and Palmer (2014), ήταν να πραγματοποιήσει μια αρχική αξιολόγηση της εγκυρότητας του CST, διερευνώντας την ακρίβειά του σε ότι αφορά την πρόβλεψη των καλύτερων πληροφοριών που θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν για την υποστήριξη των ατόμων με αφασία. Ο δεύτερος στόχος ήταν να εξεταστεί κατά πόσο η παροχή αυξημένων επιπέδων υποστήριξης μέσω πληροφοριών συσχετίζεται με αυξημένα επίπεδα κατανόησης, ενώ ο τρίτος στόχος ήταν να διερευνηθούν οι απόψεις των συμμετεχόντων σχετικά με τις διαφορετικές μορφές πληροφοριών που χρησιμοποιούνται, προκειμένου να μετρηθεί η αποδοχή τους και να εντοπιστούν πιθανοί τρόποι με τους οποίους θα μπορούσαν να βελτιωθούν. Η μελέτη χρησιμοποίησε μικτές μεθόδους με τη συμπερίληψη έρευνας περίπτωσης, συνεντεύξεις και αξιολόγηση μέσω του CST, στην οποία συμμετείχαν 13 άτομα με ήπια/μέτρια/σοβαρή αφασία. Αρχικά, στους συμμετέχοντες δόθηκαν πληροφορίες που παρουσιάστηκαν σε τρεις μορφές: ένα τυπικό κείμενο (PIS 1) και δύο «φιλικές προς την αφασία» εκδοχές (PIS 2 και PIS 3), που παρέχουν διαφορετικά επίπεδα υποστήριξης και αξιολόγησης της κατανόησης των συμμετεχόντων. Όπως έδειξαν τα αποτελέσματα, το CST προέβλεψε με ακρίβεια τη βέλτιστη μορφή που πρέπει να χρησιμοποιηθεί για τους περισσότερους συμμετέχοντες (11/13), ενώ κατέδειξε τα άτομα που μπορούσαν να κατανοήσουν πλήρως τις πληροφορίες που τους μεταδίδονταν από τα αντίστοιχα άτομα που δεν μπορούσαν, σε 12/13 περιπτώσεις. Όλοι οι συμμετέχοντες που ερωτήθηκαν (10/10), βρήκαν τις εκδοχές PIS 2 και PIS 3 πολύ χρήσιμες και οι 9/10 τις προτίμησαν από την τυπική έκδοση. Αυτά τα ευρήματα υποδηλώνουν ότι το CST μπορεί να καταστεί ως ένα χρήσιμο εργαλείο για να διαπιστωθεί το κατά πόσο ένα άτομο με αφασία είναι σε θέση να παράσχει ενημερωμένη συγκατάθεση, όπως επίσης και για να υποδειχθεί στη βάση ποιας μορφής πληροφοριών, μπορεί να αυξηθεί η δυνατότητα κατανόησης του.

Αν και η ικανότητα λήψης αποφάσεων μπορεί να μείνει ανεπηρέαστη ακόμα και με την εκδήλωση αφασίας, η ικανότητα των ασθενών να συμμετέχουν επαρκώς σε έναν διάλογο σχετικά με μια προτεινόμενη ιατρική παρέμβαση αντιμετωπίζει συχνά πολλά εμπόδια αναλόγως φυσικά και της σοβαρότητας της κατάστασης του ασθενούς. Λαμβάνοντας αυτά υπόψη, οι Stein and Wagner (2006), εξέτασαν ένα μοντέλο ενίσχυσης της ενημερωμένης συγκατάθεσης για τα άτομα με αφασία, το οποίο

παράλληλα σέβεται και διατηρεί την αυτονομία των ασθενών και την δυνατότητα λήψης αποφάσεων εκ μέρους τους. Σε αυτό το πλαίσιο, διερευνήθηκε κατά πόσο η χρήση ενός «βοηθού» που επιλέχθηκε εκ των προτέρων από τον ασθενή, μπορεί να βοηθήσει στην αξιολόγηση της λήψης αποφάσεων προκειμένου να επιτευχθεί η ενημερωμένη συγκατάθεση. Μέσα από δύο εκδοχές μιας βινιέτας, οι ερευνητές εξέτασαν την ικανότητα λήψης αποφάσεων ενός ατόμου με αφασία. Συγκεκριμένα, το σενάριο αφορούσε την απόφαση που πρέπει να λάβει ο ασθενής σχετικά με μια επέμβαση ενδαρτηρεκτομής, η οποία είχε αυξημένα ρίσκα, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος υποτροπής του εγκεφαλικού. Συγκεκριμένα, στην πρώτη περίπτωση, χωρίς δηλαδή την συμμετοχή βοηθού, η συναίνεση του συμμετέχοντος φάνηκε ότι ήταν ικανοποιητική, παρότι περιορίστηκε μέσω νευμάτων και χειρονομιών οι οποίες φανέρωναν τη συγκατάθεση του. Εντούτοις, στο δεύτερο σενάριο, με τη συμμετοχή της συζύγου του ατόμου με αφασία, η ικανότητα στην λήψη αποφάσεων φάνηκε να είναι πιο επαρκής, καθώς κατάφερε να μειώσει σε πολύ μεγάλο βαθμό τους ηθικούς και νομικούς κινδύνους στη διαδικασία μιας τέτοιας παρέμβασης για τα άτομα που αντιμετωπίζουν γνωστικά προβλήματα, όπως στην προκειμένη περίπτωση ο ασθενής με αφασία. Σύμφωνα με αυτό το μοντέλο, ο ρόλος του βοηθού είναι συμπληρωματικός σε ότι αφορά την άμεση επικοινωνία μεταξύ του εργαζομένου στον τομέα της υγείας και του ασθενή με αφασία, αποφεύγοντας να παρέχει τεχνική βοήθεια ή να λάβει κάποια συγκεκριμένη εκπαίδευση ως προς την βελτίωση της συζήτησης ανάμεσα σε ασθενή και γιατρό. Σαφής προϋπόθεση αυτού του μοντέλου, είναι ο βοηθός να γνωρίζει πολύ καλά το προσωπικό ιστορικό, τις αξίες και τις προτιμήσεις του ασθενούς ώστε να υποβάλλει, σε όσο το δυνατό μεγαλύτερο βαθμό, τις ίδιες ερωτήσεις που θα έκανε ο ασθενής. Σε αυτή, λοιπόν, τη διευκολυνόμενη διαδικασία συγκατάθεσης και αφού έχει ολοκληρωθεί η συζήτηση με τον γιατρό σχετικά με τους κινδύνους, τα οφέλη και τις εναλλακτικές λύσεις εντός μιας θεραπευτικής διαδικασίας, η πραγματική συγκατάθεση παρέχεται από τον ασθενή και όχι από τον βοηθό, καθώς ο πρώτος έχει τον τελευταίο λόγο σε μια τέτοια απόφαση.

Τέλος, το άρθρο γνώμης των Brady, Fredrick and Williams(2012), κατέδειξε το πολύ μικρό όγκο των ερευνών σχετικά με την ενημερωμένη συγκατάθεση στην αφασία. Συγκεκριμένα, πραγματοποιήθηκε από τους συγγραφείς αναζήτηση στη βάση δεδομένων Cochrane, η οποία αξίζει να σημειωθεί ότι δεν συμπεριλήφθηκε στην

υφιστάμενη πτυχιακή εργασία. Από τις 14 τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες δοκιμές που εντοπίστηκαν σχετικά με την παροχή πληροφοριών μετά από εγκεφαλικό, μόνο μία περιελάμβανε άτομα με αφασία, ενώ οι υπόλοιπες είτε εξαιρούσαν αυτήν την υποομάδα ασθενών (10/14 έρευνες) ή αποτύγχαναν να αναφέρουν ενδεικτικά κριτήρια αποκλεισμού για τους ασθενείς με αφασία. Για τους ερευνητές, αυτός ο αποκλεισμός βασίζεται στην γενική υπόθεση ότι τα άτομα με αφασία δεν διαθέτουν την ικανότητα να λαμβάνουν αποφάσεις για τον εαυτό τους, η οποία σαφώς και είναι εσφαλμένη, καθώς μια τέτοια θεώρηση μπορεί σαφώς να οδηγήσει σε διάφορες ανισότητες στη παροχή φροντίδας. Αυτός ο γενικευμένος αποκλεισμός των ατόμων με αφασία, συμβαίνει εις βάρος της κλινικής εγκυρότητας των ερευνητικών ευρημάτων και έχει σοβαρές συνέπειες στην προσβασιμότητα της θεραπείας και της φροντίδας μετά από εγκεφαλικό επεισόδιο για αυτή την ομάδα ασθενών. Ως εκ τούτου, υπάρχει κλινική και ηθική ανάγκη για την παροχή περαιτέρω ερευνητικών δεδομένων, καθώς η αφασία δεν πρέπει να αποκλείεται από τη παροχή ενημερωμένης συγκατάθεσης τόσο από τους ερευνητές όσο και από τους επαγγελματίες υγείας.

4. Συζήτηση

Η επικρατούσα αντίληψη ότι τα άτομα με αφασία δεν διαθέτουν την ικανότητα λήψης αποφάσεων (Dickey et al., 2010) και έτσι δεν μπορούν να συναινέσουν σε διαδικασίες όπως η ενημερωμένη συγκατάθεση, δεν βασίζεται σε αδιαμφισβήτητα ερευνητικά στοιχεία αναφορικά με την αδυναμία τους να αντιληφθούν και να εκφράσουν αυτοβούλως την θέληση τους. Εντούτοις, αυτή η άποψη, έχει ως συνέπεια της την ανισότητα στη παροχή ιατρικής φροντίδας, όπως επίσης και την απαγόρευση της συμμετοχής των ατόμων με αφασία σε έρευνες (Brady et al., 2013). Ως εκ τούτου, υπάρχει ηθική και νομική ανάγκη να συμπεριληφθούν τα άτομα με αφασία στη διαδικασία ενημερωμένης συγκατάθεσης. Η υφιστάμενη οριοθετημένη ανασκόπηση, είχε ως σκοπό της να παρουσιάσει τα διαθέσιμα ερευνητικά στοιχεία σχετικά με την ενημερωμένη συγκατάθεση για τα άτομα με αφασία, στο πλαίσιο της θεραπείας και συμμετοχής τους στην έρευνα. Εντοπίστηκαν 6 άρθρα που ανταποκρίνονταν στα κριτήρια εισδοχής και αποκλεισμού που τέθηκαν εξ αρχής. Ωστόσο, τα ερευνητικά δεδομένα που προέκυψαν είναι αρκετά λίγα, κάτι που καταδεικνύει την πολύ μικρή θεωρητική βάση για αυτό τον πληθυσμό. Καθώς, οι δύο από τις έρευνες αφορούσαν άρθρα γνώμης, στη μια μελέτη δεν δόθηκε ευκαιρία στα άτομα με αφασία να συμμετάσχουν λόγω του αποκλεισμού τους από τους συγγραφείς, ενώ σε μια άλλη μελέτη εξετάστηκε ένα εργαλείο το οποίο θα μπορούσε να βοηθήσει τα άτομα με αφασία στη λήψη αποφάσεων, αλλά δεν σχετιζόταν άμεσα με την ενημερωμένη συγκατάθεση. Ενώ οι υπόλοιπες δύο μελέτες συμπεριέλαβαν συνολικά 4 άτομα με αφασία, δηλαδή ένα πολύ μικρό αριθμό συμμετεχόντων από τον οποίο δεν θα μπορούσαν να προκύψουν κάποια γενικότερα συμπεράσματα. Ωστόσο, στη βάση των όσων αναφέρθηκαν, προέκυψαν κάποιες παρατηρήσεις οι οποίες παρουσιάζονται αναλυτικότερα στη συνέχεια.

Η κοινή συνισταμένη που προέκυψε από την ανασκόπηση των τριών μελετών που συμπεριλήφθηκαν, είναι ο αποκλεισμός των ατόμων από την θεραπευτική και ερευνητική διαδικασία (Brady, Fredrick and Williams, 2012; Demarquay et al., 2005; Maher, 2002). Συγκεκριμένα, οι Demarquay et al (2005), απέκλεισαν αναίτια τα άτομα με αφασία από όλη την διαδικασία λήψης αποφάσεων στην ενημερωμένη συγκατάθεση, χωρίς να στηρίζουν πάνω σε μια θεωρητική βάση τη μη συμπερίληψη αυτών των ατόμων. Με τη σειρά τους, οι Brady, Fredrick and Williams(2012) και Maher (2002),

κατέδειξαν μέσα από τα άρθρα γνώμης τους τον άδικο αποκλεισμό που βιώνουν αυτά τα άτομα, ο οποίος έχει ως αποτέλεσμα την μειωμένη διενέργεια ερευνών και κατ' επέκταση την πολύ μικρή βάση δεδομένων με κατευθυντήριες γραμμές, εργαλεία και ερευνητικά μοντέλα, τα οποία θα μπορούσαν να συνεισφέρουν θετικά στη λήψη ενημερωμένης συγκατάθεσης από αυτόν τον πληθυσμό. Αρχικά, ο αποκλεισμός αυτός αποτελεί τροχοπέδη στην αναγκαία ενίσχυση των συστημάτων υγείας και της παροχής υπηρεσιών υγείας (Vahdat et al., 2014), ενώ επίσης η μη ενεργή εμπλοκή ασθενών στην λήψη αποφάσεων καταδεικνύει ότι οι επιλογές που τους προτείνονται από τους επαγγελματίες υγείας είναι αρκετά περιορισμένες (Thompson, 2007). Η άρνηση συμμετοχής των ατόμων με αφασία επιφέρει επίσης σωρεία αρνητικών παραγόντων όπως το αυξανόμενο κόστος θεραπείας, αλλά κυρίως τη παροχή μη ποιοτικών υπηρεσιών (Elwyn et al., 2012). Επιπρόσθετα, νομικά και ηθικά, ένας τέτοιος αποκλεισμός, ο οποίος σαφώς δεν προέρχεται από κάποια ιατρική γνωμάτευση αναφορικά με την πλήρη αδυναμία του ασθενούς να λάβει κάποια απόφαση, βαραίνει ολόκληρο το κοινωνικό σύνολο προσκρούοντας στις υφιστάμενες συμβάσεις (Σύμβαση του Οργανισμού Ηνωμένων Εθνών για τα Δικαιώματα των Ατόμων με Αναπηρίες, 2018) και δημιουργώντας συνθήκες διάκρισης έναντι άλλων ασθενών (Shepherd, 2012).

Ωστόσο, δεν πρέπει να παραγνωριστεί το γεγονός ότι υπάρχουν τεράστιες προκλήσεις στη λήψη συγκατάθεσης από τα άτομα με αφασία, κάτι που διαπιστώθηκε από τα ευρήματα της μελέτης των Penn et al (2009). Σύμφωνα με αυτά τα ευρήματα, δεν υπάρχει ένας σταθερός τρόπος στη βάση του οποίου τα άτομα με αφασία μπορούν να συμμετάσχουν στη διαδικασία και να αντιληφθούν τα όσα τους λέει ο ιατρός, αφού κάθε περίπτωση είναι διαφορετική. Αντίστοιχα, διαφορές υπήρξαν και ανάμεσα στους γιατρούς για την διαδικασία εγγραφής στην ενημερωμένη συγκατάθεση, όπως και για τον βαθμό αξιοπιστίας σύμφωνα με τον οποίο οι ερευνητές θεωρούσαν ότι η συγκατάθεση ανταποκρινόταν στα θέλω του ασθενή. Μια άλλη πρόκληση η οποία διαφάνηκε από την προσπάθεια λήψης συγκατάθεσης από τους ασθενείς με αφασία, είναι ότι οι όποιες προσπάθειες υιοθετήθηκαν από τους ερευνητές για τη διευκόλυνση της διαδικασίας είχαν ανασταλτικό αποτέλεσμα, παρά την ανάγκη που εκδηλώθηκε ομόφωνα και από τις τρεις γυναίκες με αφασία ώστε να βρεθεί μια θεραπεία για την διαταραχή τους. Αυτές οι δυσκολίες έχουν προκύψει και στην έρευνα των Falvo et al (2012), όπου οι αντιφατικές οδηγίες που δόθηκαν στους ασθενείς με άνοια, είχε ως

συνέπεια να παρερμηνεύσουν τις κλινικές και ερευνητικές συνθήκες όσον αφορά τις διαδικασίες ενημερωμένης συγκατάθεσης. Τα πιο πάνω αποτελέσματα δείχνουν ξεκάθαρα ότι δεν μπορεί να εφαρμόζεται ένα γενικό σχήμα στη διαδικασία λήψης αποφάσεων για όλα τα άτομα με αφασία, καθώς αναλόγως της σοβαρότητας, μεγάλο μέρος των ατόμων με εγκεφαλικό αντιμετωπίζουν διαφορετικά επίπεδα αναπηρίας και δυσκολιών (Mamo., 2014). Αυτή η παράμετρος πρέπει να ληφθεί σοβαρά υπόψη από τους επαγγελματίες υγείας οι οποίοι είναι επιφορτισμένοι με την ευθύνη αξιολόγησης αυτών των πληθυσμών (Barstow, Sahahan and Roberts, 2018).

Στις τελευταίες δύο μελέτες που συμπεριλήφθηκαν σε αυτή την εργασία (Jayes and Palmer (2014; Stein and Wagner,2006), εξετάστηκαν δύο διαφορετικές προσεγγίσεις που θα μπορούσαν να βοηθήσουν όλα τα άτομα με αφασία στη διαδικασία λήψης αποφάσεων στα πλαίσια της ενημερωμένης συγκατάθεσης. Αρχικά, στη μελέτη των Jayes and Palmer (2014), το εργαλείο CST μπόρεσε να βοηθήσει τους συμμετέχοντες να κατανοήσουν πλήρως τις πληροφορίες που τους μεταδίδονταν, ενώ επίσης κατέδειξε ποια είναι η κατάλληλη μορφή προσέγγισης για τον κάθε συμμετέχοντα, μέσω της οποίας μπορεί να αξιολογηθεί η ικανότητα των ατόμων με αφασία να λαμβάνουν αποφάσεις. Αυτές οι καινοτόμες πρακτικές μέσω ψηφιακών εργαλείων σε ότι αφορά την ενημερωμένη συγκατάθεση, έχουν εφαρμοστεί με επιτυχία και από άλλες έρευνες, όπως αυτή της Loyd (2012), που παρουσιάστηκε στην ενότητα της εισαγωγής. Επιπρόσθετα, ψηφιακές προσεγγίσεις με τη χρήση εξειδικευμένων εργαλείων έχουν εφαρμοστεί εξίσου επιτυχώς σε ασθενείς με εγκεφαλικό επεισόδιο (Flynn et al., 2015), ενώ επίσης αξίζει να αναφερθεί ότι το CST αποτελεί ένα εργαλείο που αξιολογήθηκε ως ικανό και από την πιλοτική έρευνα των Hilari et al (2019), αναφορικά με την προσαρμογή και τα επίπεδα ευημερίας των ατόμων με αφασία. Τέλος, η μελέτη των Stein and Wagner (2006), έδειξε ότι η χρήση ενός «βοηθού» επιλεγμένου από τον ασθενή κατά τη διάρκεια της ενημερωμένης συγκατάθεσης, μπορεί να βοηθήσει στην αξιολόγηση της λήψης αποφάσεων προκειμένου να επιτευχθεί η ενημερωμένη συγκατάθεση. Εντούτοις, όπως σωστά αναφέρθηκε, ο ρόλος του «βοηθού» οφείλει να αποτελεί συμπλήρωμα, ώστε να πραγματοποιηθεί η άμεση επικοινωνία μεταξύ του εργαζομένου στον τομέα της υγείας και του ατόμου με αφασία. Αυτή η διάσταση, εναρμονίζεται με μια από τις σημαντικότερες κατευθυντήριες γραμμές που προσφέρονται για την λήψη ενημερωμένης συγκατάθεσης, δηλαδή η έμφαση να δίδεται

στον ρόλο του ασθενούς και όχι στον «βοηθό» του (Shah et al., 2021; Slim and Bazin, 2019). Επιπρόσθετα, ο ρόλος του «βοηθού» στην ενημερωμένη συγκατάθεση χωρίς παράλληλα να μειώνεται η αυτονομία και η αυτοδιάθεση του ασθενή, έχει εξεταστεί από ερευνητές (Murray et al., 2019) οι οποίοι συμπεριλάβαν άτομα που έχουν υποστεί εγκεφαλικό επεισόδιο. Τα ευρήματα της πιο πάνω έρευνας έδειξαν ότι ο βοηθός-πατέρας, όπως αντίστοιχα στη μελέτη των Stein and Wagner (2006) η γυναίκα του ασθενή με αφασία, που γνωρίζουν εις βάθος την κατάσταση, το ιστορικό και τις αξίες των ασθενών, μπορούν να αποτελέσουν σημαντικό συμπλήρωμα στην λήψη της σωστής απόφασης από τον ασθενή που αντιμετωπίζει γλωσσικές και γνωστικές δυσκολίες.

Παρά την αναμφίβολη σημαντικότητα της, τα πολύ λίγα άρθρα που βρέθηκαν στην υφιστάμενη οριοθετημένη ανασκόπηση καταδεικνύουν το ότι η ενημερωμένη συγκατάθεση για άτομα με αφασία έχει διερευνηθεί σε ελάχιστο βαθμό. Επιπρόσθετα, το γεγονός ότι από τις 6 μελέτες, μόνο οι 3 διαθέτουν κάποια ερευνητικά δεδομένα, παρότι η πιο πρόσφατη είναι αυτή των Penn et al (2009), το ότι οι υπόλοιπες 2 είναι άρθρα γνώμης, όπως επίσης και το ότι η μελέτη των Demarquay et al (2005) δεν επικεντρώνεται στα άτομα με αφασία αλλά ανακοινώνει τον αποκλεισμό τους από τη διαδικασία της ενημερωμένης συγκατάθεσης, δείχνει ότι χρειάζονται να εκπονηθούν πολλές έρευνες προς αυτή την κατεύθυνση. Επίσης, το γεγονός ότι η μελέτη των Brady, Fredrick and Williams(2012), η οποία διενεργήθηκε 10 χρόνια πριν, βρήκε μόνο μια τυχαίοποιημένη ελεγχόμενη δοκιμή με αυτόν τον πληθυσμό, ενώ η υφιστάμενη εργασία που διενεργήθηκε 10 χρόνια μετά βρήκε μόνο 6 άρθρα διαφορετικών σχεδιασμών, φανερώνει την απουσία διάθεσης από τους ερευνητές να εκπονήσουν μελέτες για άτομα με αφασία σχετικά με τη λήψη αποφάσεων στην ενημερωμένη συγκατάθεση.

Λαμβάνοντας τα πιο πάνω υπόψη, απαιτείται η διενέργεια ερευνών που θα συμπεριλαμβάνουν άτομα με αφασία με διάφορες διαβαθμίσεις σοβαρότητας αυτής, ώστε να προκύψουν ασφαλέστερα συμπεράσματα αναφορικά με το πότε ένας ασθενής θεωρείται ικανός να λάβει μια απόφαση, πότε χρειάζεται βοήθεια και πότε είναι εντελώς ανίκανος ως προς τη λήψη αποφάσεων. Επιπρόσθετα, η εκπόνηση ερευνών με διάφορα εργαλεία ή μοντέλα, θα δείξει τους τρόπους και τα μέσα, στη βάση των οποίων θα μπορεί να θεωρείται μια ενημερωμένη συγκατάθεση ως ικανοποιητική από αυτούς τους ασθενείς. Τέλος, ακόμα και αν δεν προκύψουν κάποια ωφέλιμα συμπεράσματα

από μελλοντικές έρευνες, η συμμετοχή και μόνο των ατόμων με αφασία σε ερευνητικές διαδικασίες, θα δώσει την ευκαιρία στους ερευνητές να επαναξιολογήσουν τον τρόπο με τον οποίο πρέπει να γίνει η ενημερωμένη συγκατάθεση σε αυτό τον πληθυσμό, διενεργώντας επιπλέον έρευνες μέχρι να προκύψουν οι κατάλληλοι τρόποι προσέγγισης και ενημέρωσης.

Όπως και η μεγάλη πλειονότητα των ερευνών, η υφιστάμενη οριοθετημένη ανασκόπηση αντιμετώπισε με τη σειρά της κάποιους περιορισμούς. Συγκεκριμένα, καθώς η στρατηγική αναζήτησης έγινε σε συγκεκριμένες βάσεις δεδομένων, ενδεχομένως να αποκλείστηκαν έρευνες για το θέμα που εξετάστηκε οι οποίες θα μπορούσαν να εντοπιστούν σε άλλες βάσεις δεδομένων. Επίσης, ενώ βρέθηκε ένα ερευνητικό άρθρο του οποίου ο τίτλος αντιστοιχούσε πλήρως με τον σκοπό και τους στόχους της έρευνας, εντούτοις η πρόσβαση σε αυτό δεν κατέστη δυνατή, παρά το διεξοδικό ψάξιμο του στις βάσεις δεδομένων που έγινε η στρατηγική αναζήτηση των άρθρων. Τέλος, ίσως να μην συμπεριλήφθηκαν κάποιες μελέτες που ενώ αφορούσαν το συγκεκριμένο θέμα, οι ερευνητές τους ενδεχομένως να είχαν προσθέσει κάποιο άλλο τίτλο ή περίληψη, των οποίων οι όροι δεν αντιστοιχούσαν στις λέξεις-κλειδιά που χρησιμοποιήθηκαν στη παρούσα εργασία.

5. Συμπεράσματα

Για να καταστεί δυνατή μια θεραπευτική προσέγγιση, απαιτούνται οι κατάλληλες γνώσεις και τα ερευνητικά δεδομένα, πάνω στα οποία θα βασιστεί ένας επαγγελματίας υγείας ώστε να προφέρει τη καλύτερη δυνατή λύση σε κάποιο ασθενή. Έτσι, η εκπόνηση ερευνών δίνει την δυνατότητα σε όλους τους άμεσα εμπλεκόμενους να κατανοήσουν μέσω ερευνητικών συμπερασμάτων την κατάσταση του ασθενή, αφουγκραζόμενοι τις ιδιαίτερες ανάγκες του. Σε ότι αφορά το θέμα που εξετάστηκε από την παρούσα εργασία, η ενημερωμένη συγκατάθεση στα άτομα με αφασία συνιστά μια εξαιρετική πρόκληση για τους επαγγελματίες της υγείας όπως επίσης και τους ερευνητές. Η μη συμπερίληψη αυτής της υποομάδας ασθενών του εγκεφαλικού σε έρευνες, εξαιτίας της εσφαλμένης αντίληψης ότι δεν είναι ικανοί ως προς τη λήψη αποφάσεων, οδήγησε στον αποκλεισμό τους από αρκετές έρευνες και κατ' επέκταση στην ύπαρξη ελάχιστων ερευνητικών δεδομένων, γεγονός που φάνηκε και μέσα από τη παρούσα εργασία. Πέρα από την διάκριση που βιώνουν αυτοί οι ασθενείς, τα μειωμένα ερευνητικά δεδομένα περιορίζουν παράλληλα και την ελευθερία τους να επιλέξουν τη θεραπεία που οι ίδιοι πιστεύουν ότι θα τους βοηθήσει. Ωστόσο, όπως έχει φανεί, υπάρχουν συγκεκριμένες προσεγγίσεις μέσω μοντέλων ή εξειδικευμένων εργαλείων που μπορούν να βοηθήσουν ουσιαστικά αυτό τον πληθυσμό, αναφορικά με τη λήψη αποφάσεων στα πλαίσια της ενημερωμένης συγκατάθεσης. Ως εκ τούτου, η διενέργεια περαιτέρω ερευνών με τη συμμετοχή των ατόμων με αφασία, παράλληλα με την εμπλοκή ατόμων απ' όλο το φάσμα των επιστημών υγείας, θα δια φωτίσει αυτή τη γκριζα ζώνη στην οποία βρίσκεται μέχρι σήμερα αυτή η ομάδα ασθενών και θα παρέχει καινούργια ερευνητικά δεδομένα, ώστε να επιτευχθεί η καλύτερη δυνατή διαχείριση τους.

6. Πίνακες και Διαγράμματα

6.1 Πίνακες

Πίνακας 1: Κριτήρια Αποδοχής και Απόρριψης

Κριτήρια Καταλληλότητας (Eligibility Criteria)	Κριτήρια Ένταξης (Inclusion Criteria)	Κριτήρια Αποκλεισμού (Exclusion Criteria)
Πληθυσμός Στόχος (Population)	Άτομα με διάγνωση αφασίας (οποιοσδήποτε τύπος, οξεία ή χρόνια) που συμμετέχουν σε θεραπεία ή παρέμβαση ή σε κάποια έρευνα/μελέτη.	Άτομα με άλλη διάγνωση πέραν της αφασίας ή ύπαρξη συννοσηρότητας, ή συμμετοχή των ατόμων σε άλλου είδους δραστηριότητες (π.χ. εξειδικευμένη εγχείρηση)
Παρέμβαση (Intervention)	Συγκατάθεση /Συναίνεση σε θεραπεία ή παρέμβαση ή κάποια έρευνα/μελέτη με τους εξής τρόπους: 1) γραπτή συγκατάθεση από το ίδιο το άτομο ή από νόμιμο κηδεμόνα, 2) προφορική συγκατάθεση από το ίδιο το άτομο ή από νόμιμο κηδεμόνα 3) υποκατάστατη συγκατάθεση μέσω νόμιμου κηδεμόνα, 4) ενημερωμένη συγκατάθεση από το ίδιο το άτομο 5) μονολεκτική (ναι/όχι) 6) συγκατάθεση από τον πλησιέστερο συγγενή 7) άλλο.	Συγκατάθεση /Συναίνεση σε άλλου είδους δραστηριότητες εκτός από θεραπεία – παρέμβαση – μελέτη – έρευνα, όπως σε κάποιου είδους εγχείρηση.
Σύγκριση (Comparator)	Καμία σύγκριση.	Κανένα.

Αποτελέσματα (Outcomes)	Όλα τα αποτελέσματα για όλα τα είδη συγκατάθεσης ή συναίνεσης σχετικά με τα άτομα με αφασία.	Κανένα.
Σχεδιασμός Μελέτης (Study design)	Όλοι οι τύποι σχεδιασμών μελέτης δημοσιευμένα σε επιστημονικές και έγκυρες πηγές/βάσεις δεδομένων οποιαδήποτε χρονολογική στιγμή μέχρι το 2022.	Μη επιστημονικά άρθρα, πτυχιακές εργασίες.

Πίνακας 2: Χαρακτηριστικά των μελετών που συμπεριλήφθηκαν

Άρθρο	Σχεδιασμός	Σκοπός	Συλλογή δεδομένων	Ευρήματα
Penn et al (2009) Νότιος Αφρική	Ποιοτική προσέγγιση	Εντοπισμός διευκολυντικών παραγόντων και εμπόδια στη διαδικασία της ενημερωμένης συγκατάθεσης	Συστηματική παρατήρηση Βιντεοσκοπημένες συνεντεύξεις Συνεδρίες ανατροφοδότησης	Έντονες διαφοροποιήσεις στον τρόπο με τον οποίο οι συμμετέχουσες αντιδρούσαν στη διαδικασία Διαφορές ως προς τη διάρκεια εγγραφής και τον βαθμό εμπιστοσύνης ώστε να

				<p>θεωρηθεί μια συγκατάθεση επαρκής.</p> <p>Οι προσπάθειες για τη διευκόλυνση της διαδικασίας, είχαν ανασταλτικό αποτέλεσμα.</p> <p>Η ενημερωμένη συγκατάθεση δεν αποτελεί ένα στατικό σχήμα που ταιριάζει σε όλα τα άτομα με αφασία.</p>
<p>Demarquay et al (2005) Γαλλία</p>	<p>Τυχαιοποιημένη ελεγχόμενη δοκιμή</p>	<p>Διερεύνηση τρόπων λήψης ενημερωμένης συγκατάθεσης στα πλαίσια επειγουσών θεραπευτικών δοκιμών εγκεφαλικού επεισοδίου</p>	<p>Ερωτηματολόγιο (SSS)</p>	<p>Το κύριο εύρημα που προέκυψε ήταν ότι ο κύριος λόγος για τη μη λήψη συγκατάθεσης από τους ασθενείς ήταν η αφασία, η οποία</p>

		<p>Εξέταση της ευαισθητοποίησης των ασθενών και των συγγενών σχετικά με τις κλινικές δοκιμές για το εγκεφαλικό επεισόδιο</p> <p>Διερεύνηση του αντικτύπου της λήψης αποφάσεων σε ασθενείς και συγγενείς</p>		<p>αφορούσε 29 ασθενείς (67,4%).</p> <p>Όπως υποστήριξαν οι ερευνητές, η συγκατάθεση των ασθενών με εγκεφαλικό παρεμποδίζεται σε μεγαλύτερο βαθμό από την ύπαρξη αφασίας</p>
Maher (2002) ΗΠΑ	Άρθρο γνώμης	Περιγραφή της συμμετοχής των ατόμων με αφασία σε ερευνητικά πρωτόκολλα	Κανένα	Αδυναμία κατανόησης από οργανισμούς και αρμόδιους φορείς να κατανοήσουν ποιες ακριβώς είναι οι νοητικές ανεπάρκειες που αντιμετωπίζουν τα άτομα με αφασία

				<p>Υπαρξη ενός γενικού πλαισίου που λανθασμένα ισχύει για όλα τα άτομα με αφασία και στη βάση του οποίου θεωρείται ότι αυτός ο πληθυσμός δεν μπορεί από μόνος τους να δώσει τη συγκατάθεση του για να συμμετάσχει σε έρευνα.</p>
<p>Jayes and Palmer (2014) Ηνωμένο Βασίλειο</p>	<p>Μικτές μέθοδοι</p> <p>Μελέτη περίπτωσης</p>	<p>Αξιολόγηση της εγκυρότητας του CST</p> <p>Να εξεταστεί κατά πόσο η παροχή αυξημένων επιπέδων υποστήριξης για την κατανόηση πληροφοριών</p>	<p>Εργαλείο CST</p> <p>Συνεντεύξεις</p>	<p>Το CST προέβλεψε με ακρίβεια τη βέλτιστη μορφή για τους περισσότερους συμμετέχοντες (11/13).</p> <p>Κατέδειξε τα άτομα που</p>

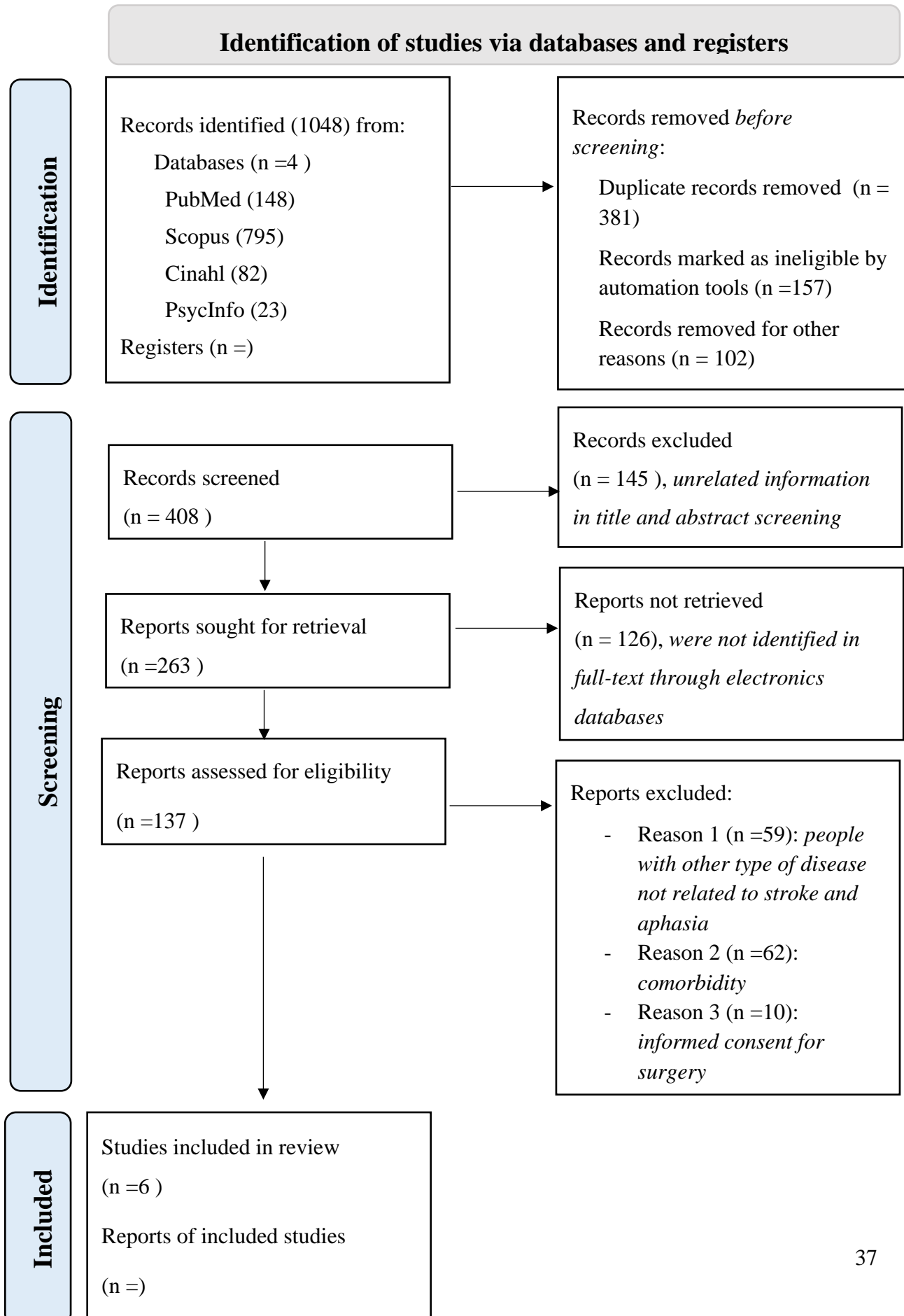
		<p>συσχετίζεται με αυξημένα επίπεδα κατανόησης</p> <p>Να διερευνηθούν οι απόψεις των συμμετεχόντων σχετικά με τις διαφορετικές μορφές πληροφοριών που χρησιμοποιούνται</p>		<p>μπορούσαν να κατανοήσουν πλήρως μέσω της παρέμβασης, από τα αντίστοιχα άτομα που δεν μπορούσαν σε 12/13 περιπτώσεις.</p> <p>Όλοι οι συμμετέχοντες που ερωτήθηκαν (10/10), βρήκαν τις εκδοχές PIS 2 και PIS 3 χρήσιμες και οι 9/10 τις προτίμησαν από την τυπική έκδοση.</p>
<p>Stein and Wagner (2006) HPIA</p>	<p>Μελέτη βινιέτας</p>	<p>Εξέταση ενός μοντέλου ενίσχυσης της ενημερωμένης συγκατάθεσης</p>	<p>2 συνεδρίες με διαφορετικό σενάριο</p>	<p>Ενώ στην πρώτη περίπτωση, η συναίνεση του συμμετέχοντος</p>

		<p>για τα άτομα με αφασία, το οποίο παράλληλα σέβεται και διατηρεί την αυτονομία των ασθενών και την δυνατότητα λήψης αποφάσεων εκ μέρους τους.</p>	<p>μπορεί να φανεί ως ικανοποιητική, εντούτοις, στο δεύτερο σενάριο, με τη συμμετοχή του ατόμου με αφασία της συζύγου, η ικανότητα στην λήψη αποφάσεων φαίνεται να είναι πιο επαρκής.</p> <p>Ο ρόλος του βοηθού είναι συμπληρωματικός σε ότι αφορά την άμεση επικοινωνία μεταξύ εργαζομένου στον τομέα της υγείας και του ασθενή με αφασία, αποφεύγοντας να παρέχει τεχνική βοήθεια</p>
--	--	---	---

				ή να λάβει κάποια συγκεκριμένη εκπαίδευση ως προς την βελτίωση της συζήτησης ανάμεσα σε ασθενή και γιατρό.
Brady, Fredrick and Williams (2012) Ηνωμένο Βασίλειο	Άρθρο γνώμης	Αναζήτηση ερευνών σχετικά με την ενημερωμένη συγκατάθεση στην αφασία	Στρατηγική αναζήτηση άρθρων στην βάση δεδομένων Cochrane	Από 14 τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες δοκιμές που ανασκοπήθηκαν σχετικά με την παροχή πληροφοριών μετά από εγκεφαλικό, μόνο μία περιελάβανε άτομα με αφασία. Ο αποκλεισμός βασίζεται στην γενική υπόθεση ότι τα άτομα με αφασία δεν

				διαθέτουν την ικανότητα να λαμβάνουν αποφάσεις για τον εαυτό τους, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε διάφορες ανισότητες στη παροχή φροντίδας για αυτό τον πληθυσμό.
--	--	--	--	--

6.2 Διαγράμματα



ΕΠΙΛΟΓΟΣ

Εν κατακλείδι, η μη συμπερίληψη των ατόμων με αφασία τόσο σε έρευνες όσο και σε θεραπευτικές παρεμβάσεις, εξαιτίας της εσφαλμένης αντίληψης ότι δεν είναι ικανά ως προς τη λήψη αποφάσεων, οδηγεί στον αποκλεισμό τους από αρκετές έρευνες και κατ' επέκταση στην ύπαρξη ελάχιστων ερευνητικών δεδομένων, γεγονός που φάνηκε και μέσα από τη παρούσα εργασία. Από τα ευρήματα της παρούσας εργασίας, καταρρίπτεται η συγκεκριμένη αντίληψη, αφού τις περισσότερες φορές τα άτομα με αφασία έχουν την ικανότητα λήψης αποφάσεων στα πλαίσια της ενημερωμένης συγκατάθεσης και αυτό δύναται να επιτευχθεί μέσω συγκεκριμένων προσεγγίσεων μέσω μοντέλων ή εξειδικευμένων εργαλείων βοηθώντας ουσιαστικά τον πληθυσμό αυτό, ως προς την λήψη αποφάσεων. Αδιαμφισβήτητα, τα ευρήματα της παρούσας συστηματικής ανασκόπησης είναι ενθαρρυντικά ως προς αυτή την υποομάδα ασθενών του εγκεφαλικού επεισοδίου, ωστόσο λόγω των μειωμένων ερευνητικών δεδομένων όπως και του μικρού αριθμού μελετών που συμπεριλήφθηκαν στην παρούσα μελέτη, τα αποτελέσματα δεν μπορούν να γενικευτούν. Κρίνεται αναγκαία η μελλοντική διενέργεια περαιτέρω ερευνών με τη συμμετοχή των ατόμων με αφασία, παράλληλα με την εμπλοκή ατόμων απ' όλο το φάσμα των επιστημών υγείας, όπου θα διαφωτίσει ιδιαίτερα την επιστημονική κοινότητα αλλά και τους άμεσα εμπλεκόμενους επαγγελματίες υγείας, για να αναπτυχθούν καλύτερες προσεγγίσεις για αυτό τον πληθυσμό ασθενών που θα έχουν ως κύριο στόχο να παρέχουν το αδήριτο δικαίωμα στα άτομα με αφασία να συγκατατίθενται και να μην αποκλείονται αδικώς από έρευνες ή από ευεργετικές γι' αυτούς θεραπευτικές παρεμβάσεις.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Ξενόγλωσση Βιβλιογραφία

- Allida, S., Cox, K.L, Hsieh, C.F., House, A. and Hackett, M.L.(2020). Pharmacological, psychological and non-invasive brain stimulation interventions for preventing depression after stroke. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 1(1):CD003437.
- Al-sheyab, N., Alomari, M., Khabour, O. F. and Shattnawi, K. K. (2019). Assent and consent in pediatric and adolescent research: school children's perspectives. *Adolescent Health, Medicine and Therapeutics*, 10, 7-14.
- APA (2008). Assessment of older adults with diminished capacity: a handbook for psychologists. American Bar Association, American Psychological Association. Διαθεσιμο στο: <https://www.apa.org/pi/aging/programs/assessment/capacity-psychologist-handbook.pdf>
- Arksey, H., & O'Malley, L. (2005). Scoping studies: Towards a methodological framework. *International Journal of Social Research Methodology: Theory and Practice*, 8(1), 19–32
- Barstow, G., Shawn, B. and Roberts, M. (2018). Evaluating Medical Decision-Making Capacity in Practice. *American Family Physician*, 98(1), 40-46.
- Berg, J.W. and Appelbaum, P. J. (2001). *Informed Consent: Legal Theory & Clinical Practice*. Second edition, New York, NY: Oxford University Press Inc.
- Brady, M. C., Fredrick, A. and Williams, B. (2013). People with aphasia: capacity to consent, research participation and intervention inequalities. *The International Journal of Stroke*, 8, 193-196.
- Crepeau, A.E., McKinney, B.I., Fox-Ryvicker, M., Castelli, J., Penna, J. and Wang, E.D. (2011). Prospective evaluation of patient comprehension of informed consent. *Journal of Bone and Joint Surgery*, 93:e114, 1–7.
- Demarquay, G., Derex, L., Nighoghossian, N. et al. (2005). Ethical issues of informed consent in acute stroke. *Cerebrovascular Diseases*, 19 (2), 65–68.
- Dickey, L., Kagan, A., Lindsay, M.P., Fang, J., Rowland, A. and Black, S. (2010). Incidence and profile of inpatient stroke-induced aphasia in Ontario, Canada. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 91 (2), 196–202.
- Flynn, D., Nesbitt, D. J., Ford, G. A., McMeekin, P. et al (2015). Development of a computerised decision aid for thrombolysis in acute stroke care. *BMC Medical Informatics and Decision Making*, 15(6). <https://doi.org/10.1186/s12911-014-0127-1>.

- Elwyn, G., Frosch, D., Thomson, R. et al. (2012). Shared decision making: a model for clinical practice. *Journal of General Internal Medicine*, 27(10), 1361–1367.
- Escobedo, C. Guerrero, J., Lujan, G., Ramirez, A. and Serrano, D. (2007). Ethical issues with informed consent. *Bio-Ethics*, 1(Fall), 1-8.
- Falvo, I., Fiordelli, M., Amati, R. et al (2021). Participants' Comprehension of the Informed Consent in an Epidemiological Study on Dementia Prevalence: A Qualitative Study. *Frontiers in Psychiatry*, 7;12:656822.
- Grossman, M. and Irwin, D.J. (2018). Primary Progressive Aphasia and Stroke Aphasia. Continuum (Minneapolis, Minn). *BEHAVIORAL NEUROLOGY AND PSYCHIATRY*, 745-767.
- Hall, S., Longhurst, S. and Higginson, I. (2009). Challenges to conducting research with older people living in nursing homes. *BMC Geriatrics*, 9(38).
- Heerman, W. J., White, R. and Barkin, S. I. (2015). Advancing Informed Consent for Vulnerable Populations. *Pediatrics*, 135(3), e562–e564.
- Hilari, K., Behn, N., Marshall, J., Simpson, A., Thomas, S., Northcott, S., Flood, C., McVicker, S., Jofre-Bonet, M., Moss, B., James, K., & Goldsmith, K. (2019). Adjustment with aphasia after stroke: study protocol for a pilot feasibility randomised controlled trial for Supporting wellbeing through PEER Befriending (SUPERB). *Pilot and feasibility studies*, 5(14). <https://doi.org/10.1186/s40814-019-0397-6>
- Jayes, M. and Palmer, R. (2014). Initial evaluation of the Consent Support Tool: A structured procedure to facilitate the inclusion and engagement of people with aphasia in the informed consent process. *International Journal of Speech-Language Pathology*, 16(2), 159–168.
- Jenkins, E. D., Yip, M., Melman, L., Frisella, M. M. and Brent, D. M. (2009). Informed Consent: Cultural and Religious Issues Associated with the Use of Allogeneic and Xenogeneic Mesh Products. *Journal of the American College of Surgeons*, 210(4), 402-410.
- Le, H. and Lui, M. Y. (2021). *Aphasia*. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing.
- Levac, D., Colquhoun, H., & O'Brian, K. K. (2010). Scoping studies: Advancing the methodology. *Implementation Science*, 5(69), 1–9
- Maas, M., Kelle, L., Park, M. and Specht, J. (2002). Issues in conducting research in nursing homes. *Western Journal of Nursing Research*, 24(4), 373–389.
- Maher, L. M. (2002). Informed Consent for Research in Aphasia. *Neurophysiology and Neurogenic Speech and Language Disorders*, 2, 12
- Mamo, J. P. (2014). Issues with Consent in Stroke Patients. *West Indian Medical Journal*, 63(5), 510–513.

- Medhi, G., Parida, S., Nicholson, P., Senapati, S. B., Padhy, B.P. and Pereira, V.M.(2020). Mechanical Thrombectomy for Cerebral Venous Sinus Thrombosis: A Case Series and Technical Note. *World Neurosurgery*,140,148-161.
- Murray, A. M., Petrone, A. B. and Adcock, A. K. (2019). Utilization of a Parental Approach to Informed Consent in Intravenous Tissue Plasminogen Activator Administration Decision-Making: Patient Preference and Ethical Considerations. *Neurology research international* 9240603. <https://doi.org/10.1155/2019/9240603>
- James,J. T., Eakins, D. J. and Scully, R. R. (2019). Informed consent, shared- decision making and a reasonable patient’s wishes based on a cross-sectional, national survey in the USA using a hypothetical scenario. *BMJ Open*,:e028957, 1-8.
- Loyd, D. (2012). Obtaining consent from young people with autism to participate in research. *Learning Disabilities*, 1-8. doi:10.1111/j.1468-3156.2012.00734.x
- Methley, A. M., Campbell, S., Chew-Graham, C., McNally, R. and Cheraghi-Sohi, S. (2014). PICO, PICOS and SPIDER: a comparison study of specificity and sensitivity in three search tools for qualitative systematic reviews. *BMC health services research*, 14,579.
- Nijhawan, L. P., Manthan D. Janodia, B. S. Muddukrishna, K. M. Bhat, K. L. Bairy, N. Udupa, Prashant, B. and Musmade, J. (2013). Informed Consent: Issues and Challenges. *Journal of Advanced Pharmaceutical Technology and Research*. 4(3), 134–140.
- Page, M.J., McKenzie, J.E., Bossuyt, P.M., Boutron, I., Hoffmann, T.C., Mulrow, C.D. et al. (2021). The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ*, 372:n71. doi: 10.1136/bmj.n71.
- Penn, C., Frankel, T., Watermeyer, J. and Müller, M. (2009). Informed consent and aphasia: Evidence of pitfalls in the process. *Aphasiology*, 23(1), 3-32
- Pulvermüller, F. and Berthier, M.L. (2008). Aphasia therapy on a neuroscience basis. *Aphasiology*, 22(6), 563-599.
- Thompson, A.G. (2007). The meaning of patient involvement and participation in health care consultations: a taxonomy. *Social Science & Medicine*, 64(6), 1297–131.
- Tunzi, M. (2001). Can the patient decide? Evaluating patient capacity in practice. *American Family Physician*, 64(2), 299-306.
- Shah, P., Thornton, I., Turrin, D. and Hipskind, J. E. (2021). *Informed Consent*. StatsPearl.
- Sheperd, V. (2016). Research involving adults lacking capacity to consent: the impact of research regulation on ‘evidence biased’ medicine. *BMC Medical Ethics*, 17, 55.
- Slim, K. and Bazin, J. E. (2019). From informed consent to shared decision-making in surgery. *Journal of Visceral Surgery*, 156(3), 181-184

- Souchon, N. M., Kruger, E., mEccles, R. and Pillay, B. S. (2020). Perspectives of working-age adults with aphasia regarding social participation. *African Journal of Disability*, 9, 713.
- Stein, J. and Wagner, B. C. L. (2006). Is Informed Consent a "Yes or No" Response? Enhancing the Shared Decision Making Process for Persons with Aphasia. *Top Stroke Rehabilitation*, 13(4), 42-46.
- United Nations (2006). *Convention on the Rights of Persons with Disabilities*. Διαθέσιμο στο: <https://www.ohchr.org/en/instruments-mechanisms/instruments/convention-rights-persons-disabilities#25>
- Vahdat, S., Hamzehgardeshi, L., Hessam, S. et al. (2014). Patient involvement in health care decision making: a review. *Iranian Red Crescent Medical Journal*, 16(1):e12454

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α

Στρατηγική Αναζήτησης σε ηλεκτρονικές βάσεις δεδομένων

Database				Database				Database			
Date	Keywords	Cinahl	Keep	Date	Keywords	Psycinfo	Keep	Date	Keywords	Scopus	Keep
	AB (consent or informed co	30	2	12/03/2022	AB (aphasia or aphasic or people v	12	1				
	AB (aphasia or aphasic or people	0	0	12/03/2022	AB (aphasia or aphasic or people v	2	0	19/03/2022	TITLE-ABS (apha	65	4
09/03/2022	AB aphasia AND AB consent	29	3	13/03/2022	AB aphasia AND AB consent AND	14	1	19/03/2022	TITLE-ABS (apha	29	3
									aphasia AND		
11/03/2022	AB aphasia AND AB (consent or	59	2	16/03/2022	AB aphasia AND AB consent AND	19	2	19/03/2022	consent	795	3
12/03/2022	AB aphasia AND AB inform conse	0	0					19/03/2022	TITLE-ABS(apha	9	2
								19/03/2022	TITLE-ABS(peop	4	1
								19/03/2022	TITLE-ABS(apha	4	1
								19/03/2022	TITLE-ABS(apha	9	2
								19/03/2022	TITLE-ABS(apha	65	1
Date	MESH TERMS	Cinahl	Keep	Date	MESH TERMS	Phycinfo	Keep				
09/03/2022	MW (consent or agreement	23	2								
Date	Keywords + MESH	Cinahl	Keep	Date	Keywords + MESH	Psycinfo	Keep				
12/03/2022	MH aphasia AND MH (consent or	0	0	13/03/2022	MA (aphasia or aphasic or people v	0	0				
12/03/2022	MW aphasia AND MW consent	23	4	13/03/2022	MA aphasia AND MA consent	4	3				
15/03/2022	Mw (aphasia or aphasic or peopl	23	4	16/03/2022	MA aphasia AND MA consent AND	0	0				