

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Doküman No: HD-FR-835 Yayın Tarihi :04.12.2024 Revizyon No :00 RevizyonTar... Sayfa No : 1 / 4
	GEÇİCİ YA DA KALICI (TÜNELLİ) KATETER TAKILMASI İÇİN AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU	

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

Geçici ya da kalıcı (tünelli) kateter takılması, toplardamar yoluyla vücuda sürekli veya sık aralıklarla fazla miktarda TPN (total parenteral solüsyon) ilaç, sıvı veya kan verilmesi ya da hemodializ gibi bol miktarda kan filtrasyonu gereken durumlarda uygulanan bir işlemdir. Bu tür durumlarda, kateter ihtiyacı birkaç gün sürecekse cilt altına tünel açmadan “geçici” kateter yerleştirilir. Kateter ihtiyacı haftalar veya aylar sürecekse cilt altına tünel açılarak “kalıcı/tünelli” kateter yerleştirilir. Böylece hastalar için oldukça konforlu olan ve uzun süren tedavilerde aylarca kullanılabilecek geniş çaplı bir damar yolu elde edilmiş olur. Kalıcı kateterler en sık hemodializ hastalarında fistül, greft ya da transplantasyon gibi daha iyi çözümler bulunana kadar dializi sağlamak için kullanılırlar.

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):

Bu operasyon lokal veya genel anestezi altında gerçekleştirilecektir. İşlem öncesi, sakinleştirici ve/veya ağrının kontrolü amacıyla bazı ilaçlar verilebilir. İşleme başlanırken deri antiseptik (mikrop öldürücü) ile temizlenir, iğnenin gireceği alana ağrı duyulmaması için bölgesel uyuşturucu ilaç enjekte edilir. Hastanın köprücük kemiği alt kısmı ve boyun bölgesi ultrasonografi ile incelenerek uygun bir girişim yeri belirlenir ve lokal anestezi ile uyuşturulur. Daha sonra tamamen steril şartlarda, köprücük kemiğinin altından subklaviyen vene veya utrasonla görülerek boyun toplardamarına bir iğne ile girilir. Bu girişim için en sık boynun sağ tarafındaki “juguler ven” denen toplardamar tercih edilir. İğneyle girildikten sonra iğnenin içinden itilen bir kılavuz tel sağ atrium (kalbin sağ kulakçığı) girişine kadar ilerletilir. Daha sonra bu tel üzerinden kateter ilerletilerek kalbin sağ kulakçık girişine yerleştirilir. Kateter geçici ise, cilde dikilerek işlem

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Doküman No: HD-FR-835 Yayın Tarihi :04.12.2024 Revizyon No :00 RevizyonTar... Sayfa No : 2 / 4
	GEÇİCİ YA DA KALICI (TÜNELLİ) KATETER TAKILMASI İÇİN AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU	

sonlandırılır. Kateter kalıcı ise cilt altında oluşturulan bir tünelden geçirilir ve bu şekilde kateterin cilt girişi ile damar girişi arasında bir bariyer oluşturularak uzun süreli kullanımda enfeksiyon gelişme tehlikesi azaltılır. Daha sonra kesi yerleri dikilip kontrast madde (görüntülenmek istenen dokunun farklı renk vermesini sağlayıp, çekilen filmlerde daha iyi görünür hale getiren madde) verilerek kateterin yeri kontrol edilir ve işlem sonlandırılır.

İşlemin tahmini süresi ve başarı oranı: Operasyonun süresi tahmini olarak 30-60 dakikadır, başarı şansı ise %95-100'dür.

RİSKLERİ VE KOMPLİKASYONLARI

Bu hastalığın cerrahi tedavisi sırasında ve sonrasında hayati risk oluşturacak komplikasyonlar beklenmemektedir. Ancak çok nadirde olsa aşağıdaki durumlar olasıdır.

Genel ve Anesteziye Bağlı Komplikasyonlar:

- Atelektazi:** Akciğerlerde küçük alanlarda sönme oluşabilir, bunlar akciğer enfeksiyonu riskini artırabilir. Bu durum antibiyotik tedavisi ve fizyoterapi gerektirebilir.
- Entübasyon zorluğu ve trakeostomi gerekliliği:** Anestezi için ağızdan nefes borusuna yerleştirilmesi gereken tüp yerleştirilemez ise zorunlu kalındığında boğazın ön kısmından yapılan kesi ile bu tüpün yerleştirilmesi (trakeostomi) gerekebilir. Bu tüpün ameliyattan sonra da bir süre kalması gerekebilir ve bu tüp ile ilgili bazı sorunlar zamanla gelişebilir.
- Hem lokal hem de genel anestezi bir takım genel riskler taşımaktadır. Genel anestezi ya da sedasyonun (sakinleştirme) her çeşidinin çok nadirde olsa aşağıdaki komplikasyonlara (olumsuz sonuç) yol açma olasılığı vardır.
 - Bacaklardaki pıhtılaşmalar (derin ven trombozu) ağrı ve şişmeye neden olabilir. Nadiren bu pıhtıları bir kısmı yerinden kopup akciğere gider ve ölümcül olabilir.*
 - Kalp yükünün artması nedeniyle kalp krizi gelişebilir.*
 - Cerrahiden sonra barsak hareketleri yavaşlayabilir veya tamamen durabilir (<% 1). Bu barsakta sıvı birikimi sonucu şişkinlik ve kusmaya neden olabilir. Tedavi gerektirebilir.*
 - İşlem nedeniyle ölüm olabilir.*

Ameliyata ait komplikasyonlar:

- Toplardamara giriş yerinde ve kateterin cilt altına yerleştirildiği bölgede enfeksiyona bağlı kızarıklık, ağrı, akıntı veya apse oluşabilir.
- Giriş yerindeki atardamar ile toplardamar ağızlaşabilir ve buna bağlı girilen uzuvda cerrahi veya anjiyografi yoluyla tedavi gerektiren beslenme bozukluğu ve şişlik ortaya çıkabilir.
- İğnenin girildiği toplardamarlarda kan pıhtılaşabilir ve bu pıhtı akciğere kaçabilir.
- Girişim yerinde sinir basısına bağlı olarak kol ya da bacakta geçici ya da kalıcı kısmi felç gelişebilir.
- Giriş yapılan taraftaki akciğerde zarlar arasına hava kaçmasına bağlı sönme (pnömotoraks) meydana gelebilir ve tedavi için cerrahi girişim gerekebilir.

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Doküman No: HD-FR-835 Yayın Tarihi :04.12.2024 Revizyon No :00 RevizyonTar... Sayfa No : 3 / 4
	GEÇİCİ YA DA KALICI (TÜNELLİ) KATETER TAKILMASI İÇİN AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU	

- f. Giriş yerinde boyunda, karında, göğüs boşluğunda ya da akciğerde nadiren de olsa kanama gelişebilir ve cerrahi girişim gerektirebilir.
- g. Yerleştirilen kateterde zamanla tıkanma veya enfeksiyon gelişebilir, bu durumda kateterin çekilmesi ve yeni bir kateter takılması gereklidir.
- h. Kontrast maddenin damar içine verilmesine bağlı astım atağı, ani tansiyon düşüklüğü, şok, nöbet geçirme veya solunum ve kalp durması gibi daha şiddetli reaksiyonlar görülebilir. Bu bulgular görülen hastalar çok nadiren de olsa kaybedilebilir.
- i. Kontrast madde kullanımına bağlı böbrek yetmezliği gelişebilir. Üre ve kreatinin düzeyleri yüksek olanlarda ve şeker hastalarında bu risk daha yüksektir. Böbrek yetmezliği çoğunlukla geçicidir, ancak hastaların çok düşük bir kısmında kalıcı yetmezlik gelişebilir.

İŞLEMEN BEKLENEN FAYDALARI

Geçici ya da kalıcı (tünelli) kateter takılması, toplardamar yoluyla vücuda sürekli veya sık aralıklarla fazla miktarda TPN, ilaç, sıvı veya kan verilmesi ya da hemodializ gibi bol miktarda kan filtrasyonu gereken durumlarda uygulanır ve bu işlem başarılı olduktan sonra yukarıdaki amaçlar için hastanızın sürekli bir periferik damar yolu ihtiyacı ortadan kalkar. Periferik damar yolu hem kullanım açısından hem de enfeksiyon riski açısından kateterlere göre daha dezavantajlıdır.

ALTERNATİF TEDAVİ YÖNTEMLERİ

Alternatif yöntemler, periton diyalizi, arterio-venöz fistül veya periferik damar yolu açılmasıdır. Ancak santral kateter kullanımı bu tekniklere göre daha avantajlıdır (hem kullanım açısından, hem de olası bir enfeksiyon açısından).

İŞLEMİN GERÇEKLEŞTİRİLMEMESİ DURUMUNDA KARŞILAŞILABİLECEK SONUÇLAR

Bu tedaviyi almayı reddedebilirsiniz. Bu tedaviyi almak isteğe bağlıdır ve reddettiğiniz takdirde size uygulanan tedavide ya da bundan sonra kliniğimizde size karşı davranışlarımızda herhangi bir değişiklik olmayacaktır. Hastanın tedavisi aksayabilir ve buna bağlı hayati tehlike arzeden durumlar ortaya çıkabilir. Ya da alternatif yollara başvurularak hastanın tedavisinin devamı sağlanır.

GİRİŞİMDEN SONRA HASTANIN DİKKAT ETMESİ GEREKEN HUSUSLAR

Ameliyat sonrası hastanın yaşam tarzında herhangi bir değişiklik yapmasına gerek yoktur. Kateter giriş yeri gūnaşırı pansuman ile takip edilir. Günlük **heparinli** sıvı ile açık kalması sağlanır

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

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Doküman No: HD-FR-835 Yayın Tarihi :04.12.2024 Revizyon No :00 RevizyonTar... Sayfa No : 4 / 4
	GEÇİCİ YA DA KALICI (TÜNELLİ) KATETER TAKILMASI İÇİN AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU	

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 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 :