

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Doküman No :HD-FR-670 Yayın Tarihi :25.05.2023
	ENDOSKOPIK RETROGRAD KOLANJİOPANKREATOGRAFİ (ERCP) İÇİN AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU	Revizyon No :00 Revizyon Tar.:... Sayfa No :1 / 4

Hasta Adı-Soyadı :

Doğum Tarihi :

Tarih :

Protokol No :

GENEL BİLGİLER

Tanımı: ERCP, pankreas ve safra kanallarının muayenesi için yapılan bir işlemdir. İşaret parmağı kalınlığında, bükülebilen ve ışık verebilen, uzun bir tüp şeklindeki alet, ağzınızdan yutturularak mideye ve oradan da oniki parmak barsağındaki, safra ve pankreas kanallarının ağzına ulaşılır. Buradan kontrast madde (boya) verilerek bu kanalların filmi çekilir. Film çekilirken radyasyon verileceğinden gebe olan ya da gebe olması muhtemel bir durum varsa doktorunuzu bilgilendirmelisiniz. İşleminiz Uzman Doktorlar tarafından gerçekleştirilecektir.

Amacı: Safra yolları ve pankreasın taş, tümör, darlıklarında veya safra kesesi ameliyatlarından sonra meydana gelebilecek safra yolu zedelenmelerinde ya da anormal kan testleri veya ultrasonografitomografi gibi tetkikler karaciğer veya pankreas hastalığını düşündürdüğünde tanı ve tedavi amacıyla yapılır.

ERCP sırasında yapılabilecekler:

Sfinkterotomi: Safra yollarınızda taş ya da herhangi bir tıkanlık görülürse, ya da işlemi yapan doktor gerekli görürse safra yollarının açıldığı bölge (papilla) genişletilebilir. Bu elektrikle ısıtılmış tel yoluyla yapılır. Siz bunu hissetmezsiniz. Kalp pilinin çalışmasını etkileyeceğinden eğer kalp piliniz varsa bunu bildirmelisiniz.

- Safra yollarında taş- çamur varsa balon veya basket adı verilen aletlerle bu genişletilmiş yoldan çıkartılır. Bazen büyük ve sert taşlarda mekanik litotripsi denilen işlemle o esnada taş kırıldıktan sonra çıkartılabilir.

- Stent yerleştirme: Stentler, plastik veya metal tellerden yapılmış, daralmış safra yollarından safranin barsağa akmasını sağlayan boru şeklinde yapılardır. Bazen gerekli görülürse pankreas yoluna da konabilirler.

- Nazobiliyer tüp yerleştirme: Bazen bir ucu safra yollarında olan, bir ucu burundan dışarı çıkartılan plastik tüp takılabilir. Bu safra akışını kolaylaştırdığı gibi, kontrast madde vererek kontrol edilmesini de sağlar. Bu yemek yemenize engel olmaz.

İşlemin Faydaları: Safra kanallarındaki taş, tümör vb. safra akışına engel olacak hastalıkların erken dönem tedavi ve tanısında faydalanılır. İşlemin uygulanmaması durumunda karşılaşılabilecek sonuçlar: safra kanallarında ve boşalmasına engel olan taş, tümör vb. hastalıkların tanı ve tedavisinde gecikme olur. Safra kanallarının boşalmasının olmaması nedeniyle sarılık tablosunun uzaması, tanıda gecikme ve tedavi şansının azalması

İşlemin Alternatifi: Cerrahi

İstenmeyen etkiler (komplikasyonlar) olabilir?

İşlemin riskleri nelerdir?

İşlem sonrası erken dönemdeki riskler: ERCP genellikle güvenli bir işlemdir, fakat bazı komplikasyonlar görülebilir. Toplam komplikasyon oranı, çoğunlukla hafif olmakla birlikte % 10 civarındadır.

- Pankreas bezinin iltihabi hastalığı (pankreatit % 3-5)

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Doküman No :HD-FR-670 Yayın Tarihi :25.05.2023
	ENDOSKOPIK RETROGRAD KOLANJİOPANKREATOGRAFİ (ERCP) İÇİN AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU	Revizyon No :00 Revizyon Tar.:... Sayfa No :2 / 4

- Safra yollarının (kolanjit) veya safra kesesinin (kolesistit) iltihabi hastalığı
- Kanama (%2-3) - Barsak delinmesi (%0.5)
- Kalp ve akciğer hastalarının durumlarında kötüleşme
- Verilen ilaçlara karşı alerji veya damarda ağrı
- Mide içeriğinin soluk borusuna ve akciğerlere kaçması İşlem sonrası şiddetli karın ağrısı, ateşi, titreme, kusma veya dışkının siyah veya kanlı gelmesi durumunda doktorunuzla hemen görüşmeniz gerekir. Bu komplikasyonların sonucunda acil tedavi gerekebilir, bazılarının tedavisi için ameliyat olmanız gerekebilir. ERCP işlemi sonrasında ölüm %0,1- 0,5 oranında bildirilmiştir.

İşlem sonrası geç dönemdeki riskler:

Konulan stentler aylar içinde tıkanabilir. Bu sarılık, ağrı ve ateşe yol açar. Bu tablo olmadan stent değişimi yapılması için size verilen randevuya uymalısınız. Eğer stentliken bu şikayetleriniz olursa hemen bize başvurmalısınız. Sfinkterotomi nedeniyle aylar-yıllar sonra çok nadir olarak sarılık, ateş, yeniden taş oluşması gibi bazı biliyer problemler ile karşılaşabilirsiniz.

Nasıl bir hazırlık gerekir?

Girişimden önce dikkat edilmesi gereken hususlar: İşlemin yapılabilmesi için mideniz boş olmalıdır. Bunun için muayeneden önce en az 8 saattir hiçbir şey yememiş ve içmemiş olmalısınız. Önemli ilaçlarınızı az miktarda su ile içebilirsiniz. Şurup şeklinde ilaçları içmeyiniz. Önemli bir hastalığınız veya özellikle kontrast maddeye alerjiniz varsa ya da herhangi bir ilaç kullanıyorsanız doktorunuza mutlaka söylemelisiniz. ERCP öncesi aspirin, ağrı kesici, warfarin (Coumadin®), clopidogrel (Plavix®, Karum®) gibi pıhtılaşmayı bozan (kanı sulandıran) ilaçların alımı girişim sırasındaki kanama riskinizi arttıracığından almakta olduğunuz ilaçları hekiminize bildirmeniz gerekmektedir. Başka bir hastaneden geliyorsanız yanınızda muhakkak bir refakatçi ile gelmelisiniz. Gözlükleriniz, çıkabilen takma dişlerinizi, kontakt lensinizi işlem odasına girmeden refakatçinize vermelisiniz.

Girişim sırasındaki hususlar: Yüzüstü yatacaksınız ve işlem öncesi ağzınıza boğazınızı uyuşturacak bir sprey sıkılabilir. Damar yoluyla bir sakinleştirici ilaç yapıldıktan sonra alet ağzınızdan yutturulacak, mide ve sonra oniki parmak barsağına geçilecek. (Aleti yutmanız sırasında nefes alma işlemi etkilenmez). Bu işlem sırasında mide ve oniki parmak barsağının şişirilmesi için hava verileceğinden bir miktar şişkinlik hissi, bazen geğirti olacaktır. Sakinleştirici ilaç yapıldığından işlem sırasında çoğunlukla uyuyor olacaksınız ya da çok az rahatsızlık hissedeceksiniz. İşlem 15-30 dakika sürebilir.

Girişim sonrasında dikkat edilmesi gereken hususlar: Sakinleştirici ilacın etkisi geçene kadar gözleneceksiniz. Boğazınızda 1-2 gün hafif ağrı hissedebilirsiniz. Doktorunuzun onayıyla yemek yiyebilir, ilaçlarınızı alabilirsiniz. İşlemin rahat yapılabilmesi için size sakinleştirici ilaç verilecektir. Bu ilaç reflekslerinizi ve karar verme yeteneğinizi etkileyeceğinden, işlem sonrası araç kullanmamalı, önemli kararlar vermemelisiniz.

GEREKTİĞİNDE TIBBİ YARDIMA NASIL ULAŞABİLİRSİNİZ:

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Doküman No :HD-FR-670 Yayın Tarihi :25.05.2023
	ENDOSKOPIK RETROGRAD KOLANJİOPANKREATOGRAFİ (ERCP) İÇİN AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU	Revizyon No :00 Revizyon Tar.:... Sayfa No :3 / 4

Kurumuzdan ayrıldıktan sonra herhangi bir komplikasyonla karşılaşırsanız, kendi hekiminize randevusuz olarak ya da hastanemiz acil servisine başvurabilirsiniz.

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 ONAMI:

Bu bilgilendirme ve rıza formunu okudum/ yakınım bana okudu. Doktor, önerilen işlemin risklerini ve işlemi yaptırmadığım takdirde karşılaştığım riskleri ve olası seyrini anlattı. Bunun yanında tanı amaçlı bu girişimin sonuçlarının başarılı olamayabileceği uyarısında da bulundu. Tüm anlatılanları anladım. Bu test konusunda soru sorabilmem ve karar verebilmem için yeterli süre tanındı. Bu bilgiler ışığında bana/ yakınıma bu tedavinin uygulanmasını hiçbir baskı altında kalmadan kendi irademle kabul ettiğimi beyan ederim. TEDAVİYİ REDDETME ve SONLANDIRMA HAKKIM OLDUĞUNU BİLİYORUM.(Tedaviyi reddediyorsanız aşağıdaki boş alana kendi el yazınızla TEDAVİ OLMAYI REDDEDİYORUM şeklinde yazarak imzalayınız) Verilen bu bilgiler ışığında size planlanan tedavilerin uygulanmasını kabul ediyorsanız el yazınızla“OKUDUM, ANLADIM ve ADINIZI SOYADINIZI yazarak imzalayınız.

Hasta Adı Soyadı : Tarih/Saat :

İmzası :

veya

Hasta Vasisi/Yakınının Tarih/Saat :

Adı Soyadı : İmzası :

(Yakınlığı.....)

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Doküman No :HD-FR-670 Yayın Tarihi :25.05.2023
	ENDOSKOPIK RETROGRAD KOLANJİOPANKREATOGRAFİ (ERCP) İÇİN AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU	Revizyon No :00 Revizyon Tar.:... Sayfa No :4 / 4

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 girişime yönelik yeterince aydınlatıldığına dair kendi rızası ile bu formu okumuş ve imzalayarak onaylamıştır.

Hekim Adı Soyadı :

Tarih/Saat:

İmzası :