

# ÜNİVERSİTELERİN ORTODONTİ KLİNİKLERİNDEKİ ONAM UYGULAMALARININ HASTALARIN BAKIŞ AÇISINDAN DEĞERLENDİRİLMESİ

## A SURVEY OF CONSENT PRACTICE IN THE UNIVERSITY ORTHODONTIC CLINICS FROM PATIENTS' POINT OF VIEW

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

*Deniz BAYRAKTAROĞLU<sup>2</sup>*

*Tuba TORTOP<sup>3</sup>*

### ÖZET

**Amaç:** Bu çalışmanın amacı Diş Hekimliği Fakültelerinin Ortodonti Anabilim Dallarında aydınlatılmış onam alma oranını ve hasta bilgilendirme yaklaşımlarını ve düzeylerini belirlemek ve buna ek olarak, onam formlarına veya sözlü bilgilendirmelere dahil edilen bilgileri hastaların bakış açısından değerlendirmektir.

**Gereç ve Yöntem:** On beş soru içeren yüzer adet anket formu Ankara'da bulunan iki üniversitenin ortodonti kliniklerine elden verilmiş, 400 adet form ise çalışmanın planlandığı klinikte kullanılmak üzere hazırlanmıştır. Dağıtılan formlardan 466'sı doldurulmuş olarak (% 77.66) geri dönmüştür.

**Bulgular:** Katılımcılardan 199'u (% 42.70) bir onam formu imzaladıklarını, diğerleri ise sözlü olarak bilgilendirildiklerini bildirmişlerdir. Hem sözlü bilgilendirmelerde, hem de formlarda tedavi süresi ve tedavi seçenekleri en az yer verilen konular olarak belirlenmiştir. Onam formu imzaladıklarını beyan eden bireylerden soru sorma fırsatı bulamadıklarını ve sözlü bilgilendirme tercih edeceklerini bildirenlerin oranı oldukça yüksektir (sırası ile % 75.43 ve % 92.76). Onam formu imzalayan ve sözlü olarak bilgilendirilen bireylerden, tedavi seçenekleri ile ilgili olarak kendi fikirlerini ifade etme fırsatı bulduklarını bildirenlerin oranı oldukça düşüktür (sırası ile % 28.44 ve % 41.02).

**Sonuç:** Sonuçlar, yazılı olarak onam alma uygulamasının henüz pratik uygulamaya tam olarak geçmediği, sözlü olarak verilen veya forma dahil edilen bilgilerde tedavi süresi ve alternatif tedavi yöntemleri gibi önemli konuların yetersiz ele alındığı dikkat çekmiştir.

**Anahtar Kelimeler:** Aydınlatılmış onam, onam uygulaması, ortodontide onam

### SUMMARY

**Objective:** The objective of this study was to evaluate the status of obtaining informed consent and to determine the extent of information included in the consent forms or covered by the verbal explanations of the orthodontists at the university orthodontic clinics.

**Material and Method:** Two hundred questionnaires consisting 15 questions addressing patients were sent out personally to two university clinics in Ankara, and four hundred forms were used in the clinic where the study was planned. Four hundred and sixty six (77.66 %) forms were returned.

**Results:** One hundred and ninety nine participants (42.70 %) reported that they signed a consent form. Treatment duration and alternative treatment methods were reported to be the least covered information both in verbal and written explanations. High percentage of participants who signed a consent form reported not having chance to ask questions (75.43 %) and they preferred verbal explanation (92.76 %). Very low percentage of participants who either signed consent form or received verbal information implied having the opportunity to express their opinions (28.44 % and 41.02 % respectively) about alternative treatment methods.

**Conclusion:** Results revealed that the written consent has not yet become a part of the routine practice and information provided either verbally or by the consent forms lacks some topics such as the duration of treatment and treatment alternatives.

**Key words:** Informed consent, consent practice, consent in orthodontics

**Makale Gönderiliş Tarihi : 21.07.2008**

**Yayına Kabul Tarihi : 11.02.2009**

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

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

<sup>3</sup> Gazi Üniversitesi Diş Hekimliği Fakültesi Ortodonti Anabilim Dalı, Prof. Dr.

## GİRİŞ

İnsan hakları kuramında "sağlık hakkı" olarak ifade edilen temel hakka dayanan hasta hakları, hastalar için karşılanması gereken temel gereksinimleri ifade eder<sup>18,32</sup>. Hasta hakları ile ilgili ilk uluslararası belge 1981 yılında dünya Hekimler Birliği tarafından yayınlanan Lizbon bildirgesidir. Bunu 1994 de dünya sağlık örgütü tarafından yayınlanan bildirge ve 1995 yılında Dünya Hekimler Birliği tarafından yayınlanan Lizbon bildirgesinin yenilenmiş hali izlemiştir<sup>30</sup>.

Türkiye’de, sağlık hizmetlerinde hasta hakları uygulamaları ilk kez, 1998 yılında yayımlanan ve uluslararası belgelere bağlı kalınarak düzenlenmiş olan Hasta Hakları Yönetmeliği ile gündeme gelmiştir<sup>17</sup>. Bu yönetmelik sağlık hizmeti verilen resmi ve özel bütün kurum ve kuruluşları, bu kurum ve kuruluşlarda veya bunların dışında hizmete katılan her kademedeki ve unvandaki ilgilileri ve hizmetten faydalanma hakkına sahip herkesi kapsamaktadır. Yönetmelikte yer alan hasta haklarının sağlık kurumlarında uygulamasını yaygınlaştırmak ve standart hale getirmek üzere Ekim 2003 tarihinde "Sağlık Tesislerinde Hasta Hakları Uygulamalarına Dair Yönerge" ve Nisan 2005 tarihinde "Hasta Hakları Uygulama Yönergesi" yayınlanmıştır<sup>23</sup>.

Hasta hakları ile ilgili uluslararası belgeler değerlendirildiğinde hastaların en önemli haklarından birinin bilgilendirilme hakkı olduğu görülmektedir<sup>6</sup>. Benzer şekilde hastanın bilgilendirilme hakkı, hasta hakları yönetmeliğinde de yer almaktadır. Yönetmeliğin 15. maddesine göre, hasta; sağlık durumunu, kendisine uygulanacak tıbbi işlemleri, bunların faydaları ve muhtemel sakıncaları, alternatif tıbbi müdahale usulleri, tedavinin kabul edilme halinde ortaya çıkabilecek muhtemel sonuçları ve hastalığın seyri ve neticeleri konusunda sözlü veya yazılı olarak bilgi istemek hakkına sahiptir<sup>17</sup>.

Hasta hakları yönetmeliğindeki önemli konulardan biri de yönetmeliğin 22. ve 24. maddelerinde yer alan hasta onamıdır. Alınacak onamın bilgiye dayanması yani aydınlatılmış onam olması gerekliliğine, yönetmeliğin 31., 32. ve 34. maddelerinde değinilmiştir. Ayrıca, yukarıda belirtilen "bilgilendirilme hakkı" da onamın "aydınlatılmış"

olması gerekliliğini desteklemektedir. 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>31</sup>. 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>4</sup>.

Hasta hakları, hasta bilgilendirme ve aydınlatılmış onam konularındaki mevcut literatür incelendiğinde, Türkiye’deki dış hekimlerinin ve dış hekimliği hastalarının bu konulardaki deneyimlerini, görüşlerini ve uygulamalarını konu alan tek bir çalışma olduğu dikkat çekmektedir. Bu çalışmada dış hekimlerinin genel olarak hasta hakları konusundaki bilgi düzeyleri değerlendirilmiştir<sup>14</sup>. Bilgilendirilme düzeyi ve onam uygulamaları konularında Türkiye’deki dış hekimliği hastalarının görüşlerinin değerlendirildiği bir çalışmaya rastlanmamıştır.

Dış hekimliğinde bilgilendirilmiş hastalar, verilen hizmeti daha doğru olarak değerlendirebilen, tedavi sonuçları ile ilgili daha gerçekçi beklentilere sahip, daha uyumlu ve işbirlikçi bireyler olarak tanımlanmaktadırlar<sup>25</sup>. Bu tanımlamalar, başarılı bir tedavi için hasta işbirliğinin gerektiği ortodontik tedavi söz konusu olduğunda özellikle önem kazanmaktadır<sup>29</sup>.

Bu çalışmanın amacı Dış Hekimliği Fakültelerinin Ortodonti Anabilim Dallarında aydınlatılmış onam oranını ve hasta bilgilendirme yaklaşımlarını ve düzeylerini belirlemek ve buna ek olarak, onam formlarına veya sözlü bilgilendirmelere dahil edilen bilgileri hastaların bakış açısından değerlendirmektir.

## GEREÇ VE YÖNTEM

Anket, aktif olarak ortodontik tedavi görmekte olan hastalar veya on sekiz yaşından küçük hastaların velilerinin cevaplaması için hazırlanmıştır. Anket kitapçığı, iki sayfalık girişten ve iki adet soru formundan oluşmaktadır. Anketin ilk sayfasında, anketin amacı ile ilgili bir açıklama

ma ve 18 yaşından büyük hastalarının kendilerinin, küçük olanların ise velilerinin anketi doldurmasına yönelik bir uyarı yer almaktadır. İkinci sayfada anketi doldurana ait demografik bilgiler istenmekte ve ortodontik tedaviye başlanmadan önce tedavi ile ilgili bilgi içeren bir form imzalayıp imzalamadığı sorulmaktadır. Hasta veya veli, bu soruya verdiği cevaba göre hazırlanan iki ankette birine yönlendirilmektedir. Bu iki ankette temelde aynı içerikli sorular yer almaktadır. Sorular, onam formu imzala-

yan katılımcılar için hazırlanan ankette "imzaladığınız form ... konusunda bilgi içeriyor muydu?" şeklinde, onam formu imzalamayan katılımcılar için hazırlanan ankette ise "ortodontistiniz .... konusunda bilgi verdi mi" şeklinde yöneltilmektedir. Ankette yer alan ve çalışmaya dahil edilen sorular Tablo I'de listelenmiştir. Anket katılımcılarından bir soru dışında her soruda "evet", "hayır", "emin değilim" cevaplarından kendilerine en uygun olanı işaretlemeleri istenmiştir.

**Tablo I. Anket formunda yer alan sorular ve verilen cevapların yüzdeleri.**

Ortodontik tedaviniz başlamadan önce, tedavi ile ilgili bilgi içeren bir form imzaladığınızı hatırlıyor musunuz?	Evet 42.70 (%)			Hayır 57.29 (%)		
	Evet (%)	Hayır (%)	Hatırlamıyorum (%)	Evet (%)	Hayır (%)	Hatırlamıyorum (%)
1. İmzaladığımız formda tedavi süresince uygulanacak işlemler konusunda ayrıntılı bilgi verilmiş miydi? *	81.03	7.75	11.20	86.53	3.67	7.05
2. İmzaladığımız form, tedavinin ne kadar süreceği konusunda bilgi içeriyor muydu? *	47.41	27.15	25.43	74.35	15.38	10.25
3. İmzaladığımız formda tedavinin evreleri konusunda bilgi verilmiş miydi?*	63.76	18.10	18.10	74.35	12.82	12.82
4. İmzaladığımız formda tedavi süresince yaşayabileceğimiz rahatsızlıklar konusunda bilgi verilmiş miydi?*	84.05	8.18	7.75	81.08	10.89	8.01
5. İmzaladığımız form, tedavinin amaçları ve faydaları konusunda bilgi içeriyor muydu?*	80.60	6.89	12.5	85.57	7.05	7.37
6. İmzaladığımız form tedavinin olası riskleri konusunda bilgi içeriyor muydu?*	63.79	12.5	23.70	60.57	21.79	17.62
7. İmzaladığımız formda farklı tedavi seçenekleri konusunda bilgi verilmiş miydi?*	42.24	31.89	25.86	45.19	33.97	19.87
8. İmzaladığımız formda farklı tedavi seçenekleri konusunda görüşlerimizi bildirebileceğimiz bir bölüme yer verilmiş miydi?*	28.44	45.91	25.63	41.02	38.46	20.51
9. İmzaladığımız formda tedavi başında ve tedavinin ilerleyen dönemlerinde alınan kayıtların (fotoğraflar, modeller, röntgenler vs) kullanım amaçları konusunda bilgi var mıydı?*	62.50	15.51	21.98	69.87	20.83	9.29
10. Formda kullanılan dili rahat anlayabildiniz mi?*	92.67	5.15	5.17	96.47	0.64	2.88
11. Formun yanı sıra, doktorun sözlü olarak bilgi vermesini tercih ederim. **	92.67	7.32		46.79	53.20	
12. Formu imzaladıktan sonra doktorunuz soru sormanıza izin verdi mi?	13.36	75.43	11.20	93.90	0.96	5.12
13. İmzaladığınız formun amacı ... ‡						
a. Doktoru/hastaneyi korumak	88.36			28.84		
b. Hastayı/hasta yakınıni bilgilendirmek	11.64			71.14		
14. Ortodontistiniz tarafından hangi konularda bilgilendirildiniz ? †						
a. Randevu düzeni	60.77			71.79		
b. Ağız bakımının önemi	68.96			78.84		
c. Yiyecek ve içeceklerle ilgili dikkat edilmesi gereken kurallar	68.53			77.88		
d. Aparey kırıldığında veya çıktığında yapılması gerekenler.	30.60			40.70		

Tedavi başında bilgilendirme formu imzalamadıklarını bildiren bireyler için hazırlanan anket formunda, \* ile işaretli sorular "Doktorunuz sizi ... konusunda bilgilendirdi mi?" ; \*\* ile işaretli ifade "Doktorun sözlü olarak bilgilendirmesinin yanı sıra, yazılı bir form verilmesini tercih ederim"; ‡, ile işaretli ifade "Doktorun açıklamalarının amacı..."; †, ile işaretli soru "doktorunuz tarafından ..." olarak yer almaktadır.

Anket formu, dağıtılmadan önce çalışmanın planlandığı klinikte on hasta ve on veli üzerinde denenmiştir. Gerekli görülen düzeltmeler yapıldıktan sonra, Ankara'da bulunan iki üniversitenin ortodonti kliniklerine 100'er anket formu elden verilmiştir. Çalışmanın planlandığı klinikte kullanılmak üzere 400 adet anket formu hazırlanmıştır.

Formu dolduran bireylerin tarafsız kalabilmeleri için, formun hasta kabul personeli tarafından hastalara/velilere dağıtılıp toplanması istenmiş ve ankette bireylerin kimlikleri ile ilgili sorulara yer verilmemiştir. Anketler hastalara verilmeden önce, hastalar çalışma ile ilgili olarak bilgilendirilmiştir ve sadece gönüllü olan bireylere uygulanmıştır.

Test tekrarlanabilirlik kat sayılarının hesaplanabilmesi için yirmi hasta ve 20 veliye, dört hafta sonra aynı anket tekrar uygulanmıştır.

Çalışma, formların dağıtılmasından 3 ay sonra doldurulan form sayısı dikkate alınmaksızın sona erdirilmiştir.

## BULGULAR

Gönderilen 600 formdan 466'sı (% 77.66) geri dönmüştür. Ankete cevap verenlerin 267'si ortodontik tedavi gören bireylerden, 199'u ise velilerden oluşmaktadır. Bunların 190'ı (% 40.77) erkek, 276'sı (% 59.22) kadındır. Yaş aralığı 18-68 dir; % 9'u ilkökul, % 8.08 i ortaokul, % 43.38 i lise, % 39.52'si üniversite mezunudur. 461 bireyden onam formu imzalayanların sayısı 199 (% 42.70), imzalamayanların sayısı ise 267 (% 57.29) dir.

Dört haftalık test-retest güvenilirlik değeri ortalama  $0.78 \pm 0.56$  (en düşük: 0.71 -birinci soru için- ve en yüksek: 0.88 -10.soru için-) olarak bulunmuştur.

Genel değerlendirmede tedavi hakkında kendilerine ayrıntılı bilgi verildiğini bildirenlerin oranı % 81.19' dur. Onam formundan imzalayanlarda bu oran % 81.03, imzalamayanlarda ise % 86.53'dür. Onam formu dolduran bireylerin % 47.41'i, doldurmayanların ise % 74.35'i tedavi süresi ile ilgili bilgi aldıklarını rapor etmişlerdir. Ortodontik tedavinin evreleri, ağrı ve rahatsızlık ihtimali, tedavinin amaçları ve yararları konularında bilgilendirildiklerini bildirenlerin oranları onam formu imzalayanlarda sırası ile % 63.76, % 84.05 ve % 80.60, sözlü olarak bilgilendi-

rilenlerde ise % 74.35, % 81.08 ve % 85.57'dir. Ortodontik tedavinin olası riskleri hakkında kendilerine bilgi verildiğini söyleyenlerin oranı onam formu dolduranlarda % 63.79, doldurmayanlarda ise % 60.57 dir. Tedavi seçenekleri konusunda bilgi alanların ve seçenekler konusunda kendi görüşlerini doktorlarına iletme fırsatı tanınanların oranları form dolduranlarda sırası ile % 42.24 ve % 28.44 iken aynı oranlar, form doldurmayanlarda % 45.19 ve % 41.02'dir. Onam formu imzalayanların % 62.5'i, imzalamayanların ise % 69.87'i alınan kayıtların (modellerin, röntgen filmlerinin ve fotoğrafların) kullanım amaçları konusunda bilgilendirildiklerini bildirmiştir. Daha önce de belirtildiği üzere, onam formu imzalayan hastaların % 81.03'ü imzaladıkları formun yeterli bilgi içerdiğini bildirmiştir; buna rağmen, % 92.67'si formun yanı sıra sözlü olarak bilgilendirilmeyi tercih ettiklerini açıklamıştır. Sözlü olarak bilgilendirilen bireylerin ise, % 85.63'ü doktorların yeterli bilgi verdiğini düşünürken, % 46.79'u bilgilendirilmenin yanı sıra yazılı bir form imzalamayı tercih edeceklerini bildirmişlerdir. Açıklamalarının amacının sağlık kurumunu veya ortodontisti korumak olduğunu düşünenlerin oranı onam formu dolduranlarda % 88.36 iken bu oran doldurmayanlarda % 28.84'e düşmektedir. Doktorun soru sormaya izin verdiğini bildirenlerin oranı, onam formu dolduranlarda % 13.36 iken, bu oran form doldurmayanlarda % 93.9 dur. Hem onam formu imzalatılan hem de ortodontistlerin hastaları sözlü olarak bilgilendirdikleri durumlarda hasta sorumlulukları ile ilgili en çok üzerinde durulan konular ağız bakımı (oral hijyen), randevu düzeni ve alınan gıdalar ile ilgili dikkat edilmesi gereken kurallarken, acil durumlarda neler yapılabileceği üzerinde en az durulan konudur. Hem formlarda hem de sözlü anlatımlarda kullanılan dilin anlaşılabilirlik düzeyi oldukça yüksektir (sırasıyla % 92.67 ve % 96.47).

Onam formu dolduran ve doldurmayan bireyler arasındaki en dikkat çekici fark, ortodontistlerinin, soru sormaya izin verip vermediğine dair soruya verilen cevaplarda görülmüştür. Sözlü olarak bilgilendirildikten sonra soru sormalarına izin verdiğini bildirenlerin oranı % 93.9 iken aynı oran onam formu dolduranlarda sadece % 13.36'dır.

## TARTIŞMA

Anketi cevaplayan 466 bireyden 267'si (% 57.29) onam formu almadıklarını ve imzalamadıklarını bildirmişlerdir. Bu sonuç, hasta veya velisinden yazılı olarak aydınlatılmış onam almanın ortodontide rutin tedavi öncesi prosedürler ve rutin hasta kayıtları arasına henüz tam olarak girmediklerini göstermektedir. Bu durum, yazılı olarak aydınlatılmış onam almanın bir zorunluluk olmaması ve yazılı olarak alınan aydınlatılmış onamın savunma sırasında kullanılabilmesi 15 meslek hatası davalarının ülkemizde henüz yaygınlaşmamış olması ile açıklanabilir. Dikkat çekici olan bir nokta, çalışmaya katılan anabilim dallarının hiçbirinde tek bir bilgilendirme ve onam alma yönteminin henüz tamamen benimsenmiş olmamasıdır; bazı hastalar yazılı olarak bilgilendirilip onam formu imzalarken, diğerleri sadece sözlü olarak bilgilendirilmektedir. Bu durum, fakülte kliniklerinde tedavi gören bazı hastalardan alınan kayıtların çeşitli araştırmalarda kullanılması ve sadece bu hastalardan yazılı onam alınması ile açıklanabilir zira, araştırmalarda hastanın rızası yazılı şekil şartına tabidir<sup>17</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>3,16,26,35</sup>. Çalışmamızın sonuçları, tedavi evreleri, tedavinin sebep olabileceği rahatsızlıklar, tedavinin faydaları, amaçları ve tedavi süresince dikkat etmeleri gereken kurallar konularında hem onam formu imzalayan hem de sözlü olarak bilgilendirilen katılımcıların büyük oranda bilgilendirildiklerini göstermektedir.

Tedavi süresince uygulanacak işlemler konusunda ayrıntılı olarak bilgilendirildiklerini düşünen katılımcıların oranı hem onam formu imzalayanlarda hem de sözlü olarak bilgilendirilenlerde oldukça yüksektir (sırası ile % 81.03 ve % 86.53). Cerrahi kliniklerinde yapılan iki farklı çalışmadan farklı sonuçlar elde edilmiştir. Hot ve arkadaşlarının<sup>19</sup> çalışmasında ayrıntılı olarak bilgilendirildiklerini düşünenlerin oranı % 67 iken Bozkurt ve arkadaşlarının<sup>7</sup> çalışmasında % 85 dir.

Tedavi süresi ile ilgili bilgi aldıklarını bildiren bireylerin oranı, aydınlatılmış onam formu imzalayanlarda belirgin şekilde düşüktür (% 47.41). Hasta kooperasyonu, ortodontik tedavi süresini etkilediği belirlenen en önemli faktörler arasında sayılmaktadır<sup>5,33</sup>. Aydınlatılmış onam formu genellikle tedavi başlamadan önce imzalatılmaktadır. Bu dönemde doktor-hasta iletişimi, hasta uyumu ve işbirliğini belirlemek için yeterli düzeyde olmayacağından ortodontistin, kendi kontrolü dışındaki faktörlere bağlı olarak değişebilecek bir konuda hastaya bir vaatte bulunmaktan kaçındığı düşünülebilir.

Hastaların alternatif tedavi yöntemlerini öğrenme hakkı hem hasta hakları yönetmeliğinde yer almaktadır hem de aydınlatılmış onamın temel unsurlarından biri olarak kabul edilmektedir<sup>1,13,17,21,22</sup>. El-Wakeel ve arkadaşlarının<sup>11</sup> çalışmasında, tedavi seçenekleri, hastaların en fazla bilgi sahibi olmak istedikleri konulardan biri olarak bildirilmiştir. Ne yazık ki bu çalışmada hem sözlü olarak bilgilendirilen hem de onam formu imzalayan bireylerde, tedavi seçenekleri konusunda bilgilendirildiklerini (onam formu imzalayanlarda: % 42.24 ve sözlü bilgilendirilenlerde: % 45.19) ve kendilerine bu konudaki görüşlerini dile getirme fırsatı tanındığını bildirenlerin oranı (onam formu imzalayanlarda: % 28.44 ve sözlü bilgilendirilenlerde: % 41.02) oldukça düşüktür. Turla ve arkadaşlarının<sup>36</sup> çalışmasında tedavi alternatifleri konusunda bilgilendirildiklerini ifade edenlerin oranı % 67 dir. Sonuçlar arasındaki fark Turla ve arkadaşlarının<sup>36</sup> çalışmasının cerrahi branşlarda cerrahi işlem uygulanan hastalar ile yapılmış olmasından kaynaklanıyor olabilir. Ortodontistlerin, farklı tedavi seçeneklerini hastalara sunmamasının sebebi, çalışmanın dış hekimliği fakültelerinde yürütülmüş olması ile açıklanabilir. Ortodonti Anabilim Dallarında, tedavi planlamalarının eğitim amaçlı olarak, doktora öğrencileri/araştırma görevlileri ve danışmanların ortaklaşa yaptıkları ön çalışmalar sonrasında ortaya çıktığı ve çoğunlukla alternatiflerin bu aşamada elenerek eğitime ve klinik şartlara en uygun olduğu düşünülen seçeneğin hastaya sunulduğu varsayılabilir. Ancak, estetik anlayış ve ruhsal durum gibi subjektif faktörler, ortodontik tedavi planlamasında oldukça önemli bir yere sahiptir ve ortodontistin bu subjektif konulara yaklaşımı hastaninkinden

veya hasta velisinininkinden farklı olabilir. Bu nedenle, tedavi planlaması sırasında, hasta-doktor-veli arasında kurulacak bir diyalog ile fikir birliği sağlanması oldukça önemlidir.

Doktorlarından sözlü olarak bilgi alan bireylerin sadece % 46.79 u açıklamalara ek olarak yazılı bir form imzalamalarının iyi olabileceğini düşünürken, onam formu imzalayanların % 92.67 si forma ek olarak sözlü bilgilendirilmelerinin iyi olacağını bildirmişlerdir. Bu oranın yüksekliği, "doktorunuz soru sormanıza izin verdi mi" sorusuna verilen cevaplarla ilişkilendirilebilir. Sonuçlar, onam formu dolduran bireylerin yüksek oranda (% 75.43) doktorlarına soru sorma fırsatı bulamadıklarını göstermektedir. Onam formu dolduran bireylerin sözlü olarak bilgilendirilme istekleri, soru sorma beklentilerinden kaynaklanıyor olabilir. Aydınlatılmış onam verecek olan bireyin bilgi almak istedikleri tüm konularda soru sorabilmeleri ve bu sorulara mutlaka cevap almaları gereklidir<sup>9,22</sup>. Aydınlatılmış onam formlarında hastaların okuduklarını anladıklarını ve soru sorma fırsatı bulduklarını onaylayarak imzaladıkları bir bölüm olması gerekliliği göz önünde bulundurulduğunda, yukarıda sözü geçen sonuç düşündürücüdür<sup>20</sup>. Aydınlatılmış onamın en önemli gerekliliklerinden biri daha önce de belirtildiği gibi verilen bilgileri anlaşılmasıdır. Onam verecek bireyin onam formunu imzalamış olması, bireyin önerilen işlemlerle ilgili her şeyi anladığı anlamına gelmemektedir<sup>20</sup>. Bilgilerin bir profesyonel ile birlikte yorumlanmaması ve her hastanın/velinin kendine özel olabilecek endişe veya sorularının cevaplanmaması onamın "aydınlatılmış" olma özelliğini tehlikeye atar<sup>20</sup>. Form hasta veya velisi tarafından okunup ve imzalanırken, tedaviyi üstlenecek olan doktorun mevcut bulunması ve hastanın/velinin formda anlatılanları anladığından, sorusu olmadığından emin olması önerilmektedir<sup>34</sup>. Klinik çalışma ortamındaki zaman sorunu, iletişim konusundaki kişisel yetersizlikler, teknik terimler ve konuşma dili arasındaki farklılıklar iletişim eksikliğinden sorumlu tutulabilir.

Bu çalışmada, sözlü olarak bilgilendirilen bireylerin büyük bölümü (% 93.26), bilgilendirmenin kendi yararları için yapıldığını düşünürken, aydınlatılmış onam imzalayan

bireylerin çoğu (% 88.36) formun esas fonksiyonunun doktoru ve sağlık kurumunu korumak olduğunu düşünmektedir. Akkad ve arkadaşlarının<sup>2</sup> ve Byrne ve arkadaşlarının<sup>8</sup> çalışmalarında da benzer sonuçlar bildirilmiştir.

Hastaların/velilerin algı ve anlama düzeylerinin sonuçları etkileme düzeyini en aza indirmek için, bu çalışmada kullanılan anket soruları ilkökul düzeyinde eğitim almış bir kişinin anlayacağı seviyede hazırlanmıştır. Katılan bireylerin eğitim seviyeleri dikkate alındığında anketin anlaşılması ile ilgili bir sorun olmadığı kabul edilebilir. Zaten hem sözlü olarak hem de form aracılığı ile bilgilendirilen hastalardan kullanılan dil ve anlatımla ilgili problemleri olduğunu bildirenlerin oranı çok düşüktür (sırasıyla % 0.64 ve % 5.15).

Bu anket çalışmasında, sonuçlar değerlendirilirken göz önünde bulundurulması gereken bir konu çalışmaya sadece üç Diş Hekimliği Fakültesinin Ortodonti Anabilim Dalı'nda tedavi görmekte olan hastaların dahil edilmiş olmasıdır. Bu nedenle bu çalışma, ülke genelindeki fakülte-lere dair bilgi vermekten ziyade, bir ön çalışma olarak kabul edilebilir. Çalışmanın diğer bir sınırlı yönü ise, ankete cevap veren bireylerin hatırlama düzeylerinin (form imzalayıp imzalamadıklarını, hangi konularda ve nasıl bilgilendirildiklerini, onam verip vermediklerin hatırlama düzeylerinin) sonuçları etkilemiş olma ihtimalidir. Hem ortodontide hem de diğer disiplinlerde özellikle tedavinin riskleri konusunda hastaların hafızalarının zayıf olduğunu gösteren çalışmalar mevcuttur<sup>10,12, 24,28</sup>. Lavelle-Jones ve arkadaşları<sup>27</sup>, hastaların hatırlama düzeylerinin onam formu imzaladıklarından hemen sonra en yüksek olduğunu, altı ay sonra ise en düşük düzeye ulaştığını bildirmişlerdir. İleride yapılacak olan çalışmalarda, bu tip anketlerin bireyler onam formunu imzaladıktan veya doktorları tarafından bilgilendirildikten hemen sonra uygulanması hatırlama düzeyi sorununu ortadan kaldıracaktır.

## SONUÇ

- Bu çalışmada aydınlatılmış onam uygulaması, onam veren bireylerin bakış açısından değerlendirilmiş ve yazılı aydınlatılmış onamın ortodontistler tarafından kullanılmakta olduğu ancak henüz rutin uygulamalar arasına girmediği belirlenmiştir.

- Alternatif tedavi yöntemleri ve apareyler kırıldı-ğı/koptuğu zaman yapılması gereken konularında hastaların, bilgilendirilme yönteminden bağımsız olarak yetersiz bilgilendirildiklerini düşündükleri görülmüştür. Bunlara ek olarak, onam formu kullanıldığında tedavi süresi de üzerinde durulması gereken önemli bir konudur.

- Yazılı onam formu kullanıldığı durumlarda, ortodontistler ve hastalar/hasta yakınları arasında iletişim eksikliği olduğu dikkat çekmiştir. Hizmet içi eğitim programları ile aydınlatılmış onam uygulamasında sürekli bilgi paylaşımının ve iletişimin önemine dikkat çekilebilir.

- Daha çok sayıda Fakülte Kliniğini ve bunun yanı sıra muayenehaneleri kapsayan ve onam uygulamalarını hem hastaların/yakınlarının hem de doktorların bakış açısında değerlendiren çalışmalar uygulama pratiğinin ve onam içeriğinin iyileştirilmesi için faydalı olacaktır.

- Bu alanda, daha çok sayıda Anabilim Dalını ve bunun yanı sıra serbest ortodontistlerin hastalarını da kapsayan ve mevcut onam formlarının içeriklerini de sorgulayan ileri çalışmalardan sonra, ortodontistlere model oluşturabilecek bir onam formu hazırlanmasına ve ortodontistleri yazılı olarak onam almanın avantajları ile ilgili bilgilendirmeye yönelik çalışmalar önerilebilir.

#### KAYNAKLAR

1. Ackerman JL, Proffit WR. Communication in orthodontic treatment planning: bioethical and informed consent issues. *Angle Orthod* 65: 253-262, 1995.
2. Akkad A, Jackson C, Kenyon S, Dixon-Woods M, Taub N, Habiba M. Patients' perceptions of written consent: Questionnaire study. *BMJ*, doi:10.1136/bmj.38922.516204.55.
3. Aşçıoğlu Ç, Tıbbi Yardım ve El Atmalardan Doğan Sorumluluklar. *Tekışık Ofset*, Ankara, 1993: 24-43.
4. Aydın E. Tıp etiğinde hasta özerkliğine saygı ilkesi. *Erciyes Tıp Dergisi (Erciyes Medical Journal)* 25: 92-97, 2003.
5. Beckwith FR, Ackerman RJ Jr, Cobb CM, Tira DE. An evaluation of the factors affecting duration of orthodontic treatment. *Am J Orthod Dentofacial Orthod* 115: 439-447, 1999.
6. Boter H, van Delden JJ, de Haan RJ, Rinkel GJ. Modified informed consent procedure: Consent to postponed information. *Br Med J* 327: 284-285, 2003.
7. Bozkurt S, Yılmaz A, Demirhan Z, Çelik F. Cerrahi kliniklerinde hasta bilgilendirilmesi üzerine bir çalışma. *Ulusal Cerrahi Dergisi* 15: 181-187, 1999.

8. Byrne D J, Napier A, Cuschieri A. How informed is signed consent? *Br Med J* 296: 839-840, 1988.
9. Cameron CA. Informed consent in orthodontics. *Semin Orthod* 3: 77-93, 1997.
10. Casileth BR, Zupkis RV, Sutton-Smith K, March V. Informed consent: why are its goals imperfectly realized? *N Engl J Med* 302: 896-900, 1980.
11. 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.
12. Ernst S, Eliot T, Patel A, Sigalas D, Llandro H, Sandy JR, Ireland AJ. Consent to orthodontic treatment-is it working? *Br Dent J* 202: E25, 2007.
13. Ersoy N. Aydınlatılmış Onam: Erdemir AD, Öncel Ö, Aksoy Ş. *Çağdaş Tıp Etiği İstanbul: Nobel Tıp Kitapevleri*, 2003, 204-230.
14. Eşiyok BZ, Yaşar ZF, Turla A. Diş Hekimlerinin Hasta Hakları Konusundaki Bilgi Düzeyleri. *Türkiye Klinikleri* 27: 367-372, 2007.
15. Franklin E. Avoiding Malpractice Lawsuits: Lessons learned from actual malpractice case histories: Graber TM, Eliades T, Athanasiou AE. Risk management in orthodontics: experts' guide to malpractice. Chicago: Quintessence Publishing Co, Inc., 2004. p. 207-221.
16. Hancı İH. Hekimlerin Yasal Sorumlulukları (Tıbbi Hukuk). İzmir: Egem Tıbbi Yayıncılık, 1995: 95-105.
17. Hasta Hakları Yönetmeliği T.C Sağlık Bakanlığı Resmi Gazete, (Sayı: 23420) Tarih: 01.08.1998;
18. Hatemi H. Özel Hasta Gruplarının Hakları. *Sağlık Hakkı Dergisi* 1: 42-44, 2006.
19. Hot İ, Toprak N, Değer M. Cerrahi uygulamalarda hasta ve yakınlarının durum değerlendirmesine ait bir anket çalışması: Arda B. Tıp etiği araştırmaları. Ankara: Biyoetik Derneği Yayınları, 165-170, 1999.
20. Jerrold L. Informed consent in orthodontics. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 93: 251-258, 1988.
21. Jerrold L. Informed consent and contributory negligence *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 11: 985-987, 2001.
22. Jerrold L. Understanding the basics of dentist-patient relationship, the standard of care, and informed consent in orthodontic clinical setting. *Semin Orthod* 8: 187-197, 2002.
23. Kısa A, Tengilimoğlu D. Patients' rights in Turkey. *Clinical Research and Regulatory Affairs* 19: 55-62, 2002
24. Kiyak HA. Patients' perception of recovery after third molar surgery. *J Oral Maxillofacial Surg* 57: 1295-1296; 1999.
25. Klein A. Informed consent: a practical approach. *Risk Management Report* 1: 1-3, 1988.
26. Koç S. Yasal düzenlemeler çerçevesinde hekim sorumluluğu. *Türkderrm* 41: 33-38, 2007.
27. Lavelle-Jones C, Byrne DJ, Rice P, Cuschieri A. Factors affecting quality of informed consent. *Br Med J* 306: 885-890, 1993.
28. Lo W, Yap WL. Audit of consent for orthodontic treatment. *British Orthodontic Society Clinical Effectiveness Bulletin*; 17: 3, 2004.
29. Mortensen MG, Kiyak AH, Omnell L. Patient and parent understanding of informed consent in orthodontics. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 124: 541-550, 2003.

30. Ođuz NY. Hasta Hakları Alanındaki Geliřmeler ve Deđiřen Deđerler. T Klin Tıbbi Etik 5: 50-55, 1997.
31. Ođuz NY, Tepe H, Bükten NÖ, Kucur DK. Biyoetik Terimleri Sözlüğü. Ankara: Türkiye Felsefe Kurumu; 2005.
32. Özlü T. Kurumsal Metinler, Felsefi Arka Plan ve Örnek Olgularla Hasta Hakları. İstanbul: Timař Yayınları, 2005, 14.
33. Skidmore KJ, Brook KJ, Thomson WM, Harding WJ. Factors influencing the treatment time in orthodontics. Am J Orthod Denofacial Orthop 129: 230-238, 2006.
34. Thomas D. Practical legal advice for avoiding malpractice lawsuits: Graber TM, Eliades T, Athanasiou AE. Risk management in orthodontics: experts' guide to malpractice. Chicago: Quintessence Publishing Co, Inc., 2004, 217-221.
35. Taşkın A. Organ ve Doku Nakillerinde Hekimin Cezai Sorumluluğu. Ankara: Adil Yayınevi, 1997: 136-138.
36. Turla A, Karaarslan B, Kocakaya M, Peřken Y. Hastalara yeterince aydınlatma yapılıp yapılmadığı ve onam alınması durumunun saptanması. Türkiye Klinikleri 2: 33-38, 2005.

### **Yazıřma Adresi**

**Dr. Selin KALE VARLIK**  
Gazi Üniversitesi Diş Hekimliği Fakültesi  
Ortodonti Anabilim Dalı, Ankara  
e-posta: kaleselin@yahoo.com