Aydınlatılmış Onam

Asistan Etik Eğitimi 12-13 Eylül 2013

Öğr. Gör. Dr. Aslıhan Akpınar
HÜTF Tıp Tarihi ve Etik AD
aslyakcay@yahoo.com

Paternalizm

Olgu 1. Paternalist cerrah

- Acil servise karın ağrısıyla gelen kadına BT çektirilir ve abdominal aort anevrizması tanısı konur. Hekim hastasını problemin sadece cerrahi müdahaleyle giderilebileceği ve %50 şansı olduğu konusunda bilgilendirir. Ayrıca eğer anevrizma patlarsa birkaç dakika içinde ölebileceğini de bildirir. Hasta dansözdür ve ameliyat yarasının işini kötü etkileyeceğini düşünmektedir. Bu nedenle cerrahi müdahaleyi reddeder. Kadının doğru düşünemediğine inanan cerrahlar hastaya anestezi verip anevrizmayı düzeltir ve kadını kurtarırlar.

Tablo 5. Elektif ameliyat edilen hasta çalışmaları ve mortalite oranları

Çalışma adı	Hasta sayısı	Mortalite sayısı	Mortalite oranı	*p*
Koşuyolu	163	3	1.84	
Birkmeyer ve ark.[8]	140577	80128	5.6	0.051
Heller ve ark.[9]	358521	20007	5.6	0.050
Filipovic ve ark.[10]	11338	771	8.8	0.017

Ali Fedakar, İlker Mataracı, Ahmet Şaşmazel, Fuat Büyükbayrak, Mehmet Aksüt, Ercan Eren, Mehmet Toker, Cengiz Köksal, Alper Onk, Rahmi Zeybek.
Abdominal aort anevrizmasında elektif ve acil cerrahi onarım. Türk Göğüs Kalp Damar Cerrahisi Dergisi 2010;18(2):100-105.

Türk Göğüs Kalp Damar Cerrahisi Dergisi

Nisan 2010, Cilt 18, Sayı 2, Sayfa(lar) 100-105

Abdominal aort anevrizmasında elektif ve acil cerrahi onarım

Ali Fedakar, İlker Mataracı, Ahmet Şaşmazel, Fuat Büyükbayrak, Mehmet Aksüt, Ercan Eren, Mehmet Toker, Cengiz Köksal, Alper Onk, Rahmi Zeybek

Kartal Koşuyolu Yüksek İhtisas Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Kalp ve Damar Cerrahisi Kliniği, İstanbul

Anahtar Kelimeler: Abdominal aort anevrizması; morbidite ve mortalite; cerrahi tedavi

İngilizce Anahtar Kelimeler: Abdominal aortic aneurysm; morbidity and mortality; surgical intervention

Özet

Amaç: Bu çalışmada son 10 yıllık periyotta acil ve elektif şartlarda kliniğimize başvuran ve cerrahi müdahale yapılan abdominal aort anevrizma (AAA)'lı olgularda elde edilen cerrahi sonuçlar değerlendirildi.

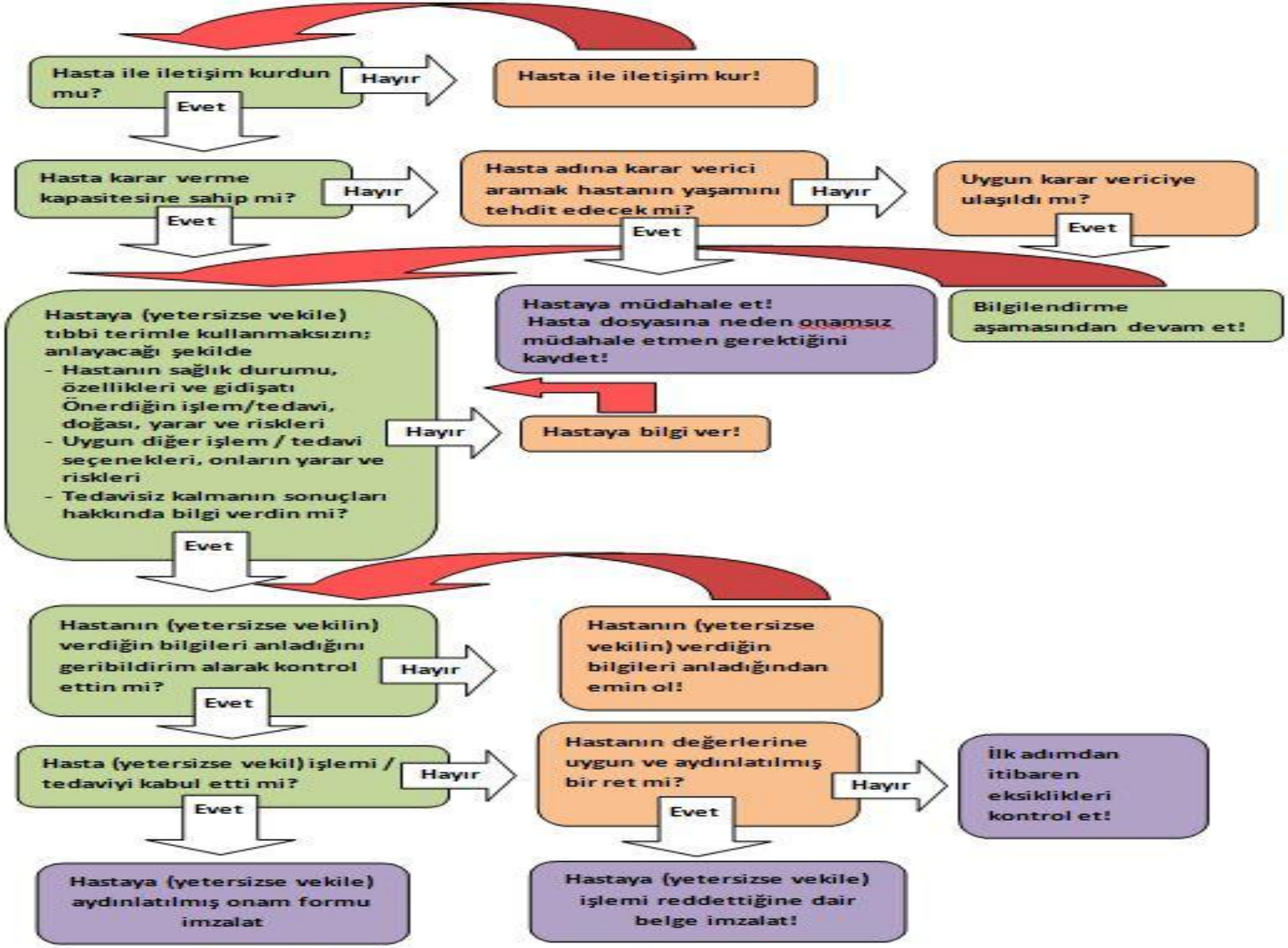
Çalışma planı: Ocak 1998 - Ocak 2008 tarihleri arasında kliniğimize başvuran cerrahi sınırlardaki infradiyafragmatik AAA'lı toplam 190 hasta (27 kadın, 163 erkek; ort. yaş 64.9±7.8 yıl; dağılım 36-93 yıl) geriye dönük olarak değerlendirildi.

Bulgular: Yüz doksan hastanın 163'ü elektif 27'si acil şartlarda ameliyat edildi. Elektif şartlarda ameliyat edilen üç hasta kaybedildi. Acil şartlarda getirilen sekiz hasta ameliyata hazırlık aşamasında, yoğun bakım şartlarında ya da ameliyata alınırken kaybedildi. Acil şartlarda ameliyata alınan 19 hastanın 10'u kaybedildi, dokuzu ise şifa ile taburcu edildi. Elektif şartlarda ameliyata alınan hastalarda mortalite oranı %1.84 olmasına karşın, acil şartlarda ameliyata alınan hastalarda mortalite oranı %52 idi.

Sonuç: Acil şartlar devreye girdiğinde ameliyat öncesi, sırası ve sonrası toplam mortalite oranı %66'ya çıkmaktadır. Bu nedenle ulusal bir program geliştirilerek ileri yaş ve anevrizma gelişme riski yüksek kişilerde, tarama testleri yapılmalıdır. Bu yolla erken tanı konulabilmesi temin edilmeli ve acil şartlar devreye girmeden yerinde ve uygun müdahale planlanmalıdır.

- Başa Dön
- Özet
- Giriş
- Yöntemler
- Bulgular
- Tartışma
- Kaynaklar

Aydınlatılmış Onam Akış Şeması



Öğr. Gör. Dr. Aslıhan Akpınar ve Öğr. Gör. Dr. Müge Demir tarafından hazırlanmıştır
Tıp Tarihi ve Etik Anabilim Dalı

Aydınlatılmış Onam: Tanım

- Aydınlatılmış bir hastanın ya da bireyin dışarıdan herhangi bir zorlama olmaksızın kendi özgür seçimine dayanarak belirli bir müdahalenin kendisine yapılmasını kabul (veya ret) etmesidir.

BİLGİ + ONAM

Aydınlatılmış Onam: Süre

Aydınlatılmış onam anlık bir olay değildir; aksine hekim – hasta ilişkisinde kendine özgü öğeleri olan özel bir iletişim sürecidir.

Aydınlatılmış Onam Neden Önemlidir? Etik açıdan…

- Aydınlatılmış onam kavramı “özerkliğe saygı” ilkesine dayanır. Özerklik hastanın kendi sağlığıyla ilgili özgür kararlar verme hakkına işaret eder. Buna göre sağlık çalışanları istenmeyen müdahalelerden kaçınmalı ve hastanın kendi yaşamını kontrol etmesine izin vermeli, teşvik etmelidir.
- Hekim-hasta arasındaki güven ilişkisinin korunması

Aydınlatılmış Onam Neden Önemlidir? Yasal açıdan…

- Hasta Hakları Yönetmeliği, 1998
- İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesinin Onaylandığına Dair Kanun, 2003

Aydınlatılmış Onam Neden Önemlidir? Meslek rehberleri açısından…

- TTB, Etik Bildirgeler Çalıştayı Sonuç Raporu, 2010
- TTB, Hekimlik Meslek Etiği Kuralları, 2012

http://www.deontoloji.hacettepe.edu.tr/belgeler/belgeler.php

Aydınlatılmış Onam Neden Önemlidir? Empirik araştırmalar açısından…

- Başarılı hekim-hasta ilişkisinin önemli parçasıdır
- Zor ve acılı işlemlerde ağrı ve stresi azaltır
- Hasta memnuniyetini ve tedaviye uyumunu artırır
- Dava riskini azaltır (komplikasyon ve tıbbi hatayı ayırt etmeyi sağlar)

Aydınlatılmış Onamın Amacı

- Aydınlatılmış onam süreci hastanın özerkliğine saygı göstermeyi ve özerkliği yükseltmeyi amaçlar.
- Aydınlatılmış onam süreci yalnızca bilgi vermeyi değil, hastanın kendi hakkında karar vermesini sağlayacak şekilde aydınlatılmasını içerir.

Aydınlatılmış onamın olmazsa olmaz öğeleri

(1) Bilginin anlaşılır şekilde açıklanması: Hasta bireyin kendisi hakkında karar vermesini sağlayacak şekilde bilgilendirilmesi, aydınlatılmasıdır.

(2) Yeterlik/Kapasite: Hasta birey önerilen işlemin yarar ve risklerini, ve reddettiğinde karşılaşacağı sonuçlarını anlayabilmelidir.

(3) Gönüllülük: Hasta zorlama ve baskıya maruz kalmamalıdır.

(4) Onam / ret

Bilginin açıklanması

1. Bilginin açıklanmasında anahtar önerilen işlemin varsa alternatiflerinin ve bu işlemi reddetmenin risk ve yararlarının anlatılmasıdır.
2. Acil durumlarda kararın hızına bağlı olarak daha az detaylı açıklama yapılabilecek durumlar olsa da elektif işlemlerde hastanın aydınlatılmış karar vermesine olanak verecek detaylı açıklama şarttır!
3. Açıklamanın standartları değişebilse de hekimden beklenen hastanın durumundaki 'makul bir kişinin' karar vermeden önce bilmek isteyeceği tüm bilgileri vermesidir. Yani olası ya da ciddi her somut riski açıklanmalıdır.

Açıklama;

- Hastanın mevcut durumunu
- Önerilen işlemin ve varsa alternatif işlemlerin risk ve yararlarını ve işlemi reddetmenin sonuçlarını içermeli
- ***YÖNTEM***: Anlaşılır ve basit bir dille verilmelidir.

Bilginin anlaşılır şekilde verilmesi

Olgu 2. İlacın yan etkisinden de hekim sorumlu, 22.08.2007 Medimagazin

İstanbul'da yaşayan AA rahatsızlığı sebebiyle tedavi görmeye başladı. Hastayı muayene eden doktor tahlil ve film sonuçlarına göre yazdığı reçetedeki ilaçları kullanmasını ve 10 gün sonra yeniden kontrole gelmesini söyledi. AA dokuzuncu gün sonunda mide kanaması geçirdi ve hastaneye kaldırıldı. Mide kanamasının sebebinin kullandığı ilaçlar olduğu belirlenen AA kendisine ilaçları yazan doktor hakkında 2.800 YTL maddi ve 10.000 YTL manevi tazminat istemiyle dava açtı.

... Mahkeme durumun ilacın yan etkisinden kaynaklandığını belirterek, davayı doktor kusuru bulunmadığı gerekçesiyle reddetti. Dava AA'nın kararı temyiz etmesi üzerine Yargıtay'a taşındı. Yargıtay 13. Hukuk Dairesi, doktorun önerdiği ilacın yan etkisinden sorumlu olduğuna karar verdi. ...Yargıtay kararında doktorun, asgari düzeyde dahi olsa tereddüt doğuran durumlarda bu tereddüdü ortadan kaldıracak araştırmalar yapmak ve bu arada da koruyucu tedbirleri almakla yükümlü olduğuna dikkat çekilerek "çeşitli tedavi yöntemleri arasında bir tercih yaparken de hastanın ve hastalığının özelliklerini göz önünde tutmalı, onu risk altına sokacak tutum ve davranışlardan kaçınmalı, en emin yolu seçmelidir" ifadeleri kullanıldı.

... Hasta haklarına da dikkat çekilen kararda hastanın tedavisini üstlenen meslek mensubu doktorundan tedavisinin bütün aşamalarında mesleğin gerektirdiği titiz bir ihtimam ve dikkat göstermesini, beden ve ruh sağlığı ile ilgili tehlikelerden kendisini bilgilendirmesini güven içinde beklemek hakkına sahip olduğu da belirtildi. Doktorun, "Mide hassasiyetinin olup olmadığını sorduk" sözlerine de, "Tedavi öncesi mide şikâyeti olan hastanın bu konuda soru sorulmasına rağmen kendi sağlığını riske atacak şekilde bu durumu bildirmeyerek ve ısrarla bu ilacı dokuz gün kullanarak mide kanaması geçirmesine sebebiyet vermesi hayatın olağan akışına uygun düşmemektedir" değerlendirmesini yaptı.

Kapasite/yeterlik

- >18 yaş, makul karar verme
  - ≤18 yaş ?
    - Yasal koruyucu (ebeveyn)
    - Yasal temsilci
    - Çocuk + ebeveyn izni
- Diğer yetersizlerde
  - Vekil karar verici
  - İlerisi için emirler: Hastanın karar verme kapasitesine sahipken bilincini kaybettiğinde ne yapılacağı hakkında bıraktığı tercih veya böyle durumlarda karar vermek üzere atadığı vekil
    - Türkiye'de pek tanıdık olmasa da İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi m.9

Kapasite

Kapasite belirli bir kararın sonuçlarını anlama becerisi olarak tanımlanabilir. Uygulamada yaygın olarak kullanılan üstünde uzlaşılmış bir klinik kapasite ölçüm aracı bulunmamaktadır.

İlke olarak aksini düşündürecek bir bulgu yoksa hasta yeterli kabul edilir.

Şüphe durumunda koşullara göre psikiyatri veya etik konsültasyon araştırılabilir.

Çatışma durumunda hasta kapasitesini mahkeme tayin eder.

Hasta karar verme kapasitesine sahip değilse hekim uygun karar verici aramalıdır.

Kapasite

Hekim tarafından önerilen tedaviyi kabul eden hastalar genellikle yeterli kabul edilir ☺

Hasta tedaviyi reddettiğinde yeterliğinden şüphe edilir ☺

Oysa kısa ve basit bir dizi soru kapasiteyi belirlemeye yetebilir

"şimdi kendi sözlerinizle neye karar verdiğinizi ve bu kararınızın nedenini anlatır mısınız?" Ya da daha ayrıntılı

- Probleminizin ne olduğunu anlatır mısınız?
- Önerilen tedaviyi anlatır mısınız?
- Tedavinin ve tedavisiz kalmanın zararlarını anlatır mısınız?
- Tedavinin ve tedavisiz kalmanın zararlarını anlatır mısınız?
- Neye karar verdiniz? Neden?

Böyle bir görüşmenin ardından hekim hasta dosyasına "hasta ameliyat olmayı neden kabul ettiğini/etmediğini şöyle açıkladı…." şeklinde bir not alması önerilir.

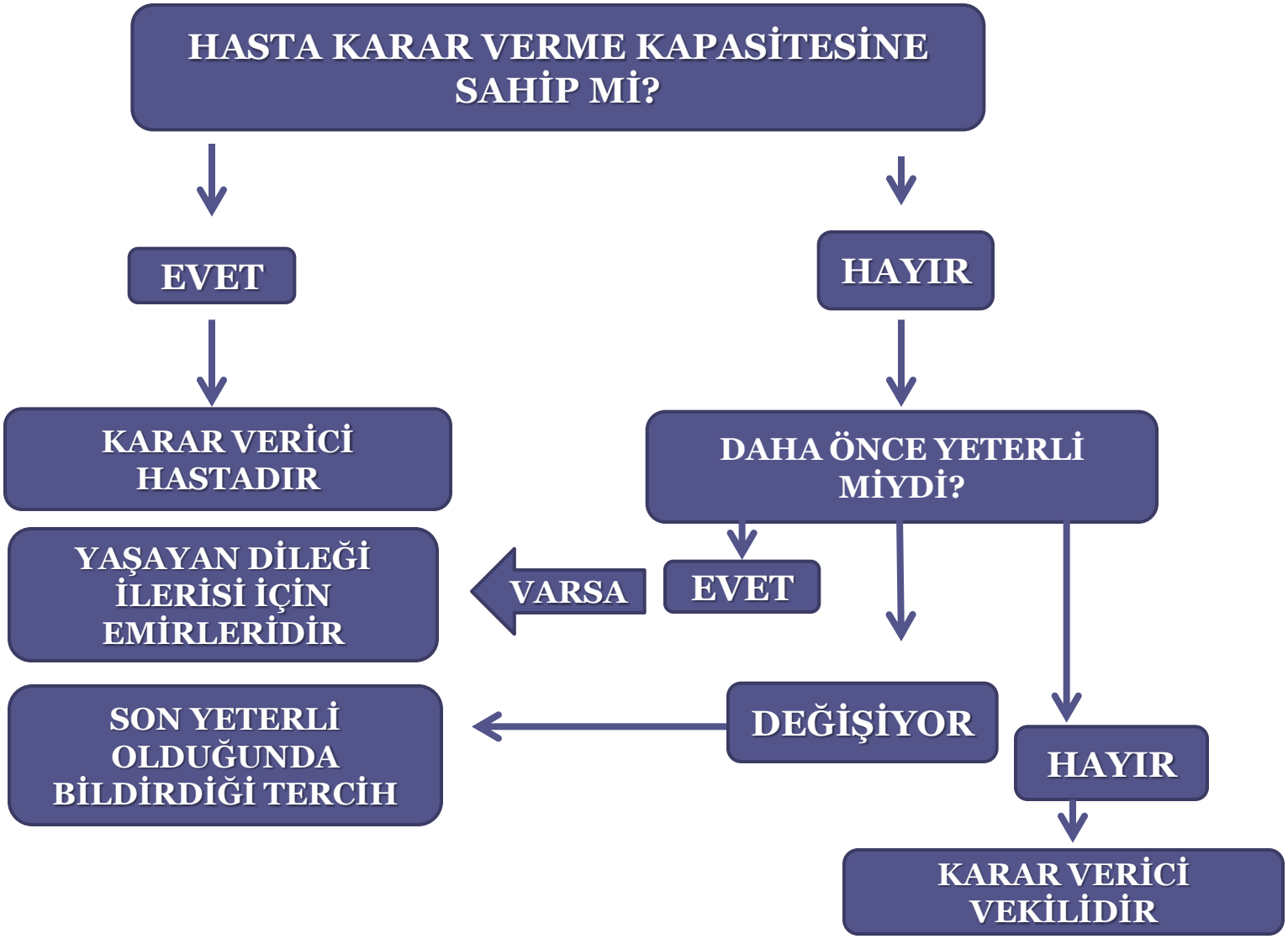
Karar verici

Karar verici hastanın kendisi olmalıdır

Hastanın karar verme kapasitesi yoksa hekim uygun vekil karar vericiye ulaşmalıdır

Karar verici bulunamadığında hekim yasal karar verici aramalıdır (acil ve geri dönüşsüz durumlar dışında)

Karar vericinin belirlenmesi?



Gönüllülük

- Hastalar aşırı müdahale, baskı, zorlama vs. olmaksızın karar verebilmelidir.
- Baskı: Hastanın isteklerine aykırı şeylere zorlanması
- Manipülasyon: Aldatma yalan söyleme
- İkna: Kabul edilebilir! (makul düzeyde, gerçekçi iddialarla)

Olgu 3. Bilginin Manipülasyonu

- Ahmet Bey 36 yaşında, sağlıklı bir erkektir. Hastaneye kuzeni için kemik iliği donörü olmak üzere gelir. Aile hekimi anestezistle iletişim kurarak hastasının bu işlem konusunda çok endişeli ve gergin olduğunu bildirmiştir. Hatta anestezistten hastayla riskler konusunda tartışmamasını rica etmiştir. Çünkü bu durum Ahmet Bey'i korkutarak hasta kuzenine kemik iliği vermeyi reddetmesine neden olabilecektir.

İyi iletişim

- Etkili iletişim becerileri kapasitenin belirlenmesi ve aydınlatılmış onamın elde edilmesi sürecinde çok önemlidir.
- Hekim hastanın açıklamaları anlamasını ve sorularının yanıtlanmasını sağlayacak süreyi ayırmalıdır.

Onam formları

- “Örtülü/kapsamlı (Blanket) onam formları”-geçersizdir
- İşleme özgü olmalıdır
- Onam formunda imza -özellikle yasal anlamda- gereklidir fakat yeterli değildir.
- Onamın tüm öğeleri uygun iletişim süreciyle basamakları yerine getirilmelidir.

HACETTEPE ÜNİVERSİTESİ HASTANELERİ
GENEL CERRAHİ ANABİLİM DALI

TIBBI/CERRAHİ GİRİŞİMLER BİLGİLENDİRME FORMU

Hasta Adı-Soyadı: ..... Protokol No: .....

Sayın Hastamız,

Tıbbi durumunuz ve hastalığınızın tedavisi için size önerilen tıbbi / cerrahi tedavi ve tanıya yönelik tüm işlemler hakkında bilgi sahibi olmak en doğal hakkınızdır. Tıbbi tedavi ve cerrahi girişimlerin yararlarını ve olası risklerini öğrendikten sonra yapılacak işleme rıza göstermek ya da göstermemek yine kendi kararınıza bağlıdır.

Bu açıklamanın amacı sizi korkutmak ya da endişelendirmek değil, sağlığınız ile ilgili konularda sizi daha bilinçli bir biçimde karara ortak etmektir. Arzu ettiğiniz taktirde sağlığınızla ilgili tüm bilgi ve dokümanlar size veya uygun göreceğiniz bir yakınınıza verilebilir. Yasal ve tıbbi zorunluluk taşıyan durumlar dışında bilgilendirmeyi reddedebilirsiniz.

Hastalığınızın tanısı / tedavisi için ....girişimin yapılması gereklidir. Doktorunuz hastalığınız, uygulanacak girişim, bu girişimin riskleri, olası sonuçları ve alternatif yöntemler konusunda sizi ayrıntılı olarak bilgilendirecektir. Lütfen aklınıza takılan soruları çekinmeden doktorunuza sorunuz.

Yapılacak olan işlem anestezi verilerek uygulanacak ise "Anestezi Öncesi Hasta Bilgilendirme Formu ve Anestezi Uygulanacak Hasta Onam Formu" ile size bilgi verilip onayınız alınacaktır.

İşleme ait Riskler:

- Anestezi amacıyla kullanılan ilaçlara bağlı yan etkiler gelişebilir.
- Ameliyat yerinde kanama
- Cerrahi alanda enfeksiyon
- Ağrı
- Kesi yerinde uyuşukluk hissi
- Kalıcı yara izi (nedbe)
- Geçici veya kalıcı organ ya da sistem işlev bozukluğu
- Ameliyat alanındaki damar veya sinirlerde yaralanma
- Karın ameliyatları sonrası barsak tıkanıklığı, yapışıklıklar
- Barsak ameliyatlarında barsağın birleştiği veya dikildiği yerden sızdırma
- Bacak toplar damarlarında pıhtı oluşması ve akciğer damarlarını tıkaması
- Uzun süre yatağa bağımlı kalma sonucu bası yaraları
- Ölüm
- Diğer(Ameliyata özgü)……,

……

……

Aydınlatılmış onamın istisnaları

- Aydınlatılmış onam
- Tedavi ayrıcalığı
- Bilmeme hakkı

ACİLDE ONAM

Gerçek bir acil aydınlatılmış onamın tek istisnasıdır.

Altta yatan neden makul bir insanın böyle bir durumda tedaviye onam vereceği ve onam arayışında geçecek sürenin hastaya geri dönüşsüz zarar verecek olmasıdır.

Vaka 4. Acil müdahale

85 yaşındaki Ahmet Bey Alzheimer hastası eşine kendi evlerinde bakmaktadır. 8.5 cm lik abdominal aort anevrizması nedeniyle cerrahi önerilmiştir. Ancak daha önce bir başka hekim ameliyatta kurtulma şansının olmadığını söylediğinden Ahmet bey şansını denemeye karar vermiş ve cerrahi müdahaleyi reddetmiştir. Çünkü ameliyat olması eşinin bakımsız kalmasına neden olacaktır. Cerraha bu konuyu gelecek kontrolünde tartışabileceklerini söylemiştir. Böyle bir kontrol gerçekleşemeden Ahmet Bey acil servise karın ağrısı ile düşme nedeniyle getirildiğinde acıyla inlemektedir ve bilinci neredeyse kapalıdır. Cerrah rüptüre AAA tanısı koyar. Acil cerrahi müdahale olmazsa hasta yaşamını kaybedecektir ve herhangi bir yakınına ulaşılamamaktadır.

Tedaviyi Ret

- Sonucunda ölüm dahi olsa karar verme kapasitesine sahip her bir kişi önerilen tedavi yöntemini ya da girişimi reddetme hakkına sahiptir ve bu hak yasalarla güvence altına alınmıştır.
- Ancak ret kararının bilgi eksikliğinden, yanlış anlamadan kaynaklanmaması ve gönüllülükle verilmiş olması önemlidir.

Temel kaynaklar

- Beauchamp & Childress. Principles of Biomedical Ethics, 2009
- Jonsen AR, Siegler M, Winslade WJ. Clinical Ethics: A Practical Approach to Ethical Decisions in Clinical Medicine, 2006
- Etchells E, Sharpe G, Walsh P et al. Bioethics for Clinicians: Consent. CMAJ 1996;155(2):177-180.

aslyakcay@yahoo.com