Hastanın;

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

Sayın hastamız lütfen bu belgeyi dikkatlice okuyunuz. Bilgilendirme ve rıza belgesi, kişiye hastalığı ve bu hastalıkla ilgili yapılması planlanan işlemin anlatıldığı, kişinin de yapılması planlanan işleme onay verip vermediğini belirttiği bir formdur. 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 ayrıntılı bilgi alabilir, merak ettiğiniz tüm soruları sorabilirsiniz. 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 izini geri çekme hakkına sahipsiniz. Bu durum sizin bundan sonraki tedavinizi hiçbir şekilde aksatmayacaktır. Bu durum gerçekleştiğinde, “Bilgilendirme Ve Rıza Belgesini Geri Çekme Tutanağı” düzenlenerek bu belgenin arkasına eklenecektir.

1-BİLGİLENDİRME

1.1 Genel Açıklamalar

1.1.1 Özofagoskopi Nedir?

Özofagoskopi, ana yemek borusunun (özofagus) içerden görüntülenmesi işlemidir. Bu işlem esnasında yemek borusunun anatomisi incelenir. İki tip özofagoskopi vardır.

- Fleksible (esnek) Özofagoskopi: Uzun esnek bir tüptür. Bir kalem kalınlığında olup ucunda ışık ve kamera mevcuttur. Alette biyopsi ve yıkama işlemleri için kullanmak üzere kanallar mevcuttur. Esnekliği sayesinde, ağız yolu kullanılarak yemek borusuna geçilir. Lokal anestezi altında yapılır.
- Rijid Özofagoskopi: Genel anestezi altında sadece ağızdan uygulanabilen, esnek olmayan açık tüp şeklindedir. Genellikle yemek borusundaki yabancı cisim çıkarılması veya bazı iyi ve kötü huylu hastalıkların teşhis veya tedavisi amacı ile uygulanır. Her iki özofagoskopun da kendine özgü avantajları / dezavantajları bulunmaktadır. Hastalığınıza ve yapılacak işleme göre seçilecek yöntem konusunda doktorunuz tarafından bilgilendirileceksiniz. 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 gerekmektedir.

1.1.2 Özofagoskopi İşlemine Nasıl Hazırlanmalıdır?

Özofagoskopi, hastanın hekimi ile yüksek düzeyde işbirliğini gerektirdiğinden doktorunuza aldığınız tüm ilaçlarınız ve daha önceden var olan hastalıklarınız hakkında bilgi vermeniz gerekmektedir. İlaçlara karşı alerjinizin olup olmadığını da belirtmeniz önemlidir. İşlem öncesi yapılması gerekenler;

- İşlem öncesi doktorunuz tarafında gerekli görülen tetkikleriniz (akciğer grafisi, tomografi, nefes testi, kan tetkikleri, kalp grafisi v.b.) yapılacaktır.
- Eğer ameliyathane ortamında işleminiz yapılacaksa doktorunuz tarafından işlem öncesi bazı tetkikleriniz yapılıp değerlendirilecek ve işlem öncesi Anestezi hekimi tarafından bu tetkiklerin değerlendirilmesi yapılacak ve uygulanacak anestezi şekli ile ilgili bilgilendirileceksiniz.
- Yine doktorunuz gerekli görürse işlem öncesinde, işlemin yapılmasıyla ilgili risklerin belirlenmesi ve tedavi önerilerinin alınması için diğer branş hekimleri (Dahiliye, genel cerrahi, kardiyoloji v.b.) tarafından değerlendirilmenizi isteyebilir
- İşlemden en az 8 saat öncesinden aç kalınması ve sigara içilmemesi gereklidir.
- Eğer tansiyon, kalp ilacı gibi sürekli kullandığınız ilaç varsa az miktarda su ile alabilirsiniz.
- Eğer kan sulandırıcı ilaç alıyorsanız (Kumadin, Aspirin, Plavix vb) doktorunuza önceden haber veriniz ve kolayca kanamaya neden olabileceğinden doktorunuzun önerdiği şekilde kesiniz.

- Şeker hastasıysanız önceden doktorunuza haber veriniz çünkü işlem öncesi ve sonrası kullandığınız ilaçların doz ayarlaması gerekebilir.

- Dişleriniz çıkarılabilen şekilde protez ise işlem öncesi mutlaka çıkarılmalıdır.
- İşlemin kolay yapılabilmesi için size uyku hali veren bazı ilaçlar uygulanabilir. Bu ilaçların etkisi birkaç saat sürebildiği için yanınızda size hastaneden ayrıldıktan sonra eşlik edebilecek bir refakatçi bulunması gereklidir.

1.1.3 Özofagoskopi Nasıl Uygulanır?

Aşağıda size yapılacak işlemin nasıl uygulanacağı ile ilgili açıklayıcı bilgiler belirtilmiştir. Doktorunuz tarafından hastalığınıza uygun olarak size uygulanacak olan fleksibl (esnek) veya rijit özofagoskopi işleminden hangisinin uygulanacağı bildirilecektir.

a) Fleksibl Özofagoskopi işleminin sizde sıkıntı hissi uyandırmaması için ön tedavi uygulanır. İşlem esnasında öksürme, öğürme gibi refleksleri en aza indirmek ve boğazınızın uyuşturulması amacıyla lokal anestezik ilaç ile gargara yapmanız veya sprey sıkılması gerekmektedir. İlave ilaç gerektiğinde kolay uygulayabilmek için kolunuzdaki bir damara küçük bir iğne yerleştirilir. El parmağınıza takılan küçük bir alet ile oksijen düzeyiniz ve nabzınız, kolunuza bağlanan manşonla tansiyonunuz sürekli olarak takip edilir. İşlem esnasında ihtiyacınız olursa burnunuza yerleştirilen yumuşak plastik kanül ile size oksijen verilir. Özofagoskopi, en rahat edeceğiniz şekilde sol yana yatar ya da hafif oturur pozisyonda uygulanır. Özofagoskopi ile ağızdan yemek borusuna geçilir. İşlem, hastalığınızın özelliğine göre 10-45 dk sürebilecektir. Gerek görülürse özofagoskopi kanalından yollanacak aletler yardımı ile biyopsi alınabilir ve incelemeye yollanır. Bu uygulamalar ağrılı değildir. Planlanan işlem sırasında, beklenmeyen veya istenmeyen bazı durumlarla karşılaşabilir. Böyle bir durumda, sizin sağlığınız için en uygunu olması şartıyla ek girişimler yapılabilir.

b) Rijit Özofagoskopi işleminden yaklaşık 1 saat önce işlemin yapılacağı ameliyathane odasına alınacaksınız. Burada işlemi yapacak ekip (göğüs cerrahı ve anestezi hekimi, hemşire ve yardımcı sağlık personeli) tarafından işlem öncesi hazırlıklarınız kontrol edildikten sonra masaya alınacaksınız. İşlem esnasında nabız ve solunum sayısı, kalp ritmi, kan oksijen düzeyi (saturasyon) ve tansiyon takibiniz yapılacaktır (monitorizasyon). İşlem sırasında kullanılacak ilaçların size uygulanması için damar yolu açılacaktır. İşleme başlamadan önce anestezi ekibi tarafından sizi uyutmak için damardan ilaçlar verilecek ve uyuduktan sonra işleme başlanacaktır. Rijit özofagoskop adı verilen tüp ve içinden geçen optik yardımı ile (bu optik monitörden yapılan işlemin izlenmesini sağlayacaktır) ağızdan yemek borusuna ulaşılacaktır. Hastalığınızın tanı ve tedavisinde kullanılacak yönteme bağlı olarak işlem esnasında dokulara lazer, stent yerleştirmesi, yemek borusundan kaynaklanan kanama alanlarının yakılması ve bantlanması gibi yöntemler dikkatli bir şekilde uygulanacaktır. İşlem esnasında genel anestezi altında uyuduğunuz için herhangi bir şey hissetmeyeceksiniz. İşleminiz uygulanacak yönteme bağlı 1-2 saat kadar sürecektir.

1.1.4 Özofagoskopi Sonrası Neler Yapılır?

Fleksibl özofagoskopi işlemi bittikten sonra 2-3 saat dinlenme ünitesinde gözlem altında tutulursunuz. Eğer göğüs ağrısı, nefes darlığı ve kan tükürme gibi şikâyetiniz olursa doktor/ hemşirenize bildirmelisiniz. Hastaneden ayrılmadan önce tansiyon, nabız ve saturasyon kontrolü yapılır. Kolunuzdaki iğne çıkarılır ve gerek görülürse akciğer filminiz çekilebilir. Yutma refleksiniz zayıfladığından verilen anesteziye göre işlemden 2-6 saat sonrasına kadar yemek ve içmeye izin verilmez. Özofagoskopi işlemi için genel anestezi uygulanmışsa işlemden sonra uyandırma odasına alınacaksınız ve burada doktorunuzun uygun gördüğü tedaviler (maske ile oksijen ve nefes açıcı ilaçlar vb.) uygulanacaktır. Gerekli görülürse işlemden sonra akciğer grafiniz ve kan tetkikleriniz yapılacaktır. Uyandırma odasında takibiniz tamamlandıktan sonra doktorunuz tarafından yapılacak değerlendirmede uygun görülürse tedaviniz için hastanede yatmaya devam edilebilir veya taburculuğunuz yapılabilir. Genel anestezi aldığınız için işlemden sonra 24 saat boyunca araç kullanmamanız istenecektir.

Eve taburculuğunuz yapıldığında evde yapacağınız tedaviler ayrıntılı olarak size anlatılacak ve kontrole geleceğiniz tarih size bildirilecektir.

Eve Dönüş: Eve döndükten sonra günün kalan saatlerini istirahat ile geçirmelisiniz. Anestezinin etkisi bazen uzun sürer bu nedenle işlemden en az 12 saat sonraya kadar otomobil kullanmak, iş makinesi işletmek gibi dikkat gerektiren işleri yapmanız ve alkol almanız önerilmez. İşlemden sonraki gün işe/okula başlanabilir. İşlemden sonraki 10 gün içinde şiddetli karın ağrısı, ateş, kusma, şişkinlik gibi şikâyetler olduğunda hemen en yakın sağlık kuruluşuna başvurmalısınız.

1.2 Özofagoskopi İşleminden Beklenen Faydalar

Özofagoskopi yapılması için pek çok tıbbi neden vardır. 2 ana amaçla yapılır; Tanısal amaçlı olarak; sıklıkla çeşitli nedenlerle çekilmiş baryumlu grafi veya bilgisayarlı tomografide anormal bulguların varlığı, yutma güçlüğü, ağrılı yutma, yemek borusu hastalıklarının ayırıcı tanısı, iyi ya da kötü huylu tümörlerin tanısı ve yaygınlığının belirlenmesi, kalp kökenli olmayan göğüs ağrısı, ısrar eden reflü semptomları, travma, yemek borusu darlıkları (striktür), tekrarlayan aspirasyon pnömonisi, gibi durumlarda uygulanır.

Tedavi amaçlı olarak; yemek borusu darlıkları (striktür) ve akalazya dilatasyonu, botulinium toksin enjeksiyonu, yabancı cisim çıkartılması, stent yerleştirilmesi, varis skleroterapisi, lazer tedavi, varis dışı kanamaların kontrolü, Zenker divertikülü için krikofaringeal kas miyotomisi ve yüzeyel tümörlerin mukozal rezeksiyonudur. Tedavi amacı ile uygulanan özofagoskopi işlemi esnek özofagoskop veya rijit özofagoskop ile genellikle genel anestezi altında ameliyathane ortamında yapılmaktadır.

1.3 Özofagoskopi İşleminin Yapılmaması Durumunda Karşılaşılabilecek Sonuçlar

Yapılan tetkikler sonucunda doktorunuz tarafından hastalığınıza tanı koymak amacıyla yapılacak olan özofagoskopi işleminin yapılmaması durumunda hastalığınıza tanı konulması gecikebilir ve hastalık ilerleyebilir.

1.4.Özofagoskopi İşleminin Alternatifleri Baryumlu (ilaçlı) mide duodenum grafisi, veya Batın tomografisi çekilebilir. Bu iki işlem esnasında da saptanan lezyonlardan biyopsi alınması veya tedavi edici işlemlerin uygulanması olası değildir.

1.5 Özofagoskopi işleminin Riskleri Ve Komplikasyonları

Rijit özofagoskopide komplikasyon oranı fleksibl özofagoskopiye göre oldukça yüksektir. Tanısal özofagoskopide önemli komplikasyon riski 1/1000, mortalite riski ise 1/10000'dir. Özellikle yaşlı hastalarda diş kırılmalarına, bademcikler ve ağız içinde hafif yaralanmalara, burun ve boğazda yanma, acıma, kan gelmesi durumlarına rastlanabilir. Görülebilen başlıca komplikasyonlar; verilen ilaçlara ait ilaç reaksiyonu, vazovagal reaksiyon, aritmi, kardiyak iskemi, pulmoner aspirasyon, kanama, perforasyon, enfeksiyon ve mortalitedir. Perforasyon (delinme) özellikle dilatasyon, yabancı cisim çıkarılması, biyopsi veya malign tümör yükünün endoskopik olarak azaltılması gibi tedavi amacıyla yapılan özofagoskopi sırasında görülebilmektedir. Dalak, karaciğer gibi karın içi organlarında yırtılma veya delinme olabilir. Biyopsi yerinden kanama ya da delinme olabilir. Bu komplikasyonlar acil ameliyat gerektirebilirler ve düşük de olsa bir ölüm riski taşırlar. Bu gibi durum söz konusu olduğunda gerekirse ameliyat doktorlar aracılığı ile hastanemizde yapılacak, yoğun bakım gereksinimi halinde durumunuz kontrol altına alındıktan sonra tedavinizin yapılabileceği bir yoğun bakıma nakliniz gerçekleştirilecektir.

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 özofagoskopi işlemini 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.
- 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 —SÖZLÜ OLARAK BİLGİ VERİLDİ; BELGEYİ 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 – Ünvanı—İmzası :……Tarih: …./…./…. Saat:…….

Kaynak: Bu form, Türk Göğüs Cerrahisi Derneği tarafından yayımlanan "Özofagoskopi İşlemi için Bilgilendirme ve Rıza Belgesi" belgesinden alınmıştır.
Özgün belge: http://www.tgcd.org.tr/wp-content/uploads/dosyalar/onam/pdf/ozofagoskopi-islemi-icin-bilgilendirme-ve-riza-belgesi.pdf
Derneğin onam formları sayfası: https://tgcd.org.tr/onam-formlari/