

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Doküman No :HD-FR-529 Yayın Tarihi :03.11.2022
	MEDİASTİNAL KİTLE İÇİN TANISAL VE/VEYA TEDAVİ AMAÇLI CERRAHİ UYGULAMA İÇİN AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU	Revizyon No :00 Revizyon Tar.:... Sayfa No 1 / 6

Hasta Adı-Soyadı :

Doğum Tarihi :

Tarih :

Protokol No :

GENEL BİLGİLER

Tıbbi durumunuz ve hastalığınızın tedavisi için size önerilen tıbbi / cerrahi tedavi ve tanıya yönelik tüm işlemler hakkında bilgi sahibi olmak en doğal hakkınızdır. Tıbbi tedavi ve cerrahi girişimlerin yararlarını ve olası risklerini öğrendikten sonra yapılacak işleme rıza göstermek ya da göstermemek yine kendi kararınıza bağlıdır. Bu açıklamanın amacı sizi korkutmak ya da endişelendirmek değil, sağlığınız ile ilgili konularda alınacak kararlara sizi daha bilinçli bir biçimde ortak etmektir. Arzu ettiğiniz takdirde sağlığınız ile ilgili tüm bilgi ve dokümanlar size veya uygun göreceğiniz bir yakınınıza verilebilir. Bu form, sizi takip eden hekimin size uygulanması planlanan tedavi / girişimin riskleri ve alternatif tedavi yöntemleri hakkında bilgilendirmesine yardımcı olarak hazırlanmıştır. Lütfen bu formu tamamen ve dikkatle okuyunuz ve formu okuduktan, ilgili işlem hakkında tüm tereddütleriniz hekim tarafından giderildikten sonra bu onam formunu imzalayınız.

HASTALIĞINIZ HAKKINDA BİLMENİZ GEREKENLER

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

ANESTEZİ

Anestezi bilgilendirme formunda anestezi ve olabilecek riskler konusunda bilgiler göreceksiniz. Herhangi bir endişeniz olursa anestezi uzmanı ile görüşünüz. Bilgilendirme formu verilmediyse lütfen isteyiniz.

NASIL BİR TEDAVİ/GİRİŞİM UYGULANACAK (ALTERNATİF TEDAVİLER HAKKINDA BİLGİ İÇERMELİDİR):

Ameliyat ile öncelikle kitlenin olduğu bölgeye ulaşılacaktır. 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)

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Doküman No :HD-FR-529 Yayın Tarihi :03.11.2022
	MEDİASTİNAL KİTLE İÇİN TANISAL VE/VEYA TEDAVİ AMAÇLI CERRAHİ UYGULAMA İÇİN AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU	Revizyon No :00 Revizyon Tar.:... Sayfa No 2 / 6

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.

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.

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 kırıldak kısmı alınabilir. Ameliyat bittikten sonra ameliyat bölgesine bir veya daha fazla dren konmaktadır. Bu drenlerin çekilme zamanı göre değişiklik göstermektedir. Planlanan işlem sırasında, beklenmeyen veya istenmeyen bazı durumlarla karşılaşabilir. Böyle bir durumda, sizin sağlığınız için en uygunu olması şartıyla ek girişimler yapılabilir. Mediastinal kitle için tanısal ve/veya tedavi amaçlı cerrahi uygulamanın, tanısal işlem için ortalama 1saat, tedavi edici işlem için ortalama 3 saattir.

İŞLEMEN BEKLENEN FAYDALAR

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

İŞLEMİN UYGULANMAMASI DURUMUNDA KARŞILAŞILABİLECEK SONUÇLAR

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

ALTERNATİF TEDAVİ YÖNTEMLERİ VE RİSKLERİ

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.

RİSKLER VE KOMPLİKASYONLAR

Ameliyat sadece tanısal amaçla yapılmış ise komplikasyon görülme riski %5'dir. Tedavi amacıyla yapılan

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Doküman No :HD-FR-529 Yayın Tarihi :03.11.2022
	MEDİASTİNAL KİTLE İÇİN TANISAL VE/VEYA TEDAVİ AMAÇLI CERRAHİ UYGULAMA İÇİN AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU	Revizyon No :00 Revizyon Tar.:... Sayfa No 3 / 6

ameliyatın ise komplikasyon oranı daha yüksektir (ortalama %15). Bu komplikasyonlar kanama, akciğer zarının açılması, sinir yaralanmaları (örneğin ses tellerine giden sinirin yaralanması, diafragma kasını uyaran sinirin hasarlanması), ağrı, yara yeri iltahabı 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 ekzersizi 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 sönmesi durumudur. Bu durum ilk etapta bir takım ilaçlar, solunum fizyoterapisi ve burundan girilen bir sonda aracılığıyla balgamın emilmesi (nazotrakeal aspirasyon) ile aşılımaya 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 ölümler 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

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Doküman No :HD-FR-529 Yayın Tarihi :03.11.2022
	MEDİASTİNAL KİTLE İÇİN TANISAL VE/VEYA TEDAVİ AMAÇLI CERRAHİ UYGULAMA İÇİN AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU	Revizyon No :00 Revizyon Tar.:... Sayfa No 4 / 6

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, iştme, 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 çıkmayacağının önceden kestirilmesi oldukça güçtür. Bu nedenle

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Doküman No :HD-FR-529 Yayın Tarihi :03.11.2022
	MEDİASTİNAL KİTLE İÇİN TANISAL VE/VEYA TEDAVİ AMAÇLI CERRAHİ UYGULAMA İÇİN AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU	Revizyon No :00 Revizyon Tar.:... Sayfa No 5 / 6

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.

GİRİŞİMDEN SONRA HASTANIN DİKKAT ETMESİ GEREKEN HUSUSLAR

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 değişiklik 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.

KİŞİYE ÖZEL BİLGİLER

.....
.....

Hasta Adı Soyadı :..... İmza:..... Tarih:.....

Hekim Adı Soyadı :..... İmza:..... Tarih:.....

Tıbbi çalışma, tıbbi araştırma ve doktor eğitiminin ilerletilmesi için medikal kayıtlarımdan klinik bilgilerin gözden geçirilmesine; hasta hakları yönetmeliğindeki hasta gizliliği kurallarına bağlı kalınması şartıyla onam veriyorum. Araştırma sonuçlarının hasta gizliliğini koruduğu sürece medikal literatürde yayınlanmasına onam veriyorum. Böyle bir çalışmaya katılmayı reddedebileceğimi ve bu reddin herhangi bir şekilde benim tedavimi olumsuz yönde etkilemeyeceğinin bilincindeyim.

Fotoğraf/ İzleyiciler: Yapılacak işlemin, vücudumun uygun kısımları dahil olmak üzere bilimsel, tıbbi ya da eğitim amacıyla fotoğraflanmasına ya da videoya kaydına resimlerin kimliğimi ortaya koymaması şartıyla onam veriyorum. Aynı zamanda, tıbbi eğitimi geliştirmek yararına ameliyat sırasında ameliyat odasına nitelikli gözlemcilerin alınmasını onaylıyorum. Aydınlatılmış onam formunun içeriğini okudum ve anladım. Bu formdaki tüm boşluklar imzalamamdan önce dolduruldu ve bir kopyasını aldım.

Hasta Onamı:

Tıbbi uygulamaların kesin bir bilim olmadığını, sonuç veya tedavi konusunda garanti verilemeyeceğini anlıyorum. Onay belgesinde ve hekimlerle olan görüşmemde bana durumum, uygulanacak işlem ve riskleri, tedavi seçenekleri hakkında ayrıntılı bilgi verildi. Bu konuda sorumlulukların bize ait olduğu bilincinde olduğumuzu hiçbir şiddet, telkin, maddi veya manevi baskı altında olmaksızın ameliyatı kabul ettiğimizi ve

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Doküman No :HD-FR-529 Yayın Tarihi :03.11.2022
	MEDİASTİNAL KİTLE İÇİN TANISAL VE/VEYA TEDAVİ AMAÇLI CERRAHİ UYGULAMA İÇİN AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU	Revizyon No :00 Revizyon Tar.:... Sayfa No 6 / 6

onay verdiğimizizi beyan ederiz.

Girişimler sırasında röntgen, skopi, ultrasonografi, sintigrafi, bilgisayarlı tomografi, manyetik rezonans vb. tıbbi cihazların kullanılmasının gerekebileceğini; bu cihazların / uygulamaların bazılarında sağlığının üzerinde olumsuz etkilere neden olabilecek ışınlara maruz kalabileceğimi biliyor, gerekli görülmesi halinde bu tıbbi cihazların kullanılmasını onaylıyorum

İşlem sırasında çok ender olarak daha önce emsali yaşanmamış farklı bir durumun da gelişebileceğini biliyorum ve bu durumda işlemi yapacak ekibin uygun göreceği girişimlerde bulunmasına da izin ve onay veriyorum.

Ek açıklamaya gerek duymadan, hiçbir baskı altında kalmadan ve bilinçli olarak bu formu imzalıyorum.

Hasta Adı Soyadı : Tarih/Saat :

İmzası :

veya

Hasta Vasisi/Yakınının Tarih/Saat :

Adı Soyadı : İmzası :

(Yakınlığı.....)

Tercüman Adı Soyadı:

İmza :

Yukarıda ismi yazılı hasta/ hasta yakınına tarafımdan hastalığı, yapılacak olan girişim, bu girişimin nedeni ve faydaları, girişim sonrası gereken bakım, beklenen riskler, girişim için eğer gerekli ise uygulanacak olan anestezi tipi ve anesteziye ait risk ve komplikasyonlar konusunda yeterli ve tatmin edici açıklamalar yapılmıştır. Hasta/hasta yakını girişine yönelik yeterince aydınlatıldığına dair kendi rızası ile bu formu okumuş ve imzalayarak onaylamıştır.

Hekim Adı Soyadı : Tarih/Saat:

İmzası :