

MEDIASTİNAL KİTLE İÇİNTANISAL VE/VEYA TEDAVİ AMAÇLI CERRAHİ UYGULAMA 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 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. 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, tetkikler sonucunda, mediasten denen ve iki akciğer arasında yer alan bölgede **Mediastinal Kitle** adı verilen bir lezyon tespit ettik. Bu kitle tümör, enfeksiyon, kanser, timus bezi büyümesi, timoma, doğumsal hastalıklar, lenf bezi büyümesi, lenfoma, tüberküloz, sinir kaynaklı tümörler gibi bir çok nedenle bağlı olabilir. Kitlenin tanısının tam olarak konulması, tedavi planının ortaya konması açısından tıbbi zorunluluktur. Bu ameliyatı kabul etmemeniz durumunda tanı konması mümkün olmayacağından tedavi de mümkün olmayacaktır.

Ameliyat ile öncelikle kitlenin olduğu bölgeye ulaşılabılır. Bu amaçla Mediastinoskopi, Mediastinotomi, VATS, Parsiyel (Kısmi) Sternotomi, Tam Sternotomi metotları kullanılabilir. Girişim yolu, sizin ve kitlenin özellikleriniz göz önüne alınarak doktorunuz tarafından belirlenecektir. Daha sonra klinik durumunuza, kitlenin özelliklerine (radyolojik bulgular, diğer görüntüleme yöntemleri ile elde edilen veriler, laboratuvar tetkikleriniz, ameliyat öncesi düşünülen ön tanı, büyüklük, yerleşim, çevre dokularla ilişkisi, lenf bezi tutulumu vb) ve ameliyat sırasındaki bulgulara göre, yapılacak olan işlemin şekline ve büyüklüğüne karar verilecektir.

Ameliyat sırasında iki farklı yol izlenebilir.

a) Sadece tanı için yeterli olabilecek bir parça alınabilir. Bu seçenek; cerrahi dışındaki yöntemler ile tedavinin mümkün olduğu hastalıklar (tüberküloz, sarkoidoz, lenfoma, enfektif hastalıklar, bazı tümörler vb) için tanı koyabilmek amacıyla, ya da cerrahi tedavi öncesi doku tanısının konulması ve gerekiyorsa ön tedavinin (Kemoterapi/Radyoterapi) yapılabilmesi için yapılır.

b) Kitlenin tamamını çıkarılabilir. Bu sayede hem tanının konulması sağlanacak, hem de tedavi gerçekleşecektir. Ameliyat sırasında ya da sonrasında, parçanın Patoloji bölümünde yapılacak olan inceleme sonucuna göre daha sonraki tedavi planı şekillenecektir. Kitlenin kısmen alındığı ve patoloji incelemesi sonrasında tanısının konulduğu ve kitlenin tamamının çıkarılması gereken hastalar için; ek cerrahi işleme gereksinim duyulmaktadır. Kitlenin tamamının alındığı ve patoloji incelemesi sonrasında daha ileri bir cerrahi gereksinimi olmayan hastalarda, ek bir cerrahi işlem yapılmasına gerek yoktur.

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.

Size uygulamayı planladığımız ameliyat mediastende bulunan kitlenin tanısı ve/veya tedavisi için yapılacaktır. Bu amaçla; Mediastinotomi, VATS, Parsiyel (Kısmi) Sternotomi, Tam Sternotomi metotları kullanılabilir. Gerekli olması durumunda göğüs ön duvarında yer alan bir adet kaburganın kırık kısmı alınabilir. Ameliyat bittikten sonra ameliyat bölgesine bir veya daha fazla dren konmaktadır. Bu drenlerin çekilme zamanı hastalığınızın seyrine

MEDIASTİNAL KİTLE İÇİNTANISAL VE/VEYA TEDAVİ AMAÇLI CERRAHİ UYGULAMA BİLGİLENDİRME VE RIZA BELGESİ

göre değişkenlik göstermektedir. Planlanan işlem sırasında, beklenmeyen veya istenmeyen bazı durumlarla karşılaşabilir. Böyle bir durumda, sizin sağlığınıza için en uygunu olması şartıyla ek girişimler yapılabilir.

Ameliyattan Sonra: Ameliyattan sonra durumunuza göre servis veya yoğun bakıma alınabilirsiniz. Bir süre (yaklaşık 6 saat) size ağızdan yemek verilmeyecektir. Bir süre geçtikten sonra sizden yürümek, derin nefes alıp vermek, öksürmek, solunum egzersizi için çeşitli aletleri kullanmak dahil çeşitli etkinliklerde bulunmanız istenebilir. 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 (ek bir cerrahi girişim gereksinimi olmaması durumunda) ortalama 3-5 gün olsa da bu süre; yapılan ameliyatın büyüklüğü, iyileşme durumunuz, 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 Mediastinal Kitle İçin Tanısal Ve/Veya Tedavi Amaçlı Cerrahi Uygulamadan Beklenen Faydalar

Mediasten denen ve iki akciğer arasında yer alan bölgede saptanan Mediastinal Kitle'nin tanısı konulabilecek ve tedavisi yapılabilir. Tedavisi için uygun tedavi metodu cerrahi ise, kitlenin tamamı çıkarılabilecektir.

1.3 Mediastinal Kitle İçin Tanısal Ve/Veya Tedavi Amaçlı Cerrahi Uygulanmaması Durumunda Karşılaşılabilecek Sonuçlar

İşlemi kabul etmemeniz durumunda hastalığın tanısı konulamayacağı gibi tedavisinin de yapılamayacağını bilmeniz gerekmektedir. Bu durumda hastalığınız ilerleyebilir ve tedavisi güç durumlara karşılaşabilirsiniz.

1.4 Mediastinal Kitle İçin Tanısal Ve/Veya Tedavi Amaçlı Cerrahi Uygulamanın Alternatifleri

Tanısal amaçla, daha önce alınmamışsa bronkoskopi ile veya iğne ile örnek alınabilir. Bunların tanı koydurma oranları %50 civarında olup, kanama, akciğerden hava kaçması, hastalığın çevre dokulara yayılması ya da iltihaplanma gibi riskleri de olabilir. Bazı hastalarda mediastinoskopi ya da mediastinotomi ameliyatları yoluyla örnek alınabilir ancak bu teknikler her hasta için teknik açıdan uygun olmayabilir. Tedavi için alternatif, tanı konulmadığı sürece yoktur.

1.5 Mediastinal Kitle İçin Tanısal Ve/Veya Tedavi Amaçlı Cerrahi Uygulamanın Tahmini Süresi

Mediastinal kitle için tanısal ve/veya tedavi amaçlı cerrahi uygulamanın, tanısal işlem için ortalama 1saat, tedavi edici işlem için ortalama 3 saattir.

1.6 Mediastinal Kitle İçin Tanısal Ve/Veya Tedavi Amaçlı Cerrahi Uygulamanın Riskleri Ve Komplikasyonları

Ameliyat sadece tanısal amaçla yapılmış ise komplikasyon görülme riski %5'dir. Tedavi amacıyla yapılan ameliyatın ise komplikasyon oranı daha yüksektir (ortalama %15). Bu komplikasyonlar kanama, akciğer zarının açılması, sinir yaralanmaları (örneğin ses tellerine giden sinirin yaralanması, diafragma kasını uyarıcı sinirin hasarlanması), ağrı, yara yeri iltihabı gibi bazıları aşağıda açıklanmış olan durumlardır. Bunların oluşmaması için ameliyat öncesi ve sonrasında gerekli tedbirler alınacaktır. Oluşmaları halinde tedavi süresi uzayacak veya ek tedavilere ihtiyaç oluşabilecektir. Bu durumlar, nadir de olsa ölüme sebebiyet verebilir.

Ses Kısıklığı: Çoğunlukla geçicidir. Bazen kalıcı olabilir. Kalıcı olması durumunda (6 ay sonra) durumu düzeltici olan ve boğazdaki ses tellerine yönelik bir işlem yapılabilir.

Frenik sinir yaralanması: O taraftaki diafragmanın solunuma olan katkısı azalır ya da yok olur. Diafragma yükselir ve sıkıntısına neden olabilir. Özellikle Myastenisi olan hastalarda önemli sorunlara yol açabilir. Bu durumda diafragma plikasyonu yapılabilir. Ameliyat sonrasında sinir uyarımını alternatif olarak sağlayan metodlar uygulanabilir. Bazen frenik sinir tümör kitlesi tarafından invaze edilmiş ve zaten fonkiyon dışı olduğundan tümör cerrahisi prensipleri gereği kesilebilir.

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.

Atelektazi: Ameliyat sonrasında yeterli solunum egzersizi yapmama, öksürüp balgam çıkarmama, hareketsizlik, iltihap, yakın zamana kadar sigara içme, KOAH hastalığının bulunması gibi nedenlere bağlı olarak ortaya çıkan ve atelektazi denen, akciğerin bir kısmı veya tamamının sönmeye durumu. Bu durum ilk etapta bir takım ilaçlar, solunum fizyoterapisi ve burundan girilen bir sonda aracılığıyla balgamın emilmesi (nazotrakeal aspirasyon) ile

MEDIASTİNAL KİTLE İÇİNTANISAL VE/VEYA TEDAVİ AMAÇLI CERRAHİ UYGULAMA BİLGİLENDİRME VE RIZA BELGESİ

aşılmaya çalışılacak olsa da, biriken ve yoğunlaşmaya yüz tutmuş balgamı çıkarmak amacıyla bronkoskopi denen bir işlem yapılabilir. Bu işlem; lokal anestezi ile FOB (Fiberoptik bronkoskopi) ile veya genel anestezi altında bir boru aracılığıyla (rijit bronkoskopi), tıkalı olan bronşa girilerek vakum etkili bir alet ile balgamın emilerek çıkarılmasından ibarettir.

Kalp ritim bozukluğu: 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.

İltihaplar: Ameliyat sonrasında çeşitli iltihaplar görülebilir. Bunlardan zatürre, mediastinit ve yara yeri iltihapları en sık görülenleridir.

Zatürre görülmesi durumunda gerekli antibiyotik tedavisi başlanacak, balgam ve kan kültürü sonuçlarınıza göre uygun antibiyotiklerin uygunluğu denetlenecek ve solunum egzersizleri yapılacaktır.

Yara yeri iltihabında da benzer şekilde gerekli antibiyotik tedavisi başlanacak gerekirse yara yeri kültürü alınarak antibiyotiklerin uygunluğu denetlenecek ve gereken sıklıkta pansuman ile takip edileceksiniz.

Mediastinit iki akciğer dokusu arasında kalan ve mediasten denen bölgenin iltihabıdır. Oldukça kötü gidişli bir iltihap olup yeni bir ameliyatı gerektirebilir. İşleme bağlı mediastinit gelişiminin nadir olsa da görülebileceğini bilmelisiniz.

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

Toplardamar pıhtılaşması: Bazen uzun süre yatmaya ve hareketsizliğe bağlı, bacaklardaki toplardamarlarda pıhtı birikmesi (derin ven trombozu) söz konusu olabilir. Toplardamar pıhtılaşması kanser, sigara, ileri yaş, bazı kalıtsal hastalıklar, bazı kan hastalıkları, kalp ve dolaşım bozukluğu, geçirilmiş travma, obezite, bazı ilaçların kullanımı ve kemoterapi tedavisi alma gibi durumlarda daha kolay gelişebilmektedir. Başlı başına uzun süre kan pıhtılaşmasını önleyici tedavi uygulanması gereken bu hastalıkta, genellikle bacak toplardamarında oluşan 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 ilaçlar verilecektir. Ancak buna rağmen bu istenmeyen durumlar görülebilir.

Diğer komplikasyonlar: Kesi bölgesinde hafif uyuşukluk hissi ya da kalıcı nedbe gelişimi, şekil bozukluğu, soluk borusu veya solunum yollarında hasar oluşması, baş ağrısı ya da uzun süreli ağrı, 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), baş ağrısı, yüz, kaş, iştih, yutkunma, göz ve göz hareketleri, cerrahi uygulamalar sırasında pozisyon vermeye bağlı kısa ya da uzun süreli ağrı-uyuşukluk gelişebilir. Ameliyat esnasında ve sonrasında kullanılan ilaç ve tıbbi malzemelerin kullanımına bağlı olarak tıbbi literatürde tanımlanmış sorunlar gelişebilir.

Kansızlığın düzeltilmesine yönelik olarak veya oluşan kanamalar sonrasında 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. Allerjiler, organ yetmezlikleri, sara nöbetleri gibi istenmeyen durumlar çok ender olsa da bilmeniz gereken ve karşılaşılabilecek durumlardandır.

Ölüm: Ameliyatın kendisine bağlı ölüm görülmesi yapılacak olan ameliyatın büyüklüğüne göre değişmektedir. Örneğin; sadece tanısal amaçla yapılmış ise %0.5'den az iken, kötü huylu tümör için yapılan ameliyatta %2-3 civarındadır.

Yukarda 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 ve Mediastinal Kitle İçin Tanısal Ve/Veya Tedavi Amaçlı Cerrahi Uygulamayı kabul ettiğinizi beyan etmiş olacaksınız.

1.7 Maliyet

MEDİASTİNAL KİTLE İÇİNTANISAL VE/VEYA TEDAVİ AMAÇLI CERRAHİ UYGULAMA BİLGİLENDİRME VE RIZA BELGESİ

- 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 bilgilendenizi 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 tedavinin 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 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:.....