

**Görüş**

# Obstetrik Bilgilendirme ve Onam Formu

Ayşe KAFKASLI

*İnönü Üniversitesi Tıp Fakültesi Kadın Hastalıkları ve Doğum Anabilim Dalı - MALATYA*

**O**bstetrik uygulamada tarama testleri; perinatal morbidite ve mortaliteye neden olan fetal anomali ve fetal-maternal hastalıklar için riskli grupları saptamak amacı ile kullanılır.

Gelişen teknoloji ve bilgi birikimine paralel olarak, tarama testleri 1970'li yıllardan sonra yaygın olarak obstetrik uygulamaya girmiştir. Bu testlerin temelini biyokimyasal yöntemler ve ultrasonografi oluşturmaktadır (1).

Tarama asemptomatik bireyler arasında yapılmaktadır. Bu nedenle kullanılacak testler bireyler tarafından kabul gören, kolay uygulanabilir, ucuz, hızlı sonuç veren ve en önemlisi güvenilir olmalıdırlar. Tarama testleri sonuçlarına göre sağlıklı bireyler düşük veya yüksek riskli gruplara ayrılacaklar, yüksek riskli gruba bir sonraki basamak olan tanı testi önerilecektir. Bu nedenle hekimin, testi uygulama öncesinde taraması hedeflenen sağlık problemi ve uygulanacak test hakkında bazı özellikleri bilmesi gerekir.

Bu özellikler;

1. Hangi sağlık problemi taranacaktır?

2. Taranacak olan klinik durum/hastalık önemli bir sağlık problemi midir? Sağlık probleminin önemi birey, sağlık personeli ve toplum açısından farklı değerlendirilir. Taramanın önemi, birey için sağlıklı olduğunun veya olmadığının kesin belirlenmesi, hekim için bireyin sağlıklı ve uzun bir yaşam sürmesinin sağlanması, toplumu yönlendiren politikacılar için harcamanın azaltılmasıdır. Bu nedenle toplumun öncelik verdiği, sık görülen, ciddi, kolay önlenebilen ve görülme sıklığı giderek artan sağlık problemlerini

saptamak amacı ile tarama yapılmalıdır. Başka bir deyişle sağlık probleminin insidans ve prevalansı bilinmelidir.

3. Test sonucu nasıl değerlendirilmelidir? Bazı test sonuçları pozitif/negatif (örn: HbsAg taramasında test sonucu pozitif veya negatif olacaktır), bazıları bir eşik değer üzerinde/altında (örn: açlık kan şekeri), bazı test sonuçları ise belli bir klinik durum veya hastalık için kişiye özgü risk (örn: Down Sendromu tarama testi) olarak değerlendirilir. Bu nedenle testin sonucu uygulanan testin özelliğine göre yorumlanmalıdır.

4. Taranması hedeflenen sağlık probleminin test ile saptanabilecek latent veya erken semptomatik fazı var mıdır? Sağlık probleminin biyolojik davranışı testin doğru yapılabilmesi için iyi bilinmelidir.

5. Testin güvenilirliği nedir? Bir testin güvenilirliği testin özgüllüğü (spesifisite) ve duyarlılığı (sensitivite) ile belirlenir. Testin özgüllüğü ne kadar yüksekse sağlıklı bireyleri yanlış olarak hasta saptama oranı o kadar düşük olacaktır. Benzer biçimde duyarlılığı yüksek olan bir test ile toplumdaki hasta bireylerin büyük oranı saptanabilecektir. Klinik uygulamada testin pozitif ve negatif öngörü değerleri de sağlıklı ve hasta bireyleri saptamada önemlidir.

6. Testin tekrarı gerekli midir?

7. Hedeflenen sağlık probleminin erken tedavisi yapılabilir mi?

8. Sağlık probleminin kesin tanısı ve tedavisini sağlayacak olanaklar var mıdır? Tarama testi sonucuna göre bireye tanı testini veya gerekli tedaviyi sağlayabilecek merkezler hakkında bilgi verilebilmelidir.

9. Testin maliyeti ne olacaktır? Bireye testin maliyeti açıkça söylenmelidir.

Sonuç olarak başarılı ve etkili bir tarama için; tarama testini yapacak olan hekim tarafından *hangi testi kimin, kime, hangi koşullarda, ne sıklıkta yapacağı ve sonuçların nasıl değerlendirileceği* sorularının doğru cevapları verilebilmelidir (2).

Tarama testlerinin klinik uygulamaları öncesinde bireylere testin yararları, sınırları, sonuçları ve uygulamaları konularında yeterli bilgi verilmeli ve bireyin testin uygulanabilmesi için onayı alınmalıdır. Onayın sadece invaziv testler için yazılı alınması gerekir, örn: biyokimyasal tarama testleri, 50 gr. glikoz tarama testi gibi testlerde sözlü onay yeterlidir. Önemli olan hekimin yapmayı planladığı rutin klinik uygulama için hasta-ya doğru bilgiyi ve doğru zamanda ve mümkün-ince yazılı vermesidir.

### BİLGİLENDİRME FORMU (ÖRNEK)

#### Birinci Üçay Down Sendromu Taraması

Bebeklerin çoğunluğu sağlıklı doğar. Ancak bazı bebeklerde doğum öncesi dönemde zihinsel ve yapısal bozukluklar gelişebilir. Bu bozukluklardan biri Down Sendromu'dur. Down Sendromu; tüm hücrelerimizde bulunan ve özelliklerimizi belirleyen kromozom adı verilen küçük oluşumlardan kaynaklanır. Vücudumuzda 23 çift kromozom vardır. Down Sendromu'nda ise 21 numaralı kromozomdan 3 adet bulunur. Bu bebekler; burun kökünde çöküklük, kulakların olması gerekenden daha aşağıda yerleşmesi, çekik göz, kalp ve mide anormallikleri yanı sıra zihinsel özürü olarak doğarlar. Bu sendrom her yaş grubundaki gebelerde görülebilir ancak ileri yaşlarda bu oran artar.

#### Down Sendromu riski

Anne yaşı	12. haftada	Doğumda
20	1/1070	1/1530
25	1/950	1/1350
30	1/630	1/900
32	1/460	1/660
34	1/310	1/450
35	1/250	1/360
36	1/200	1/280
38	1/120	1/170
40	1/70	1/100

Son yıllarda yapılan ultrasonografi ve kan testleri ile Down Sendrom'lu bebekler gebelik sırasında saptanabilmektedir. Bu amaçla ultrasonografi ile bebeğin

ense kalınlığı ölçülmekte ve burun kemiğinin gözlenip gözlenmediğine (Down Sendrom'lu fetusların yaklaşık üçte ikisinde geç haftada görülür hale gelmektedir) bakılmaktadır.

Bu testlerle Down Sendromunu saptama oranları şöyledir;

Sadece anne yaşı ile .....	%30
Anne yaşı+ kan testi	
(16-18 gebelik haftasında) .....	% 60
Anne yaşı+USG (ense kalınlığı	
11-14 gebelik haftasında) .....	%80
Anne yaşı+USG (ense kalınlığı+burun	
varlığı,11-14 gebelik haftasında) .....	%92
Anne yaşı+USG (ense kalınlığı+burun varlığı)	
+kan testi(11-14 gebelik haftasında).....	%97

Bu testler sonucunda size verilecek oran, Down Sendrom'lu bebeğe sahip olma riskini gösterir, bebeğiniz Down Sendrom'lu olup olmadığını kesin olarak saptamaz.

Ultrasonografi bebeğinizin ense kalınlığı ölçümü yanısıra; Gebelik haftanızı, bebeğinizin gelişiminin normal olup olmadığını, çoğul gebelik varlığını, bu gebelik haftasında görülebilecek anormalliklerin saptanabilmesini de sağlayacaktır. Formu tam olarak okuyunuz. Anlamadığınız, merak ettiğiniz konuları doktorunuza sorabilirsiniz.

Test sonucu belirlenen risk, hasta ve eşine anlatılırken hastanın kararını etkileyecek şekilde çok detaylı veya yetersiz bilgi verilmesinden kaçınılmalıdır. Kesin tanının invaziv testler (CVS veya amniyosentez) ile konulabileceği ve bu girişimlerin %1 oranında gebelik kaybına neden olabileceği hastanın anlayabileceği şekilde anlatılmalıdır. Test sonucunu pozitif/negatif olarak değerlendirmek veya hastayı "risk yok", "risk yüksek" şeklinde bilgilendirmek yanlıştır. Hasta ve eşinin test sonucunu ve invaziv teste bağlı gelişebilecek komplikasyonların oranını anlamasını ve bu oranları karşılaştırarak karar vermesini sağlamak en doğru yaklaşımdır.

### ONAM FORMU

Hekimin hastasından uygulayacağı tedavi için onay alması çok eskiden beri uygulanan bir yöntem olmakla birlikte, 1970'li yıllardan sonra aydınlatılmış onam alınması tartışılmaya başlanmıştır. Aydınlatılmış (bilgilendirilmiş) onam (onay); hastanın hekimi tarafından yapılması planlanan girişimin ve alternatif yöntemlerin şekilleri, risk ve yararlarının anlatılması sonrasında tıbbi girişimi kabulü şeklinde tanımlanabilir (3).

Hekimin hastaya uygulayacağı tıbbi veya cerrahi girişim hakkında bilgi vermesi ve onay alması etik olduğu kadar hukuki bir zorunluluktur. Bu zorunluluk 11.04.1928 tarih ve 1219 sayılı Tababet ve Şuabatı Sanatlarının Tarzı İcrasına Dair Kanun (TŞSTİK)'da belirtilmiştir (4).

İnvaziv girişimler ve cerrahi tedavide onam, yazılı olarak hastanın el yazısı ile "okudum ve anladım" ibaresinin yazılarak ve imzalanarak alınmalıdır. Bu tutanak hasta ve bir yakını, yakını yoksa herhangi bir şahit tarafından imzalanmalıdır. Aydınlatılmış onamın geçerli sayılabilmesi için hasta 18 yaşını tamamlamış, bilinci açık ve sağlıklı karar verecek şekilde akli yönden yeterli olması gereklidir. Aydınlatılmış yeterliliği yerinde olan hastanın önerilen tedaviyi reddetme hakkı vardır.

Aydınlatılmış Onam Formlarının içeriği uygulanacak girişime bağlı olarak değişmekle birlikte bazı unsurları kapsmalıdır.

Aydınlatılmış Onam Formlarının kapsamı gereken unsurlar şunlardır;

1. Hastalığın-klinik tablonun ve tedavi veya girişimin bilimsel isminin yanı sıra hastanın anlayabileceği şekilde halk arasındaki isminin de açıklanması
2. Tedavi edilmediğinde gelişebilecek sonuçlar
3. Ne tür bir tıbbi girişimin yapılacağını açıklanması
4. Tıbbi girişim/tedavinin risk ve yararları
5. Alternatif tedavi yöntemlerinin risk ve yararları
6. Tıbbi girişimin başarısı ve bu başarıdan ne kastedildiği
7. Tıbbi girişim sayesinde elde edeceği yarının, gireceği riskten fazla olduğunun hasta tarafından anlaşılması
8. Önerilen tedavi ve girişimi kabul etmeme halinde gelişebilecek tıbbi olasılıklar
9. Hastanın kendisine verilen bilgiyi tam anlamı ile kavraması ve olanları kendi ifade biçimi ile bir başkasına anlatabilecek şekilde bilgilendirilmiş olması.
10. Hekimin hastanın tüm sorularına cevap vermesi
11. Onam formundaki tüm sözcüklerin anlaşılabilir olması
12. Onam formunda yazılanların incelenip kabul edilmesi
13. Hasta tarafından, tedavi/girişim yapacak sağlık çalışanlarının kimlikleri ve mesleki niteliklerinin bilinmesi
14. Hastanın özgür biçimde karar vermesi ve bu konuda herhangi bir baskı altında olmaması
15. Hasta kabul etmezse tıbbi uygulamanın yapılmaması
16. Hastaya şikayetlerinin devam etmesi halinde tekrar başvurabileceği güvencesinin verilmesi
17. Gerektiğinde, karar verebilmesi konusunda hastaya belli bir zaman tanınması.

Obstetrik uygulamada gebe hekimine gebeliği boyunca düzenli kontrollerinin yapılması veya tek bir testin uygulanması için başvurur. Hekim birinci durumda gebelik boyunca yapılması öngörülen muayene ve testleri amaçları, yapılış zamanı ve şekilleri, sonuçlarının nasıl değerlendirileceği konusunda hastasına gerekli bilgileri vermelidir. İkinci durumda ise söz konusu test hakkında gerekli açıklamayı yapmalıdır (5).

Obstetrik uygulamada doğum öncesi bakım, perinatal morbidite ve mortalite oranlarını birleşik olarak düşürmeye yönelik olarak yıllar içinde değişmektedir. Merkatz'ın 1984 yılında Down Sendromu'nda aFP'nin düşük olduğunu saptaması, 2002 yılında Nicolaidis'in Nukal Test ve daha sonra nazal kemik taraması ile trizomiler arasındaki ilişkiyi bildirmesi, obstetrik uygulamada genetik tarama ve prenatal tanıyı gündeme getirmiştir.

Prenatal tanıda amaç, genetik hastalıkları mümkün olan en erken gebelik döneminde saptamaktır. Doğum öncesi dönemde en erken prenatal tanı, bu anlamda 11-14. gebelik haftasında yapılabilmektedir (6). Bu nedenle, "Aydınlatılmış Onam Formu" nun kullanım alanına örnek olarak, Down Sendromu için 1. Üçay Tarama Testi gösterilebilir.

Sonuç olarak obstetrik uygulamada tarama testleri gün geçtikçe artmakta ve yaygın olarak klinik kullanıma girmektedir. Bu testlerin doğru uygulanması için hekimler testler hakkında yeterli bilgiyi edindikten sonra hastayı aydınlatmalı ve mutlaka "Bilgilendirme Formu"nu yazılı bir döküman olarak gebeye vermelidirler. Eğer invaziv girişim uygulanacaksa "Aydınlatılmış Onam Formu" imzalatılarak girişim yapılmalıdır.

**KAYNAKLAR**

1. Haddow JE, Palomaki GE, Knight GJ et al. Prenatal screening for Down Syndrome with use of maternal serum markers. *N Engl J Med* 1992;327:588-93
2. Peters TJ, Wildschut HIJ, Weiner CP. Epidemiologic considerations in screening. In: Peters TJ, Wildschut HIJ, Weiner CP(Eds). *When to screen in obstetrics and gynecology*. London, W.B.Saunders; 1996; p:1-12
3. Hendrix S. Menopausal hormone therapy informed consent. *Am J Obstet Gynecol* 2003;189:S31-36
4. Koç S, Yorulmaz C. Hekimin Yasal Sorumlulukları. Soy-  
sal Z, Çakalır C (Ed) *Adli Tıp Cilt-1*. İstanbul, İstanbul Üniversitesi Cerrahpaşa Tıp Fakültesi Yayınlarından Rektörlük No:4165 Fakülte No:224; 1999; s:45-60
5. Aydın E. Hekim-Hasta ilişkisinde etik öğeler. Aydın E (Ed). *Tıp etiğine giriş* Ankara, Pegem A Yayınevi; 2001; s:37-113
6. Nicolaides KH, Sebire NJ, Snijders RJM. Nuchal translucency and chromosomal defects. In Nicolaides KH, Sebire NJ, Snijders RJM (Eds). *The 11-14-week scan The diagnosis of fetal abnormalities*. London, The Parthenon Publishing Group, 1999; p3-50