

ASPERGİLLOMA HASTALIĞININ CERRAHİ TEDAVİSİ İÇİN BİLGİLENDİRME VE RIZA BELGESİ

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 sağlığını 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 sağlığını 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. İstedığınız 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 yaptığımız muayene ve tetkikler sonucunda akciğerinizde **Aspergilloma** adı verilen bir hastalıktan şüpheleniyoruz. Aspergilloz en sık rastlanılan mantar enfeksiyonu olup, en sık görülen formları A. fumigatus ve A. flavustur. Bu mantar etkenleri akciğerde çeşitli klinik durumlara neden olur. Bunlardan bir tanesi; akciğer dokusunda mevcut olan verem, büllöz akciğer hastalığı gibi hastalıklara bağlı gelişmiş olan kavitede(boşluk), mantarın yerleşmesi ve kolonizasyonu sonucu mantar topu adı da verilen Aspergillomadır. Bu mantar toprakta, bozulan bitkisel maddelerde, tozda, inşaat malzemelerinde, süs bitkilerinde, çeşitli gıda maddelerinde ve suda bulunabilir. Enfeksiyon oluşumu fırsatçıdır. Bulaşması havadaki sporların teneffüs edilmesi ile olur. Özellikle bağışıklık sistemi baskılanması durumlarında ortaya çıkma riski artmaktadır. Aspergilloma bulgu vermeyip tesadüfen saptanabileceği gibi, büyüklüğüne ve bulunduğu yere göre, öksürük, balgam çıkarma ve kan tükürme, göğüs ağrısı, nefes darlığı gibi çeşitli şikayetlere neden olabilir

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 doktor tarafından size ayrıntılı olarak anlatılacak ve ayrı bir bilgilendirme ve rıza belgesi imzalatılacaktır.

Aspergilloma tedavisi için cerrahi planlandığında; uygulanacak ameliyat, torakotomi adı verilen ve göğüs duvarının yan tarafından yapılacak yaklaşık kesi ile kaburgalar arasından akciğere ulaşmamızı sağlayan bir ameliyat veya VATS denilen daha küçük bir kesi ve 3 port aracılığı ile yapılan cerrahi olabilir. Yaklaşım şekline hastalığınızın durumuna göre cerrahiniz karar verecektir. VATS ile başlanan ameliyat uygun olmayan durumlarda veya teknik sebeplerden dolayı açık ameliyata dönebilir. Aspergilloma için standart cerrahi tedavi, lobektomi denilen aspergilloma ile birlikte etrafındaki bir miktar sağlam dokuyu, damarları ve bronşuyla birlikte çıkartmaktır.

Ayrıca, ameliyat sırasında, hastalık dışında akciğer nodülü, bül veya bleb gibi oluşumlar görülebilir, hastalıklı akciğer dışındaki akciğerin yüzeyindeki zarın (korteks, viseral plevra) kalınlaştığı görülmesi durumunda sağlığınıza daha çabuk kavuşmanız ve yapılan ameliyatın tam olarak başarılı olması amacı ile bu durumlara yönelik bölüektomi, wedge rezeksiyon ve dekortikasyon gibi işlemler gerekebilir.

Ameliyatın son aşamasında, akciğer ile göğüs kafesi iç zarlari arasında, içinde bir miktar su olan bir tüpe bağlı, boru şeklinde, plastik yapıda 1 veya 2 adet dren yerleştirilmektedir. Bu drenlerin çekilme zamanı hastalığınızın seyrine göre değişkenlik göstermektedir. Ameliyata izin vermeniz durumunda ameliyat sırasında görülen farklı bir durum veya kanama nedeniyle bir akciğerinizin tamamının alınması dahil tüm bu uygulamaları kabul etmiş sayılacaksınız.

Ameliyattan sonra: Ameliyattan sonra durumunuza göre servis veya yoğun bakıma alınabilirsiniz. Bir süre (ortalama 6-8 saat) size ağızdan yemek verilmeyecek, damar yoluyla besleneceksiniz. Bir süre geçtikten sonra

ASPERGİLLOMA HASTALIĞININ CERRAHİ TEDAVİSİ İÇİN BİLGİLENDİRME VE RIZA BELGESİ

sizden yürümek, derin nefes alıp vermek, öksürmek, solunum egzersizi için çeşitli aletleri kullanmak dahil çeşitli etkinliklerde bulunmanız istenebilir. Ameliyat sırasında konulan drenlerin sonlandırılıncaya kadar düzgün taşınması ve mikroplu yer ve bölgelerden korunması gerekir. Eğer bağlı olan dren kavanozu ise, kavanozu en alt noktası hiç bir zaman göbek hizasını aşmayacak şekilde taşınmalıdır, kavanozu düz durmasına çok dikkat edilmelidir. Eğer kavanozun bu durumlar dışında hareket ettirilmesi gerekiyorsa mutlaka sağlık personelinin yardım istenmelidir. Bu drenlerin çekilme zamanı hastalığın seyrine göre değişiklik göstermektedir. Yattığınız süre içerisinde damar içi, kas içi, cilt altı, ağız veya solunum yoluyla size çeşitli ilaçlar verilecektir. Verilecek ilaçlar ile ilgili olarak ayrıca bilgilendirileceksiniz. Tüm bu tedbirler daha kısa sürede iyileşmenizi sağlamak ve istenmeyen durumların ortaya çıkmasını önlemek amacıyla taşımaktadır. Hastanede kalış süreniz ortalama 5-7 gün olsa da bu süre iyileşme, istenmeyen durum görülmesi gibi durumlara bağlı olarak değişkenlik gösterebilir. Taburculuk sonrasında bazı ilaçlara devam etmeniz istenecektir. İlaçları ne süreyle ve nasıl kullanacağınız ve poliklinik kontrolüne ne zaman geleceğiniz doktorunuz tarafından size ayrıntılı olarak anlatılacak, unutmamanız için epikrizinize işlenecektir. Dikişlerinizin alınma süresi yaranızın durumuna göre ameliyat sonrası 7-10 gündür.

1.2 Aspergilloma Hastalığının Cerrahi Tedavisinden Beklenen Faydalar

Lokalize (bölgesel) hastalığı olan hastalarda, antifungal tedaviyi (mantarın yok edilmesine yönelik ilaç tedavisi) tolere edemeyen iyi akciğer kapasitesine sahip hastalarda ve uygun antifungal tedaviye rağmen hala lokal aktif hastalığı olan hastalarda cerrahi tedavi önerilmektedir. Ameliyat ile aspergillomalı akciğer dokusunun çıkarılması ile hastalığın tamamen geçmesi mümkündür.

1.3 Aspergilloma Hastalığının Cerrahi Tedavisinin Uygulanmaması Durumunda Karşılaşılabilecek Sonuçlar

Hastalığın seyri sırasında, akciğerlerden ani ve yoğun kanama nedeniyle hayatı tehdit eden durumlar ortaya çıkabilir.

1.4 Aspergilloma Hastalığının Cerrahi Tedavisinin Alternatifleri

Ameliyatla tedavinin alternatifi olarak, antimantar ilaçları ile tedavi ve massif hemoptizi olanlarda "bronşial arter embolizasyonu" (kanamaya neden olan bronş atardamarının anjiokater ile tıkanması işlemi) yapılabilir. Ancak bu tedaviler ameliyat için uygun olmayan hastalarda tercih edilir, başarı şansı düşüktür, hastalığın ve hastalığa bağlı komplikasyonların kalıcı çözümü bu alternatif tedavilerle mümkün değildir.

1.5 Aspergilloma Hastalığının Cerrahi Tedavisinin Tahmini Süresi

Ameliyat süresi tahminen 2-5 saattir. Bu süre, yapılacak olan işlemin büyüklüğüne göre değişiklik gösterebilir. Planlanan işlem sırasında, beklenmeyen veya istenmeyen bazı durumlarla karşılaşabilir. Böyle bir durumda, sizin sağlığınız için en uygunu olması şartıyla ek girişimler yapılabilir.

1.6 Aspergilloma Hastalığının Cerrahi Tedavisinin Riskleri Ve Komplikasyonları

Bazıları aşağıda açıklanmış olan istenmeyen durumlarla karşılaşma oranı %10-20 civarındadır. Bunlar ender de olsa yeniden ameliyata alınmayı da gerektirebilir. Özellikle akciğerin tamamı veya bir kısmının alınmasının gerektiği ender durumlarda ameliyat sonrasında yoğun bakımda takip edebilirsiniz. Solunum yetmezliği gibi olası komplikasyonlara bağlı olarak solunum destek cihazına bağlanabilir ve uyutulabilirsiniz.

Kanamalar: Belli bir miktara kadar olan ve klinik olarak önemsiz kabul edilen kanamalar dışında, nadiren ciddi ve acil ameliyat gerektiren kanamalar görülebilmektedir. Özellikle Aspergilloma cerrahisinde yoğun kanamalar oluşabilmektedir.

Uzamış hava kaçağı: Belli bir süre akciğerden akciğer zarları arasına hava geçmesi ve bunun akciğer zarları arasına yerleştirmiş olduğumuz dren aracılığıyla çıkması beklenen bir durumdur ve normaldir. Ancak bu sürenin 7-10 günü geçmesi uzamış hava kaçağı olarak adlandırılan ve hava kaçağı olan yeri tamir etmek için yeniden ameliyata alınmayı gerektiren istenmeyen bir durumdur.

Ameliyat sonrası solunum yetmezliği gelişen hasta mekanik ventilasyon adı verilen solunum cihazına bağlanabilir. Gerek solunum yetmezliğine neden olan durumun kendisi, gerekse tedavisi için uygulanan Mekanik ventilasyon sırasında; zatüree, yaygın vücut iltihabı, iltihabın kana karışması, organ yetmezlikleri, mide ve onikiparmak barsak ülserleri, kanamalar, vücudun asit-baz dengesinde bozulma, akciğer dokusunun basınca bağlı zarar görmesi ve sonuçta akciğer zarları arasında hava birikimleri ve ölüme kadar giden bazı istenmeyen durumlar ortaya çıkabilmektedir.

ASPERGİLLOMA HASTALIĞININ CERRAHİ TEDAVİSİ İÇİN BİLGİLENDİRME VE RIZA BELGESİ

Atelektazi: Diğer istenmeyen bir durum ameliyat sonrasında yeterli solunum ekzersizi yapmama, öksürüp balgam çıkarmama, hareketsizlik, iltihap gibi nedenlere bağlı olarak ortaya çıkan ve atelektazi denen, akciğerin bir kısmı veya tamamının sönmesi durumudur. Bu durum ilk etapta bir takım ilaçlar, solunum fizyoterapisi ve burundan girilen bir sonda aracılığıyla balgamın çıkartılması (nazotrakeal aspirasyon) ile aşılmaya çalışılacak olsa da, biriken ve yoğunlaşmaya yüz tutmuş balgamı çıkarmak amacıyla bronkoskopi denen bir işlem yapılabilir. Bu işlem genel anestezi altında bir boru aracılığıyla tıkalı olan bronşa girilerek vakum etkili bir alet ile balgamın emilerek çıkarılmasından ibarettir.

Kalpte ritim bozukluğu: Özellikle akciğerin bir kısmının ya da tamamının alındığı durumlarda sıkça görülebilmektedir. Bu durumda, istenmeyen başka kalp ve dolaşım bozukluklarının erken tanınması ve tedavisi için, kalp ritminiz bazen monitöre bağlı olarak izlenebilir ve yoğun bakımda kalmanız gerekebilir.

Kalp krizi: Özellikle 40 yaş üstü hastalarda ameliyat öncesi tetkiklerde saptanamasa bile kalbe yük getirebilecek akciğer, yemek borusu ameliyatları gibi uzun ve büyük ameliyatlar sırasında veya sonrasında kalp krizi ortaya çıkabilir. Bu durum sorunsuz tedavi edilebileceği gibi ölümle de sonuçlanabilecek oldukça ciddi sorunları yanında getirebilir.

Enfeksiyonlar (iltihaplar): Ameliyat sonrasında çeşitli enfeksiyonlar görülebilir. Bunlardan zatürre, ampiyem ve yara yeri enfeksiyonları en sık görülenleridir.

Zatürre görülmesi durumunda balgam ve kan kültürü sonuçlarınıza göre uygun antibiyotikler başlanacak ve solunum ekzersizleri yapılacaktır.

Yara yeri iltihabında da benzer şekilde yara yeri kültürü alınarak uygun antibiyotikler başlanacak, gereken sıklıkta pansuman ile takip edileceksiniz.

Ampiyem ise akciğer zarları arasında iltihaplı sıvı birikmesidir. Bu durumda dren çekilmişse yeniden yerleştirilerek sıvı boşaltılacak, uygun antibiyotik başlanacak, akciğer zarları arasındaki boşluk değişkenlik gösteren sıklıkta antibiyotikli sıvılarla yıkanacaktır. Bu işlem drenaj (tüpe gelen sıvı miktarı) kesilene kadar devam edebilir.

Toplardamar pıhtılaşması: Bazen uzun süre yatmaya bağlı, bacaklardaki toplardamarlarda pıhtı birikmesi (derin ven trombozu) söz konusu olabilir. Başlıbaşına uzun süre kan pıhtılaşmasını önleyici tedavi uygulanması gereken bu hastalıkta, bacak toplardamarında bulunan bir pıhtı koparak akciğere giden toplardamara kadar gidebilir (Pulmoner emboli). Bu durum hayatı tehdit eden bir durum olup hafif bir göğüs ağrısından ölüme kadar değişen komplikasyonların ortaya çıkmasına neden olur. Bu tablonun gelişmemesi için olabildiğince erken hareket etmeniz sağlanacak ve pıhtılaşmayı önleyici tedavi verilecektir. Ancak buna rağmen bu istenmeyen durumlar görülebilir.

Nüks (Hastalığın tekrarlaması): Ameliyat sonrasında hastalığınızın nüks etmesi ender de olsa söz konusu olabilir. Nüks görülmesi yeniden ameliyatı gerektiren bir durumdur. (1-4 yıllık takip %4-7.3)

Daha nadir görülen komplikasyonlar: Geçici veya kalıcı ses kısıklıkları, akciğer dokusu içerisinde apse gelişimi, bağırsaktan emilen lenfi toplayan damar benzeri yapının zedelenmesi sonucu akciğer zarları arasında sıvı toplanması (şilotoraks) gibi istenmeyen durumlar ortaya çıkması çok ender de olsa olabilir. Yine kesi bölgesinde hafif uyuşukluk hissi yada kalıcı nedbe, ameliyat yada dren yerinden beyin suyu gelmesi, baş ağrısı yada uzun süreli ağrı, ses teli felci sonucu geçici yada kalıcı ses kaybı, yüz, kaş, işitme, yutkunma, göz ve göz hareketleri, idrar veya büyük abdest kontrolü ile ilgili fonksiyon kaybı, göz kapağı düşüklüğü, bir doku yada organ hasarı ile ilgili olarak engelli duruma gelme veya ömür boyu ilaç kullanma gereksiniminin ortaya çıkması, uygulamalar sırasında pozisyon vermeye bağlı kısa yada uzun süreli ağrı-uyuşukluk, ameliyat esnasında ve sonrasında kullanılan ilaç ve tıbbi malzemenin tıbbi literatürde tanımlı sorunlara yol açabilir.

Akciğerin tamamı veya bir parçasının alınmasının gerektiği nadir durumlarda, sayılan bu istenmeyen durumlara ek olarak solunum ve fiziksel performans kapasitesinde azalma, solunum yetmezliği, 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, AIDS gibi hastalıklar ortaya çıkabilir. Yine ciddi veya ciddi olmayan kanamalar, akciğerde kan pıhtılaşması, kalp ritm bozuklukları, ani kalp durması, allerjiler, organ yetmezlikleri, sara nöbetleri gibi istenmeyen durumlar ender olsa da bilmeniz gereken ve karşılaşılabilecek durumlardandır.

Ölüm: Ameliyatın kendisine veya ameliyat sonrası gelişen istenmeyen durumlara bağlı ölüm görülme oranı %1-5 civarındadır.

Yukarıda bazıları açıklanmış olan tüm bu istenmeyen durumların önlenmesi için gerekli tedbirler alınacaktır, ancak bu durumların ortaya çıkıp çıkmayacağını önceden kestirilmesi oldukça güçtür. Bu nedenle Bilgilendirme ve Rıza Belgesini imzalayarak tüm bu riskleri bildiğinizi Aspergilloma Hastalığının Cerrahi Tedavisini kabul ettiğinizi beyan etmiş olacaksınız.

ASPERGİLLOMA HASTALIĞININ CERRAHİ TEDAVİSİ İÇİN BİLGİLENDİRME VE RIZA BELGESİ

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 bildirmezsiniz durumunda doktorunuz sizi ilgili personele yönlendirecek, ortalama maliyet ile ilgili olarak ayrıntılı şekilde bilgilendirilmenizi 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.
- Doktorlarımla 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 uygulanabileceği 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:.....