

# TÜRKİYE'DEKİ ORTODONTİSTLERİN AYDINLATILMIŞ ONAM UYGULAMASINA YAKLAŞIMLARININ DEĞERLENDİRİLMESİ: BİR ANKET ÇALIŞMASI\*

## EVALUATION OF THE ATTITUDES OF ORTHODONTISTS TO INFORMED CONSENT IN TURKEY: A SURVEY STUDY

*Selin KALE VARLIK<sup>1</sup>*

*Hakan N. İŞCAN<sup>2</sup>*

### ÖZET

**Amaç:** Bu çalışmada Türkiye'deki ortodontistlerin hastaları bilgilendirme ve onam uygulaması konularındaki tutumlarının değerlendirilmesi, geliştirilmesi ve üzerinde durulması gereken noktaların belirlenmesi amaçlanmıştır.

**Gereç ve Yöntem:** Beş bölümden oluşan ve ortodontistlerin hastalarını hangi konularda ve hangi yolla bilgilendirdikleri, rutin olarak onam formu kullananların uygulama yöntemleri hakkında sorular içeren bir anket Türk Ortodonti Derneğinde kayıtları bulunan 586 ortodontiste elektronik posta ile gönderilmiştir.

**Bulgular:** Cevap oranı % 39.8'dir. Ankete cevap veren ve vermeyen ortodontistlerin yaşları ve mesleki deneyimleri arasında istatistiksel olarak anlamlı fark bulunmamıştır ( $p>0.05$ ). Hastalarına rutin olarak onam formu imzalayanların oranı % 69.22'dir. Bunların % 68.9'u fakülte kliniklerinde çalışmaktadır. Onam formu kullanan ve kullanmayan katılımcıların yaş ortalamaları ve mesleki deneyimleri arasında istatistiksel olarak anlamlı fark bulunmamıştır ( $p>0.05$ ); ancak fakülte kliniklerinde çalışanların sayısı, onam formu kullanan grupta istatistiksel olarak anlamlı düzeyde yüksektir ( $p<0.001$ ). Onam formunda en az katılımcı tarafından yer verilen konularda ilk beş sırada % 12.2 ile alternatif tedavi yöntemleri, % 19.6 ile tedavi uygulanmadığında hastanın karşılaşılabileceği problemler, % 21.6 ile TME bozukluğu % 30.4 ile kök rezorpsiyonu oluşması riskleri ve % 33.1 ile toplam tedavi süresidir. Onam formu kullanan katılımcının % 91.2'si formundaki bilgileri hastalarına açıkladığını, % 98.7'si soru sorma fırsatı tanıdığını ve % 49.1'i onam formunun bir kopyasını hastaya verdiğini, % 67.6'sı 18 yaşından küçük bireylere onam formu imzalatılabileceğini düşündüğünü bildirmiştir.

**Sonuç:** Sonuç olarak, yazılı aydınlatılmış onam alma uygulamasının, fakülte kliniklerinde daha yaygın olduğu, ancak genel olarak değerlendirildiğinde henüz tam olarak tedavi öncesi kayıtlar arasına girmediği görülmüştür.

**Anahtar Kelimeler:** Aydınlatılmış onam, hasta hakları, hasta bilgilendirme

### SUMMARY

**Objective:** The aim of this study was to obtain information about the consent and informing practices of orthodontists and determine aspects of practice which could be emphasized further and would benefit from improvement.

**Material and Method:** A five-part questionnaire was sent via e-mail to 586 members of the Turkish Orthodontic Society. The aim of the questionnaire was to evaluate the topics included in the patient information process by the orthodontists, methods of information and consent practice if they routinely obtained consent.

**Results:** Response rate was 39.8 %. There was no statistically significant difference between the respondents' and nonrespondents' ages and professional experience ( $p>0.05$ ). 69.2 % of the respondents routinely obtained written consent from the patients, 68.9 % of whom were working in faculty practice clinics. No statistical significance was found between the ages and professional experiences of the respondents who used and who did not use consent form ( $p>0.05$ ). Among the respondents who routinely obtained written consent form, the percentage of respondents who practiced majorly in the faculty clinics was statistically significantly high ( $p<0.001$ ). The five least covered topics in the consent form were alternative treatment methods with 12.2 %, problems which would arise if the patient did not get treatment with 19.6 %, risks of TMD with 21.6 % and root resorption with 30.4 % and duration of total treatment with 33.1 %. Percentages of the participants who stated that they personally explained the information to the patients, and gave them the opportunity to ask questions were 91.2 % and 98.7 % respectively. 49.1 % of the participants stated that they gave a copy of the consent form to the patient and 67.6 % of the participants thought that it was appropriate to obtain consent from a patient under 18.

**Conclusion:** The results of this study revealed that, although more prevalent in university hospitals, written informed consent practice is not among the routine procedures in orthodontic practice yet.

**Key words:** Informed consent, patient rights, patient information

**Makale Gönderiliş Tarihi :** 02.02.2009

**Yayına Kabul Tarihi :** 23.03.2009

\* 11. Uluslararası Türk Ortodonti Derneği kongresinde (12-16 Ekim 2008) sözlü bildiri olarak sunulmuştur.

<sup>1</sup> Gazi Üniversitesi Diş Hekimliği Fakültesi Ortodonti Anabilim Dalı, Dr.

<sup>2</sup> Gazi Üniversitesi Diş Hekimliği Fakültesi Ortodonti Anabilim Dalı, Prof. Dr.

## GİRİŞ

Tıp etiği kuramına Beauchamp ve Childress<sup>6</sup> tarafından yerleştirilen "dört ilke" yaklaşımındaki ilkelerden biri olan özerkliğe saygı ilkesinin pratiğe yansımalarının en somut ve etkili yollarından biri "aydınlatılmış onam" uygulamasıdır. Aydınlatılmış onam, hastanın özerk seçiminin bir göstergesi olmakla birlikte hasta ve denekleri koruma işlevi de görmektedir. Günümüzde hemen hemen bütün tıbbi ve araştırma etik kodları, hekim ya da araştırmacıların hasta ya da deneklerden aydınlatılmış onam almalarını zorunlu tutmaktadır<sup>5</sup>.

Aydınlatılmış onam; karar verme yeterliliğine sahip bir bireyin kendine uygulanacak tanı ve tedavi yöntemleri ile öteki uygulamaları ve bunlara seçenek oluşturabilecek uygulamalarla tüm bu yöntemlerin olası olumlu ve olumsuz sonuçlarına ilişkin bilgilendirildikten sonra bu bilgileri açıkça ve anlayarak kabul etmesidir<sup>38</sup>. Standart bir aydınlatılmış onam, hastalığın tanısını, nedenlerini, seyrini, önerilen tedavi veya uygulamanın yapısını, amacını, süresini, risklerini, başarı şansını ve olası olumsuz sonuçlarını, alternatif tedavi seçeneklerini, tedavi veya uygulama reddedildiğinde hastalığın yaratabileceği sonuçları, kabul edilirse beklenen sonuçları, kullanılacak ilaç vs.'nin varsa yan etkilerini ve maliyeti içermelidir<sup>3,24,32,43</sup>.

Aydınlatılmış onamın yasal ve etik açıdan geçerli sayılabilmesi için, onam verecek kişiye karar verme aşamasında ihtiyaç duyacağı bilgiler anlayabileceği şekilde (dilde ve içerikte) verilmiş olmalı, onam verecek kişi yasal ve zihinsel yeterliliğe sahip olmalı ve hiçbir baskı altında olmamalı yani gönüllü olmalıdır<sup>19,29,32,33</sup>.

Anayasamızın 17. maddesinde tıbbi zorunluluklar ve kanunda yazılı haller dışında kişinin vücut bütünlüğüne dokunulamayacağı ve rızası olmadan bilimsel ve tıbbi deneylere tâbi tutulamayacağı yer almaktadır. 1219 sayılı Tababet ve Şuabatı Sanatlarının Tarz-ı İcrasına Dair Kanununun 70/1. maddesi ise, "Tabipler, diş tabipleri ve dişçiler, yapacakları her nevi ameliye için hastanın (...) evveliminde muvafakatini alırlar" hükmünü içermektedir. Hasta Hakları Yönetmeliğinin 5/d maddesinde "Tıbbi zorunluluklar ve kanunda yazılı haller dışında, rızası olmaksızın kişinin vücut bütünlüğüne ve diğer kişilik haklarına dokunulamayacağı" belirtilmiştir. Aynı yönetmeliğin 22. maddesinde ise "Kanunda gösterilen istisnalar hariç ol-

mak üzere, kimse rızası olmaksızın ve verdiği rızaya uygun olmayan bir şekilde tıbbi ameliyeye tabi tutulamayacağı" ifade edilmiştir<sup>13,17</sup>. Ek olarak, aydınlatılmış onamın gerekliliği, tıp etiği ve insan haklarıyla ilgili uluslararası belgeler ve bildirgelerde de yer almıştır<sup>26,41</sup>.

Ülkemizde, aydınlatılmış onamın tüm sağlık personeli ve sağlık hizmeti alan bireyler için önemi ve gerekliliği yukarıda belirtilen kanun ve yönetmeliklerle kesinlik kazanmıştır. Herhangi bir kuruluş, hastane veya organizasyon onam içeriği ve uygulamasına dair kendi kurallarını geliştirebilir. Bireysel olarak çalışan hekimler/diş hekimleri ise kendi sitemlerini kurmak ve pratik uygulamaya geçirmek durumundadır. Türk Ortodonti Derneği ortodontistlerin örnek olarak kullanabileceği, diş çekimli ve diş çekimsiz sabit ortodontik tedaviler için iki adet onam formu hazırlamıştır.

Bu çalışmanın amacı, Türkiye'deki ortodontistlerin hasta bilgilendirme ve onam alma konularındaki alışkanlıklarını belirlemek, onam formunda veya sözlü bilgilendirmede en çok ve en az üzerinde durulan konuları ortaya çıkararak geliştirilmesi gereken noktalara dikkat çekmektir.

## GEREÇ VE YÖNTEM

Daha önce Chappell ve Taylor'ın<sup>11</sup> bir çalışmasında kullanılan anket, Gazi Üniversitesi Diş Hekimliği Fakültesi Ortodonti Anabilim Dalı'nda görev yapmakta olan 10 öğretim elemanına uygulanmış ve anket gelen önerilere ve uyarılara göre değiştirilmiştir. Anketin değiştirilmiş hali, isimleri ve elektronik posta adresleri Türk Ortodonti Derneği'nde kayıtlı olan 586 ortodontiste, elektronik posta yolu ile gönderilmiştir.

Anket 5 bölümden oluşmaktadır:

Birinci bölümde, katılımcının yaşı, çalışma şekli (ör: fakülte kliniğinde, özel veya sağlık bakanlığına bağlı bir hastanede veya özel muayenehanede) ve onam formu kullanıp kullanmadığı sorgulanmaktadır.

İkinci bölümde, ortodontik tedavi öncesinde bilgilendirmeye dahil edilebileceği düşünülen konular sıralanmış ve katılımcılardan hastalarını bilgilendirdikleri konuları ve bilgilendirmeyi hangi yöntemle yaptıklarını

- Rutin onam formunda yer alıyor
- Daima sözlü olarak bilgilendiriyorum
- Gerekli gördüğümde sözlü olarak bilgilendiriyorum

• Bu konuda hiç bilgi vermiyorum seçeneklerinden birini işaretleyerek bildirmeleri istenmiştir.

Üçüncü, 4. ve 5. bölümler onam formu kullanan katılımcıların cevaplandırması içindir. Bu bölümlerde genel olarak onam alma uygulamasını hasta-doktor iletişimini ve onam verme yaşı ile ilgili uygulamaları değerlendiren evet/hayır cevap seçeneği sorulara yer verilmiştir.

Elektronik postaların ilk gönderiminde bir ay sonra, cevap vermeyen bireylere bir hatırlatma notu ile birlikte anket tekrar gönderilmiş ve bu hatırlatmadan 1 ay sonra çalışma sona erdirilmiştir.

Çalışmaya başlanmadan önce, etik kurula danışılmış, çalışma sadece anket uygulaması içerdiği için etik kurul onayı gerekmediğine dair bilgi alınmıştır.

### İstatistiksel Yöntem

Anketi daha önceden cevaplandıran 10 bireyin aynı anketi dört hafta sonra tekrar cevaplandırması ile test-tekrarlanabilirliği güvenilirlik değerleri hesaplanmıştır.

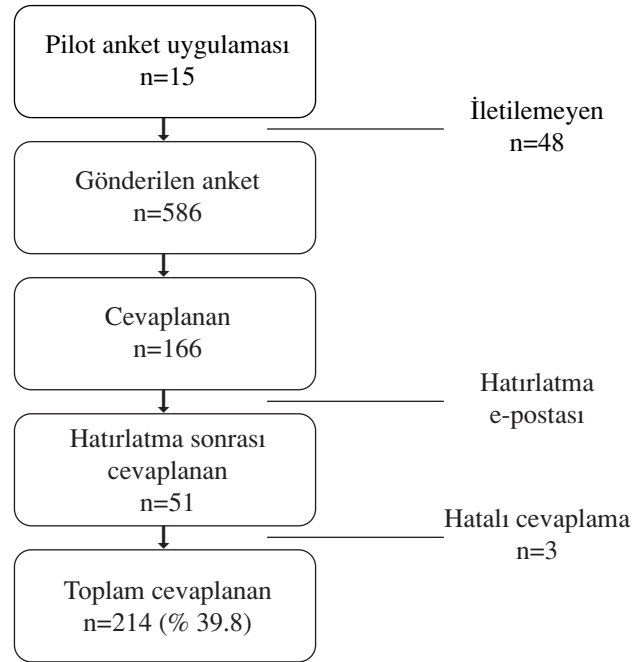
Anketi cevaplandıran ve cevaplandırmayan bireyler ve onam formu kullanan ve kullanmayan bireylerin yaşları ve mesleki deneyimleri arasındaki farklar Mann-Whitney U testi ile karşılaştırılmıştır. İstatistiksel önem değeri  $p < 0.05$  olarak belirlenmiştir.

### BULGULAR

Gönderilen 586 elektronik postadan 48 tanesi çeşitli sebeplerle iletilememiş, 538 tanesi gönderilen adreslere ulaşmıştır. İki aylık cevaplama süresi içinde 217 elektronik posta cevaplanarak geri gönderilmiş, bunlardan 3 tanesi hatalı gönderimden dolayı açılmayarak çalışma dışı bırakılmıştır. Sonuç olarak 214 elektronik posta çalışmaya dahil edilmiştir (Şekil 1). Cevap oranı % 39.8'dir. Anketi cevaplandıran ve cevaplandırmayan bireylerin yaşları ve mesleki deneyimleri arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark bulunmamıştır ( $p < 0.05$ ) (Tablo I).

Dört haftalık test-tekrarlanabilirliği güvenilirlik değerlerinin ortalaması  $0.97 \pm 0.56$  dir.

Sonuçlar, 214 katılımcının % 69.2'sinin ( $n=148$ ) tedavi öncesinde rutin olarak hastalarına onam formu imzalattıklarını, % 30.8'inin ( $n=66$ ) ise onam formu kullanmadığını göstermektedir (Grafik 1). Onam formu kullanan 148 ki-



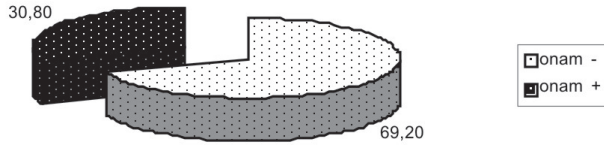
Şekil 1. Gönderilen ve geri dönen anket sayılarını gösteren akış çizelgesi

Tablo I. Anketi cevaplandıran ve cevaplandırmayan bireylerin yaş ve mesleki deneyim bakımından karşılaştırılması

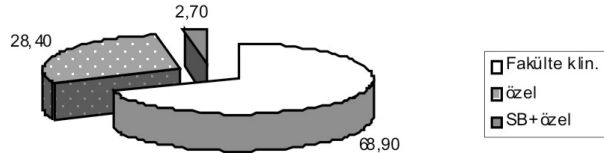
	%	Yaş (yıl)	Deneyim (yıl)	Eğitimi devam eden %
Cevap - ( $n=321$ )	59.7	37.1	10.7	26.8
Cevap + ( $n=214$ )	39.8	36.4	10.6	25.3
P		0.09	0.12	0.17

şinin, % 68.9'u (102 kişi) fakülte kliniklerinde, % 28.4'ü (42 kişi) özel muayenehanede ve % 2.7'si (4 kişi) hem özel muayenehanede hem de T.C Sağlık Bakanlığına bağlı bir hastanede çalışmaktadır (Grafik 2). Onam formu kullanan ve kullanmayan katılımcıların yaş ortalamaları ve mesleki deneyimleri arasında istatistiksel olarak anlamlı fark bulunmamıştır ( $p > 0.05$ ); ancak fakülte kliniklerinde çalışmakta ve doktorasına devam etmekte olanların sayısı, onam formu kullanan grupta istatistiksel olarak anlamlı düzeyde yüksektir ( $p < 0.05$ ) (Tablo II).

Katılımcıların ankete dahil edilen konulardan hastalarına bahsetme yüzdeleri Tablo III'de gösterilmektedir. Onam formu kullanan katılımcılar tarafından, rutin olarak kullandıkları onam formunda en sık yer verilen ilk beş



**Grafik 1.** Onam formu kullanan ve kullanmayan katılımcıların dağılımı



**Grafik 2.** Onam formu kullanan katılımcıların çalıştıkları kurumlara göre dağılımı

konu; ağız bakımının sağlanması ve korunmasının önemi (% 99.3), dekalsifikasyon-çürük-mine hasarı riskleri (% 98.6), randevu düzeni (% 96.6), ağrı ve rahatsızlık ihtimali (% 96.6), sabit tedaviden sonra retansiyon döneminin gerekliliği (% 85.8), diyetle ilgili kurallar (% 81.8) olarak sıralanmaktadır. En az yer verilen ilk beş konu ise, alternatif tedavi yöntemleri (% 12.2), tedavi uygulanmadığında hastanın karşılaşılabileceği problemler (%19.6),

**Tablo II.** Yazılı onam formu kullanan ve kullanmayan katılımcıların yaş, mesleki deneyim ve çalışma şekilleri bakımından karşılaştırılması

	Onam formu + (n=148)	Sözlü bilgilendirme (n=66)	p
Yaş (Yıl)	36.4	36.3	P>0.05
M. Deneyim	10.8	10.3	P>0.05
Eğitime devam (%)	%31.8	%10.6	0.001
Fakülte (%)	%69	%43.9	0.001
Özel (%)	%28.4	%56.1	0.001
Diğer (%)	%2.7	-	-

temporomandibular eklem (TME) bozukluğu oluşması riski (% 21.6), kök rezorpsiyonu oluşması riski (% 30.4) ve toplam tedavi süresidir (% 33.10).

Onam formu kullanmayan ve hastalarını sözlü olarak bilgilendiren katılımcıların bilgilendirmeye her zaman dahil ettiklerini bildirdikleri ilk beş konu, dekalsifikasyon-çürük-mine hasarı riskleri, toplam tedavi süresi, aparey kırılması, kopması durumunda yapılması gerekenler (hepsi % 80.3), apareyler takıldıktan veya aktive edildikten sonra ağrı ve rahatsızlık duyma ihtimali (% 77.3), randevu düzeninin önemi (% 75.8), retansiyon döneminin gerekliliği (% 72.7) ve ağız bakımının sağlanması ve korunmasının

**Tablo III.** Konuların yazılı ve sözlü bilgilendirmeye dahil edilme yüzdeleri

	Onam formu kullanan n=148				Sözlü olarak bilgilendiren n=66		
	Her zaman onam formunda var (%)	Onam formunda yok, her zaman olarak sözlü (%)	Gerekli ise (sözlü olarak/onam formuna ekleyerek/ ) (%)	Hiç (%)	Her zaman sözlü (%)	Gerekli ise sözlü (%)	Hiç (%)
Kök rezorpsiyonu riski	30.4	12.2	54.7	2.7	0	61.1	37.9
Randevu düzeni	96.6	3.4	-	-	75.8	24.2	-
Toplam tedavi süresi	33.1	66.9	-	-	80.3	19.7	-
Tedavi seçenekleri	12.2	41.2	22.3	24.3	48.5	30.3	21.2
Ağız bakımının sağlanması ve korunmasının önemi	99.3	0.7	-	-	69.7	30.3	-
Yiyecek ve içeceklerle ilgili kurallar/kısıtlamalar	81.8	18.2	-	-	68.5	31.5	-
Dekalsifikasyon/çürük riski	98.6	1.4	-	-	80.3	19.7	-
Apareyler takıldıktan/aktive edildikten sonra ağrı ihtimali	96.6	3.4	-	-	77.3	22.7	-
Apareylerin kırılması/kopması durumlarında haber verilmesi gerekliliği	60.1	39.9	-	-	80.3	19.7	-
Aktif tedavi sonrasında retansiyon apareyi kullanma gerekliliği	85.8	11.5	-	2.7	72.7	10.6	16.7
Relaps (nüks) riski	50.7	47.3	-	2.2	39.4	43.9	16.7
Tedavinin faydaları	32.4	61.5	6.1	-	68.2	13.6	
Tedavi olmamanın zararları	19.6	73.6	6.8	-	43.9	40.9	15.2
TME bozukluğu oluşma riski	21.6	8.8	50.0	19.6	18.2	56.1	25.8

önemi (% 69.7) olarak sıralanmaktadır. Sözlü bilgilendirme ye en az dahil edilen ilk 5 konu ise; kök rezorpsiyonu riski (% 0), TME bozukluğu riski (% 18.2), relaps riski % 39.4, tedavi uygulanmadığında hastanın karşılaşabileceği problemler % 43.9, alternatif tedavi yöntemleri % 48.5'dir.

Onam formu kullanan 148 katılımcının % 91.2'si onam formundaki bilgileri hastalarına açıkladığını, % 98.7'si soru sorma fırsatı tanıdığını ve % 49.1'i onam formunun bir kopyasını hastaya verdiğini, % 67.6'sı 18 yaşından küçük bireylere onam formu imzalatılabileceğini düşündüğünü bildirmiştir.

### TARTIŞMA

Bu çalışmada, Türkiye'deki ortodontistlerin hasta bilgilendirme ve onam alma konularındaki uygulamalarını belirlemek, onam formunda veya sözlü bilgilendirmede en çok ve en az üzerinde durulan konuları ortaya çıkararak geliştirilmesi ve üzerinde durulması gereken noktalara dikkat çekmek amaçlanmıştır.

Bu amaçla, Türk Ortodonti Derneği'nde kayıtları bulunan 586 ortodontiste elektronik posta yolu ile bir anket gönderilmiştir. Cevap oranı % 39.8'dir. Bir anket çalışmasından elde edilen sonuçların hedeflenen kitleye genellenebilmesi için yüksek cevap oranı gerekliliği tercih edilse de, bu tip çalışmalar yayınlayan bilimsel dergilerin belirli bir "cevap oranı politikası" bulunmadığı ve yayınlanan birçok çalışmada cevap oranının yer almadığı bildirilmiştir<sup>30,37</sup>. Sağlık alanında yapılan anketlerin cevap oranlarının değerlendirildiği çalışmalar ise yüksek cevap oranı elde etmenin çok güç olduğunu göstermektedir<sup>2,12,31</sup>. Düşük cevap oranı, cevapsızlığa bağlı taraflılık (bias) sorununu beraberinde getirmektedir. Bu çalışmada taraflılık, onam formu kullanan ve hasta hakları konusunda güncel bilgi sahibi olan bireylerin ankete cevap vermeyi tercih etmesi ve bunun sonucunda da onam kullanan ortodontistlerin sayısının gerçekte olduğundan daha fazla bulunması ile kendini göstermiş olabilir. Düşük cevap oranından kaynaklanabilecek diğer bir sorun ise katılımcıların tüm hedef kitleyi temsil etmeme ihtimalidir<sup>46</sup>. Bunun önlenmesi ve sonuçların genellenebilmesi için, çalışmada değerlendirilen konuyu etkileyebileceği düşünülen değişkenler açısından, cevap veren ve vermeyen bireyler arasında istatistiksel olarak anlamlı fark olup olmadığının araştırılması önerilmektedir<sup>15</sup>. Bu çalışmada yaş, mesleki

deneyim ve çalışma şekli (fakülte kliniği, özel muayenehane, özel veya sağlık bakanlığına bağlı hastane vb.) değişkenlerin onam formu kullanma ve hasta bilgilendirme uygulamaları üzerinde etkili olabileceği düşünülmüş ancak anket gönderilen ortodontistlerin tümünün çalışma şekillerine ait bilgiye ulaşamamıştır. Anketi cevaplandırıp ve cevaplandırmayan ortodontistlerin yaşları ve mesleki deneyimleri arasında ise istatistiksel olarak anlamlı fark bulunmamıştır ki bu, çalışmadan elde edilen sonuçlarının genellenebileceğine işaret etmektedir<sup>22,27</sup>.

Katılımcılarda yazılı onam formu kullandığını bildirenlerin oranı % 69.2'dir. Bu sonuç, yazılı olarak onam almanın ortodontistlerin rutin tedavi öncesi uygulamaları ve kayıtları arasına henüz tam olarak girmediğini göstermektedir. Aydınlatılmış onam, tıbbi araştırmalar, büyük cerrahi girişimler, organ ve doku alınması durumları dışında herhangi bir şekle bağlı değildir<sup>44</sup>. Katılımcıların, hastalarını sözlü olarak bilgilendirdiğini ifade eden % 30.8'lik bölümünün, hastalarından sözlü onam aldığı kabul edilebilir, zira ortodontik tedaviler, genellikle hastaların estetik kaygılarla talep ettiği, fonksiyon ve estetiği iyileştirmeye yönelik, çoğunlukla elektif tedavilerdir<sup>1,42</sup> ve hastalar kendi iradeleri ile diş hekimi koltuğuna oturup ortodontistin muayenesine ve tedaviye yönelik girişimlerine izin verdikleri sürece sözlü olarak onam vermiş olurlar<sup>8</sup>. Eşiyok ve arkadaşlarının<sup>21</sup> yapmış oldukları bir çalışmada 269 diş hekiminden sadece % 24.9'unun hastalarından yazılı onam aldığı bildirilmiştir. Yazılı aydınlatılmış onamın pratik uygulamaya tam olarak yerleşmemesinin sebebi, yazılı onamların savunma amaçlı olarak kullanılabileceği meslek hatası davaları ülkemizde henüz yaygınlaşmamış olması ve Tıbbi Yanlış Uygulama (Malpraktis) Kanununun henüz ön çalışma aşamasında olması olabilir. Ancak, unutulmamalıdır ki, günümüzde "tıbbi uygulama hataları" Yeni Türk Ceza Kanunu'nda (TCK) taksir ile ilgili suçlar kapsamına girmektedir ve 2005 yılında yürürlüğe giren TCK da taksir ile ilgili suçlarda cezalar eskiye oranla artırılmıştır<sup>47</sup>.

Yazılı onam formu kullanımının fakülte kliniklerinde çalışan katılımcılar arasında daha yaygın olduğu görülmektedir (% 68.9). Bu durum, fakülte kliniklerindeki tedavi faaliyetlerinin hasta hizmetinin yanında araştırma ve eğitime yönelik olmasına bağlanabilir. Hasta hakları yönetmeliğinde, tıbbi araştırmalarda yazılı onam alınması gerekliliği açıkça yer almaktadır<sup>44</sup>.

Onam hasta tarafından ister sözlü ister yazılı olarak verilsin, geçerli olabilmesi için gereken şartlardan biri daha önce de belirtildiği üzere onam verecek bireyin bilgilendirilmiş olmasıdır. Bu çalışmaya, aydınlatılmış onam içeriğinde bulunması gereken konulardan ortodontik tedavi için uygun olanlar dahil edilmiş, ek olarak, ortodontik tedavinin başarısını etkileyen ağız bakımı, randevu düzeni gibi konuların bilgilendirmeye dahil edilip edilmediği de sorgulanmıştır.

Randevu düzeni, aparey kırılması-kopması durumunda yapılması gerekenler konularında hastalarını bilgilendiren katılımcıların oranı hem onam kullanana hem de kullanmayan katılımcılarda yüksektir. Bu konularda hastaların bilgi sahibi olmaması ortodontistlerin zaman ve emek kaybına yol açacağından bu sonuç şaşırtıcı değildir.

Ağız bakımının sağlanması ve korunmasının önemi ve diyetle ilgili kısıtlamalar, ortodontik tedavi görmeyi planlayan hastaların bilgi sahibi olması gereken en önemli konular arasında yer almaktadır. Hastaların bu konularda bilgi sahibi olması hem ortodontistin zaman kaybının önlenmesi hem de hastanın, ortodontik tedavinin en sık rastlanan risklerinden olan dekalsifikasyon ve çürük riskinden korunması açısından önemlidir. Bu konularda hastalarını rutin olarak bilgilendirenlerin yüzdesi hem onam formu kullananlarda hem de sözlü bilgilendirmeyi tercih edenlerde oldukça yüksektir.

Sağlık alanında yapılan çalışmalar, hastaların en çok bilmek istedikleri konuların riskin boyutundan bağımsız olarak tedavinin olası risk ve komplikasyonları olduğunu göstermektedir<sup>14,16</sup>. Hastanın ağrı, rahatsızlık duyması, dişlerde dekalsifikasyon/çürük ve kök rezopsiyonu oluşması ortodontik tedavinin, tedavi ile ilgili bir karar vermeden önce hastaların ve velilerinin bilgi sahibi olmaları gereken başlıca riskleridir<sup>23</sup>. Dekalsifikasyon/çürük oluşması ve ağrı ve rahatsızlık riskleri konularını rutin bilgilendirmeye dahil eden ortodontist sayısı hem onam formu kullananlarda hem de sözlü olarak bilgilendirenlerde oldukça yüksektir. Bu durum yadırganmamalıdır, zira dekalsifikasyon ve çürük oluşumu ortodontik tedavinin en sık görülen riskleri arasında gösterilmektedir. Ağrı ve rahatsızlık hissi ise derecesi hastadan hastaya değişmekle birlikte çoğunlukla kaçınılmazdır. Hastanın bilgisi olmadan ağrı duyması huzursuzluk ve paniğe kapılmasına yol açarak hekimine olan güvenini yitirmesine neden olabilir. Ortodontik tedaviye bağlı kök rezorpsiyonu oluşması ris-

ki, katılımcıların yarısından fazlası tarafından sadece gerekli ise bilgilendirmeye dahil edilmektedir. Kök rezorpsiyonu etiolojisinde birçok faktörün rol oynadığı bilinmektedir. Bu faktörlerden bir kısmı ortodontik tedavi ile ilgili iken bir kısmı ise bireyseldir<sup>35,39</sup>. Ortodontistlerin, tedavi için başvuran bireyleri önce bu riskler açısından değerlendirip, yatkınlık gördükleri durumlarda bilgi vermeyi tercih ettikleri düşünülebilir. Ancak, yazılı onam formu kullanan katılımcıların % 37.9'unun kök rezorpsiyonu riskinden hiç bahsetmemesi, üzerinde durulması ve düzeltilmesi gereken bir eksiktir, zira ortodontik tedavi sırasında elde edilen bir çok diş hareketi sonrasında kök rezorpsiyonu meydana geldiği gösterilmiştir<sup>9,10,25</sup>. Mirabella ve Artun'un<sup>36</sup> bir çalışmasında ise, ortodontik gören bireylerde kök rezorpsiyonu görülme oranı % 40 olarak bildirilmiştir. Hem yazılı onam formu kullanan hem de sözlü bilgilendirmeyi tercih eden katılımcıların çoğunlukla "sadece gerekli ise" bilgilendirmeye dahil ettikleri diğer bir konu da TME bozukluğu oluşması riskidir. Son dönemde, kanıta dayalı yaklaşım, ortodontik tedavinin tek başına TME bozukluğuna sebep olmadığı yönündedir<sup>34,40</sup>. Bu nedenle, TME bozukluğu riskinden rutin olarak bahsedilmesi kabul edilebilir.

Onam formu kullanan katılımcılardan ortodontik tedavi sonrasında tedavi sonuçlarının nüks etme olasılığına rutin onam formunda yer verenlerin oranı % 50.7'dir. Geri kalan % 47.3'ün bu konuda rutin olarak sözlü bilgilendirme yaptıklarını ifade etmeleri onam formu kullanan katılımcıların nüks konusunda yeterli bilgilendirme sağladıklarını göstermektedir. Sözlü bilgilendirmeyi tercih edenlerde ise, gerekli ise bilgilendirenlerin oranı (% 43.9), her zaman bilgilendirenlerden fazladır (% 39.4) ve % 16.7 hiç bilgilendirme yapmamaktadır. Ortodontik tedavinin farklı uygulamalarında farklı düzeylerde nüks görüldüğü bilinmektedir, buna ek olarak fizyolojik değişiklikler de tedavi sonuçlarını olumsuz yönde etkileyebilmektedir<sup>7</sup>. Hastaların bu konuda bilgilendirilmesi, ortodontistin muhtemel eksik veya hatalı tedavi uygulama suçlamalarına karşı kendini savunmasını kolaylaştırabilir.

Ortodontik tedavinin ne kadar süreceğine dair bilgiye onam formunda yer veren katılımcı sayısının düşük olduğu, ancak katılımcıların formlardaki bu eksikliği hastaları bu konuda sözlü olarak bilgilendirme yolu ile kapadıkları görülmektedir.

Hastaların alternatif tedavi yöntemlerini öğrenme hakkı hem hasta hakları yönetmeliğinde yer almaktadır hem de aydınlatılmış onamın temel unsurlarından biri olarak kabul edilmektedir<sup>20,28,44</sup>. El-Wakeel ve arkadaşlarının<sup>16</sup> çalışmasında, tedavi seçenekleri, hastaların en fazla bilgi sahibi olmak istedikleri konulardan biri olarak bildirilmiştir. Hekim, bilgi ve kişisel deneyimlerini, hastaya tedavi seçeneklerini sunmak ve bunların olumlu ve olumsuz yanlarını açıklamak için kullanılmalı, karar hastaya bırakılmalıdır<sup>28</sup>. Alternatif tedavi yöntemleri konusunda hastalarını rutin olarak bilgilendiren katılımcıların oranı, onam formu kullananlarda toplam % 53.4 (rutin olarak formda yer veren ve her zaman sözlü olarak bilgilendirenlerin toplamı), onam formu kullanmayanlarda ise % 46.6'dır. Çeşitli cerrahi branşlarda tedavi görmekte olan hastalara anket uygulayan Turla ve arkadaşlarının<sup>45</sup> çalışmasında, tedavi alternatifleri konusunda bilgilendirildiklerini ifade eden hastaların oranı % 67 olarak bildirilmiştir. Ortodontik tedavi görmekte olan hastaların dahil edildiği benzer bir çalışmada ise bu oran % 14'dür<sup>18</sup>.

Onam formu kullanmayan katılımcıların, tedavi olunmadığı takdirde gelişebilecek sorunlar hakkında hatalarını bilgilendirme konusu üzerinde daha fazla durması gerektiği görülmektedir. Hastaların bakış açısında değerlendirildiğinde tedavi olmamak da, bir seçenektir<sup>29</sup>. Bu nedenle, tedavi olamamaya karar verdikleri durumda karşılaşılabilecekleri sorunları bilmeleri gerekir.

Sonuçlar, onam formu kullanan katılımcıların uygulama konusunda genel olarak bilgili olduğunu göstermektedir. Katılımcıların % 91.2'si onam formundaki bilgileri hastalarına açıkladığını, % 98.7'si soru sorma fırsatı tanıdığını bildirmiştir. Formun bir örneğini hastaya verenlerin oranı düşüktür (% 49.1). Onam forumunun bir örneğinin hastaya verilmesi, formun bilgilendirme işlevini hasta sağlık kurumundan ayrıldıktan sonra da devam ettirmesine olanak sağlayacağından hem hekim hem de hasta için faydalı olabilir. Onam formu uygulamasında üzerinde durulması gereken en önemli konu, form kullanan katılımcıların % 67.6'sınının 18 yaşından küçük bireylerden onam alınabileceğini ifade etmesidir. Hasta Hakları Yönetmeliği'nin 15. maddesi hastanın küçük olması veya temyiz kudretinden yoksun olması halinde sağlığı ile ilgili bilgi isteme hakkının veli ya da vasisinde olduğunu belirtmektedir<sup>44</sup>. Bununla beraber, çocuklar, gelişimlerine bağlı ola-

rak, yaklaşık 7 yaşından itibaren anne - baba ya da vasiinin karar sürecine katılmalı ve verilecek kararı onaylamalıdır<sup>44</sup>. Ülkemizde onamın yasal olarak kabul edilebilmesi için bireyin reşit olması gereklidir ve ulusal yasalara göre daha erken reşit olma durumu hariç, 18 yaşa kadar her insan çocuk sayılmaktadır<sup>4</sup>.

## SONUÇ

Anket çalışmasına katılan ortodontistler dikkate alındığında, yazılı aydınlatılmış onam alma uygulamasının, fakülte kliniklerinde daha yaygın olduğu, ancak genel olarak değerlendirildiğinde henüz tam olarak tedavi öncesi kayıtlar arasına girmediği görülmüştür. Hem onam formu kullanan hem de hastalarını sözlü olarak bilgilendirmeyi tercih eden ortodontistlerin, ortodontik tedavi ile kesin olarak ilişkilendirilmemiş veya oluşma olasılığı nispeten düşük riskler konusunda hastalarını bilgilendirirken seçici davrandıkları görülmüştür. Onam formu kullanan katılımcıların, formlardaki eksik bilgileri, sözlü bilgilendirme ile tamamladıkları dikkat çekmektedir. Yazılı olarak alınan aydınlatılmış onamın yasal geçerliliğinin olabilmesi için, on sekiz yaşından küçük bireylerin velilerinden de onam alınması gerekliliği ise, pratik uygulamada dikkat edilmesi gereken konu olarak belirlemiştir. Türkiye genelindeki ortodontistlerin onam ve bilgilendirme uygulamaları ve yaklaşımları ile ilgili bilgi elde edebilmek için katılımın daha yüksek olduğu bir çalışma yapılması gerekmektedir.

## KAYNAKLAR

1. Ackerman M. J Evidence-based orthodontics for the 21<sup>st</sup> century. *Am Dent Assoc* 135: 162-167, 2004.
2. Asch DA, Jedrzejewski MK, Christakis NA. Response rates to mail surveys published in medical journals. *J Clin Epidemiol* 50: 1129-1136, 1997.
3. Aşçıoğlu Ç, Tıbbi Yardım ve El Atmalardan Doğan Sorumluluklar. Tekişik Ofset, Ankara, 1993, 24-43.
4. Aydın E. Çocuklarda aydınlatılmış onam sorunu. *Çocuk sağlığı ve hastalıkları dergisi* 46: 148-152, 2003.
5. Aydın E. Tıp etiğinde hasta özerkliğine saygı ilkesi. *Erciyes Tıp Dergisi (Erciyes Medical Journal)* 25: 92-97, 2003.
6. Beauchamp TL, Childress JF. *Principles of Biomedical Ethics*, New York: Oxford University Press, 1989, 67-113.
7. Bondemark L, Holm AK, Hansen K, Axelsson S, Mohlin B, Brattstrom V, Paulin G, and Pietila T. Review Article: Long-term stability of orthodontic treatment and patient satisfaction. *Angle Orthodontist* 77: 181-191, 2007.
8. Cameron CA. Informed consent in orthodontics. *Semin Orthod* 3: 77-93, 1997.

9. Chan A, Darendeliler MA. Physical properties of root cementum: Part 7. Extent of root resorption under areas of compression and tension. *Am J Orthod and Dentofacial Orthop* 129: 504-510, 2006.
10. Chan E, Darendeliler MA. Physical properties of root cementum: Part 5. Volumetric analysis of root resorption craters after application of light and heavy orthodontic forces. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 127: 186-195, 2005.
11. Chappell D, Taylor C. A survey of consent practices of specialist orthodontic practitioners in the North-West of England. *Journal of Orthodontics* 34: 36-45, 2007.
12. Cummings SM, Savitz LA, Konrad TR. Reported response rates to mailed physician questionnaires. *Health Serv Res* 35: 1347-1355, 2001.
13. Demirel B. Hekimin yasal sorumlulukları. *Gazi Tıp Dergisi* 16: 99-106, 2005.
14. Dlugokinski M, Browning WD. Informed consent: direct posterior composite versus amalgam. *J Am Coll Dent* 68: 31-40, 2001.
15. Dooley LM, Lindner JR. The handling of nonresponse error. *Human Resource Development Quarterly* 14: 99-110, 2003.
16. El-Wakeel A, Tatlor GJ, Tate JJT. What do patients really want to know in an informed consent procedure? *J Med Ethics* 32: 612-616, 2006.
17. Erman B. Ceza Hukukunda Tıbbi Müdahalelerin Hukuka Uygunluğu. Ankara: Seçkin Yayıncılık, 2003, 74-75.
18. Ernst S, Eliot T, Patel A, Sigalas S, Llandro H, Sandy JR, Ireland AJ. Consent to orthodontic treatment-is it working? *British Dental Journal* 202: E25, 2007.
19. Ersoy N. Aydınlatılmış onam öğretisinin gelişimi (The development of the informed consent doctrine). *Clin J Med Ethics* 1: 1-5, 1995.
20. Ersoy N. Aydınlatılmış Onam: Erdemir AD, Öncel Ö, Aksoy Ş. Çağdaş Tıp Etiği İstanbul: Nobel Tıp Kitapevleri, 2003, 204-230.
21. Eşiyok B, Yaşar FZ, Turla A. Diş hekimlerinin hasta hakları konusundaki bilgi düzeyleri. *Türkiye Klinikleri J Med Sci* 27: 367-372, 2007.
22. Field TS, Cadoret CA, Brown ML, Ford M, Greene SM, Hill D, Hornbrook MC, Meenan RT, White MJ, Zapka JM. Surveying physicians: do components of the "Total Design Approach" to optimizing survey response rates apply to physicians? *Med Care* 40: 596-605, 2002.
23. Graber TM, Eliades T, Athanasiou A. Classification of undesirable tissue, organ, and system effects of hypothetically linked to orthodontic treatment: Risk management orthodontics: Experts guide to malpractice. Graber TM, Eliades T, Athanasiou AE. Illinois: Quintessence Publishing Co, Inc, 2004, 1-7.
24. Hancı İH. Hekimlerin Yasal Sorumlulukları (Tıbbi Hukuk). İzmir Egem Tıbbi Yayıncılık. 1995, 95-105.
25. Haris DA, Junes AS, Darendeliler MA. Physical properties of root cementum: Part 8. Volumetric analysis of root resorption craters after application of controlled intrusive light and heavy orthodontic forces: A microcomputed tomography scan study. *Am J Orthod and Dentofacial Orthop* 130: 639-646, 2006.
26. İnsan Haklarının Korunması Konusunda Uluslararası Belgeler. Ankara: Ankara Üniversitesi Siyasal Bilgiler Fakültesi Yayınları, 1992, No:578.
27. Jenkins P, Earle-Richardson G, Burdick P, May J. Handling nonresponse in surveys: analytic corrections compared with converting nonresponders. *American Journal of Epidemiology*; 167: 369-374, 2008.
28. Jerrold L. Informed consent and contributory negligence *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 11: 985-987, 2001.
29. Jerrold L. Understanding the basics of the dentist-patient relationship, the standard of care, and informed consent in the orthodontic clinical setting. *Semin Orthod* 8: 187-197, 2002.
30. Johnson T, Owens L. Survey response rate reporting in the professional literature. Paper presented at the 58th Annual Meeting of the American Association for Public Opinion [http://www.srl.uic.edu/publish/Conference/r\\_r\\_reporting.pdf](http://www.srl.uic.edu/publish/Conference/r_r_reporting.pdf). son ulaşım: ocak 2008.
31. Kellerman SE, Herold J. Physician response to surveys. A review of the literature. *Am J Prev Med* 20: 61-67, 2001.
32. Koç S. Yasal düzenlemeler çerçevesinde hekim sorumluluğu. *Türkderm* 41: 33-38, 2007.
33. Kurtuluş A, Acar K, Boz B. Hekimin yasal sorumlulukları. *Akademik Dizayn Dergisi* 2: 10-14, 2008.
34. Kim M, Graber TM, Viana MA. Orthodontics and temporomandibular disorder: A meta-analysis. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 121: 438-446, 2002.
35. Malmgren O, Levander E. Minimizing orthodontically induced root resorption: Risk management in orthodontics: Experts guide to malpractice. Graber TM, Eliades T, Athanasiou AE. Illinois: Quintessence Publishing Co, Inc, 2004, 61-73.
36. Mirabella AD, Artun J. Prevalence and severity of apical root resorption of maxillary anterior teeth in adult orthodontic patients. *Eur J Orthod* 17: 93-97, 1995.
37. Mundy D. A question of response rate. *Science Editor*. 25: 25-26, 2002.
38. Oğuz YN, Tepe H, Büken NÖ, Kucur DK. Biyoetik Terimleri Sözlüğü. Ankara: Türkiye Felsefe Kurumu, 2005.
39. Papaconstantinou S. Metabolic Profile of Orthodontic patients exhibiting root resorption: An assessment of the biologic predisposition Hypothesis: Risk management orthodontics: Experts guide to malpractice. Graber TM, Eliades T, Athanasiou AE. Illinois: Quintessence Publishing Co, Inc, 2004, 47-59.
40. Rinchuse DJ, Rinchuse DJ, Kandasamy S. Evidence-based versus experience-based views on occlusion and TMD. *American Journal of Orthod and Dentofacial Orthop* 127: 249-254, 2005.
41. Sağlıkla İlgili Uluslararası Belgeler. Ankara: Türk Tabipler Birliği Merkez Konseyi Yayınları, 1998.
42. Sarver D, Proffit WR. Special considerations in diagnosis and treatment planning: Orthodontics: Current principles and techniques. Graber TM, Vanarsdall RL, Vig KWL. Missouri: Elsevier Inc, 2005, 1-15.
43. Taşkın A. Organ ve Doku Nakillerinde Hekimin Ceza Sorumluluğu. Adil Yayınevi, Ankara: 1997: 136-138.
44. T.C Sağlık Bakanlığı Resmi Gazete, Tarih: 01.08.1998; Sayı: 23420 Hasta Hakları Yönetmeliği. Resmi Gazete, Tarih: 01.08.1998; Sayı: 23420
45. Turla A, Karaaslan B, Kocakaya M, Peşken Y. Hastalara yeterince aydınlatma yapıp-yapılmadığı ve onam alınması durumunun saptanması. *Türkiye Klinikleri (J Foren Med)* 2: 33-38, 2005.
46. Weisman F. On the reporting of response rates in extension research. *Journal of Extension* 41, 2003. <http://www.joe.org/joe/2003june/comm1.shtml> son erişim Ocak 2009
47. Yaşar Teke YH, Alkurt Alkan H, Başbulut AZ, Cantürk G. Tıbbi uygulamaya hataları ile ilgili kanuni düzenlemelere hekimlerin bakış ve bilgilendirme düzeyi: Anket çalışması. *Türkiye Klinikleri (J Foren Med)* 4: 61-67, 2007.

### Yazışma Adresi

Dr. Selin Kale Varlık

Gazi Üniversitesi Diş Hekimliği Fakültesi

Ortodonti Anabilim Dalı, Ankara

e-posta: kaleselin@yahoo.com