

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Doküman No: HD-FR-854 Yayın Tarihi : 03.05.2025 Revizyon No :00 RevizyonTar... Sayfa No : 1 / 4
	TRAKEOSTOMİ KAPATILMASI İŞLEMİ İÇİN AYDINLATILMIŞ RIZA-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 yakınına 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.

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):

Trakeotomi, ana nefes borusunun (trakea) önünde bir delik oluşturulması, trakeostomi ise oluşturulan bu deliğin cilde çeşitli dikişler vasıtasıyla ağızlaştırılmasıdır. Her iki durumda da bu delik içinden yerleştirilecek bir tüp ile hastaya nefes alacağı bir yol veya solunum desteği sağlanır. Çocuklarda başlıca doğumsal hastalıklar (*laringeal web, subglottik stenoz*), enfeksiyon (*laringotrakeobronşit, epiglottidis*), uzun süreli entübasyon (*larengeal ödem, rekürrens larengeal sinir paralizisi*) ve trakeal basıya bağlı (*tümör ve travma*) durumlarda uygulanırlar. Trakeostomi uygulamasına gereksinim duyulan hastalığın tedavisi sona erdiğinde, trakeostomi tüpü çıkarılır ve oluşan delik hızla kapanır. Ayrıca soluk borusuna takılan tüplerin, ağız veya burundan uygulanmasında güçlük/imkânsızlık yaşanan durumlarda acil olarak uygulanabilir.

RİSKLERİ VE KOMPLİKASYONLARI

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

İŞLEMDEN BEKLENEN FAYDALARI

Trakeotomi, ana nefes borusunun (trakea) önünde bir delik oluşturulması, trakeostomi ise oluşturulan bu deliğin cilde çeşitli dikişler vasıtasıyla ağızlaştırılmasıdır. Her iki durumda da bu delik içinden yerleştirilecek bir tüp ile hastaya nefes alacağı bir yol veya solunum desteği sağlanır. Çocuklarda başlıca doğumsal hastalıklar (*laringeal web, subglottik stenoz*), enfeksiyon (*laringotrakeobronşit, epiglottidis*), uzun süreli entübasyon (*larengeal ödem, rekürrens larengeal sinir paralizisi*) ve trakeal basıya bağlı (*tümör ve travma*) durumlarda uygulanırlar. Trakeostomi uygulamasına gereksinim duyulan hastalığın tedavisi sona erdiğinde,

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Doküman No: HD-FR-854 Yayın Tarihi : 03.05.2025 Revizyon No :00 RevizyonTar... Sayfa No : 2 / 4
	TRAKEOSTOMİ KAPATILMASI İŞLEMİ İÇİN AYDINLATILMIŞ RIZA-ONAM FORMU	

trakeostomi tüpü çıkarılır ve oluşan delik hızla kapanır. Ayrıca soluk borusuna takılan tüplerin, ağız veya burundan uygulanmasında güçlük/imkânsızlık yaşanan durumlarında acil olarak uygulanabilir.

ALTERNATİF TEDAVİ YÖNTEMLERİ

Alternatif bir yöntemi bulunmamaktadır.

İŞLEMİN GERÇEKLEŞTİRİLMEMESİ DURUMUNDA KARŞILAŞILABİLECEK SONUÇLAR

Hastanın nefes alması mümkün olamayabilir. Bazı hastalarda, ağızdan nefes borusunun içine konan tüp nedeniyle nefes borusunda kalıcı darlık, iltihaplanma ya da önemli kanamalar oluşabilir. Balgam temizliği yeterli olarak yapılamaz ve solunum sıkıntısı riski artar. Hastalar solunum cihazından bağımsız hale gelemeyebilir. Diğer tanı ve tedavi seçenekleri ve bu seçeneklerin getireceği fayda ve riskler ile hastanın sağlığı üzerindeki muhtemel etkileri: Hasta ağızdan konacak bir tüple solutulabilir (mümkün olan durumlarda) ancak uzun süre kaldığında bu tüpün neden olacağı riskler daha fazladır (nefes borusunda daralma, kanama, iltihaplanma vs.). Üstelik bu yol hasta için her zaman güvenilebilir bir yol değildir.

Ameliyatın riskleri ve oluşabilecek komplikasyonlar

Atelektazi: Akciğerlerde küçük alanlarda sönme oluşabilir, bunlar akciğer enfeksiyonu riskini arttırabilir. Bu durum antibiyotik tedavisi ve fizyoterapi gerektirebilir. 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. Anestezi ve içerdiği riskler hakkında bilgi edinmek için “anestezi hakkında” bilgilendirme sayfalarına bakınız. Eğer herhangi bir endişeniz varsa konu hakkında anesteziniz ile konuşabilirsiniz. Bilgilendirme sayfası size verilmemişse lütfen bir tane isteyiniz.

Ameliyata ait komplikasyonlar:

- **Kanama:** Ameliyat esnasında veya sonrasında birkaç hafta içinde olabilir. Solunum sıkıntısı yaratabilecek olan yara yerinde kan pıhtısı (hematom) oluşumu ile sonuçlanabilir, bu durumda ikinci bir müdahale gerekebilir.
- **Yara yeri enfeksiyonu:** Bu durumda şişlik ve ağrı olur (%3-4). Antibiyotik ve gerekirse küçük bir cerrahi işlem olan drenaj uygulanabilir.
- **Mediastinit**
- **Nefes borusu ile yemek borusu arasında yırtık oluşması**
- **Boyunda bulunan çevre damarların ve sinirleri zedelenmesi**
- **Nefes borusu ile hayati damarlar arasında fistül oluşumu**
- **Pnömotoraks ve Amfizem:** Akciğer zarının yırtılmasına bağlı akciğer zarları arasında hava toplanması (pnömotoraks), cilt altında hava toplanması (cilt altı amfizemi).

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Doküman No: HD-FR-854 Yayın Tarihi : 03.05.2025 Revizyon No :00 RevizyonTar... Sayfa No : 3 / 4
	TRAKEOSTOMİ KAPATILMASI İŞLEMİ İÇİN AYDINLATILMIŞ RIZA-ONAM FORMU	

- **Ses kısıklığı**
- **Ameliyat sonrası oluşabilecek skar:** Tam iyileşmenin yaklaşık 6 ay gibi bir zaman sürmesi muhtemeldir
- **Granülasyon Dokusu:** Geç dönemde, tüpün ucunda nefes borusunu daraltacak şekilde bir yumuşak doku gelişmesi.
- **Diğer komplikasyonlar:** Geçici veya kalıcı ses kısıklıkları, yüz, kaş, işitme, yutkunma, göz ve göz hareketleri ile ilgili fonksiyon kaybı gelişebilir, ameliyat esnasında ve sonrasında kullanılan ilaç ve tıbbi malzemelerin kullanımına bağlı olarak tıbbi literatürde tanımlanmış sorunlar gelişebilir. Ayrıca ani kalp durması, allerjiler, sara nöbetleri gibi istenmeyen durumlar ender olsa da bilmeniz gereken ve karşılaşılabilecek durumlardandır.
- **Ölüm riski çok düşüktür (<%1).**

Gerektiğinde aynı konuda tıbbî yardıma nasıl ulaşabileceği: Acil durumda ve mesai saatleri dışında hastanemiz acil servisine, acil durumda mesai saatlerinde ve acil olmayan durumlarda ise Çocuk cerrahisi polikliniğine müracaat edebilirsiniz.

Hastanın sağlığı için kritik olan yaşam tarzı önerileri: Trakeostomi yarası açık bir yaradır. Bu bakımdan yaranın bakımı çok önemlidir. Yara çevresi günde iki defa antiseptik solüsyonla silinip steril bir gazla kanül çevrelenerek yara kapatılmalıdır. Kızarıklık, akıntı ve ciltte hassasiyet gibi enfeksiyon belirti ve bulgularının olup olmadığı gözlenmelidir. Trakeostomi sonrası ilk 10-15 günde ameliyat yerinden hafif kan sızıntısı olabilir ve balgama bulaşmış olarak aspirasyon sırasında gelebilir. Değişik kalınlıkta aspirasyon sondaları kullanılır. Aspirasyon sondası ile 12-15 cm kadar içeri girebilir, Baş ve boyun hareketlerinde kısıtlama yapmaya gerek yoktur. Hastanı yaşam tarzında değişiklik yapmasına gerek yoktur.

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.

Fotoğrafi 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.

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Doküman No: HD-FR-854 Yayın Tarihi : 03.05.2025 Revizyon No :00 RevizyonTar... Sayfa No : 4 / 4
	TRAKEOSTOMİ KAPATILMASI İŞLEMİ İÇİN AYDINLATILMIŞ RIZA-ONAM FORMU	

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 verdiğimizi 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 :