

Tedaviye ve Araştırmaya Karar Verme Yeterliğini Değerlendiren Araçların İncelenmesi

Review of Assessment Tools for Competence to Decision Making to Treatment and Research: Review

Rahime AYDIN ER,^a
Mine ŞEHİRALTI^b

^aKocaeli Üniversitesi
Kocaeli Sağlık Yüksekokulu,
^bTıp Tarihi ve Etik AD,
Kocaeli Üniversitesi Tıp Fakültesi,
Kocaeli

Geliş Tarihi/Received: 08.02.2010
Kabul Tarihi/Accepted: 22.03.2010

Yazışma Adresi/Correspondence:
Rahime AYDIN ER
Kocaeli Üniversitesi
Kocaeli Sağlık Yüksekokulu, Kocaeli,
TÜRKİYE/TURKEY
raay@kocaeli.edu.tr

ÖZET Tıp etiğinin temel konularından birisi olan aydınlatılmış onam, klinik uygulamaların ve araştırmaların etiğe uygun olarak yürütülmesinde önemli bir role sahiptir. Kişinin karar verme yeterliği, geçerli bir onamın ön koşulu olarak değerlendirilmekte ve sadece karar vermede yeterli olan kişilerin tedaviyle veya araştırmayla ilgili aydınlatılmış onam verebilecekleri kabul edilmektedir. Son yıllarda araştırmaya katılan kişilerin ve tedavi gören hastaların karar verme yeterliğinin doğru bir şekilde belirlenmesine duyulan gereksinim giderek artmıştır. Bu gereksinime cevap vermek üzere karar verme yeterliğini değerlendirmek üzere araçlar geliştirilmeye başlanmıştır. Ölçülen yeterlik standardı, ölçüm tipi, uygulama süresi, üstünlükleri ve sınırlılıkları açısından araçlar arasında farklılıklar bulunmaktadır. Araçlardan bazıları diğerlerine göre daha fazla kullanılmasına rağmen henüz karar verme yeterliğini değerlendirmede geçerli ve güvenilir kabul edilen tek bir araç yoktur. Bununla birlikte yeterlik değerlendirme araçlarının kullanımı; hastalık tanısı ve tedavisi veya araştırma ile ilgili bilgilerin kişiye/hastaya anlatılmasını gerektirmektedir. Bu nedenle araçlar; aydınlatılmış onam sürecinde ilgili bilginin açıklanması, ilgili bilginin kişi tarafından anladığının değerlendirilmesi ve verilen kararın aydınlatılmış bir karar olması açısından önemli katkılar sağlamaktadır. Yeterlik değerlendirme araçlarının Türkiye’de kullanılabilirliğinin değerlendirilmesi ve uygulamaya aktarılması, karar verme yeterliğinin belirlenmesi gereken durumlarda sağlık çalışanlarına yardımcı olabilir. Aynı zamanda araçların kullanımı, aydınlatılmış onamla ilgili etik ihlallerin önlenmesine katkıda bulunabilir.

Anahtar Kelimeler: Etik, tıbbi; bilgilendirilmiş onam; klinik yeterlilik

ABSTRACT One of the elementary topics in medical ethics, the informed consent, has an important role in the ethical execution of clinical practice and research. The patient’s competence of decision-making is considered to be the principle condition of a valid consent and patients who has decision-making competence can give informed consent related the treatment is accepted. The need to correctly determine decision-making competence of the test subjects in research and patients in treatment increased significantly. In the past years, the tools in the assessment of competence have been developed. The tools have differences in the standard of the measured competence, the type of measurement, the application period and the advantages and limitations. Even though some tools have been used more than others, there is not a single, reliable tool that is valid in the evaluation of the competence. On the other hand, all the tools require informing the patient about the diagnosis, the treatment or research. Because of this necessity, the tools can provide advantages in informing the patient in the process of giving consent, the assessment of the patient’s understanding and the patient’s ability to form an informed consent. The evaluation of the availability of the tools in Turkey and their persecution can prove useful to healthcare professionals in cases where determining the assessment of competence is necessary. In addition, the tools can contribute to the prevention of ethics infringements regarding an informed consent.

Key Words: Ethics, medical; informed consent; clinical competence

Tıp etiğinin temel konularından birisi olan aydınlatılmış onam, klinik uygulamaların ve araştırmaların etiğe uygun olarak yürütülmesinde önemli bir role sahiptir.¹ Kişinin karar verme yeterliği, aydınlatılmış onamın bir ögesi olarak değil de, aydınlatılmış onam alınmadan önce olması gereken ya da olduğu varsayılan bir ögedir. Çünkü yeterlik özerk bir karar verebilmenin ön koşuludur ve aydınlatılmış onam yeterli bir kişinin gönüllülüğünü ve aydınlatılmış seçim yapmasını gerektirir.²

Klinik araştırmaya katılanlarda olduğu gibi tedavi gören hastalarda da karar verme yeterliğinin değerlendirilmesine duyulan gereksinim giderek artmaktadır. Gereksinimi ortaya çıkaran nedenler; karar vermede yetersizlik potansiyeli taşıyan hastayı/kişiyi risklerden korumak, hastanın/kişinin zarar görmesini engellemek ve özerkliğine saygıyı sağlamaktır.¹ Burada önemli olan konu ise yeterliğin kim tarafından, ne şekilde ve nasıl değerlendirileceğidir.³ Karar verme yeterliğinin uygun bir şekilde değerlendirilmesinin etik, sağlık ve hukuk bilimi üyelerinden oluşan multidisipliner bir yaklaşımı gerektirdiği belirtilmekle birlikte,⁴ böyle bir değerlendirmede aile üyelerinden görüş alınması da önerilmektedir.⁵

Sağlık çalışanları, etik uzmanları ve hukukçular tarafından tedaviye ve araştırmaya karar verme yeterliğinin nasıl değerlendirileceğine ilişkin yapılan tartışmalar sonucunda, karar verme yeterliği en az dört standarda dayandırılmaya başlanmıştır. Bu standartlar; *anlama* (hastanın/kişinin aydınlatılmış onamı alınırken açıklanan bilgiyi anlaması), *değerlendirme* (hastanın/kişinin tedavinin/araştırmanın yarar ve risklerini değerlendirmesi), *muhakeme* (hastanın/kişinin tedavinin/araştırmanın günlük yaşamındaki etkisini ve sonuçlarını karşılaştırarak karar verme sürecindeki muhakemesi) ve *bir seçimin ifadesi* (hastanın/kişinin kararıyla ilgili makul bir seçim ifade etmesi) dir.^{1,6}

Özellikle 1990'lı yıllardan sonra yeterliğin dayandırıldığı bu standartlardan bazılarını veya hepsini ölçen ve sağlık çalışanlarına pratik bir yardım sunan yeterlik değerlendirme araçları geliştirilmiştir.⁷ Bu araçların tümü aydınlatılmış onamın uygu-

lamaya geçirilmesinde katkı sağladıklarından, tıp etiği açısından önem taşımaktadırlar.

■ KLİNİK ARAŞTIRMAYA KARAR VERME YETERLİĞİNİ DEĞERLENDİREN ARAÇLAR

MACARTHUR KLİNİK ARAŞTIRMA İÇİN YETERLİK DEĞERLENDİRME ARACI (MACARTHUR COMPETENCE ASSESSMENT TOOL FOR CLINICAL RESEARCH-MACCAT-CR)

Grisso ve Appelbaum tarafından geliştirilen MacCAT-CR, yaklaşık 15-20 dakika süren yapılandırılmış bir görüşmedir ve yeterliğin dayandırıldığı tüm standartları ölçmektedir. Kişiyi araştırma protokolüne ilişkin bilgilendirilme yapıldıktan sonra yönlendirilen sorularla, bilgilerin hasta tarafından anlaşılıp anlaşılmadığı değerlendirilmektedir. Aracın puanlanmasında kişinin sorulara verdiği cevaplar kullanılmaktadır. MacCAT-CT puanlama rehberi sayesinde kişinin cevapları “yeterli (2 puan)”, “kısmen yeterli (1 puan)” ve “yetersiz (0 puan)” olarak puanlanmaktadır.⁸ Her araştırma protokolüne uyarlanabileceği belirtilen araç; depresyon, şizofreni, alzheimer, kanser, HIV ve diyabeti olan hastalar üzerinde yapılan çalışmalarda kullanılmıştır. Çalışmalarda hastaların karar verme yeterlikleri ile bilişsel işlem becerileri ve hastalık belirtisi şiddeti arasında anlamlı bir ilişki olduğu saptanmıştır. Araştırmaya karar verme yeterliğinin değerlendirilmesinde MacCAT-CR'nin geçerli ve güvenilir bir araç olduğu da belirtilmektedir.^{1,9}

YETERLİK DEĞERLENDİRME GÖRÜŞMESİ (COMPETENCY ASSESSMENT INTERVIEW-CAI)

CAI; 1971 yılında MacGarry, Lipsitt ve Leos tarafından geliştirilmiş, 13 bölümden oluşan yapılandırılmış bir görüşmedir. Ortalama 1 saat süren görüşmede kişinin ilgili bilgiyi anlaması ve muhakemesi değerlendirilmektedir. Her bölüm kişinin verdiği cevaplar doğrultusunda “tamamen yetersiz (1)” ile “tamamen yeterli (5)” arasında puanlanmaktadır. Araç yeterliği veya yetersizliği gösteren sınır puan vermez.¹⁰ Araç tıbbi veya psikiyatrik bir bozukluğu olan ve yatarak tedavi gören hastalar ile orta yaş ve yaşlı yetişkinlerin araştırmaya karar verme yeterliğinin değerlendirildiği çalışmalarda kul-

lanılmıştır. Çalışma sonuçlarında yaş ilerledikçe kişinin anlama yeterliğinin azaldığı saptanmıştır.¹

AYDINLATILMIŞ ONAM İNCELEMESİ (INFORMED CONSENT SURVEY-ICS)

Wirshing, Marder, Liberman ve Mintz tarafından 1998 yılında geliştirilen ICS; 31 kapalı, 5 açık uçlu olmak üzere toplam 36 sorudan oluşan yapılandırılmış bir görüşmedir. Görüşme sırasında sorularla kişinin araştırmanın amacı ve detaylarına, araştırmada doktorun sorumluluklarına ve anti-psikotik tedavinin olası risklerine ilişkin bilgileri anlaması değerlendirilmektedir. Bununla birlikte araç katılımcının doktorun hem hekim hem de araştırmacı rolünü anlamasını da araştırmaktadır. Ortalama uygulama süresi 15 dakika olan aracın uygulanmasında, kişi sorulara doğru cevap verene kadar bilgilendirme işlemi tekrarlanmaktadır.¹¹ Şizofreni ve sağlıklı kontrol grubu üzerinde aracın kullanıldığı çalışmalarda hastaların araçtan aldıkları puan ile psikiyatrik belirti şiddeti arasında anlamlı bir ilişki bulunmuştur.¹

KALİFORNİYA DEĞERLENDİRME SKALASI (CALIFORNIA SCALE OF APPRECIATION-CSA)

CSA; Saks, Dunn, Marshall, Nayak, Golshan ve Jeste tarafından yeterlik standartlarından değerlendirmeyi ölçmek üzere geliştirilmiştir. Araç; varsayımsal bir senaryonun kullanıldığı, 13 kapalı ve 5 açık uçlu sorudan oluşan yapılandırılmış bir görüşmedir. Uygulama süresi yaklaşık 10-20 dakika süren araçta katılımcının “açıkça yanlış olan inançlarının” olup olmadığı değerlendirilmektedir. Şizofrenik bozukluğu olan hastalar ve sağlıklı kontrol grubu üzerinde yapılan çalışmada aracın oldukça geçerli bir araç olduğu belirtilmektedir. Yine çalışmalarda hastaların karar verme yeterlikleri ile bilişsel işlem becerileri ve hastalık psikopatolojisi arasında pozitif bir ilişki bulunmuştur. Aracın sınırlılığı olarak az sayıda örneklem üzerinde çalışmaların yapılması gösterilmektedir. Bu nedenle daha fazla sayıda katılımcı üzerinde çalışmaların yapılması önerilmektedir.¹²

KISA AYDINLATILMIŞ ONAM TESTİ (BRIEF INFORMED CONSENT TEST-BICT)

Buckles, Powlishta, Palmer, Coats, Hosto, Buckley ve Morris tarafından 2003 yılında anlama standar-

dını ölçmek üzere geliştirilmektedir. 11 kapalı uçlu sorunun yer aldığı araç 5-10 dakika gibi kısa bir sürede uygulanabilmektedir. Demansı olan ve olmayan yaşlı yetişkinler üzerinde aracın kullanıldığı çalışmada, orta düzeyde demansı olan hastaların karar verme yeterliği daha fazla azalmıştır. Kısa sürede uygulanan aracın araştırmaya onam verme yeterliğinin değerlendirilmesinde kullanışlı olabileceği belirtilmektedir.¹³

ONAM İÇİN İMZA VEREBİLMENİN DEĞERLENDİRİLMESİ (EVALUATION TO SIGN CONSENT-ESC)

ESC; 1998 yılında Love tarafından geliştirilmiştir. Beş bölümden oluşan araç, açık uçlu sorularla katılımcının ilgili bilgiyi anlamasını değerlendirmektedir. Her araştırma protokolüne uyarlanmasının kolay olması ve yaklaşık 5-10 dakika gibi kısa bir sürede uygulanabilmesi aracın avantajları olarak gösterilmektedir. Ancak kapsamlı bir değerlendirme yapmadığı ve sadece anlama standardını ölçtüğü ileri sürülerek eleştirilmektedir. Araç hastalık tanısı şizofreni ve HIV olan, bakım evinde kalanlar üzerinde yapılan çalışmalarda kullanılmıştır.^{1,9,14}

AYDINLATILMIŞ ONAMIN KALİTESİ TESTİ (QUALITY OF INFORMED CONSENT QUESTIONNAIRE-QICQ)

Joffe, Cook, Cleary, Clark ve Weeks tarafından geliştirilen araç, katılımcının kanserle ilgili araştırma protokolünü anlamasını değerlendirmektedir. İki bölümden oluşan aracın uygulanmasında; katılımcının ilk bölümde yer alan 20 ifadeye “katılıyorum”, “emin değilim” ve “katılmıyorum” şeklinde, ikinci bölümde yer alan 14 ifadeye “anlamadım (1 puan)” ile “çok iyi anladım (5 puan)” arasında bir puan vermesi istenmektedir. Kanser hastaları üzerinde yapılan çalışmada aracın kısa sürede uygulanabildiği, geçerli ve güvenilir bir araç olduğu belirtilmektedir.¹⁵

Deaconess Aydınlatılmış Onam Anlama Testi (Deaconess Informed Consent Comprehension Test-DICCT)

Miller, O'Donnell, Searight ve Barbarash tarafından geliştirilen araç, aydınlatılmış onamla ilgili bilginin anlaşılmasını değerlendirmektedir. Yapılandırılmış bir görüşme formatında olan araç yedi bölümden oluşmaktadır. Uygulama süresi yaklaşık 10

10 dakika süren araç, aşı ile ilgili iki çalışmada kullanılmış ve geçerli bir araç olduğu belirtilmiştir.^{1,16}

İki Bölüm Onam Formu (Two-Part Consent Form-TPCF)

1974 yılında Robert Miller ve Henry Wille tarafından geliştirilen TPCF, ilgili bilginin anlaşılmasını değerlendirmektedir. Yarı yapılandırılmış görüşme formatında olan aracın uygulama süresi ile ilgili bilgi verilmemektedir.¹⁷ Ancak uygulanmasının uzun sürdüğü konusunda eleştirilmektedir. Psikiyatrik bozukluğu olan hastalar ile kanser ve hepatit hastaları, yaşlı yetişkinler ve sağlıklı kontrol grubu üzerinde yapılan çalışmalarda; karar verme yeterliği ile yaş, eğitim düzeyi ve meslek arasında anlamlı bir ilişki ve uzmanın karar verme yeterliğini değerlendirmesi ile aracın değerlendirilmesi arasında uyumluluk bulunmuştur. Aracın özellikle yaşlılarda oldukça kullanışlı olduğu belirtilmektedir.¹

TEDAVİYE KARAR VERME YETERLİĞİNİ DEĞERLENDİREN ARAÇLAR

MACARTHUR TEDAVİ İÇİN YETERLİK DEĞERLENDİRME ARACI (MACARTHUR COMPETENCE ASSESSMENT TOOL FOR TREATMENT-MACCAT-T)

MacCAT-T; Grisso, Appelbaum ve Hill-Fotouhi tarafından 1997 yılında klinik ortamlarda tedaviye karar verme yeterliğini değerlendirmek üzere geliştirilmiştir. Araç yaklaşık 15-20 dakika süren yarı yapılandırılmış bir görüşmedir. Aracın uygulamasında hastaya açıklanan klinik bilgi doğrultusunda sorular yöneltilir. Hastanın sorulara verdiği cevaplar doğrultusunda her bölümde “yeterli (2 puan)”, “kısmen yeterli (1 puan)” veya “yetersiz (0 puan)” olduğunu gösteren bir puan verilir. Araçta yeterliği gösteren bir sınır ya da toplam puan bulunmamaktadır.^{6,18} Her hastalık tanısına kolay uyarlanabileceği belirtilen araç şizofreni, majör depresyon, demans ve tıbbi bir hastalığı olan hastaların tedaviye karar verme yeterliğini değerlendirmek üzere yapılan çalışmalarda kullanılmıştır. Çalışma sonuçlarında hastaların karar verme yeterliği ile bilişsel işlem becerileri ve hastalık belirti şiddeti arasında anlamlı bir ilişki bulunurken, klinik ekibin hastanın yeterliğini değerlendirmesi ile aracın yaptığı değerlendirme arasında zayıf ilişki olduğu orta-

ya konmuştur. Araç, puanlama sisteminin karmaşık olması ile eleştirilmektedir.^{1,9}

Hopkins Yeterlik Değerlendirme Testi (Hopkins Competency Assessment Test-HCAT)

HCAT; Janofsky, McCarthy ve Folstein tarafından hastanın aydınlatılmış onam veya ilerisi için direktif verme yeterliğini değerlendirmek üzere geliştirilmiştir. Karar verme yeterliğinin anlama standardını ölçen test, doğru yanlış olarak cevaplanması istenen ve cümle tamamlama formatından oluşan 10 soru içerir. 0 ile 10 puan arasında değişen bir puanlama yöntemi olan araçtan alınan yüksek puan daha fazla yeterliliği gösterir. Psikiyatrik veya tıbbi bir hastalık nedeniyle hastanede yatarak veya ayaktan tedavi gören hastalar, psikoz ve alzheimer hastaları ve sağlıklı kontrol grubu üzerinde aracın kullanıldığı çalışmalarda; hastaların karar verme yeterliği ile bilişsel işlem becerileri arasında anlamlı bir ilişki bulunmuştur. 10 dakika gibi kısa bir sürede, kolay ve klinisyen olmayan kişiler tarafından da uygulanabilmesi aracın avantajları olarak gösterilmektedir. Bazı çalışmalarda örneklem sayısının küçük olması ve sadece hastanın ilgili bilgiyi anlamasını değerlendirmesi açısından araç eleştirilmektedir.^{1,9}

Kapasite Değerlendirmeye Yardım (Aid to Capacity Evaluation-ACE)

ACE; Etchells, Darzins, Silberfeld, Singer, McKenny, Naglie, Katz, Guyatt, Molloy ve Strang tarafından aydınlatılmış onamla ilgili bilginin anlaşılmasını ve hastalığın/tedavinin değerlendirilmesini ölçmek üzere geliştirilmiştir. 7 bölümden oluşan ve yarı yapılandırılmış görüşme formatında olan araçta, ilgili bölümün nasıl değerlendirileceğine ilişkin sorular, hasta cevaplarının puanlanmasına yönelik bir rehber ve örnek bir puanlama rehberi de sunulmaktadır. Klinisyen her bölümde hastayı “evet”, “şüpheli” ve “hayır” şeklinde değerlendirdikten sonra, bütün bölümlere dayanarak hastayla ilgili “tamamen yetersiz”, “muhtemelen yetersiz”, “muhtemelen yeterli” ve “tamamen yeterli” olarak bir karara varır.²¹ Şizofreni, majör depresyon, bipolar bozukluk ve tıbbi bir hastalığı olan hastalar üzerinde yapılan çalışmalarda; hastalık tanısı şizofreni olan hastaların diğer hasta-

lara göre karar vermede daha yetersiz oldukları, hastaların karar verme kapasiteleri ile bilişsel işlem becerileri arasında anlamlı bir ilişki olduğu bulunmuştur. Uzmanın hastanın karar verme kapasitesini değerlendirmesi ile aracın değerlendirmesi arasında tutarlılık olduğu da belirtilmektedir. Yaklaşık 15 dakika gibi bir sürede uygulanabilmesi, farklı hastalık tanılarına ve tedavisine kolay uyarlanabilmesi aracın avantajları olarak gösterilmekte, daha fazla hasta üzerinde çalışmaların yapılması önerilmektedir.^{1,9}

Tedaviye Onam Verme Yeterliği Aracı (Competency to Consent to Treatment Instrument-CCTI)

CCTI; Marson, Ingram, Cody ve Harrell tarafından 1995 yılında Alzheimer hastalarının tedaviye karar verme yeterliğini değerlendirmek üzere geliştirilmiştir. Yapılandırılmış görüşme formatında olan aracın uygulama süresi yaklaşık 20-25 dakikadır. Araç karar verme yeterliğini kanser ve kalp hastalığıyla ilgili hazırlanan iki senaryo üzerinden değerlendirir. İki senaryoda da hastaya hastalık belirtileri ve hastalığın tedavisinde önerilen iki tedavi seçeneğinin yarar ve riskleri anlatılır. Bu araçta yeterliğin dayandırıldığı dört standarda ek olarak seçimin makul bir seçim olup olmadığı da değerlendirilmektedir. Alzheimer, demans, parkinson hastaları ve sağlıklı kontrol grubu üzerinde yapılan çalışmalarda; alzheimer hastalarının sağlıklı kontrol grubuna göre karar vermede daha yetersiz oldukları, hastaların karar verme yeterlikleri ile bilişsel işlem becerileri arasında anlamlı bir ilişki olduğu saptanmıştır. Hekimin hastanın karar verme yeterliğini değerlendirmesi ile aracın değerlendirmesi de tutarlıdır.^{1,9}

Hopemont Kapasite Değerlendirme Görüşmesi (Hopemont Capacity Assessment Interview-HCAI)

HCAI; iki bölümden oluşan yarı yapılandırılmış bir görüşmedir. Hastanın ilk bölümde tıbbi, ikinci bölümde finansal bir kararı verme kapasitesi değerlendirilir. Aracın uygulanmasında hastaya göz enfeksiyonu veya CPR ile ilgili bir senaryo verilir. Senaryo üzerinden hastanın ilgili bilgiyi anlaması ve değerlendirmesi ile kararı ile ilgili bir seçimini ifade etmesi ölçülmektedir. Uygulama süresi 30-60

dakika olan araç bakım evinde kalanlar, demansı olan ve olmayan yetişkinler üzerinde yapılan çalışmalarda kullanılmıştır. Hastaların karar verme kapasiteleri ile bilişsel işlem becerileri arasında anlamlı bir ilişki vardır. Hekimin hastanın karar verme kapasitesini değerlendirmesi ile aracın değerlendirmesi arasında ise uyumsuzluk bulunmuştur.^{1,9}

YETERLİK GÖRÜŞME SKALASI (COMPETENCY INTERVIEW SCHEDULE-CIS)

CIS; Bean, Nishisato, Rector ve Glancy tarafından yeterlikle ilgili dört standardı ölçmek üzere geliştirilmiştir. Yapılandırılmış görüşme formatında olan araç 15 bölümden oluşmaktadır. Puanlamada her bölüm 1 ve 7 arasında değişen likert tipi puanlama ile puanlanır. Araçtan alınan düşük puan hastanın daha fazla karar verme kapasitesine sahip olduğunu gösterir. Majör depresyon bozukluğu olan ve psikiyatrik bozukluk nedeniyle yatarak tedavi gören hastalar üzerinde yapılan çalışmalarda, uzmanın karar verme yeterliğini değerlendirmesi ile aracın değerlendirmesi arasında uyum bulunmuştur.^{1,9}

TEDAVİYE ONAM VERME KAPASİTESİNİ DEĞERLENDİRME (ASSESSMENT OF CONSENT CAPACITY FOR TREATMENT-ACCT)

ACCT; Cea ve Fisher tarafından karar verme yeterliğinin dayandırıldığı dört standardı da ölçmek üzere geliştirilmiştir. Hastaya önerilen tedaviyle ilgili 3 senaryonun kullanıldığı aracın uygulama süresi 45 dakikadır. Mental retardasyonu olan ve sağlıklı kontrol grubu üzerinde yapılan çalışmada, mental retardasyonu olan kişiler kontrol grubuna göre tüm alt bölümlerde daha düşük puan almıştır.¹

ONTARIO YETERLİK ANKETİ (ONTARIO COMPETENCY QUESTIONNAIRE-OCQ)

Draper ve Dawson tarafından aydınlatılmış onamla ilgili bilginin anlaşılmasını ve değerlendirilmesini ölçmek üzere geliştirilen OCQ, yarı yapılandırılmış bir görüşmedir. Uygulama süresi belirtilmeyen araçla psikiyatrik bozukluk nedeniyle yatarak tedavi gören hastalar üzerinde yapılan çalışmada; gönülsüz olarak servise yatırılan hastaların, gönüllü olarak yatanlara göre karar vermede daha yetersiz oldukları belirlenmiştir.¹

KARAR VERME KAPASİTESİNİN DOĞRUDAN DEĞERLENDİRMESİ (DIRECT ASSESSMENT OF DECISION-MAKING CAPACITY-DADMC)

Fitten ve Waite tarafından geliştirilen araç, anlama ve muhakeme standartlarını ölçmektedir. Klinikle ilgili bir senaryoyu kullanan araç, yapılandırılmış görüşme formatındadır ve uygulama süresi belirtilmemektedir. Tıbbi bir hastalığı olanlar, hastanede yatan yaşlı hastalar ve sağlıklı kontrol grubu üzerinde aracın kullanıldığı bir çalışmada, yaşlı hastaların karar vermede daha yetersiz oldukları saptanmıştır. Doktorların hastanın karar verme kapasitesini değerlendirmesi ile araçtan alınan puan arasında uyumsuzluk olduğu da belirtilmektedir.^{1,19}

YETERLİK VE YETERSİZLİK DEĞERLENDİRME TESTİ İÇİN YAPILANDIRILMIŞ GÖRÜŞME VE PUANLAMA ENVANTERİ (STRUCTURED INTERVIEW FOR COMPETENCY AND INCOMPETENCY ASSESSMENT TESTING AND RANKING INVENTORY-SICIATRI)

SICIATRI; Tomoda, Yasumiya, Sumiyama, Tsukada, Hayakawa, Matsubara ve Kitamura tarafından önerilen tedaviye başlamaya veya hastaneye yatmaya karar verme yeterliğini değerlendirmek üzere geliştirilmiştir. Hastanın klinik bir işleme aydınlatılmış onam verme kapasitesini ölçen araç 12 bölümden oluşan, yaklaşık 20 dakika süren, yapılandırılmış bir görüşmedir. Yeterliğin farklı yönlerini ölçen bölümlerde kısa bir açıklamadan sonra hastaya sorulacak sorular yer almaktadır. Hastanın sorulara verdiği cevaplar “yetersiz (1puan)”, “kısmen yeterli (2puan)” ve “yeterli (3 puan)” şeklinde puanlanır. Görüşme tamamlandıktan sonra hastanın yeterliği beş kategoride (tamamen yetersiz=0 ile tamamen yeterli=4 arasında değişen) sınıflandırılır. Araç psikiyatrik ve tıbbi bir hastalığı olan hastaların karar verme yeterliğinin değerlendirildiği bir çalışmada kullanılmıştır.²⁰

YETERLİK DEĞERLENDİRME GÖRÜŞMESİ (COMPETENCY ASSESSMENT INTERVIEW-CAI)

McGarry, Lipsitt ve Leos tarafından geliştirilen araç, yarı yapılandırılmış bir görüşmedir.¹⁰ İlgili bilginin anlaşılmasını ve muhakeme edilmesini değerlendiren araç; demans, depresyon bozukluğu olan hastalar ile sağlıklı kontrol grubu üzerinde yapılan bir çalışmada kullanılmıştır. Çalışma sonuçlarında

demanslı hastaların karar verme yeterliği depresyon hastalarına ve sağlıklı kontrol grubuna göre daha fazla bozulmuştur.¹

KAPASİTE DEĞERLENDİRME ARACI (CAPACITY ASSESSMENT TOOL-CAT)

CAT; Carney, Neugroschl, Morrison, Marin ve Siu tarafından 2001 yılında, birinci basamak tedavi hizmetlerinde hastanın belirli bir kararı verme kapasiteni değerlendirmek üzere geliştirilmiştir. Yarı yapılandırılmış görüşme formatında olan araç yeterliğin dayandırıldığı dört standardı da ölçmektedir. Uygulama süresi belirtilmeyen araçtan hastanın aldığı puan, belirli bir kararı vermekle ilgili kapasitesini göstermektedir. Tıbbi tedaviye veya invazif müdahaleye karar veren hastalar üzerinde yapılan bir çalışmada araçtan alınan puan ile hastaların psikiyatrik değerlendirmesi arasında tutarlılık olduğu belirtilmektedir. Aracın belirli sağlık bakım kararlarına ilişkin karar verme kapasitesine odaklanması, puanlama sisteminin kolay olması ve farklı hasta gruplarında kullanılabilmesi avantajları olarak gösterilmektedir. Araca yönelik eleştiriler örneklem sayısının az olduğu bir çalışmada kullanıldığı yönünde yapılmakta, daha fazla hasta üzerinde çalışmaların yapılması önerilmektedir.⁹

SONUÇ VE ÖNERİLER

Karar verme yeterliğini değerlendirmek üzere geliştirilen araçlar; biçim, ilgili açıklamanın içeriği, ölçtüğü standart ve puanlama yönünden farklılık göstermektedirler. Araçların çoğu karar verme yeterliğinin anlama standardını ölçmektedir. Yeterliğin dayandırıldığı tüm standartları ölçmede kullanılan araçlar MacArthur Tedavi ve Klinik Araştırma İçin Yeterlik Değerlendirme Araçları, Kapasite Değerlendirme Aracı, Yeterlik ve Yetersizlik Değerlendirme Testi, Tedaviye Onam Verme Yeterliği Aracı ve Yeterlik Görüşme Skalası'dır. Tüm araçların bazı sınırlılıkları olmakla birlikte yapılan çalışmalarda MacArthur Yeterlik Değerlendirme Araçları en çok kullanılan araç olarak karşımıza çıkmaktadır. MacArthur Yeterlik Değerlendirme Araçları farklı hastalık tanı grupları ve daha fazla hasta üzerinde yapılan çalışmalarda kullanılarak geçerliği ve güvenilirliği test edildiğinden,

karar verme yeterliğinin değerlendirilmesinde altın standart olarak gösterilmektedir.

Bununla birlikte, belirli hasta gruplarında veya durumlarda hangi aracın kullanılabileceği de farklılık gösterebilmektedir. Örneğin; Tedaviye Onam Verme Yeterliği Aracı'nın özellikle Alzheimer hastalığı olan hastalarda test edildiği, Kapasite Değerlendirme Aracı'nın da birinci basamak tedavi hizmetlerinden yararlanan hastalar için daha kullanışlı bir araç olduğu belirtilmektedir. Karar verme yeterliğinin kısa sürede değerlendirilmesi gerektiğinde ise Hopkins Yeterlik Değerlendirme Testi gibi uygulanması kısa süren bir test kullanılması istenmektedir. Araştırmacıların ve klinisyenlerin MacArthur Yeterlik Değerlendirme Araçları ve Tedaviye Onam Verme Yeterliği Aracı dışındaki araçları kullanarak farklı hastalık gruplarında ve daha fazla kişi üzerinde yaptıkları çalışmalarla araçları test etmeleri önerilmektedir.⁹

Bütün yeterlik değerlendirme araçlarının kullanımı; tanı, tedavi veya araştırma ile ilgili bilgilerin hastaya/kişiye anlatılmasını gerektirmektedir. Böylece araçlar aydınlatılmış onam sürecinde bilginin açıklanması, bireyin anladığının değerlendirilmesi ve kararın aydınlatılmış bir karar olması boyutunda klinik uygulamalara ciddi bir katkı da sağlamaktadır.

Ülkemizde karar verme yeterliğinin değerlendirildiği bir çalışmaya ve yeterliği ölçen bir araca rastlanmamıştır. Aynı zamanda aydınlatılmış onamın uygulamaya geçirilmesi ve hastaların tedavisiyle ilgili bilgilendirilmesi konusunda eksiklikler olduğu, yapılan araştırma sonuçları ile de ortaya konulmuştur.²¹⁻²³ Karar verme yeterliğini değerlendiren araçların Türkiye'de kullanılabilirliğinin değerlendirilmesi ve uygulamaya aktarılması; yeterliğin belirlenmesi gereken durumlarda sağlık çalışanlarına önemli yararlar sağlayabilir ve aydınlatılmış onam elde etme ile ilgili etik ihlallerin önlenmesine katkıda bulunabilir.

KAYNAKLAR

- Dunn LB, Nowrangi MA, Palmer BW, Jeste DV, Saks ER. Assessing decisional capacity for clinical research or treatment: a review of instruments. *The American Journal of Psychiatry* 2006;163(8):1323-34.
- Beauchamp TL, Childress JF. *Principles of Biomedical Ethics*. 6th ed. New York: Oxford University Press; 2009. p.99-148.
- Henry M. Assessing decisionmaking capacity in elderly patients: the gynecologist's role. *Clinical Obstetrics And Gynecology* 2007;50(3): 800-12.
- Landry LY. Multi-disciplinary competence assessment: a case study in consensus and culture. *Theoretical Medicine and Bioethics* 1999;20(5):423-37.
- Vellinga A, Smit JH, Van Leeuwen E, Van Tilburg W, Jonker C. Competence to consent to treatment of geriatric patients: judgements of physicians, family members and the vignette method. *International Journal of Geriatric Psychiatry* 2004;9:645-54.
- Grisso T, Appelbaum PS. *Assessing Competence to Consent to Treatment. A Guide for Physicians and Other Health Professionals*. New York: Oxford University Press; 1998. p.31, 102-105, 119-20.
- Sullivan K. Neuropsychological assessment of mental capacity. *Neuropsychology Review* 2004;14(3):131-42.
- Appelbaum PS, Grisso T. *MacArthur Competence Assessment Tool for Clinical Research*. Sarasota Professional Resource Press; 2001. p.1-4, 17-25.
- Sturman ED. The capacity to consent to treatment and research: a review of standardized assessment tools. *Clinical Psychology Review* 2005;25:954-74.
- Golding SL, Roesch R, Schreiber J. Assessment and conceptualization of competency to stand trial: preliminary data on the Interdisciplinary Fitness Interview. *Law and Human Behavior* 1984;8(3/4):321-34.
- Wirshing DA, Wirshing WC, Marder SR, Liberman RP, Mintz J. Informed consent: assessment of comprehension. *American Journal of Psychiatry* 1998;155:1508-11.
- Saks ER, Dunn LB, Marshall BJ, Nayak GV, Golshan S, Jeste DV. The California Scale of Appreciation: a new instrument to measure the appreciation component of capacity to consent to research. *Am J Geriatr Psychiatry* 2002;10:166-74.
- Buckles VD, Powlishta KK, Palmer JL, Coats M, Hosto T, Buckley A, et al. Understanding of informed consent by demented individuals. *Neurology* 2003;61:1662-6.
- Resnick B, Gruber-Baldini AL, Pretzer-Aboff I, Galik E, Buie VC, Russ K, et al. Reliability and validity of the evaluation to sign consent measure. *The Gerontologist* 2007;47(1):69-77.
- Joffe S, Cook EF, Cleary PD, Clark JW, Weeks JC. Quality of informed consent: a new measure of understanding among research subjects. *Journal of the National Cancer Institute* 2001;93:139-47.
- Mahomed N, Schulz S, Laing D. Everybody can give consent, but is it "informed"? *Journal of Bone and Joint Surgery-British* 2003;90-B(1):3.
- Ratzan RM. Technical aspects of obtaining informed consent from persons with senile dementia of the alzheimer's type. In: Melnick VL, Dubler NN, eds. *Alzheimer's Dementia: Dilemmas in Clinical Research*. Clifton, NJ: The Humana Press; 1985. p.129-33.
- Grisso T, Appelbaum PS, Hill-Fotouhi C. *The MacCAT-T: a clinical tool to assess patients' capacities to make treatment decisions*. *Psychiatric Services* 1997;48:1415-9.

19. Fitten LJ, Waite MS. Impact of medical hospitalization on treatment decision-making capacity in the elderly. *Arch Intern Med* 1990;150(8):1717-21.
20. Tomoda A, Yasumiya R, Sumiyama T, Tsukada K, Hayakawa T, Matsubara K, et al. Validity and reliability of Structured Interview for Competency Incompetency Assessment Testing and Ranking Inventory. *J Clin Psychol* 1997; 53:443-50.
21. Ersoy N. [An important issue of clinical ethics: informed consent]. *Turkiye Klin J Med Ethics* 1994;2(3):131-6.
22. Kışioğlu NA, Tüfekçi F, Uskun E, Bakır B. An evaluation of informing and informed consent procedure in hospitalized patient in a state hospital. *T Klin Tıp Etiği* 2001;9(2): 98-101.
23. Turla A, Karaarslan B, Kocakaya M, Pekşen Y. The determination of the status of sufficient information given to patients and the reception of consent from them. *Turkiye Klin J Fron Med* 2005;2:33-8.