



Hastalar ortopedi ameliyatları öncesi verilen aydınlatılmış onamdaki bilgilerin ne kadarını hatırlar?

Namık ŞAHİN, Alpaslan ÖZTÜRK, Yüksel ÖZKAN, Ayşegül DEMİRHAN ERDEMİR*

Bursa Yüksek İhtisas Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Ortopedi ve Travmatoloji Kliniği;
*Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi, Deontoloji Anabilim Dalı

Amaç: Travma nedeniyle ya da seçilmiş olarak ortopedi ameliyatı geçiren hastalarda aydınlatılmış onam işleminin etkinliğini ve hastalarda verilen bilgilerin hatırlanma düzeyini değerlendirmeyi amaçladık.

Çalışma planı: Seçilmiş ya da travma ile ilişkili ortopedi ameliyatı geçiren ardışık 142 hasta (79 kadın, 63 erkek; ortalama yaş 52.02±20.05) çalışmaya dahil edildi. Ortopedik durumun, cerrahi işlemin ve intraoperatif ve postoperatif risklerin sözlü ve yazılı olarak açıklanması olan onam işlemi hastalara uygulandı. Ameliyat sonrası 1-3 günler arasında, hastalardan ortopedik durumlarını, geçirdikleri cerrahi işlemi ve cerrahinin risklerini hatırlamaları istendi.

Sonuçlar: Hastaların hatırlama oranları tanı için 131/142 hasta (%92.3), cerrahi işlem için 86/142 hasta (%60.6) ve muhtemel komplikasyonlar için 32/142 hasta (%22.5) idi. Elli dokuz hasta (%41.5) hiçbir komplikasyonu hatırlayamadı. Cinsiyetin cerrahi işlemi ve muhtemel komplikasyonları anlatma üzerine etkisi yoktu ($p>0.05$). Ancak ileri yaş cerrahi ve komplikasyonları hatırlamayı olumsuz etkiledi ($p<0.01$) ve eğitim düzeyi hatırlama oranı ile ilişkiliydi ($p<0.05$). Kırk iki hasta (%29.6) imzalamadan önce onam formunu okuduğunu belirtti. Seçilmiş ortopedi ameliyatı geçirenlerde bu oran daha yüksekti ($p<0.05$). Travma grubunda seçilmiş ortopedi ameliyatı geçirenlerle karşılaştırıldığında komplikasyonları hatırlamayan hasta oranı daha yüksekti ($p<0.01$).

Çıkarımlar: Hastaların aydınlatılmış onamda verilen bilgileri hatırlama oranı düşüktür. Cerrahi için aydınlatılmış onam işleminin farklı bileşenlerinin hasta tarafından anlaşılabilirliğinin artırılması için daha fazla dikkatli olunmalıdır.

Anahtar sözcükler: Aydınlatılmış onam; ortopedi; cerrahi.

Doktorların hastaları üzerinde gerçekleştirdikleri tıbbi işlem ve tedaviler, alınan bir dizi karardan sonra uygulanır. Tanı koymak için hastaya hangi fizik muayene yöntemleri ve testlerinin uygulanacağı, hangi laboratuvar testleri ve görüntüleme yöntemlerinin gerektiği, hangi konsültasyonların isteneceği gibi kararların çoğunu doktor kendi verir. Bazı girişimsel işlemler ve tedavinin seçiminde ise karar verme yetkisi, günümüzde hasta doktor uzlaşmasına bi-

rakılmış durumdadır.^[1-3] Bu uzlaşma, mesleki uygulamada “aydınlatılmış onam” olarak hayat bulur ve hekim-hasta ilişkisinin temel ögesidir.^[4]

Tıp etiğinin temel ilkelerinden özerkliğe saygı ilkesine dayanan aydınlatılmış onam,^[5] Türkiye dahil birçok ülkede tıbbi uygulamalardan önce gerçekleştirilmesi zorunlu olan yasal bir işlemdir.^[6,7] Doktorlara karşı açılan hukuk davalarının önemli nedenlerinden birisi aydınlatılmış onam yokluğu ya da yeter-

sizliği, bir diğeri de cerrahiye bağlı ortaya çıkan komplikasyonlardır.^[8,9] Aydınlatılmış onam, ameliyat öncesi yapılan bilgilendirmenin hasta tarafından anlaşılabilirliği ve hatırlanabilirliği gibi subjektif kavramlara dayanır. Diğer yandan acil şartlarda ya da birkaç gün içinde ameliyata alınan ve bu ameliyata dair daha önceden verilmiş bir kararı ve hazırlığı bulunmayan travma hastaları ile ameliyat öncesi bir karar verme süreci geçirmiş ve önceden ameliyat olmaya karar vermiş seçilmiş ortopedi hastalarının aydınlatılmış onamda kendilerine verilen bilgileri anlama ve hatırlama düzeyleri farklı olabilir. Hastanın ameliyat kararını vermesinde oldukça etkili olan aydınlatılmış onam işlemi, ameliyattan bir süre sonra hastalar tarafından yeterince hatırlanamamakta ve bu durum kötü uygulama davalarında bazı yasal sorunlara yol açabilmektedir.

Bu çalışmada ortopedi ameliyatı geçiren hastaların aydınlatılmış onamda verilen bilgileri hatırlama düzeyleri, ortopedik travma hastaları ile seçilmiş ortopedi hastalarının bilgilendirmede verilen bilgileri hatırlama düzeylerinin aynı olup olmadığının incelenmesi ve bu bilgiler ışığında çözümler önerilmesi amaçlanmıştır.

Hastalar ve yöntem

Eylül 2009 ile Aralık 2009 tarihleri arasında, Ortopedi ve Travmatoloji Kliniği'nde ardışık olarak orta ve büyük eklem ve kemiklere yönelik cerrahi işlem geçirmiş toplam 142 hasta (79 kadın, 63 erkek; ortalama yaş 52.02±20.05; dağılım 18-92), ileriye dönük olarak çalışma kapsamına alındı. Ameliyat olmak üzere kliniğe yatırılırken hastalara, bir yakınları ile birlikte sözlü ve yazılı olarak bilgi verildi. Yazarlardan biri (A.Ö.) tarafından sözlü olarak yapılan bilgilendirmede hastalığın tanısı, önerilen tedavi yöntemi, başka tedavi seçenekleri ve ameliyata özgü komplikasyonlar hakkında belirli bir yazılı forma bağlı kalarak açıklama yapıldı. Açıklama yapılırken hastaların anlayabileceği temel Türkçe terimler kullanıldı. Hastaların sorduğu sorular cevaplandırıldı.

Daha sonra hastalara aynı başlıkları ve bilgileri içeren ayrıntılı bir yazılı onam formu verilerek okumaları ve bir yakınlarıyla birlikte imzalamaları istendi. Ülkemizin kültürel özellikleri göz önüne alınarak hastaların ameliyat kararlarını yakınlarına danışarak almak isteyecekleri varsayıldı, hastaların izni alın-

dıktan sonra, bilgilendirme hastaya bir yakını ile birlikte yapıldı. Komplikasyonlar anlatılırken hastanın kararına etki edebilecek temel sorunlar, 7-8 başlık altında ve eşit önemde vurgulanarak açıklandı. Hasta ve yakınına anlatılan hastalığa ve ameliyata özgü başlıca riskler şunlardı: travma hastaları için kırık kaynamasında gecikme veya kaynamama, yanlış kaynama, enfeksiyon, implant yetmezliği, damar-sinir yaralanması, derin ven trombozu, yara iyileşme sorunları. Seçilmiş ortopedi hastaları için ise başlıca riskler enfeksiyon, derin ven trombozu, implantta aşınma, yara iyileşme sorunları, hastalığın iyileşmesi veya nüks etmesi, ağrının geçmemesi veya daha da artması, hareket ve fonksiyon kaybı idi.

Cerrahi tedaviyi kabul ederek kliniğe yatan ve ameliyat edilen 18 yaş üstü erişkin hastalar çalışmaya dahil edildi. Ameliyat olmayı kabul etmeyen, aynı hastalıktan dolayı tekrar ameliyat olan, travma ya da konfüzyona bağlı onam veremeyecek durumda olan ve demanslı hastalar çalışma dışı bırakıldı. Hastalar arasında sağlık çalışanı yoktu. Bilgilerin değerlendirilmesi aşamasında çalışmaya katılmayı reddeden hasta olmadı.

Ameliyattan sonra 1-3. günlerde, yazarlardan bir diğeri (N.Ş.) hastalarla görüştü. Hastaların aydınlatılmış onamdan ne anladıklarını ölçmek için onam formuna paralel olarak hazırlanan soru formu, ameliyat sonrası sadece hastayla yapılan yaklaşık 10 dakikalık bir görüşmede, yazar tarafından dolduruldu. Formda açık uçlu sorularla hastalığın tanısı, yapılan ameliyat ve hastalığa özgü komplikasyonlar hakkında hastanın bilgileri sorgulandı.

Her alandaki hasta bilgisi yok, yetersiz ve tam olmak üzere üç derecede değerlendirildi. Hastalar tanı, ameliyat ve komplikasyonları ifade ederken Türkçe tanımlamalar doğru cevap olarak kabul edildi. Örneğin femur boyun kırığı olan hastanın tanısını "kalça kırığı" olarak tanımlaması, osteosentez için "platin takıldı" ya da hemiarthroplasti için "protez takıldı" diye yapılan ameliyatı ifade etmesi tam bilgi olarak kabul edildi. Tanı ve yapılan ameliyatı bilmeyenlerin bilgisi "yok", yazarın yorumuna göre tanı ve ameliyatı tam ifade edemeyenlerin bilgisi ise "yetersiz" olarak değerlendirildi.

Spesifik komplikasyonlar değerlendirilirken, komplikasyonları hatırlama düzeylerini standardize edebilmek için, hastaya anlatılan ana komplikasyon-

lardan üç ve daha fazlasını hatırlayanların bilgisi “tam”, bir ya da ikisini hatırlayanların bilgisi “yetersiz” ve hiç komplikasyon hatırlayamayanların bilgisi “yok” olarak değerlendirildi. Ayrıca hastaların yaşı, cinsiyeti, eğitim durumları, okuma yazma bilip bilmedikleri ve ameliyatın türü gibi demografik bilgiler kaydedildi. Hastaların formu okuyup okumadıkları, okuyanların formu anlaşılır bulup bulmadıkları sorgulandı.

Hastaların aydınlatılmış onamda verilen bilgileri hatırlama oranları, eğitim durumunun, yaşın ve cinsiyetin onamda verilen bilgileri hatırlama üzerine etkisi, seçilmiş ortopedi hastaları ile travma hastalarının bilgileri hatırlama oranlarının karşılaştırması istatistiksel olarak değerlendirildi. Çalışma öncesi Yerel Etik Kurul onayı alındı. Verilerin istatistiksel analizi SPSS 13.0 istatistik paket programında yapıldı. Değişkenler arasındaki ilişkiler Spearman korelasyon katsayıları ile incelendi. Kategorik verilerin incelenmesinde Pearson ki-kare testi ve Fisher’in kesin ki-kare testi kullanıldı. Anlamlılık düzeyi $p < 0.05$ olarak belirlendi.

Bulgular

Değerlendirmeye alınan 150 hastadan 142’si çalışmaya dahil edildi. Aynı hastalıktan tekrar ameliyat olan 6 ve demanslı 2 olgu çalışma dışı bırakıldı. Dahil edilen 142 hastanın 72’si (%50.7) travma, 70’i (49.3) seçilmiş ortopedi hastalarından oluşuyordu (Tablo 1). Okuryazar olmayan hastaların sayısı 30 (%21.1) olup 83 hastanın (%58.5) ilk okul mezunu, 21 hastanın (%14.8) lise mezunu ve sekiz hastanın (%5.6) üniversite mezunu olduğu tespit edildi. Hastaların tümü değerlendirildiğinde tanıyı tam bilenler 131 (%92.3), yetersiz bilenler dokuz (%6.3) ve bilmeyenler iki (%1.4); yapılan ameliyatı tam bilenler

86 (%60.6), yetersiz bilenler 44 (%31.0), bilmeyenler 12 (%8.5); komplikasyonları tam bilenler 32 (%22.5), yetersiz bilenler 51 (%35.9), bilmeyenler 59 hasta (%41.5) olarak tespit edildi (Tablo 2). Olguların 42’si (%29.6) onam formunu okurken 100’ü (%70.4) okumadığını ifade etti. Ortopedik travma hastalarının 17’si (%23.6), seçilmiş ortopedi hastalarının ise 25’i (%35.7) formu okumuşlardı ($p < 0.05$). Onam formunu okuyan 42 hastadan 40’ı (formu okuyanların %95.2’si) formu anlaşılır bulduklarını belirttiler. Cinsiyetin tanı, ameliyat ve komplikasyonları bilme üzerine etkisi ortaya koyulamazken ($p > 0.05$), yaşla ameliyatı ve komplikasyonları bilme arasında ters bir korelasyon tespit edildi ($p < 0.01$). Eğitim düzeyi değerlendirildiğinde ise lise ve üniversite mezunu olanlar, okuryazar olmayan ve ilk

Tablo 1
Ameliyat türlerine göre hasta sayıları

Seçilmiş ortopedik cerrahi	
Artroplasti	28
Artroskopi, ÖÇB	32
Diğer (YTO, halluks valgus, bening kemik tümörü)	10
Toplam	70
Ortopedik travma	
Kalça kırığı cerrahisi	32
Büyük kemik diyafiz kırığı cerrahisi	20
Çoklu kırıkların cerrahisi	7
Diğer (ayak-ayak bileği, önkol, humerus alt uç kırıkları)	13
Toplam	72
ÖÇB: Ön çapraz bağ, YTO: Yüksek tibial osteotomi.	

Tablo 2
Hastaların tanı, ameliyat ve komplikasyonları hatırlama durumları [n (%)]

	Tanı	Ameliyat	Komplikasyon
Tam bilgi	131 (%92.3)	86 (%60.6)	32 (%22.5)
Yetersiz bilgi	9 (%6.3)	44 (%31.0)	51 (%35.9)
Bilmiyor	2 (%1.4)	12 (%8.5)	59 (%41.5)
Toplam	142 (%100)	142 (%100)	142 (%100)

okul mezunu hastalara göre komplikasyonları daha iyi biliyorlardı ($p<0.05$).

Travma ve seçilmiş ortopedi hastaları karşılaştırıldığında, iki grup arasında yaş, cinsiyet ve eğitim durumları arasında fark tespit edilemedi ($p>0.05$). Onam formunu okuyanlar seçilmiş ortopedi hastaları grubunda daha fazla idi ($p<0.05$). Her iki grup arasında tanı ve ameliyatı bilme oranları arasında anlamlı fark bulunamadı ($p>0.05$). Ortopedik travma grubunda seçilmiş ortopedi hastalarına göre komplikasyonları hiç hatırlamayanlar daha fazla idi ($p<0.01$) (Tablo 3).

Tartışma

On sekiz ve on dokuzuncu yüzyılda Amerika Birleşik Devletleri'nde görülen bazı hukuk davalarını takiben, 1914 yılında bir hastanın açtığı dava sonrası hakim Cardoza'nın aldığı şu karar hem yeterlilik hem de kişisel karar hakkına vurgu yaparak aydınlatılmış onam açısından önemli bir dönüm noktası olmuştur: *"Yetişkin yaşta ve akılda olan her insan, kendi bedene ne yapılacağını belirleme hakkına sahiptir ve hastanın onamı olmaksızın herhangi bir ameliyat gerçekleştiren cerrah, zararlarından kendisinin sorumlu olduğu bir saldırı meydana getirmiş olur."*^[4] Yirminci yüzyılın ikinci yarısından itibaren yasalara girmeye başlayan "aydınlatılmış onam" kavramı, ülkemizde çağdaş anlamda ilk kez 1998 tarihli Hasta Hakları Yönetmeliği'nde yer bulmuştur.^[1,4,6] Doktorlara karşı açılan hukuk davalarının önemli bir kısmı aydınlatılmış onam yokluğu ya da yetersizliği ve cerrahiye bağlı ortaya çıkan komplikasyonlar nedeniyle dir.^[8,9] Amerika Birleşik Devletleri'nde yapılan bir çalışma, 1984 ile 2004 yılları arasında yapılan 30,504

davadan 1,810'unun (%5.9) ortopedik cerrahlarla ilgili olduğunu göstermiştir. Bu davaların da 28'i yetersiz aydınlatılmış onam sebebiyle açılmıştır.^[7] Açılan kötü uygulama davalarının hekimlerin mesleklerini icra etmeleri önünde ciddi bir tehdit oluşturması nedeniyle, hekimlerin mesleklerinin yasal boyutları ile ilgili yeterli bilgi ve deneyim kazanmaları zaruri gözükmektedir. Günümüzde hasta onamının açıkça ve resmen alınması zorunlu hale gelmiştir. Cerrah hastasına hastalığı, tedavi seçeneklerini, cerrahi işlemin neden gerekli olduğu, cerrahi tedavinin potansiyel sonuçları yanında makul ve temkinli bir hastanın kararına etki edebilecek cerrahi riskleri açıklamalıdır.^[7] Bu bilgi anlaşılır, kapsamlı ve bilimsel olarak doğru olmak zorundadır.^[10] Ancak aydınlatılmış onam, hastalara verilen küçük bir tıp eğitimi şeklinde olmamalıdır.^[11] Bunun yanında hasta tarafından ameliyatın, yararlarının, risklerinin ve başka tedavi seçeneklerinin anlaşılması can alıcı noktadır. Hastalar planlanan ameliyata dair bilgi ve kaygıları açısından değerlendirildiğinde, fazla ayrıntılı ve tam bilgilendirmenin, basit açıklamalara kıyasla üstünlüğünün olmadığı bildirilmiştir.^[12,13] Diğer yandan aydınlatılmış onamı takiben, hastayla sağlanan iletişimin kanıtı ve belgesi olarak onam formunun imzalanması esastır. Onam cerrah tarafından yapıldığında, daha iyi bir iletişim sağlandığından, adli sorun çıkma ihtimali daha düşüktür. Tek başına imzalanmış bir onam formunun kanıt değeri azdır. Ancak cerrahın onam formundaki ya da onama dair kendi kayıtlarının belgelenmesi sorumlu tutulma ihtimalini azaltır.^[7]

Aydınlatılmış onam uygulanan hastaların tamamına yakını bu işlemde memnun kalmakta, ancak aynı hasta grupları ameliyata dair risklerin %50'sin-

Tablo 3
Cerrahi türüne göre hastaların tanı, ameliyat ve komplikasyonları hatırlama durumları [n (%)]

	Ortopedik travma			Seçilmiş ortopedik cerrahi		
	Tanı	Ameliyat	Komplikasyon	Tanı	Ameliyat	Komplikasyon
Tam bilgi	69 (%95.8)	38 (%52.8)	17 (%23.6)	62 (%88.6)	48 (%68.6)	15 (%21.4)
Yetersiz bilgi	1 (%1.4)	25 (%34.7)	14 (%19.4)	8 (%11.4)	19 (%27.1)	37 (%52.9)
Bilmiyor	2 (%2.8)	9 (%6.3)	41 (%56.9)	0 (%0)	3 (%4.3)	18 (%25.7)
Toplam	72 (%100)	72 (%100)	72 (%100)	70 (%100)	70 (%100)	70 (%100)

den daha azını hatırlamaktadırlar.^[14-21] Çalışmamızda aydınlatılmış onam sırasında hastaların tamamı sağlık durumları ile ilgili hekimlerden aldıkları bilgiyi anladıklarını ve bu işlemden memnun kaldıklarını ifade ettiler. Bununla birlikte ileriye dönük olarak ameliyat olan hastalar üzerinde yapılan bu çalışma aydınlatılmış onamın her zaman amacına ulaşmadığını ortaya koymaktadır. Hastalarla erken postoperatif dönemde yapılan görüşmede, hastalığın tanısını ve yapılan ameliyatı hastaların tamamına yakını doğru olarak ifade ettiler. Ancak ameliyata ait majör risklerden üç ve daha fazlasını hatırlayanlar sadece 32 hasta (%22.5) idi. Hastaların 59'u (%41.5) ise ameliyata ait komplikasyonlardan hiçbirisini hatırlayamadılar. Hastaların komplikasyonları hatırlama oranları düşük olsa da onam işlemi, hastanın karar vermesine katkı sağladığı ve cerrahla iletişim ortamı yarattığı için hastalarda memnuniyet yaratmaktadır.

Acil olarak ameliyat gerektiren durumlarda aydınlatılmış onamın hatırlanabilirliği acil olmayan ameliyatlara göre daha az olmaktadır.^[14,18,19] Ameliyat risklerini hatırlama oranı ortopedik travma hastalarında da acil olmayan seçilmiş ortopedi hastalarına kıyasla daha düşük olarak bildirilmiştir.^[14] Bhangu ve ark.^[14] ortopedik travma ve seçilmiş ortopedi hastalarının aydınlatılmış onamı hatırlama düzeylerini 81 hasta üzerinde yaptıkları çalışmayla karşılaştırmışlardır. Bu çalışmada, seçilmiş hastaların %100'ü, travma hastalarının ise %90'ı oldukları ameliyatı bildiklerini ifade etmişlerdir. Ameliyata ait komplikasyonları hatırlama oranı ise travma grubunda %22, seçilmiş ortopedi hastalarında %62 olarak bulunmuştur. Bizim çalışmamızda ise ortopedik travma hastalarının tanıyı ve oldukları ameliyatı bilme düzeyleri acil olmayan seçilmiş ortopedi hastalarına göre farklılık göstermemekteydi. Bununla birlikte ortopedik travma hastalarının 41'i (%56.9), seçilmiş ortopedi hastalarının ise 18'i (%25.7) ameliyatın komplikasyonlarını hiç hatırlamadıklarını ifade ettiler (p<0.01). Ortopedik travma grubunda hastalık ile ameliyat arasında geçen sürenin seçilmiş hastalara göre az olması, seçilmiş ortopedi hastalarının genelde daha uzun zaman dilimlerinde hekimleriyle birkaç kez konuşup araştırma yaptıktan sonra ameliyata karar veriyor olmaları bu farklılığı açıklayabilir.

İlerlemiş yaşın ve düşük eğitim düzeyinin hastaların ameliyatın potansiyel risklerini hatırlama oranlarını düşürdüğü, daha genç ve daha eğitilmiş hastala-

rın komplikasyonları daha iyi hatırladıkları ifade edilmiştir.^[17,18] Cinsiyetin ise hatırlama üzerine etkisi tespit edilememiştir.^[17] Pette ve ark.^[22] Alman ve Türk hastalar üzerinde yaptıkları incelemelerinde, hastaların toplamda %69'unun tanılarını, %76'sının tedavilerini doğru olarak ifade edebildiklerini bildirmişlerdir. Aynı çalışmada Türk hastaların Alman hastalara oranla daha düşük oranda tanı ve tedavilerini hatırladıkları ileri sürülmüş ve demografik farklılıkların bununla ilişkisi gösterilmiştir. Çalışmamızda hastaların demografik bilgileri de elde edilmiş ve gruplar arasında kıyaslanmıştır. İlerlemiş yaş ve düşük eğitim düzeyi, hastalığın tanısı ve yapılan ameliyatı bilme oranlarını etkilemezken, ameliyatın risklerini hatırlama ile ters korelasyon göstermektedir.

Yapılan sözlü bilgilendirmenin yanında verilen yazılı açıklamalar hastaların hatırlama düzeylerini genellikle olumlu yönde etkilemektedir.^[16,18,23] Langdon ve ark.^[16] 126 primer veya revizyon artroplasti ameliyatı yapılan hasta üzerinde yaptıkları çalışmada, ek olarak yazılı bilgi alan hastaların sadece sözlü bilgi alanlara kıyasla postoperatif komplikasyonları daha iyi hatırladıklarını göstermişlerdir. Mauffrey ve ark.^[24] seçilmiş lomber vertebra ameliyatlarında yazılı bilgilendirmenin sözlü bilgilendirmeye eklenmesinin, cerrahi risklerin hatırlanmasına önemli katkı sağladığını bildirmişlerdir. Shurnas ve ark.^[15] ise yazılı bilgilendirmenin etkisini gösterememişlerdir. Diğer yandan hastalara verilen aydınlatılmış onam formu farklı nedenlerden dolayı her zaman okunmamaktadır. Lavelle-Jones ve ark.^[18] yaptıkları çalışmada hastaların %69'unun formu okumadıklarını bildirmişlerdir. Bizim çalışmamızda ise hastaların tamamına sözlü yapılan bilgilendirmeye ek olarak yazılı onam formu da verilmiş ve okumaları istenmiştir. Ancak toplamda hastaların 30'u (%21.1) okuma yazma bilmediklerini belirtmişlerdir. Okuma yazma bilen hastalardan 42'si (%29.6) aydınlatılmış onam formunu okuduğunu, 40 hasta da (formu okuyanların %95.2'si) formun anlaşılır olduğunu ifade etmişlerdir. Hastalarımız arasında okuryazar olmayanların ve ilkökul mezunlarının fazla olması, formun okunma oranını azaltan nedenlerden birisidir. Yazılı onam formunun okunma oranının düşük olması, hastaların aydınlatılmış onamda verilen bilgileri hatırlama oranlarını olumsuz etkilemektedir. Nitekim form okuma oranı daha yüksek olan seçilmiş ortopedi hastalarında bilgileri hatırlama oranları daha fazla olarak bulunmuştur.

Yapılan çalışmalarda hastalara verilen bilginin en iyi form imzalandıktan sonra hatırlandığı, 6 ay sonra en düşük seviyede olduğu, zamanla unutulduğu ifade edilmiştir.^[18,25] Yine bu çalışmalarda bazı anket formları ve çoktan seçmeli soru formları kullanılmıştır. Çalışmamızda hastaların tahmin ya da tesadüf sonucu doğru cevaplarını önlemek amacıyla, sorular çalışmanın yazarlarından biri tarafından doğrudan hastalara soruldu ve cevaplar formlara yazar tarafından kaydedildi. Hastaların sorgulaması, hatırlama oranının yüksek olduğu erken postoperatif dönemde yapıldı. Puanlamanın standardize edilebilmesi için hastalardan tüm anlatılanları hatırlamaları beklenmemiş, tanı ve ameliyat için belirli ifadeler ve komplikasyonlar için belli sayıdaki cevapları tam bilgi olarak kabul edilmiştir.

Hastalar aydınlatılmış onamda verilen bilgileri anladıklarını ifade etseler de, verilen bilgileri, özellikle komplikasyonları yeterli oranda hatırlayamamalarının nedeni onamı anlayamamaları mı yoksa unutmaları mı olduğu net olarak belli değildir. Bizim çalışmamızda da bu durum net olarak ortaya koyulamamıştır. Onamdan sonra verilen bilgiler yetersiz hatırlansa da, onam işlemi sırasında cerrahla hasta arasında iyi bir iletişim sağlandığında, hastalar memnun kalmaktadırlar. Ancak ne yazık ki ameliyatın risklerinin ne kadarının açıklanması ya da yazılması gerektiği net değildir. Ülkelerin yasalarına göre değişiklikler olabilir. Amerikan Ortopedik Cerrahlar Akademisi ortopedik cerrahların, ek olarak ölüm ya da amputasyon gibi en az bir büyük komplikasyonu açıklamalarını ve belgelemelerini önermektedir.^[26]

Çalışmaya büyük ameliyat geçiren ortopedi ve travmatoloji hastaları alınsa da hastalara farklı ameliyatlara uygulanması ve farklı komplikasyonlar anlatılmasının hastaların standardizasyonunu güçleştirmesi çalışmanın zayıf noktalarından birisidir. Ancak anlatılan komplikasyonlar sayı olarak gruplandırılmış ve bu sorun aşılına çalışılmıştır. Diğer yandan her hastaya yazılı bir forma bağlı olarak ve Türkçe terimler kullanarak aynı bilgiler verilse de, hastaların sordukları sorular cevaplanırken farklı bilgiler üzerinde daha fazla durulması bilginin standart olarak verilmesini etkilemiş olabilir. Yine okuma yazma bilmeyen ve formu okumayan hastalar bilgilendirilmenin ayrıntısını bozmaktadırlar. Ancak sonuçta

bilgilendirme her hastada aynı olamaz ve zaten çalışma da bir bütün olarak bunu ölçmeye çalışmaktadır.

Sonuç olarak, ortopedi ve travmatoloji uzmanlarının, ileride ortaya çıkabilecek yasal sorunların önüne geçebilmek için aydınlatılmış onam işlemine yeterli zamanı ayırmaları, hastalarıyla iyi bir iletişim kurmaları ve hastalarına verdikleri bilgilerin bir kısmının bir süre sonra unutulacağını bilerek bu işlemi imzalanmış belgeye dönüştürmeleri gerekir. Ayrıca acil şartlarda ameliyat edilen ortopedik travma hastalarında aydınlatılmış onamın etkinliği ve hatırlanabilirliği daha az olduğundan, bu grup hastaların aydınlatılmış onam işlemlerinde daha dikkatli davranılması gerektiğini düşünmekteyiz.

Kaynaklar

1. Jones KB. Surgeons' silence: a history of informed consent in orthopaedics. *Iowa Orthop J* 2007;27:115-20.
2. Demirhan Erdemir A. The importance physician-patient relations from the point of view of medical ethics. [Article in Turkish] *Türkiye Klinikleri Journal of Medical Ethics* 1994;2:31-5.
3. Aydın E, Ersoy N. Clinical-ethical decision-making process. [Article in Turkish] *Türkiye Klinikleri Journal of Medical Ethics* 1995;1:12-6.
4. Ersoy N. The development of the informed consent doctrine. [Article in Turkish] *Türkiye Klinikleri Journal of Medical Ethics* 1995;1:1-5.
5. Beauchamp TL, Childress JF. Respect for autonomy, non-maleficence, beneficence, justice. In: Beauchamp TL, Childress JF, editors. *Principles of biomedical ethics*. 4th ed. New York: Oxford University Press; 1994. p. 120-392.
6. Patient Rights Regulations. *Turkish Official Gazette*, Date: 01.08.1998, Number: 23420. Available in http://www.bsm.gov.tr/mevzuat/docs/13052005_y_10.pdf. Accessed at 04.12.2009.
7. Bhattacharyya T, Yeon H, Harris MB. The medical-legal aspects of informed consent in orthopaedic surgery. *J Bone Joint Surg Am* 2005;87:2395-400.
8. Hans-Moevi Akue A, Limousin M, Wavreille G, Fontaine C, Laffargue Ph, Chantelot C. Contentious matters between doctors and patients in the orthopaedic and traumatology surgery activity of a regional university hospital. *Eur J Orthop Surg Traumatol* 2008;18:449-453.
9. Vincent C, Young M, Phillips A. Why do people sue doctors? A study of patients and relatives taking legal action. *Lancet* 1994;343:1609-13.
10. Lemaire R. Informed consent--a contemporary myth? *J Bone Joint Surg Br* 2006;88:2-7.

11. Leigh B. Consent--an event or a memory? A judicial view. *J Bone Joint Surg Br* 2006;88:16-8.
12. Brenner LH, Brenner AT, Horowitz D. Beyond informed consent: educating the patient. *Clin Orthop Relat Res* 2009;467:348-51.
13. Woodward WE. Informed consent of volunteers: a direct measurement of comprehension and retention of information. *Clin Res* 1979;27:248-52.
14. Bhangu A, Hood E, Datta A, Mangaleshkar S. Is informed consent effective in trauma patients? *J Med Ethics* 2008;34:780-2.
15. Shurnas PS, Coughlin MJ. Recall of the risks of forefoot surgery after informed consent. *Foot Ankle Int* 2003;24:904-8.
16. Langdon IJ, Hardin R, Learmonth ID. Informed consent for total hip arthroplasty: does a written information sheet improve recall by patients? *Ann R Coll Surg Engl* 2002;84:404-8.
17. Hekkenberg RJ, Irish JC, Rotstein LE, Brown DH, Gullane PJ. Informed consent in head and neck surgery: how much do patients actually remember? *J Otolaryngol* 1997;26:155-9.
18. Lavelle-Jones C, Byrne DJ, Rice P, Cuschieri A. Factors affecting quality of informed consent. *BMJ* 1993;306:885-90.
19. Murphy SM, Donnelly M, Fitzgerald T, Tanner WA, Keane FB, Tierney S. Patients' recall of clinical information following laparoscopy for acute abdominal pain. *Br J Surg* 2004;91:485-8.
20. Godwin Y. Do they listen? A review of information retained by patients following consent for reduction mammoplasty. *Br J Plast Surg* 2000;53:121-5.
21. Wijtenburg E, Navez B, Cambier E, Guiot P. Patient's opinion about written information before laparoscopy: a consecutive series of 100 cases. *Acta Chir Belg* 2002;102:17-9.
22. Pette M, Pachaly J, David M. Turkish and German patients' recall of diagnosis and therapy before and following informed consent. *Ethn Health* 2004;9:213-23.
23. Layton S, Korsen J. Informed consent in oral and maxillofacial surgery: a study of the value of written warnings. *Br J Oral Maxillofac Surg* 1994;32:34-6.
24. Mauffrey C, Prempeh EM, John J, Vasario G. The influence of written information during the consenting process on patients' recall of operative risks. A prospective randomised study. *Int Orthop* 2008;32:425-9.
25. Falagas ME, Korbila IP, Giannopoulou KP, Kondilis BK, Peppas G. Informed consent: how much and what do patients understand? *Am J Surg* 2009;198:420-35.
26. Burstin HR, Johnson WG, Lipsitz SR, Brennan TA. Do the poor sue more? A case-control study of malpractice claims and socioeconomic status. *JAMA* 1993;270:1697-701.