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

Santral venöz kateterizasyon; kalbe direkt olarak katılan bir vene, çeşitli özelliklerde katater yerleştirilmesi işlemidir. Uygulanacak olan kateter yerleştirilmesi işlemi bilimsel ve etik olarak bütün dünyada da kabul edilmiş bir uygulamadır.

Santral Venöz Kateterizasyon İçin Temel Endikasyonlar:

- Kemoterapi uygulamaları
- Uzun süreli tedavi gereksinimi (haftalar, aylar veya yıllar)
- Yüksek konsantrasyonlu sıvı ve ilaçların verilmesi
- Yüksek konstrasyonlu antibiyotik solüsyonları
- Daha önceki yoğun tedavi, cerrahi ve doku hasarına bağlı periferal venöz yolların yokluğu
- Total parenteral beslenme (besin ihtiyaçlarının damar yolundan serum ile verilmesi)
- Santral venöz basınç ölçümü
- Tekrarlayan kan ve kan ürünleri kullanımı
- Hemodiyaliz, plazmaferez

İşlemden önce: Bir hekim size ne yapılacağını anlatacak ve işlemi kabul etmeniz halinde bir 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.

İşlem süreci: İşlem ameliyathane ortamında yapılacaktır. Size işlem öncesinde kalp atımlarınız ve oksijen düzeyinizi ölçen ve acı vermeyen aletler yerleştirilecektir. Port takmak için damar yolu açılacak, sakinleştirici yapılacak ve maske ile oksijen verilecektir. İşlem sağ veya sol boyundan veya sağ veya sol köprücük kemiğinizin altından lokal anestezi ile yapılacaktır. Bu bölge uyuşturulacaktır. Buradaki damarlarınızın elinizin üzerindeki ya da kolunuzun içindeki damarlarınızdan farkı; biraz daha büyük ve kalbe yakın olmasıdır. İşlem kateterin doğru lokalizasyonda yerleştirildiğinden emin olmak için işlem radyolojik görüntüleme (skopi) eşliğinde yapılacaktır. Kateterin ucu Vena Cava Superior (Üst ana toplar damar) ile Sağ atrium (sağ kalp kulakçığı) bölgesinde olacak şekilde ayarlanacaktır. Port haznesi ise göğüs ön duvarı 2-3. kaburgalar arası mesafede, cilt altına yerleştirilecektir. Planlanan işlem sırasında, beklenmeyen veya istenmeyen bazı durumlarla karşılaşabilir. Böyle bir durumda, sizin sağlığınız için en uygunu olması şartıyla ek girişimler yapılabilir.

İşlemden Sonra: İşlemden sonra, bir komplikasyon gelişmediği sürece, servise alınacaksınız. Burada yeniden muayeneniz yapılacak ve kontrol filminiz çektirilecektir. Bir sorun bulunmadığı hallerde aynı gün

taburcu olabilirsiniz.

Kullanım: Kateteriniz işlem sonrası kullanılabilir. Bu yolla kan alma verme, ilaç uygulama işlemleri gerçekleştirilebilir. Kateter bakımının hemşireniz tarafından ayda en az 1 kez yapılması gereklidir.

1.2 Kalıcı Santral Ven Katateri / Port Katater Uygulamasından Beklenen Faydalar

Uzun süre kullanılabilme, enfeksiyondan korunma, ilaçların kolay uygulanabilmesi, ağrı azlığı gibi avantajları mevcuttur. Ayrıca yapılacak olan kan tetkikleri için alınacak kan numunesi için de kolaylıkla kullanılabilir.

1.3 Kalıcı Santral Ven Katateri / Port Katater Uygulanmaması Durumunda Karşılaşılabilecek Sonuçlar Yukarıda bahsedilen Kalıcı Santral Ven Katateri / Port Katater Uygulamasının yararlarından faydalanılamaz.

1.4 Kalıcı Santral Ven Katateri / Port Katater Uygulamasının Alternatifleri

Kol veya bacakta bulunan yüzeyel venler (toplardamar) kullanılabilir, ancak bu seçenek genellikle daha önce denenmiştir. Ayrıca cerrahi olarak yüzeyel bir damar bulunarak kullanılabilir (cut-down). Bu seçeneğinde uzun süre kullanımı mümkün değildir.

1.5 Kalıcı Santral Ven Katateri / Port Katater Uygulamasının Tahmini Süresi

Kalıcı santral ven katateri / port katater uygulaması tahmini yaklaşık 30-45 dakika sürmektedir.

1.6 Kalıcı Santral Ven Katateri / Port Katater Uygulamasının Riskleri Ve Komplikasyonları Damarların Bulunamaması: Böyle bir durumda başka bir damar bölgesi denenecektir.

Arteryel Ponksiyon (Atardamara girilmesi): Derhal damardan çıkılarak kanama durdurulduktan sonra tekrar damar yolu aranacaktır.

Pnömotoraks (İşlem sırasında akciğer zarının hasar görmesi nedeniyle, göğüs boşluğuna hava girilmesi): İşlem yapılırken çok derin nefes alınmaması ve ani hareket edilmemesi gerekmektedir. Pnömotoraks gelişirse akciğerdeki havayı çıkarmak amacı ile göğüs kafesinize bir tüp yerleştirilebilecektir. Akciğer zarındaki hasar iyileşince tüp sonlandırılacaktır.

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.

Sinir Hasarı: Geçici olarak o bölgeden geçen sinirlerin hasarlanmasına bağlı olarak, uygulama yerinin bölgesine göre göz kapağında düşme, ses kısıklığı, el ya da kollarda uyuşma karıncalanma olabilir. Hava Embolisi: Çok nadir görülen fakat oldukça tehlikeli ölüme sebep olabilen bir problemdir. Kataterin yerleştirilmesi sırasında veya sonrasında gelişebilir. Tedavisi için yoğun bakımda takip ve tedavi yapmak gerekir.

Ritim Bozuklukları: Kataterin ucunun kalbe girmesi sonucu veya daha sonraki tedaviler sırasında pozisyon değişikliğine bağlı olarak gelişebilir. Tedavisi o an yapılabilir, ilaç kullanılabilir ya da çok nadiren açık kalp cerrahisi gerekebilir.

Katater Embolisi: Kataterin kopması sonucu gelişebilir. Açık kalp cerrahisi gereklidir. Tromboflebit – Tromboz: Uygulama yapılan damarların tıkanması veya dolaşımının bozulması demektir. Kalp damar cerrahisi ile birlikte tedavisi yapılacaktır.

Lokal veya Sistemik Enfeksiyon: Kataterin giriş yerinden kaynaklanan enfeksiyon bölgesel veya tüm vücuda yayılan iltihaba neden olabilir. Bu durumda gerekli antibiyotik tedavisi başlanacaktır. Kateterin sonlandırılması gerekebilir.

Yara yeri iltihabı gelişmesi durumunda gerekli antibiyotik tedavisi başlanacak gerekirse yara yeri kültürü alınarak antibiyotiklerin uygunluğu denetlenecek ve gereken sıklıkta pansuman ile takip edileceksiniz. Kateterin sonlandırılması da gerekebilir.

Katater Yerinde Ağrı: Geçici bir durumdur. Doktorunuzdan talep edeceğiniz ağrı kesiciler ile ağrı rahatlıkla kontrol altına alınabilir.

Diğer komplikasyonlar: Kesi bölgesinde hafif uyuşukluk hissi ya da kalıcı nedbe gelişimi, 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), cerrahi uygulamalar sırasında pozisyon vermeye bağlı kısa ya da uzun süreli ağrı-uyuşukluk gelişebilir.

Ölüm: Ameliyatın kendisine veya ameliyat sonrası gelişen istenmeyen durumlara bağlı ölüm görülme oranı %0,1 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 Kalıcı Santral Ven Katateri / Port Katater Uygulamasını 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 "Kalıcı Santral Ven Katateri / Port Katater İçin Bilgilendirme Ve Rıza Belgesi" belgesinden alınmıştır.
Özgün belge: http://www.tgcd.org.tr/wp-content/uploads/dosyalar/onam/pdf/kalici-santral-ven-katateri-port-katater-icin-bilgilendirme-ve-riza-belgesi.pdf
Derneğin onam formları sayfası: https://tgcd.org.tr/onam-formlari/