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 sizde, —Primer Lokal Hiperhidrozis‖ adlı hastalık saptanmıştır. Bu hastalık, herhangi bir sebebe bağlı olmayan, vücudun tamamını değil bazı bölgelerini etkileyen, aşırı terleme şeklinde tanımlanabilir. Aşırı terleyen alanlar genellikle eller, koltuk altları, yüz ve ayaklardır. Hastalıkla ilgili şikayetler genellikle çocuklukta ve genç yaşlarda başlar. Terleme vücudun her iki tarafında eşit miktarda olur. Yaz-kış arasında terleme yoğunluğu açısından az bir fark olur. Aşırı terleme hastalarda sosyal, psikolojik ve fizyolojik problemler oluşturabilir. Terleme miktarı egzersizden pek etkilenmez ancak duygusal durum, yemek yeme ya da sıcağa maruziyet aşırı terlemeyi başlatabilir. Hastalar uyuduklarındaysa terleme neredeyse tamamen durur. Hastalığın tedavisinde çeşitli yöntemler kullanılmaktadır. Bu yöntemler içinde en sık tercih edileni, Endoskopik Torakal Sempatektomi (ETS) denen yöntemdir. Terleme, bu yöntem ile sinir kesildiği anda kalıcı olarak tamamen durmaktadır. Pratikte, olay geri dönüşsüzdür. Her ne kadar sinirin kesilmesi yerine, üzerine bir klipsin uygulandığı bazı hastalarda klipsin çıkarılması ile sinir fonksiyonlarının geri dönebilse de, pratikte böyle bir geri dönüş her zaman mümkün değildir. Ameliyattan 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.

Ameliyat süreci: 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. Ameliyatta göğüs kafesinde açılan 1-2 cm genişlikteki 1-2 delik yardımıyla, göğüs boşluğuna geçirilen bir video kamera aracılığıyla, ter bezlerine giden ve sempatik zincir denen bir sinir yapısı görülmekte, daha sonra bu yapı uygun bir yerden kesilmekte veya sinirin faaliyetlerini durdurucu bir kıskaç (klips) sinire yerleştirilmektedir. Ameliyat hem sağ hem de sol sempatik zincir için aynı seansta, ama sağ ve sol için farklı kesilerle yapılmaktadır. İşlemden sonra bazı hastalarda kesi yerinden ince bir dren yerleştirilmekte, bazı hastalarda ise dren yerleştirilmeden ameliyattan çıkılmaktadır.. Hastalar genellikle hastanede 1 gece kalmakta, ertesi gün taburcu edilmektedir.

Planlanan işlem sırasında, beklenmeyen veya istenmeyen bazı durumlarla karşılaşabilir. Böyle bir durumda, sizin sağlığınız için en uygunu olması şartıyla ek girişimler yapılabilir. Bazı hastalarda akciğer, daha önce geçirilen bazı hastalıklar nedeniyle, kesilecek olan sinir üzerine yapışmış olabilir. Bu durumda ameliyat kamera sistemiyle yapılamayabilir ve koltuk altınızdan yapılacak yaklaşık 8-10 cm uzunluğunda bir kesi ile ameliyat tamamlanabilir.

Ameliyattan sonra: Bir komplikasyon gelişmedikçe, ameliyattan sonra servisteki yatağınıza alınacaksınız. Yapılan kesi nedeniyle hafif-orta düzeyde bir ağrınız olabilir. İlaçlarla ağrınız kontrol altına alınmaya

çalışılacaktır. Bir komplikasyon gelişmezse aynı ya da ertesi gün taburcu olabilirsiniz. Dikişler, yaklaşık 1 hafta sonra alınır. Daha sonra kontrole gerek yoktur.

Bu işlemden sonra bazı hastalarda istenmeyen bazı durumlar gelişebilir. Bunlar içinde en sık görüleni

kompansatuar hiperhidrozis denen durumdur. Bunda, vücudun diğer alanlarında terleme miktarı artmaktadır. Bu durumun görülme sıklığı ve görüldüğündeki şiddeti oldukça değişkendir. Ancak hastalarda önemli sıkıntıya neden olacak şiddette aşırı terleme, hastaların yaklaşık %10'unda görülür. Nadiren bazı hastalarda, özellikle egzersiz sırasında kalp hızının artmaması şeklinde bir istenmeyen durum olabilir. Bazı hastalar ellerde kuruluktan şikayet edebilir.

1.2 Primer Lokal Hiperhidrozis Cerrahi Tedavisi Için Endoskopik Torakal Sempatektomi (ETS) Tedavisinden Beklenen Faydalar İşlemin başarı oranı el ve yüz terlemesi için %99, koltuk altı terlemesi için %90civarındadır. Hastaların yaklaşık yarısında ayaklardaki terleme de durabilir.

1.3 Primer Lokal Hiperhidrozis Cerrahi Tedavisi Için Endoskopik Torakal Sempatektomi (ETS) Tedavisinin Uygulanmaması Durumunda Karşılaşılabilecek Sonuçlar Tedavi edilmezse hastalıklı ilgili şikayetler ömür boyu sürer.

1.4 Primer Lokal Hiperhidrozis Cerrahi Tedavisi Için Endoskopik Torakal Sempatektomi (ETS) Tedavisinin Alternatifleri Tedavi için en sık kullanılan yöntemler lokal olarak uygulanan terleme durdurucu losyon veya kremlerdir. Bunlar ter bezi kanallarını tıkarlar. Ancak etkileri geçici olup sık sık yeniden uygulanmaları gerekir. Bir başka sık kullanılan yöntem —İyontoforez‖ denen bir yöntemdir. Bunda aşırı terleyen alana, özel bir cihazla elektrik akımı verilmektedir. Bu akım, ter bezlerine giden sinir sinyallerini kesmekte ve terlemeyi durdurmaktadır. Ancak bu yöntemin etkisi de geçicidir. Sürekli kullanılması gerekir. Uygulanan alanda yanık veya alerji oluşabilir. Sık kullanılan bir başka yöntem cilde Botoks adı verilen bir ilacın enjekte edilmesidir. Botoks, ter bezlerini felç ederek onları çalışmaz hale getirmektedir. Ancak etkisi geçicidir, birkaç ayda bir tekrar uygulanması gerekir. İşlem ağrılı olabilir ve pahalıdır. Ayrıca bazı ilaçlar kullanılabilse de bu ilaçların etkileri zayıftır ve önemli yan etkileri olabilir.

1.5 Primer Lokal Hiperhidrozis Cerrahi Tedavisi Için Endoskopik Torakal Sempatektomi (ETS) Tedavisinin Tahmini Süresi Her bir taraf için 15-20 dakika olmak üzere toplam süre yaklaşık 45dakikadır.

1.6 Primer Lokal Hiperhidrozis Cerrahi Tedavisi Için Endoskopik Torakal Sempatektomi (ETS) Tedavisinin Riskleri Ve Komplikasyonları Komplikasyonların görülme oranı %1'den azdır. Ameliyat sırasında bazı hastalarda sinire komşu bazı damarlar sinirler kesilirken hasarlanmakta, bu nedenle kanama oluşmaktadır. Eğer kanama endoskopik yöntemle durdurulamazsa, kanamayı durdurmak için vücudunuzdaki kesinin büyütülmesi gerekebilir. Bazı hastalarda akciğerde hasar meydana gelebilir. Bazı hastalarda da sinirin göz kapağına giden kısmına bir hasar verilebilir, bu durumda gözkapağında düşme oluşabilir. Daha nadiren nefes borusu yaralanması, atelektazi (akciğer sönmesi), kalpte ritm bozukluğu, kalp krizi, yara yeri iltahabı, ampiyem, pnömoni (zatürre), toplar damar pıhtılaşması, akciğer embolisi, geçici veya kalıcı ses kısıklıkları, göğüs duvarı içerisinde apse gelişimi, bağırsaktan emilen lenf sıvısını toplayan damar benzeri yapının zedelenmesi sonucu akciğer ile göğüs kafesi iç zarları arasında sıvı toplanması (şilotoraks), kesi bölgesinde hafif uyuşukluk hissi, kalıcı nedbe gelişimi, ameliyat esnasında ve sonrasında kullanılan ilaç ve tıbbi malzemelerin kullanımına bağlı olarak alerji dâhil tıbbi literatürde tanımlanmış sorunlar, 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 ve AIDS gibi hastalıklar ortaya çıkabilir.

Ölüm: Ameliyatın kendisine veya ameliyat sonrası gelişen istenmeyen durumlara bağlı ölüm görülme oranı %0.5'den azdır.

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 Primer Lokal Hiperhidrozis (Sebepsiz Yere Aşiri Terleme) Cerrahi Tedavisi Için Endoskopik Torakal Sempatektomi (ETS) 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 "Primer Lokal Hiperhidrozis (Sebepsiz Yerel Aşırı Terleme) Cerrahi Tedavisi İçin Endoskopik Torakal Sempatektomi (Ets) Bilgilendirme Ve Rıza Belgesi" belgesinden alınmıştır.
Özgün belge: http://www.tgcd.org.tr/wp-content/uploads/dosyalar/onam/pdf/primer-lokal-hiperhidrozis-cerrahi-tedavisi-icin-endoskopik-torakal-sempatektomi-ets-bilgilendirme-ve-riza--belgesi.pdf
Derneğin onam formları sayfası: https://tgcd.org.tr/onam-formlari/