|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| amblem | **MİYOKARDİYAL BİYOPSİ İÇİN BİLGİLENDİRİLMİŞ HASTA RIZA BELGESİ** | logo_ortadogu |
| **Doküman Kodu:HD.RB.167** | **Yayın Tarihi: 13.07.2020** | **Rev Tarihi:-** | **Rev No:0** | **Sayfa No: 1 /3** |

**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?

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

Endomiyokardiyal 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) hissedeceksiniz.

## 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 karşın 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 müdahele 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.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| amblem | **MİYOKARDİYAL BİYOPSİ İÇİN BİLGİLENDİRİLMİŞ HASTA RIZA BELGESİ** | logo_ortadogu |
| **Doküman Kodu:HD.RB.167** | **Yayın Tarihi: 13.07.2020** | **Rev Tarihi:-** | **Rev No:0** | **Sayfa No: 2 /3** |

 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 müdahele 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 ulaşılabileceği?

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 imzalasanız 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

**Kullanılacak İlaçların Önemli Özellikleri:** Hastanede bulunduğum süre içerisinde tanı ve tedavi için kullanılacak ilaçlarla ilgili önemli özellikler (ne için kullanıldığı, faydaları, yan etkileri, nasıl kullanılacağı) konusunda bilgi aldım.

**Hastanın Sağlığı İçin Kritik Olan Yaşam Tarzı Önerileri:** Tedavim/Ameliyatım sonrasında yaşam tarzım için yapmam gerekenleri (Diyet, banyo, ilaç kullanımı, hareket durumu ve/veya kısıtlama durumu) ile ilgili bilgi aldım.

**Gerektiğinde Aynı Konuda Tıbbi Yardıma Nasıl Ulaşabileceği**: Gerektiğinde aynı konuda tıbbi yardıma (Kendi hekimine, farklı bir hekime, tedavi gördüğü kliniğe ve acil durumlarda da 112’ye) nasıl ulaşacağım konusunda bilgi aldım.

**Bize Ulaşabileceğiniz Telefon Numaraları:** Hastane Tel: 0 322 454 44 30

Yapılacak işlemlerle ilgili daha detaylı bilgi almak için hekiminize danışabilirsiniz.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| amblem | **MİYOKARDİYAL BİYOPSİ İÇİN BİLGİLENDİRİLMİŞ HASTA RIZA BELGESİ** | logo_ortadogu |
| **Doküman Kodu:HD.RB.167** | **Yayın Tarihi: 13.07.2020** | **Rev Tarihi:-** | **Rev No:0** | **Sayfa No: 3 /3** |

* **Hasta, veli veya vasinin onam açıklaması:** Doktorum bana sağlık durumum ile ilgili gerekli açıklamaları yaptı. Planlanan tedavi/girişimin ne olduğu, gerekliliği, girişimin seyri ve diğer tedavi seçenekleri, bunların riskleri, tedavi olmadığım taktirde ortaya çıkabilecek sonuçlar, tedavinin başarı olasılığı ve yan etkileri hakkında ayrıntılı bilgi edindim. Tedavi/girişim'den önce ve sonra dikkat etmem gereken hususları anladım. Doktorum tüm sorularımı anlayabileceğim bir biçimde yanıtladı. Tedavi/girişim uygulayacak kişiler hakkında bilgi edindim. Aklım başımda ve kendimi karar verecek yeterlilikte görüyorum. İstemediğim taktirde tedavi/girişime onam vermek zorunda olmadığımı ve/veya istediğim aşamada işlemi durdurabileceğimi biliyorum.
* Yukarıda belirtilen girişimin ve girişim sırasında, tıbbi zorunluluk olarak gerekebilecek diğer ek girişimlerin uygulanmasını kabul ediyorum.
* Yukarıda geçen hastalığıma ve yapılan tedaviye özgü kabul edilebilir komplikasyonlar dışında kalmamak şartıyla ameliyata bağlı gelişen komplikasyonlar nedeniyle hukuki yola başvurmayacağım.
* Hastanın kendi el yazısı ile **(OKUDUM, ANLADIM, KABUL EDİYORUM)** diye yazması gerekmektedir.
* **NOT**: Hastanın onam veremeyecek durumda olması halinde, onam alınan kişinin kimlik bilgileri ve imzası alınır.

**Tanık :**

Adı-soyadı:

T.C.Kimlik no:

Hastaya yakınlığı :

İmzası:

**Hasta ya da hukuksal olarak sorumlu kişi:**

Adı-soyadı :

T.C.Kimlik no:

Protokol no:

İmzası:

İmzası

İmzası :

*

**Hastanın izni tamamlandıktan sonra hekim tarafından doldurulacak kısım:**

Yukarıda anlatılan işlem, riskler, olabilecek komplikasyonlar ve umulan sonuçlar hakkında hastanın veya onun izni öncesinde hastaya veya hukuksal sorumlusuna benim tarafımdan anlatıldığını onaylıyorum.

**Tedavi eden hekim:**

Kaşe-İmza Tarih:\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_Saat: ...:…..