

	T.C. NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ MERAM TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ	DOKÜMAN KODU	GN.FR.2956
		YAYIN TARİHİ	27.01.2021
		REVİZYON NO	00
	ÇOCUK YOĞUN BAKIM TRAKEOSTOMİ AÇILMASI AMELİYATI AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU	REVİZYON TARİHİ	--
		SAYFA NO	1 / 3

Hastanın; Adı - Soyadı :

Doğum Tarihi (gün/ay/yıl) :

T.C. Kimlik / Protokol No :

Sayın hastamız lütfen bu belgeyi dikkatlice okuyunuz. Bu aydınlatılmış onam formu, kişiye veya yasal vasisine hastanın hastalığı ve bu hastalıkla ilgili yapılması planlanan işlemin anlatıldığı, kişinin de yapılması planlanan işleme onay verip vermediğini belirttiği bir formdur. Hastanın mevcut tıbbi durumunu ve hastalığın tedavisi için önerilen işlem/ tedaviler hakkında bilgi sahibi olmak en doğal hakkınızdır. Bu açıklamaların amacı sağlığınız ile ilgili konularda sizi veya yasal vasinizi bilgilendirmek ve bu süreçte sizleri daha bilinçli bir biçimde ortak etmektir. Burada belirtilenlerden başka sorularınız varsa ayrıntılı bilgi alabilir, merak ettiğiniz tüm soruları sorabilirsiniz. Tanısal girişimlerin, tıbbi ve cerrahi tedavilerin yararlarını ve olası risklerini öğrendikten sonra yapılacak işleme rıza göstermek ya da göstermemek kendi kararınıza bağlıdır. Arzu ettiğiniz takdirde sağlığınız ile ilgili tüm bilgi ve dokümanlar size veya uygun göreceğiniz bir yakınınıza verilebilir. Okuma - yazma sorunu yaşıyorsanız ya da size yapılacak işlemlere izin verme sürecine sizin belirleyeceğiniz bir kişinin daha katılmasını istiyorsanız, görüşme tanığı olarak belirlediğiniz kişinin katılmasına izin verebilirsiniz. Yasal ve tıbbi zorunluluk taşıyan durumlar dışında bilgilendirmeyi reddedebilirsiniz. İstedığınız zaman verdiğiniz izini geri çekme hakkına sahipsiniz. Bu durum hastanın bundan sonraki tedavisini hiçbir şekilde aksatmayacaktır. Bu durum gerçekleştiğinde, “Aydınlatılmış Onamı Geri Çekme Tutanağı” düzenlenerek bu belgenin arkasına eklenecektir. İşlemden önce işlemi yapacak Kulak Burun Boğaz ve Anesteziyoloji bölümü tarafından da ayrıca onam için imza alınacaktır.

BİLGİLENDİRME

1. Yapılacak İşlemle ilgili Bilgiler:

Trakeostomi, ana nefes borusunun (trakea) önünde bir delik oluşturup bu delik içinden yerleştirilecek bir tüp ile hastaya nefes alacağı bir yol ve solunum desteği sağlanması işlemidir. Üst solunum yollarında darlık ya da tıkanma olması, bilinç kaybı nedeniyle bir hastanın kendi kendine nefes alamaması, kalıcı veya uzun süreli olarak dışarıdan solunum cihazı (mekanik ventilatör) ile solunum desteği verilmesi gereken durumlarda (kas hastalığı, ilerleyici olan veya olmayan sinir sistemi hastalığı vb. gibi sürekli solunum yetmezliği görülen ve kendi solunumuyla hayatını idame ettirmeye engel hastalıklar) bu işlemin yapılması gereklidir. Ayrıca soluk borusuna takılan tüplerin, ağız veya burundan uygulanmasında güçlük/imkânsızlık yaşanan durumlarda da acil olarak uygulanabilir. Acil durumlarda uygulanması gereken trakeostomi için sizden onam alınmayabilir. Trakeostomi sayesinde üst solunum yolundaki yapıların korunması, sekresyonların temizlenmesi, akciğerlere daha fazla hava ve oksijen verilebilmesi mümkün olur. Hastalara yoğun bakım ünitesi dışında da bakım imkânı sağlanmasına yardımcı olur. Trakeostomi uygulamasına gereksinim duyulan hastalık durumu sona erdiğinde, trakeostomi tüpü çıkarılır ve oluşan delik hızla kapanır.

2. İşlemden Beklenen Faydalar

Uzun süreli entübasyonlara bağlı nefes borusunda kalıcı hasar gelişmesi önlenir. Havanın katetmesi gereken uzunluk kısaltılarak hastanın solunum cihazından ayrılması kolaylaşır. Şuuru açık, yutma refleksi yeterli ama solunum yetmezliği nedeniyle solunum cihazına bağlı olan hastalar trakeostomi açılmasıyla ağız yoluyla beslenebilir. Bu da damar yoluyla

	T.C. NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ MERAM TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ	DOKÜMAN KODU	GN.FR.2956
		YAYIN TARİHİ	27.01.2021
		REVİZYON NO	00
	ÇOCUK YOĞUN BAKIM TRAKEOSTOMİ AÇILMASI AMELİYATI AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU	REVİZYON TARİHİ	--
		SAYFA NO	2 / 3

beslenme yöntemine bağlı riskleri ortadan kaldırabilir. Solunum yollarındaki salgılar çok daha etkin ve rahat temizlenebilir. Yoğun bakımda taşınabilir solunum cihazları sayesinde hasta hareket ettirilebilir, yer değiştirmesi sağlanabilir.

3. Reddetme durumunda ortaya çıkabilecek muhtemel sonuçlar:

Bu işlem hastamızın takip ve tedavisi için yapılması elzem bir işlemdir. Bu işlem hastamızda gelişebilecek bazı olumsuzlukları engellemek için de faydalıdır. Bu olumsuzluklar şunlardır;

- Hastanın tedavi süresinin çok uzaması,
- Çok uzun süreli (aylar, yıllar) hastanede yatış gereksinimi
- Uzun süren tedaviler sonucunda istenmeyen fakat kaçınılmaz olarak gelişebilecek durumlar şunlardır:
 - o Entübasyon tüpünün tıkanması
 - o Entübasyon tüpüne bağlı soluk borusunda kalıcı/geçici darlık oluşması ve sonrasında hastanın tekrar entübe edilememesi
 - o Yatak yarası
 - o Beslenememe
 - o Solunum yolu enfeksiyonları
 - o İdrar yolu enfeksiyonu
 - o Sinir sistemi enfeksiyonları
 - o Dirençli mikroorganizmalara bağlı gelişen dirençli enfeksiyonlar
 - o Damarlarda tıkanma ve/veya bunun sonucu doku veya organ kaybı
 - o Açılacak damar yolu bulunamaması
 - o Kateter komplikasyonları (tıkanma, enfeksiyon, doku hasarı vb.)
 - o Ölüm

Bu işlemin yapılmasını kabul etmemeniz tüm bu gelişebilecek olumsuzlukları da göze almayı kabul ettiğiniz anlamına gelir.

İşlemin alternatifi hastanın entübe olarak kalmasıdır. Fakat uzayan entübasyon sonucu, yukarıda belirtilen komplikasyonların gelişmesi kaçınılmazdır.

4. Tıbbi müdahalenin kim tarafından nerede, ne şekilde ve nasıl yapılacağı:

Bu işlem Kulak Buru Boğaz Bölümü doktorları tarafından hastanın durumuna bağlı olarak genel anestezi altında ameliyathanede veya lokal anestezi altında yatak başında uygulanabilir. Girişim, uygulama yapılacak bölgenin temizliği ile başlar, boyun bölgesinde üçüncü trakeal halkadan (yaklaşık boyun orta kesimi) yapılacak yaklaşık 2 cm'lik kesi ile deri, derialtı ve kaslar geçilip trakeaya ulaşılır ve açılır, daha sonra emilebilen dikişlerle deriye dikilir. Oluşturulan bu delikten kanül akciğerlere doğru ilerletilerek cilde emilemeyen dikişlerle sabitlenir, bu dikişler daha sonra alınır.

5. İşlemin tahmini süresi ve başarısı:

Ameliyatın başarı oranı hastanın esas hastalığına, esas hastalığından yaşam beklentisine, hastanın yaşına, kilosuna ve genel durumu gibi birçok faktöre göre değişmektedir. Ameliyatın süresi tahmini olarak 30-60 dakikadır, başarı şansı ise %98-100'dür.

	T.C. NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ MERAM TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ	DOKÜMAN KODU	GN.FR.2956
		YAYIN TARİHİ	27.01.2021
		REVİZYON NO	00
	ÇOCUK YOĞUN BAKIM TRAKEOSTOMİ AÇILMASI AMELİYATI AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU	REVİZYON TARİHİ	--
		SAYFA NO	3 / 3

6. Ameliyatın riskleri ve olası komplikasyonlar

Bu işlem sırasında ve sonrasında hayati risk oluşturacak komplikasyonlar beklenmemektedir. Bazen trakeostomi sırasında/sonrasında çok nadir de olsa istenmeyen çeşitli durumlar ortaya çıkabilmektedir. Bunların oluşma ihtimali %1 civarındadır.

Kanama, nefes borusu ile yemek borusu arasında yırtık oluşması, çevre damarlarda hasar oluşumu, nefes borusu ile hayati damarlar arasında fistül oluşumu, sinir yaralanmaları, ses kısıklığı gibi durumlardır. Ancak bu istenmeyen durumların birçoğu, trakeostomi açılmasından önce, mevcut durumda kullanılmakta olan ve ağızdan soluk borusuna takılan tüp ile de gelişebilmektedir. Bu durumların gelişmesi durumunda daha büyük cerrahi işlemler gerekebilecektir. Ayrıca yara yeri iltihabı, mediastinit gibi iltihabi durumlar görülebilir. Geç dönemde, tüpün ucunda nefes borusunu daraltacak bir yumuşak doku gelişebilir.

Diğer komplikasyonlar: Geçici veya kalıcı ses kısıklıkları, yüz, kaş, iştme, 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, alerjiler, sara nöbetleri gibi istenmeyen durumlar ender olsa da bilmeniz gereken ve karşılaşılabilecek durumlardandır.

Ölüm riski çok düşüktür (<%1).

Yukarıda bazıları açıklanmış olan tüm bu istenmeyen durumların önlenmesi için gerekli tedbirler alınacaktır, ancak bu durumların ortaya çıkıp çıkmayacağını önceden kestirilmesi oldukça güçtür. Bu nedenle onam formunu imzalayarak tüm bu riskleri bildiğinizi ve ameliyat olmayı kabul ettiğinizi beyan etmiş olacaksınız.

ONAM (RIZA, İZİN)

Doktorum tarafından hastalığım ve bana yapılması planlanan tedavi konusunda detaylı olarak bilgilendirildim. 3 sayfadan oluşan bu belgeyi okudum. Bunun yanında yapılacak müdahalenin şekli, şahsıma/hastama ait özel riskleri, yan etkileri ve gerekebilecek diğer girişimler hakkında benim için önemli olduğunu düşündüğüm bütün soruları sordum. Bu işlem yapılmadığı takdirde neler olabileceğini, işlemin alternatifinin olmadığı anladım. Kendimi yeteri kadar aydınlanmış hissediyorum ve yeteri kadar düşündükten sonra bana/hastama yapılması planlanan müdahale için rıza gösteriyorum. Hiçbir baskı altında kalmadan ve bilinçli olarak bu formu imzalıyorum. Gerekli olabilecek acil yöntem değişiklikleri için de rıza gösteriyorum.

Bu belgede tanımlanan girişimin / tedavinin uygulanmasını:

☐ KABUL EDİYORUM

☐ KABUL ETMİYORUM

Önerilen işlem konusunda aydınlatıldığınızı, işlemi kabul edip etmediğinizi yazarak belirtiniz.

'Okudum,anladım, istişare ettim' yazarak imzalayınız

.....

	Adı-Soyadı	Tarih-Saat	İmza
Hasta / Hasta Yakını/Vasisi/Velisi			
Doktor			
Tanıklık eden			

İşbu Form yukarıdaki ve aşağıdaki boşluklar doldurulduktan sonra imzalanmıştır.