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 akciğer zarında ve/veya göğüs kafesi iç zarında hastalık olduğunu düşünüyoruz. Kapalı plevra biopsisi, once göğüs duvarının ve iki kaburga arasının yerel olarak uyuşturulması (lokal aneztezik ilaçla) sonrasında kalın bir iğne (Abrams veya cups denilen alet) ile girilerek dış akciğer zarından (parietal plevra) ufak biopsiler alınması işlemidir. Ancak, size yapılması planlanan tanısal veya tedaviye yönelik işlem ve uygulamaların, işlem öncesinde veya sırasında, önceden planlanmayan tıbbi durumların ortaya çıkması nedeniyle tamamlanamayabileceğini, birden fazla seansta gerçekleştirilebileceğini veya hiç uygulanmayabileceğini bilmeniz gerekir. Kapalı plevra biyopsisinin tanı oranı %39-75’ tir. Tanı oranı, hastalıkla tutulan dış akciğer zarının alanı genişledikçe artar. Sıvı incelenmesi ile birlikte değerlendirilir ise tanı şansı %90’na ulaşabilir.

1.2 Kapalı Plevra Biopsi İşleminden Beklenen Faydalar

Hastalığa bağlı olarak akciğer zarında ve/veya göğüs kafesi iç zarında kalınlaşma, düzensizlik, nodül, kitle gibi anormal bulgular olabilir. Aynı zamanda sıvı birikimi de mevcuttur. Bu duruma enfeksiyonlar, tüberküloz, romatizmal hastalıklar, kanama, kalp yetmezliği, kanser gibi birçok hastalık neden olabilir. Bu hastalığın gelişmesinin gerçek nedeni ve tedavi planı, yapacağımız biopsi işleminden elde edilecek materyalin patolojik incelemesi sonucunda netleşecektir.

1.3 Kapalı Plevra Biopsi İşleminin Uygulanmaması Durumunda Karşılaşılabilecek Sonuçlar Hastalığın tanısı konamayabilir, bu nedenle uygun olmayan bir tedavi yapılması söz konusu olabilir, hastalık ilerleyebilir, etrafınızdaki insanlara bulaşabilir (tüberküloz hastalığı varlığında) ve tedavi edilemez hale gelebilir. Bu nedenlerle biopsi girişimine izin vermenizi istiyoruz. Ancak, size yapılması planlanan tanısal veya tedaviye yönelik işlem ve uygulamaların, işlem öncesinde veya sırasında, önceden planlanmayan tıbbi durumların ortaya çıkması nedeniyle tamamlanamayabileceğini, birden fazla seansta gerçekleştirilebileceğini veya hiç uygulanmayabileceğini bilmeniz gerekir.

1.4 Kapalı Plevra Biopsi İşleminin Alternatifleri

Plevra biopsisi, torasentezle alınan plevra sıvı incelenmesine tanısal olarak ek katkı sağlayabileceği gibi, torasentezle tanı konulamayan durumlarda tanı konma ihtimalini yükseltebilir. Plevra biopsisinin diğer yapılış yolları medikal torakoskopi veya genel anestezi ile VATS (görüntüleme eşliğinde torakoskopi) denilen yöntemlerdir. Bu işlemler daha fazla hazırlık gerektirir. Daha uzun sürer ve ameliyathane ortamlarında yapılır. Plevra biopsisi ile tanı konulamadığı durumlarda doktorunuz bu işlemlerin uygulanmasını size teklif edebilir

1.5 Kapalı Plevra Biopsi İşleminin Tahminin Süresi

İşlem yaklaşık 15-20 dakika sürer.

1.6 Kapalı Plevra Biopsi İşleminin Riskleri Ve Komplikasyonları

İşlem sırasında lokal anesteziye bağlı aşırı duyarlılık (anaflaksi), allerji, bayılma, tansiyon düşüklüğü, solunum ve kalp durması olabilir. İşleme bağlı kanama, akciğer hasarı, akciğer yaprakları arasına hava

kaçması (pnömotoraks) göğüs duvarı, damar ve nadiren de olsa kalp veya büyük damar yaralanmaları, diyafram hasarı olabilir. Ölüm riski çok düşük olup onbinde dokuzdur (%00.9). Istenmeyen durumlar oluştugunda; gerektiğinde hastaneye yatırılarak gözetim ve tıbbi müdahale uygulanacaktır. Akciğer yaprakları arasına hava kaçması (pnömotoraks) durumunda; hava az miktardaysa bazen sadece ayaktan takip, bazı durumlarda hastanaye yatırılarak oksijen tedavisi, havanın fazla olması durumunda ise göğüse tüp takılması işlemi yapılabilir. Ciddi kanama veya büyük damar yaralanması gibi durumlarda cerrahi işlem gerekirse, gerekli cerrahi müdahaleler yapılacaktır. Bu gibi ciddi olayların görülmesi oldukça nadirdir.

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 Aspergilloma Kapalı Plevra Biopsi İşlemini 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 "Kapalı Plevra Biopsi İşlemi İçin Bilgilendirme Ve Rıza Belgesi" belgesinden alınmıştır.
Özgün belge: http://www.tgcd.org.tr/wp-content/uploads/dosyalar/onam/pdf/kapali-plevra-biopsi-islemi-icin-bilgilendirme-ve-riza-belgesi.pdf
Derneğin onam formları sayfası: https://tgcd.org.tr/onam-formlari/