Hastanın;

Adı - Soyadı	:
Doğum Tarihi(gün/ay/yıl):	
Protokol No	:

Sayın hastamız lütfen bu belgeyi dikkatlice okuyunuz. Tıbbi durumunuz ve hastalığınızın tedavisi için size önerilen işlem/ tedaviler hakkında bilgi sahibi olmak en doğal hakkınızdır. Bu açıklamaların amacı sağlığınız ile ilgili konularda sizi bilgilendirmek ve bu sürece sizi daha bilinçli bir biçimde ortak etmektir. Burada belirtilenlerden başka sorularınız varsa bunları cevaplamak görevimizdir. Tanısal girişimlerin, tıbbi ve cerrahi tedavilerin yararlarını ve olası risklerini öğrendikten sonra yapılacak işleme rıza göstermek ya da göstermemek kendi kararınıza bağlıdır. Arzu ettiğiniz takdirde sağlığınız ile ilgili tüm bilgi ve dokümanlar size veya uygun göreceğiniz bir yakınınıza verilebilir. Okuma - yazma sorunu yaşıyorsanız ya da size yapılacak işlemlere izin verme sürecine sizin belirleyeceğiniz bir kişinin daha katılmasını istiyorsanız, görüşme tanığı olarak belirlediğiniz kişinin katılmasına izin verebilirsiniz. Yasal ve tıbbi zorunluluk taşıyan durumlar dışında bilgilendirmeyi reddedebilirsiniz. İstediğiniz zaman verdiğiniz izni geri çekme hakkına sahipsiniz. Bu durum sizin bundan sonraki tedavinizi hiçbir şekilde aksatmayacaktır. Ancak, yasal açıdan bu hakkınız “tıbbi yönden bir sakınca bulunmaması” şartına bağlıdır. Bu durum gerçekleştiğinde, “Bilgilendirme Ve Rıza Belgesini Geri Çekme Tutanağı” düzenlenerek bu belgenin arkasına eklenecektir.

1. BİLGİLENDİRME

1.1. Genel Açıklamalar

Şikâyetiniz nedeniyle başvurmuş olduğunuz hastanemizde yaptığımız muayene ve tetkikler sonucunda Akciğerinizi etkileyen ancak tam olarak tanısını koyamadığımız bir hastalık olduğunu düşünüyoruz. Bu hastalık akciğerin kendi dokusundan ya da diğer organlardan köken almış olabilir. Bu hastalıklar; nefes darlığına neden olan akciğer dokusunun hastalıkları, iltihaplanmalar, tüberküloz, iyi huylu tümörler, kanser, doğumsal hastalıklar, interstisyel akciğer hastalığı gibi akciğer kökenli hastalıkların yanı sıra diğer vücut organlarından kaynaklanan hastalıklar da olabilir. İnterstisyel akciğer hastalığı, birçok etkenin neden olduğu, benzer klinik, radyolojik ve fizyolojik bulgular ile seyreden ve akciğer dokusunda benzer yaygın patolojik değişikliklerin görüldüğü çok geniş bir hastalık topluluğudur.

Ameliyattan önce: Bir hekim size ne yapılacağını anlatacak ve işlemi kabul etmeniz halinde bir bilgilendirme ve rıza belgesi imzalatacaktır. Bu belge imzalamanız, tüm işlemi anladığınızdan emin olmak için gereklidir. Eğer herhangi bir soru ya da kaygınız varsa, lütfen çekinmeden sorunuz.

Ancak, size yapılması planlanan tanısal veya tedaviye yönelik ameliyat ve uygulamaların, ameliyat öncesinde veya sırasında, önceden planlanmayan tıbbi durumların ortaya çıkması nedeniyle tamamlanamayabileceğini, birden fazla seansta gerçekleştirilebileceğini veya hiç uygulanmayabileceğini bilmeniz gerekir. Operasyon genel anestezi altında yapılacağından anesteziye ilişkin bilgi ve olası riskler ilgili uzman tarafından size ayrıntılı olarak anlatılacak ve ayrı bir bilgilendirme ve rıza belgesi imzalatılacaktır. Ameliyat süreci: Girişim şekli cerrahın uygun gördüğü yol ile olacak hastalığın özelliklerine göre değiştirilebilecektir. Bu amaçla VATS veya Torakotomi tercih edilebilir. Ancak VATS ile başlanılan ameliyat, teknik uygunsuzluk ve işlem sırasındaki istenmeyen durumlar nedeniyle, Torakotomi ile de yapılabilir. ‘VATS‘ dediğimiz ameliyat; göğüs duvarının yan kısmından açılan 3 veya daha fazla delikten kamera ve diğer tıbbi cihazların sokularak yapıldığı kapalı bir ameliyattır. Torakotomi ise göğüs yan tarafından kaburgalar arası mesafeden kesi yapılarak uygulanan bir ameliyattır. Her iki ameliyatta da, göğüs boşluğuna girildikten sonra hastalıklı akciğer alanı/alanlarından kama şeklinde kesi ile (wedge rezeksiyon) parça alınacaktır. Bu işlem sırasında stapler denen akciğer dokusunu kesme ve dikme işine yarayan bir alet kullanılabilir. Ardından göğüs duvarı iç zarı ile akciğer zarı arasındaki boşluğa 1 ya da 2 adet dren konularak operasyona son verilecektir. Alınan parçaların patoloji laboratuarında incelenmesi sonucu, kesin tanınız konulacak ve uygun tedavi başlanacaktır. İşlem ile tanı koyma oranı %100‘e yakındır.

Ameliyattan sonra: Ameliyattan sonra durumunuza göre servis veya yoğun bakıma alınabilirsiniz. Bir süre boyunca (ortalama 6 saat) size ağızdan yemek verilmeyecektir. Bir süre geçtikten sonra sizden yürümek, derin nefes alıp vermek, öksürmek, solunum egzersizi için çeşitli aletleri kullanmak dahil çeşitli etkinliklerde bulunmanız istenebilir. Yattığınız süre içerisinde damar içi, kas içi, cilt altı, ağız veya solunum yoluyla size çeşitli ilaçlar verilecektir. Verilecek ilaçlar ile ilgili olarak ayrıca bilgilendirileceksiniz. Tüm bu tedbirler daha kısa sürede iyileşmenizi sağlamak ve istenmeyen durumların ortaya çıkmasını önlemek amacını taşımaktadır. Hastanede kalış süreniz (ek bir cerrahi girişim gereksinimi olmaması durumunda)

ortalama 1 gün olsa da bu süre iyileşme,

istenmeyen durum görülmesi gibi durumlara bağlı olarak değişkenlik gösterebilir. Taburculuk sonrasında bazı ilaçlara devam etmeniz istenecektir. İlaçları ne süreyle ve nasıl kullanacağınız ve poliklinik kontrolüne ne zaman geleceğiniz doktorunuz tarafından size ayrıntılı olarak anlatılacak, unutmamanız için epikrizinize işlenecektir. Dikişlerinizin alınma süresi yaranızın durumuna göre ameliyat sonrası 7-10 gündür.

1.2 Tanısal Amaçlı Açık Akciğer Biyopsisinden Beklenen Faydalar

Tedavi planınınızın yapılabilmesi için ayrıntılı tanısal incelemelere ihtiyaç vardır. Bu amaçla “Akciğer Biopsisi” denilen hastalıklı akciğerdeki alandan parça alınması gerekmektedir. Bu sayede hastalığınızın tanısı konulmuş olacaktır.

1.3 Tanısal Amaçlı Açık Akciğer Biyopsisinin Uygulanmaması Durumunda Karşılaşılabilecek Sonuçlar
İşlemin uygulanmaması durumunda hastalığın tanısı konamayabilir. Bu nedenle hastalık, tedavi edilemeyebilir veya yanlış tedavi edilmek zorunda kalınabilir.

1.4 Tanısal Amaçlı Açık Akciğer Biyopsisinin Alternatifleri

İşlemin alternatifi olarak, daha önce alınmamışsa bronkoskopi ile veya göğüse batırılan iğne ile akciğerden örnek alınabilir. Bunların tanı koydurma oranları %50 civarında olup, kanama, akciğerden hava kaçması ya da iltihaplanma gibi riskleri de mevcuttur.

1.5 Tanısal Amaçlı Açık Akciğer Biyopsisinin Tahmini Süresi

İşlem yaklaşık 1 saat sürer. Planlanan işlem sırasında, beklenmeyen veya istenmeyen bazı durumlarla karşılaşabilir. Böyle bir durumda, sizin sağlığınız için en uygunu olması şartıyla ek girişimler yapılabilir.

1.6 Tanısal Amaçlı Açık Akciğer Biyopsisinden Riskleri Ve Komplikasyonları

Bazen cerrahiye bağlı istenmeyen çeşitli durumlar ortaya çıkabilmektedir. Bir komplikasyonla karşılaşma ihtimali %6 civarındadır.

Kanama: Belli bir miktara kadar olan ve klinik olarak önemsiz kabul edilen kanamalar dışında ender de olsa ciddi ve acil ameliyat gerektiren önemli kanamalar görülebilmektedir.

Atelektazi: Ameliyat sonrasında yeterli solunum ekzersizi yapmama, öksürüp balgam çıkarmama, hareketsizlik, iltihap, yakın zamana kadar sigara içme, KOAH hastalığının bulunması gibi nedenlere bağlı olarak ortaya çıkan ve atelektazi denen, akciğerin bir kısmı veya tamamının sönmesi durumudur. Bu durum ilk etapta bir takım ilaçlar, solunum fizyoterapisi ve burundan girilen bir sonda aracılığıyla balgamın emilmesi (nazotrakeal aspirasyon) ile aşılmaya çalışılacak olsa da, biriken ve yoğunlaşmaya yüz tutmuş balgamı çıkarmak amacıyla bronkoskopi denen bir işlem yapılabilir. Bu işlem; lokal anestezi ile FOB (Fiberoptik bronkoskopi) ile veya genel anestezi altında bir boru aracılığıyla (rijit bronkoskopi), tıkalı olan bronşa girilerek vakum etkili bir alet ile balgamın emilerek çıkarılmasından ibarettir.

Kalpte ritim bozukluğu: Bu durumda, istenmeyen başka kalp ve dolaşım bozukluklarının erken tanınması ve tedavisi için, kalp ritminiz bazen monitöre bağlı olarak izlenebilir ve yoğun bakımda kalmanız gerekebilir. Kalp krizi: Özellikle 40 yaş üstü hastalarda ameliyat öncesi tetkiklerde saptanamasa bile, ameliyat sırasında veya sonrasında kalp krizi ortaya çıkabilir. Bu durum sorunsuz tedavi edilebileceği gibi ölümle de sonuçlanabilecek oldukça ciddi sorunları yanında getirebilir.

İltihaplar: Ameliyat sonrasında çeşitli iltihaplar görülebilir. Bunlardan zatürre, mediastinit ve yara yeri iltihapları en sık görülenleridir. Zatürre (pnömoni: akciğer iltihabı) görülmesi durumunda gerekli antibiyotik tedavisi başlanacak, balgam ve kan kültürü sonuçlarınıza göre uygun antibiyotiklerin uygunluğu denetlenecek ve solunum egzersizleri yapılacaktır.

Yara yeri iltihabında da benzer şekilde gerekli antibiyotik tedavisi başlanacak gerekirse yara yeri kültürü alınarak antibiyotiklerin uygunluğu denetlenecek ve gereken sıklıkta pansuman ile takip edileceksiniz. Mediastinit iki akciğer dokusu arasında kalan ve mediasten denen bölgenin iltihabıdır. Oldukça kötü gidişli bir iltihap olup yeni bir ameliyatı gerektirebilir. Ampiyem ise akciğer ile göğüs kafesi iç zarları arasında iltihaplı sıvı birikmesidir. Toplardamar pıhtılaşması: Bazen uzun süre yatmaya ve hareketsizliğe bağlı, bacaklardaki toplardamarlarda pıhtı birikmesi (derin ven trombozu) söz konusu olabilir. Toplardamar pıhtılaşması kanser, sigara, ileri yaş, bazı kalıtımsal hastalıklar, bazı kan hastalıkları, kalp ve dolaşım

bozukluğu, geçirilmiş travma, obesite, bazı ilaçların kullanımı ve kemoterapi tedavisi alma gibi durumlarda daha kolay gelişebilmektedir. Başlı başına uzun süre kan pıhtılaşmasını önleyici tedavi uygulanması gereken bu hastalıkta, genellikle bacak toplardamarında oluşan bir

pıhtı, koparak akciğere giden toplardamara kadar gidebilir (Pulmoner emboli). Bu durum hayatı tehdit eden bir durum olup hafif bir göğüs ağrısından ölüme kadar değişen komplikasyonların ortaya çıkmasına neden olur. Bu tablonun gelişmemesi için olabildiğince erken hareket etmeniz sağlanacak ve pıhtılaşmayı önleyici ilaçlar verilecektir. Ancak buna rağmen bu istenmeyen durumlar görülebilir.

Diğer komplikasyonlar: Kesi bölgesinde hafif uyuşukluk hissi ya da kalıcı nedbe gelişimi, şekil bozukluğu, soluk borusu veya solunum yollarında hasar oluşması, baş ağrısı ya da uzun süreli ağrı, ameliyat esnasında ve sonrasında kullanılan ilaç ve tıbbi malzemelerin kullanımına bağlı olarak tıbbi literatürde tanımlanmış sorunlar gelişebilir. Kansızlığın düzeltilmesine yönelik olarak veya oluşan kanamalar sonrasında kan ve kan ürünü verilmesine bağlı ateş, kan reaksiyonları, böbrek yetmezlikleri, kemik iliği yetmezliği sonucu kan üretiminin durması, sarılık, tetkiki yapıldığı halde kan yoluyla bulaşan hepatit, AIDS gibi hastalıklar ortaya çıkabilir. Allerjiler, organ yetmezlikleri, sara nöbetleri gibi istenmeyen durumlar çok ender olsa da bilmeniz gereken ve karşılaşılabilecek durumlardandır.

Ölüm: Ameliyatın kendisine bağlı ölüm görülmesi nadir olsa da (%1'in altında) vardır.

Yukarda bazıları açıklanmış olan tüm bu istenmeyen durumların önlenmesi için gerekli tedbirler alınacaktır, ancak bu durumların ortaya çıkıp çıkmayacağının önceden kestirilmesi oldukça güçtür. Bu nedenle Bilgilendirme ve Rıza Belgesini imzalayarak tüm bu riskleri bildiğinizi Tanısal Amaçlı Açık Akciğer Biyopsisini kabul ettiğinizi beyan etmiş olacaksınız.

1.7 Maliyet

- Sosyal Güvenlik Kurumuna mensup hastalarımızın yattıkları süre içerisindeki masrafları kurumlarından tahsil edilmekte olduğundan ek bir ödeme yapmanız gerekmemektedir.
- Özel sağlık sigortalı hastalarımızın, sigorta şirketleriyle yaptıkları anlaşma hükümlerine göre ek ödeme yapmaları gerekebilir.
- Herhangi bir sigortası olmayan hastalarımızın hastane masraflarını kendileri ödemeleri gerekmektedir.

Durumunuzu bildirmeniz durumunda doktorunuz sizi ilgili personele yönlendirecek, ortalama maliyet ile ilgili olarak ayrıntılı şekilde bilgilenmenizi sağlayacaktır.

2- ONAM (RIZA, İZİN)

- Doktorumdan tıbbi durumumun tanı ve tedavisi ile ilgili yapılacak tıbbi / cerrahi tedavi veya tanı amaçlı girişimler konusunda bilgi aldım.
- Tedavi sırasında oluşabilecek olumsuzluklar ve olası riskleri ayrıntıları ile anlatıldı. İşlemin kim tarafından yapılacağını biliyorum.
- Ameliyatın yararları kadar riskleri ve komplikasyon adı verilen, istenmeyen ancak oluşması muhtemel olumsuz sonuçları olabileceğini ve sonuca ilişkin herhangi bir garanti verilemeyeceğini biliyorum.
- Ameliyatın yaklaşık olarak ne kadar süreceği ve girişim yolu ile ilgili ayrıntılı olarak bilgilendirildim.
- Bana önerilen tanı ve tedavi yöntemlerini reddettiğim zaman sağlığımı tehdit edici başka hangi risklerin olabileceği, bu tedavi yerine uygulanabilecek bir başka tedavi yönteminin bulunup bulunmadığı konusunda bilgilendirildim.
- Doktorlarımın planladıkları girişim ve/veya tedavilerde, planladıklarına ek girişim ve tedaviler gerektirebilecek durum ya da durumlar ile karşılaşabileceğimi biliyorum.
- Hastalığım nedeni ile hastanede uygulanacak tüm tanı ve tedavi yöntemlerinin olası maliyeti konusunda gerekli bilgiler bana anlatıldı.
- Bu formda tanımlananlar dışında yapılacak herhangi bir ek girişimin, yalnızca sağlığıma yönelik ciddi zararların önlenmesi ve yaşamımın kurtarılması için uygulanabilineceği bana anlatıldı.
- Anestezi alacak hastalar için: Durumum aciliyet göstermediği sürece, işlemden önce anestezinin ayrıntılarını bir anestezi uzmanı ile tartışma fırsatım olduğu ve bunun için ayrı bir belge düzenleneceği bana anlatıldı.
- Bu belgede tanımlanan girişimin / tedavinin uygulanmasını:

☐ KABUL EDİYORUM. ☐ KABUL ETMİYORUM.

- Kimliğimin gizli tutulması ve yalnızca eğitim ve araştırma amaçlı kullanılması koşulu ile bana

uygulanacak girişim/tedavi sırasında fotoğraf çekilmesine ya da kayıt yapılmasına:

☐ İZİN VERİYORUM ☐ İZİN VERMİYORUM

- Kimliğimin gizli tutulması ve yalnızca eğitim, araştırma ve bilimsel amaçlı kullanılması koşulu ile tıbbi kayıtlarımdaki bilgiler ile tanı/tedavi amacıyla vücudumdan alınan hücre, doku ya da sıvı örneklerinin kullanılmasına, bilimsel toplantı ve dergilerde sunulmasına:

☐ İZİN VERİYORUM ☐ İZİN VERMİYORUM

Bu bölüme hasta/kanuni velisi, vasisi tarafından “OKUDUM, ANLADIM” yazılacaktır

……

Hastanın Adı - Soyadı – İmzası :……Tarih: …./…./…. Saat:……..

Hastanın Velisi/Yasal Vasisinin

Adı–Soyadı–İmzası :……Tarih: …./…./…. Saat:……

Şahit, Adı - Soyadı – İmzası :……Tarih: …./…./…. Saat:……..

İşlemi/Bilgilendirmeyi Yapan Hekimin

Adı– Soyadı – Unvanı—İmzası :……Tarih: …./…./…. Saat:……..

Kaynak: Bu form, Türk Göğüs Cerrahisi Derneği tarafından yayımlanan “Tanısal Amaçlı Açık Akciğer Biopsisi İçin Bilgilendirme Ve Rıza Belgesi” belgesinden alınmıştır.
Özgün belge: http://www.tgcd.org.tr/wp-content/uploads/dosyalar/onam/pdf/tanisal-amacli-acik-akciger-biopsisi-icin-bilgilendirme-ve-riza-belgesi.pdf
Derneğin onam formları sayfası: https://tgcd.org.tr/onam-formlari/