

INFORMED CONSENT STATEMENT

Informed consent of the patients was not required because the analysis used anonymous clinical data obtained from each patient that agreed to the treatment by written consent.

	T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI ANKARA NUMUNE EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ	
PERKÜTAN KOLESİSTOSTOMİ ONAM FORMU		
Dok. Kod.:KKU.LS:01	Yayın Tar.: 13.10.2015	Revizyon. No:00
Rev.Tar:00	Sayfa No:1/1	

Bu onam formu size/hastanıza anlatılan işlemin “nasıl?”, “neden?” gerçekleştirilmek istendiğinin, bu “işlem gerçekleştirilmez ise hangi sonuçlara yol açabileceği”, “işlemin gerçekleştirilmesi sırasında ya da sonrasında hangi yan etki ya da istenmeyen olaylar olabileceği”, bu işlemin “alternatifinin olup olmadığı” konusunda sizi aydınlatmak için hazırlanmıştır. Bu formu okuyup, imzalayarak işlem konusunda aydınlatıldığınızı ve işlemin yapılmasına rıza gösterdiğinizi beyan etmektesiniz. Form içerisinde anlamadığınız noktaları doktorunuza sorabilirsiniz.

Bu formu okuyup anlayıp imzaladıktan sonra, yapılacak işlemten önce olmak şartıyla veya işlem sırasında işleme son verilmesinin tıbbi olarak sakıncalı olmaması şartıyla, rızanızı geri çekmekte özgürsünüz.

YAPILACAK İŞLEM NEDİR?

Karaciğerde oluşan safra, safra kesesinde depolanıp, ihtiyaç halinde barsaklarımıza boşalmaktadır. Ancak safra yollarında tıkanıklık olduğu durumlarda safra kesinde şişme ve/veya iltihaplanma olabilir. Bu durum; sarılık, kaşıntı, sindirim bozuklukları, genel durum bozukluğu, safradaki mikrobun kana karışması (sepsis) ile sonuçlanabilir. Bütün bunların sonucunda ölüm oluşabilir.

Perkütan kolesistostomi işlemi; bu tip durumlarda, ciltten iğne vasıtasıyla çoğunlukla karaciğeri geçerek safra kesesine ulaşır, safranın dışarı boşalmasını sağlamak amacıyla safra kesesine kateter (ince plastik borucuk) yerleştirilmesidir. Bütün bu işlemler, ultrasonografi ve x-ışınli skopi cihazı kılavuzluğunda uygulanmaktadır.

Safra kesesindeki hastalık tedavi olduktan sonra takılmış olan kateter çekilir. Ancak kataterin ne zaman çekilebileceğini kesin olarak belirtmek mümkün değildir.

İŞLEM KİM TARAFINDAN YAPILACAKTIR?

İşlem; Girişimsel Radyoloji bölümünde, Girişimsel Radyoloji ekibi ile birlikte Girişimsel Radyoloji hekimi tarafından yapılacaktır.

İŞLEM NEDEN YAPILMAKTADIR, BEKLENEN FAYDALAR NELERDİR?

İşlem; safra yolu tıkanıklığı nedeniyle mevcut olabilecek “sarılık, kaşıntı, sindirim bozuklukları, genel durum bozukluğu” gibi sorunların giderilmesi ve safradaki mikrobun kana karışmasının (sepsis) önlenmesi için yapılmaktadır. Bu şekilde, nihai olarak oluşabilecek ölümün önlenmesi hedeflenir.

İŞLEMİN UYGULANMAMASI DURUMUNDA KARŞILAŞILABİLECEK SONUÇLAR NELERDİR?

İşlem yapılmazsa; safra yolu tıkanıklığı nedeniyle mevcut olabilecek “sarılık, kaşıntı, sindirim bozuklukları, genel durum bozukluğu” gibi sorunlar devam eder ve safradaki mikrobun kana karışması (sepsis) oluşabilir. Bütün bunların sonucunda ölüm oluşabilir.

İŞLEMİN ALTERNATİFLERİ VAR MIDIR?

Alternatif tedavi yöntemleri, ilaçlar ile enfeksiyon tedavisi veya cerrahidir. Bu yöntemler tek başına uygulanabileceği gibi birlikte de uygulanabilir. Cerrahi yöntemde de ölüme kadar gidebilen istenmeyen sonuçlar oluşabilir. Bu konuda daha detaylı bilgileri ilgili hekimlerden alabilirsiniz.

İŞLEMİN RİSKLERİ / KOMPLİKASYONLARI NELERDİR?

İşlem sırasında ve/veya sonrasında yaşınıza ve mevcut sağlık durumunuza bağlı olarak aşağıdaki bazı riskler ve istenmeyen durumlar ortaya çıkabilir:

- Kullanılan lokal anestezi maddeye karşı alerji olabilir.
- Girişin olduğu kesi yerinde oluşabilecek enfeksiyona bağlı; kızarıklık, ağrı akıntı veya apse oluşabilir.
- Karaciğer içi ve çevresinde kanama olabilir.
- Safra yollarının zedelenmesi ve çevreye safra kaçağı olabilir.
- Safra yollarında iltihap gelişebilir.
- Kanlı safra oluşabilir.
- İşleme bağlı kana mikrop geçmesi (sepsis) oluşabilir ve/veya sonrasında karaciğer apsesi gelişebilir.
- İğne ve katater geçiş yolunda organ veya damar yaralanması olabilir. Bunun sonucunda kanama oluşabilir.
- Yukarıda bahsedilen durumlar oluştuğunda; ilave ilaç tedavileri, kan transfüzyonu, perkütan drenaj işlemleri (açık cerrahi olmaksızın ciltten iğne ile girilerek yapılan boşaltmalar), anjiyografi yoluyla tedavi veya acil cerrahi tedavi gerekebilir.
- İşleme bağlı ağrı olabilir.
- İşlem nadiren de olsa başarılı olmayabilir ve tamamlanamaz.

İstenmeyen durumlar her 100 hastanın 2-10’unda görülür. Ölüm oldukça nadirdir. Her 1000 hastanın 1-5’i kaybedilir.

İŞLEMİN TAHMİNİ SÜRESİ NEDİR?

İşlemin tahminen 15-45 dakika sürmesi beklenmektedir. Ancak olası anatomik zorluklar veya değişkenlikler (varyasyonlar) nedeniyle daha uzun da sürebilir.

İŞLEMDE ANESTEZİ VEYA SEDASYON (SAKİNLEŞTİRME) UYGULANACAK MIDIR?

İşlem çoğunlukla genel anestezi verilmeksizin, iğnenin girildiği bölgeye lokal anestezi verilerek yapılmaktadır. Gerekli hallerde sedasyon da uygulanabilir. Ayrıca bilinci bozuk hastalara genel anestezi verilerek işlemin yapılması gerekebilir.

HASTANIN SAĞLIĞI İÇİN KRİTİK OLAN YAŞAM TARZI ÖNERİLERİ:

Hekiminiz uygun görünceye kadar istirahatta kalın. Ayağa kalkma ve normal yaşama dönüş için hekiminizin önerilerine uyun. Sigara içmeyin, içilen ortamda bulunmayın. Sigara içmek, her türlü tıbbi işlemin başarısını kötü yönde etkiler. Sigara içenlerde; her türlü tıbbi işlemin başarısı, genel başarı ortalamasından daha düşüktür. Aynı saatlerde uyuyup, aynı saatlerde kalkarak kendinize bir uyku düzeni oluşturun. Sağlığınız için, yeterli ve dengeli beslenin. Katkılı gıdalardan olabildiğince uzak durun. Dengeli beslenmek, egzersiz yapmak sağlıklı yaşamın en temel gereklilikleri arasında yer alır. Çevre ve kişisel hijyeninize dikkat ediniz. Kişisel temizliğiniz sağlamak sizi olası enfeksiyonlardan koruyacaktır. Taburculuk durumunuzda; kullanacağınız ilaçlar, yara bakımında dikkat edilmesi gerekenler gibi konularında önerilere uyunuz. İşlem sonrası kontrol önerileri varsa bunları ihmal etmeyin ve tarihlerine uygun olacak şekilde kontrollere gelin.

GEREKİĞİNDE AYNI KONUDA TIBBİ YARDIMA NASIL ULAŞILABİLECEĞİ:

İşlemin uygulanmasını kabul etmemek serbest iradenizle vereceğiniz bir karardır. Fikrinizi değiştirdiğiniz takdirde söz konusu işlemi uygulayabilecek hastanemize/hastanelere kişisel olarak yeniden başvurabilirsiniz. Tetkik ve tedaviniz için gerektiğinde aynı konuda tıbbi yardım için; 112 (acil durumlarda), hastanemize/hastanelere kişisel olarak yeniden başvurabilirsiniz.

ÖNEMLİ NOTLAR:

- 1) Yukarıda bahsedilen riskler, bilimsel verilerle tanımlanmış durumlardır. Bu risklerin dışında tanımlanmamış riskler de olabilir.
- 2) Bu formda tanımlananlar dışında, beklenmeyen durumlar geliştiğinde, hastanın sağlığına yönelik ciddi zararların önlenmesi ve yaşamının kurtarılması için ilave girişimler uygulanabilir.
- 3) İşlem sırasında / sonucunda elde edilecek veriler bilimsel amaçlı çalışmalarda kullanılacaktır.

Bu bilgilendirme ve rıza formunu okudum /yakınım bana okudu. Doktorum önerilen işlemi, işlemin risklerini ve işlemi yaptırmadığım takdirde karşılaşacağım riskler; ayrıca bu işlemin sonuçlarının başarılı olamayabileceğini bana anlattı. Tüm anlatılanları anladım. Bu tıbbi işlem konusunda soru sorabilmem ve karar verebilmem için yeterli süre tanındı ve bana iş bu hasta onam formundan bir nüsha verildi. Bu bilgiler ışığında bana/yakınım bu tedavinin/işlemin uygulanmasını ve bu formda yazılı her maddeyi hiçbir baskı altında kalmadan kendi irademle kabul ettiğimi beyan ederim.

Önerilen işlem konusunda aydınlatıldığınızı, işlemi kabul edip etmediğinizi yazarak belirtiniz ve imzalayınız:

.....
.....
.....
.....

İş bu aydınlatılmış onam (rıza) formu iki sayfadan ibaret olup yukarıdaki boşluklar doldurulduktan sonra sesli olarak (tercüman var ise tercüman tarafından) okunarak taraflarca imzalanmıştır.

	ADI-SOYADI	TARİH/SAAT/...../ 201..... /	İMZA
HASTA/HASTA YAKINI			
TANIKLIK EDEN			
DOKTOR			
1.Hasta 18 yaşından küçük, bilinci kapalı, yapılacak işlemi anlayabilecek durumda değil ya da imza yetkisi yoksa onay vekili tarafından verilir.			
2.Bu form 2 nüsha doldurulur, bir nüsha hastada/yakınında kalır.			