



TANISAL AMAÇLI ENDOMİYOKARDİYAL BİYOPSİ İÇİN HASTANIN BİLGİLENDİRİLMİŞ ONAM (RIZA) BELGESİ

Endomiyokardial biyopsisi İşlemi Nedir?

Endomiyokardial biyopsisi; miyokardit, miyokarda birikime yol açan hastalıklar ve kalp nakli sonrasında rejeksiyonun belirlenmesi amacıyla yapılan girişimsel bir tanı yöntemidir. İşlem esnasında kalp kasında biyopsi alınarak patolojik değerlendirmeye gönderilir ve bu şekilde altta yatan hastalığın teşhisini yapılması amaçlanır.

İşlem Nasıl Yapılır?

Endomiyokardial biyopsi katater laboratuvarında yapılır. İşlem öncesi hastanın en az 8 saat aç olması gerekmektedir. Doktorunuz yapacağı değerlendirmeler sonrası kasıktan (femoral venden) ya da boyundan (juguler venden) işlemi yapabilir.

Endomiyokardial biyopsi özel eğitimli kardiyolog hekimler, hemşireler ve teknisyenden oluşan bir ekip tarafından yapılmaktadır.

Boyundaki juguler ven (boyun toplardamarı) ve kasıktaki femoral ven (kasık toplardamarı) bulunur. Lokal anestetik madde enjeksiyonu yapılır. Katater (işlemin içinden yapılacağı tüp) toplardamara yerleştirilir. Katater toplardamara yerleştirilirken o bölgede baskı hissedebilirsiniz. Katater kalbe ulaşana kadar ilerletilir ve sağ kalp boşluklarında sabitlenir. Katateri görmek için X-ray görüntüleri kullanılır.

Kataterin ucundaki biyopsi aleti kullanılarak doku örnekleri alınır. Bu işlem yeterli doku örneği alınana kadar en az 4 kez tekrarlanır. Biyopsi parçaları çok küçüktür (1 ya da 2 milimetre boyutunda). İşlemin bu aşaması ağrısızdır ama çarpıntı (ekstra atım) hissedebilirsiniz.

Kullanılacak İlaçların Önemli Özellikleri?

Gereğinde sakinleştirici bir ilaç uygulanır.

İşlemin tahmini süresi nedir?

Bu işlem 20-30 dakika kadar sürer. İşlem tamamlandıktan sonra kasıktaki/boyundaki kanül çıkartılır ve 15-20 dakika süre ile bu bölgeye bası yapılır. Kanamanın durduğu görüldükten sonra oldukça sıkı bir bandaj ile kapatılır. Ancak bazı tıbbi gereklilik hallerinde, kasıktaki kanülün daha uzun süre yerinde muhafaza edilmesi gerekebileceğinden bu uygulama değiştirilebilmektedir.

İşleme Bağlı Olabilecek İstenmeyen Etkiler Nelerdir?

Doktorunuz işlemin önerilmesi için işlemin yarar ve risklerine karşı yapılmaması durumunda ki yarar ve risklerini değerlendirir. Bu ayrıntılı ve özellikli bir değerlendirmedir.

Bu yapılan işlemde riskler ve komplikasyonlar mevcuttur. Bunlar aşağıdakileri içerir ancak bunlarla sınırlı değildir.

Yaygın risk ve komplikasyonlar (%5'den fazla)

- Ponksiyon yerinde küçük kanama ve yaralanma
- Anormal kalp atımının birkaç saniye devam etmesi. Örnekler alındıktan sonra kendiliğinden geçecektir.

Yaygın olmayan risk ve komplikasyonlar (% 1-5)

- Kataterin boyun toplardamarına yerleştirilememesi. Bu durumda işlem bacak toplardamarı gibi başka bir damar yoluyla yapılabilir.
- Anormal kalp ritminin uzun süre devam etmesi. Bu durum düzeltmek için elektroşok uygulaması gerekebilir.

- Boyun atardamarında delinme (karotis arter). Bu durumu düzeltmek için cerrahi müdahale gerekebilir.
- Bacakta pıhtı(derin ven trombozu) oluşmasına bağlı ağrı ve şişlik. Nadir vakalarda pıhtıdan parça kopabilir ve akciğere gidebilir.

Nadir riskler (%1'den az)

- Antibiyotik ve daha ileri tedavi gerektiren enfeksiyon meydana gelebilir.
- Lokal anestetiklere karşı alerjik reaksiyon. Bu durumu tedavi etmek için ilaç kullanımı gerekebilir.
- Boyun toplardamarında pıhtı oluşması. Bu durumu tedavi etmek için ilaç kullanımı gerekebilir.
- Emboli. Kateterde kan pıhtısı oluşabilir ve kopabilir. Bu durum kan sulandırıcı ilaçlarla tedavi edilir.
- Akciğer boşluğunda hava. Havayı boşaltmak için göğüs tüpü gerekebilir.
- Boyun veninin yaralanması. Damarı onarmak için cerrahi müdahale gerekebilir.
- Hava embolisi. Bu durumda oksijen verilebilir.
- İnme (felç). Bu durum uzun dönem maluliyete sebep olabilir.
- Kalp ve kalp kapakçıklarında delinme. Bu durumda onarmak için cerrahi müdahale gerekecektir.
- İşlem nedeniyle ölüm oldukça nadirdir

İşlem Uygulanmaması Durumunda Karşılaşılabilecek Durumlar?

Hastaya endomiyokardiyal biyopsi yapılamadığı durumlarda hastalığın teşhisi net olarak yapılamayacağından hastanın tedavi planlaması gerektiği gibi yapılamayabilir. Özellikle kalp nakli yapılan hastalarda biyopsinin yapılamaması hastada rejeksiyon durumu ile ilgili bilgi edinilememesi sonucunda hastanın bağışıklık baskılayıcı tedavisinin yetersiz yapılmasına yol açabilir.

Hastanın Sağlığı İçin Kritik Yaşam Tarzı Önerileri?

İstisnai durumlar dışında, işlemden 24 saat sonra hastanın günlük yaşamına dönmesine izin verilmektedir.

Gerektiğinde tıbbi yardıma nasıl ulaşılabilir?

Hastanede olduğunuz sürece tıbbi yardım ihtiyacınız olması halinde sağlık personelimize bilgi veriniz. İşlem sonrası herhangi bir tıbbi yardıma ihtiyaç duymanız halinde acil bir durum var ise en yakın acil servise, acil bir durum olmadığı takdirde poliklinik bölümüne randevu alarak başvurabilirsiniz.

Alternatif Tedavi Seçenekleri Nelerdir?

Endomiyokardiyal biyopsi için alternatif bir yöntem bulunmamaktadır.

Sayın hastamız ve/veya yasal temsilcisi lütfen bu formu dikkatlice okuyunuz.

Bu açıklamaların amacı, sağlığınız ile ilgili konularda alınacak kararlara sizi daha bilinçli bir biçimde ortak etmektir.

- Tıbbi durumunuz ve hastalığınızın tedavisi için size önerilen girişim / tedavi hakkında bilgi sahibi olmak en doğal hakkınızdır.
- Tanısal girişimlerin, tıbbi ve cerrahi tedavilerin yararlarını ve olası risklerini öğrendikten sonra yapılacak işleme rıza göstermek ya da göstermemek kendi kararınıza bağlıdır.
- Girişim / tedavi için onam belgesini imzalsanız bile; istediğiniz zaman bu onamınızı geri çekme hakkına sahipsiniz. Ancak; unutmamalısınız ki, "yasal açıdan" onamınızı girişim başladıktan sonra geri almanız, ancak tıbbi yönden sakınca bulunmaması şartına bağlıdır.
- Öngörülen girişim sırasında tıbbi eğitim amaçlı fotoğraf ve video çekimi yapılabileceğini ve verilerimin sadece tıbbi personel tarafından eğitim ve araştırma amaçlı kullanılabileceğini ancak bu dokümanlarda kimliğimin belli olmayacağını anlıyor ve kabul ediyorum.
- Bu formda tanımlananlar dışında yapılacak her hangi bir ilave girişimin, yalnızca hastamın sağlığına yönelik ciddi zararların önlenmesi ve yaşamımın kurtarılması için uygulanabileceğini anlıyor ve kabul ediyorum.
- Kurumunuzun bir eğitim hastanesi olması nedeniyle, girişimin / tedavinin, öğretimden sorumlu bir hekim (öğretim üyesi, uzman) gözetim ve sorumluluğunda, asistan / araştırma görevlisi doktorlar tarafından da uygulanabileceğini; ama her koşulda girişimi gerçekleştirecek hekimin yeterli deneyimde olacağını anlıyor ve kabul ediyorum.

- Oluşabilecek komplikasyonlar ve olası riskleri konusunda bilgilendirildim.
- Bu tanı ve tedavi yöntemlerini reddettiğim zaman hastamın sağlığını tehdit edici başka hangi risklerin oluşabileceği, bu tedavi yerine uygulanabilecek başka bir tıbbi yöntemin bulunup bulunmadığı konusunda bilgilendirildim.
-

ONAM DOĞRULAMA

Toplam..... sayfadan oluşan aydınlatılmış bilgilendirme ve onam (rıza) formunun içeriğini okudum ve anladım. Doktorum tüm sorularımı cevapladı. Bu tıbbi işlem konusunda soru sorabilmem ve karar verebilmem için yeterli süre tanındı ve bana iş bu hasta onam formundan bir nüsha verildi. Bu müdahaleyi kabul etmeme ya da istediğim zaman vazgeçme hakkımın olduğunu biliyorum. Bu bilgiler ışığında bana / yakınımın bu tedavinin / işlemin uygulanmasını hiçbir baskı altında kalmadan kendi irademle kabul ettiğimi beyan ederim.

PERİKARDİYOSENTEZ İÇİN HASTANIN BİLGİLENDİRİLMİŞ ONAM (RIZA) BELGESİ

İşlemi kabul edip etmediğinizi, okudum anladım yazarak belirtiniz ve imzalayınız.

.....
.....

<input type="checkbox"/> Gerekli tüm boşluklar imzalanmadan önce doldurulmuştur.		
<input type="checkbox"/> Hastanın okuma yazması olmadığından sözlü bilgi verildi.		
<input type="checkbox"/> Hastanın kanuni yeterliği olmadığından vasi/veli'ye bilgi verildi.		
Bilgilendirmeyi ve Tıbbi Müdahaleyi Gerçekleştirecek Hekim	Hasta	<input type="checkbox"/> Vasi/Veli <input type="checkbox"/> Sahit
Tarih:/..../20.. Saat: Ünvanı: Adı: Soyadı: İmza:	Tarih:/..../20.. Saat: Adı: Soyadı: İmza:	Tarih:/..../20.. Saat: Adı: Soyadı: İmza:

Notlar:

1. Hasta 18 yaşından küçük, bilinci kapalı, yapılacak işlemi anlayabilecek durumda değil ya da imza yetkisi yoksa onay vekili tarafından verilir.
2. Bu form 2 nüsha doldurulur, bir nüsha hastada / yakınında kalır.

