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

Şikayetiniz nedeniyle başvurmuş olduğunuz hastanemizde yaptığımız muayene ve tetkikler sonucunda trakea denilen soluk borunuzda —Fibröz Trakeal Darlık” adı verilen bir hastalık tespit ettik. Bu hastalıkta ana nefes borusunda daralma mevcuttur. Çoğunlukla geçirilmiş bir travma veya anestezi uygulamaları sırasında nefes borusuna yerleştirilen tüpe karşı oluşan reaksiyon nedeniyle ortaya çıkar. Bu reaksiyon aşırı miktarda iyileşme dokusunun birikimi ile karakterize bir durumdur. Bu iyileşme dokusunun aşırı birikimi, zamanla soluk borusunu tıkamaya başlar. Nefes darlığı, öksürük, morarma, oksijen açlığı gibi çeşitli şikayetlere neden olabilir. Sizde tespit etmiş olduğumuz lezyonda olduğu gibi, belli bir büyüklüğe kadar olan lezyonlar için cerrahi tedavi seçeneği vardır. Bu nedenle sizden hastalığınızın tedavisi için cerrahi uygulama izni istiyoruz.

Ameliyattan Önce: Bir hekim size ne yapılacağını anlatacak ve işlemi kabul etmeniz halinde bilgilendirme ve rıza belgesi imzalatacaktır. Bu belgeyi 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 bilgilendirme ve rıza belgesi sunulacaktır.

Ameliyat Süreci: Operasyondan önce bronkoskopi denen ve boru şeklinde bir cihaz ile soluk borusuna ulaşmamızı sağlayan bir işlem yapılır. Bu işleme bazen Fiberoptik bronkoskopi de eklenebilir. Bu işlemin amacı ameliyatın ve kesi yerinin planlanabilmesi ve solunum sistemindeki sekresyonların temizlenebilmesidir. Ayrıca gerek görülürse, bronkoskopi+dilatasyon denilen ve soluk pasajının genişletilmesi işlemi de bu yolla yapılabilir. Hastalığın nefes borusundaki yerine göre boyundan veya göğüsten kesi yapılır. Nefes borusuna ulaşılır. Hastalıklı kısım sağlam nefes borusu sınırlarından kesilerek çıkarılır. Uçlar yeniden birbirlerine dikilir Darlık bölgesinin uzun olması durumunda soluk borusunun serbestleştirilmesi gerekmektedir. Bu amaçla gerektiğinde ameliyata Kulak Burun Boğaz uzmanları dahil olarak bu işlemi yapabilecektir. Ameliyat sonunda çeneniz ile göğüs duvarının ön kısmı arası, bir dikiş ile yaklaştırılabilecektir. Bu dikiş 7-10 gün kadar kalabilecek, bu süre içinde başınız sürekli öne doğru eğik bir biçimde oturmanız, yemek yemeniz ve uyumanız gerekecektir. Bu nedenle bu süre içinde boyun ağrısı çekebilirsiniz. Bu dikişlerin nedeni, özellikle anestezinin etkisinde olduğunuz ameliyat sonrası erken dönemde başınızı arkaya atmanızı ve bu şekilde soluk borusuna atılan dikişlerin zarar görmesini önlemektir. Planlanan işlem sırasında, beklenmeyen veya istenmeyen bazı durumlarla karşılaşabilir. Böyle bir durumda, sizin sağlığınız için en uygunu olması şartıyla ek girişimler yapılabilir.

Ameliyattan Sonra: Ameliyattan sonra, yapılan ameliyatın büyüklüğüne ve durumunuza göre servise ya da yoğun bakıma alınacaksınız. Bir süre ağızdan yemek verilmeyecek, damar yoluyla beslenecekseniz. 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. Ortalama 7-10 gün sonra çeneniz ile gövdeniz arasına konmuş olan dikiş alınacaktır. Hastanede kalış süreniz ortalama 10 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 Fibröz Trakeal Darlık Cerrahi Tedavisinden Beklenen Faydalar

Cerrahi tedavi ile solunum rahatlar, nefes borusunun tıkanması ve solunum yapamama ihtimalleri ortadan kaldırılır. Ameliyatın başarılı olma ihtimali %95 civarındadır.

1.3 Fibröz Trakeal Darlık Cerrahi Tedavisinin Uygulanmaması Durumunda Karşılaşılabilecek Sonuçlar Tedavi edilmediği takdirde, nefes borusundaki darlık balgamın çıkarılmasını engelleyerek önemli akciğer iltihaplanmalarına neden olabilir. Nefes darlığı nedeniyle kişi zorlukla hareket edecek hale gelebilir hatta solunum yetmezliği ile ölüm ortaya çıkabilir.

1.4 Fibröz Trakeal Darlık Cerrahi Tedavisinin Alternatifleri

Nefes borusundaki daralma bazı hastalarda bronkoskopi yoluyla açılabilir. Ancak bu işlem sırasında da kanama, nefes borusunda tıkanma ve ölüm riski olabilir. İşlemden sonra darlık nüks edebilir ve yeniden girişim gerekebilir. Sık sık bronkoskopi ile kontrol gerekir. Her uygulama sonrası komplikasyon ortaya çıkma riski bir öncekinden daha fazla olmaktadır. Ayrıca ki soluk borusunun yaralanması gibi istenmeyen durumların ortaya çıkması nedeniyle, acil bir cerrahi girişimi gerekebilmektedir. Çoğu zaman bu uygulamalardan herhangi birine stent denen sentetik ve boru şeklinde bir tıbbi malzemenin soluk borusu içine yerleştirilmesi işlemi eklenmektedir. Ancak buna rağmen stentlerin uç bölgelerine doğru iyileşme dokusu büyüyerek yeni bir tıkanmaya neden olabilmektedir. Tüm bunlardan sonra iyileşme dokusu cerrahi tedavi ile alınabilecek bir büyüklüğün üzerine çıkmış olabileceğinden, cerrahi tedavi imkanını yitirebilirsiniz

1.5 Fibröz Trakeal Darlık Cerrahi Tedavisinin Tahmini Süresi

Fibröz trakeal darlık ameliyatı yaklaşık 2-3 saat sürer.

1.6 Fibröz Trakeal Darlık Cerrahi Tedavisinin Riskleri Ve Komplikasyonları

Gelişebilecek komplikasyonlar kanama, dikişlerde açılma nedeniyle nefes borusundan hava kaçması, yaralarda iltihaplanma, dikiş yerlerinde daralma nedeniyle nefes almada zorluk, nadiren, sinir yaralanmaları (örneğin ses tellerine giden sinirin hasarlanması sonucu ses kısıklığı), lenf damarları yaralanmaları gibi, aşağıda bazıları açıklamış olan komplikasyonlardır. Bunlardan biriyle karşılaşma oranı %10 civarındadır. Bunların oluşmaması için ameliyat öncesi ve sonrasında gerekli tedbirler alınacaktır. Oluşmaları halinde ameliyat sonrası tedavi süresi uzayacak veya ek tedavilere ihtiyaç oluşabilecektir. Bu durumlar, nadir de olsa ölüme sebebiyet verebilir.

Ses Kısıklığı: Çoğunlukla geçicidir. Bazen kalıcı olabilir. Kalıcı olması durumunda (6 ay sonra) durumu düzeltici olan ve boğazdaki ses tellerine yönelik bir işlem yapılabilir.

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 kalbe yük getirebilecek akciğer, yemek borusu ameliyatları gibi uzun ve büyük ameliyatlar 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 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. İşleme bağlı mediastinit gelişiminin nadir olsa da görülebileceğini bilmelisiniz.

Ampiyem ise akciğer ile göğüs kafesi iç zarları arasında iltihaplı sıvı birikmesidir. Bu durumda dren ile iltihap boşaltılacak, uygun antibiyotik başlanacak, bazı durumlarda akciğer ile göğüs kafesi iç zarları arasındaki boşluk, değişkenlik gösteren sıklıkta antibiyotikli sıvılarla yıkanacaktır. Bu tedavi, drenaj (tüpe gelen sıvı miktarı) kesilene kadar devam edebilir.

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.

Soluk Borusu Yaralanmaları: Bronkoskopi işlemi veya ameliyat esnasında görülebilen bir komplikasyondur. Genellikle bu tür yaralanmalar bronkoskopi veya ameliyat esnasında tespit edilerek tamir edilir. Ancak nadiren ameliyat esnasında tespit edilemeyen yaralanmalar olabilir.

Yemek Borusu Yaralanmaları: Genellikle bu tür yaralanmalar ameliyat esnasında tespit edilerek tamir edilir. Ancak nadiren ameliyat esnasında tespit edilemeyen yaralanmalar olabilir.

Nüks: Ameliyat sonrasında hastalığınızın nüksetmesi söz konusu olabilir. Bu ve benzeri nedenlerle başarısızlık oranı %5 civarındadır. Nüks görülmesi durumunda yeni bir ameliyat veya stent gibi alternatif uygulamalar gündeme gelecektir.

Diğer komplikasyonlar: Kesi bölgesinde hafif uyuşukluk hissi ya da kalıcı nedbe gelişimi, şekil bozukluğu, baş ağrısı ya da uzun süreli ağrı, ameliyat esnasında ve sonrasında kullanılan ilaç ve tıbbi malzemelerin kullanımına bağlı olarak tıbbi literatürde tanımlanmış sorunlar gelişebilir. Ayrıca nadiren de olsa apse, bağırsaktan emilen lenf sıvısını toplayan damar benzeri yapının zedelenmesi sonucu akciğer ile göğüs kafesi iç zarları arasında sıvı toplanması (şilotoraks), baş ağrısı, cerrahi uygulamalar sırasında pozisyon vermeye bağlı kısa ya da uzun süreli ağrı-uyuşukluk 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: Ameliyat esnasında veya sonrasında gelişen komplikasyonlara bağlı ölüm oranı %2 – 3 civarındadır.

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 ve Fibröz Trakeal Darlık Cerrahi Tedavisini 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 "Fibröz Trakeal Darlık Cerrahi Tedavisi İçin Bilgilendirme Ve Rıza Belgesi" belgesinden alınmıştır.
Özgün belge: http://www.tgcd.org.tr/wp-content/uploads/dosyalar/onam/pdf/fibroz-trakeal-darlik-cerrahi-tedavisi-icin.pdf
Derneğin onam formları sayfası: https://tgcd.org.tr/onam-formlari/