

AYDINLATILMIŞ ONAM KILAVUZU

Türk Tabipleri Birliği
Uzmanlık Dernekleri EŐgüdümlü Kurulu

İÇİNDEKİLER

1. GENEL ÇERÇEVE

- Giriş
- Yasal Bağlam
- Tıp Etiği Bağlamı

2. BİLGİLENDİRME SÜRECİ

- Mezuniyet Öncesi Tıp eğitiminde Aydınlatılmış Onam
- Sürekli Tıp Eğitimi ve Aydınlatılmış Onam
- Görevlerin Paylaşımı- Aydınlatılmış Onamı Kimler Alır?
- Uygun Süre ve Ortam
- Uygun Araç ve Gereçler

3. Kaynakça

4. Örnek Form ve Broşürler

1-GENEL ÇERÇEVE

Giriş

Aydınlatılmış onam, iyi hekimlik uygulaması önkoşullarından biridir ve tıp etiğinin temel ilkelerinden olan özerklik ilkesine dayanmaktadır. Özerklik, bir kişi ya da topluluğun kendisine ilişkin konularda, kendi değerlerine dayanarak kararlar vermek ve bunları uygulamak üzere eylemlerde bulunma olanağı olarak tanımlanabilir. Bunun bir uzantısı olarak özerk kişinin, kendi sağlığına ilişkin tüm kararlara katılmasının koşulları sağlanmalıdır. Aydınlatılmış onam süreci; hastanın kendisine uygulanacak herhangi bir tıbbi işleme onay verebilmesi ya da reddedebilmesi için yeterince bilgilendirilmesi, aldığı bilgi üzerine düşünmesi, özgür seçimine dayalı kararını vermesi sürecidir. Uygulanacak tanı ve tedavi yöntemlerinin niteliği, beklenen yararları, olası yan etkileri, diğer tanı ve tedavi seçenekleri ve bunların özellikleri hastaya anlatılmalıdır. Bunun yanında, kişinin durumu hakkında “aydınlanması” ve kendisine önerilen tıbbi girişime onam verebilmesi için çeşitli koşullar söz konusudur. Bilgilerin sade ve anlaşılır bir dil ile açıklanması, bunların hasta tarafından anlaşılması, hastanın gönüllü olması ve onam verme yeterliğinin olması gerekir. Bu koşulların yerine getirilmesi, doğrudan ve/veya dolaylı olarak hekimin sorumluluğundadır. Aydınlatılmış onam evrensel tıp etiği belgelerinde tanımlanmış, ülkemizde ise yasal düzenlemelerle uygulamaya konulmuştur.

Yasal Bağlam

Aydınlatılmış onam sürecinin yasal bağlamına ilişkin hukuki metinler incelendiğinde en eski düzenlemenin 1219 sayılı *Tababet ve Şuabatı Sanatlarının Tarz-ı İcrasına Dair Kanun* (1928) olduğu görülmektedir. (Madde 70- Değişik: 5728 s. K. - 8.2.2008-26781)

Sağlık Bakanlığı Hasta Hakları Yönetmeliği'ndeki (1998) Madde 15; “Sağlık Durumu ile İlgili Bilgi Alma Hakkı”na yönelik olarak hastanın uygulanacak tıbbi işlem ve müdahale yöntemleri, hastalığın seyri ve sonuçları hakkındaki sözlü ve yazılı bilgi isteme hakkını; kendisinin buna yeterliği yoksa bir başkasını yetkilendirmeyi tanımlamaktadır.

Madde 18: Bilgi Vermenin Usulü; Madde 22; Rıza Olmaksızın Tıbbi Ameliyeye Tabi Tutulmama; Madde 24; Hastanın Rızası ve İzni; Madde 25; hastanın Tedaviyi Reddetme ve Durdurması; Madde 26; Küçüğün veya Mahcurun (kısıtlının) Tıbbi Müdahaleye katılımı; ve Madde 31; Rızanın Kapsamı ile ilgilidir.

Türk Tabipleri Birliği Hekimlik Meslek Etiği Kuralları,

Madde 26: Aydınlatılmış onam:

“Hekim hastasını, hastanın sağlık durumu ve konulan tanı, önerilen tedavi yönteminin türü, başarı şansı ve süresi, tedavi yönteminin hastanın sağlığı için taşıdığı riskler, verilen ilaçların kullanılışı ve olası yan etkileri, hastanın önerilen tedaviyi kabul etmemesi durumunda hastalığın yaratacağı sonuçlar, olası tedavi seçenekleri ve riskleri konularında aydınlatır.

Yapılacak aydınlatma hastanın toplumsal ve ruhsal durumuna uygun olmalıdır. Bilgiler hasta tarafından anlaşılabilir biçimde verilmelidir. Hastanın dışında bilgilendirilecek kişileri, hasta kendisi belirler. Sağlıkla ilgili her türlü girişim, kişinin özgür ve aydınlatılmış onamı ile yapılabilir. Alınan onam, baskı, tehdit, eksik aydınlatma ya da kandırma yoluyla alındıysa geçersizdir.

Acil durumlar ile, hastanın reşit olmaması veya bilincinin kapalı olduğu ya da karar veremeyeceği durumlarda yasal temsilcisinin izni alınır. Hekim, temsilcinin onay ya da ret kararının kötü niyete dayandığını düşünüyor ve bu durum hastanın yaşamını tehdit ediyorsa, durum adli mercilere bildirilerek izin alınmalıdır. Bunun mümkün olmaması durumunda, hekim başka bir meslektaşına danışmaya çalışır ya da yalnızca yaşamı kurtarmaya yönelik girişimlerde bulunur. Acil durumlarda müdahale etmek hekimin takdirindedir. Tedavisi yasalarla zorunlu kılınan hastalıklar toplum sağlığını tehdit ettiği için hasta veya yasal temsilcisinin aydınlatılmış onamı alınmasa da gerekli tedavi yapılır.

Hasta vermiş olduğu aydınlatılmış onamı dilediği zaman geri alabilir”.

Yukarıdaki yasal düzenlemelerin yanı sıra, Sağlık Bakanlığı aydınlatılmış onama bir yönetmelik hazırlama aşamasındadır. Bu yönetmelik yasal olarak yürürlüğe girdiğinde; sağlık çalışanlarının uymakla yükümlü olacakları yasal süreç başlayacaktır.

Tıp Etiği Bağlamı

Aydınlatılmış onamın temel özellikleri:

1. Hasta onam verme yeterliğinde olmalıdır. Yani var olan seçenekler hakkında düşünüp, akıl yürütebilmeli; kendisine anlatılan bilgileri anlayabilmeli, içinde bulunduğu durumun sonuçlarını değerlendirip, bilgiyi akılcı bir biçimde işleyebilmelidir. Bu nedenle ilk değerlendirilmesi gereken, kişinin karar verme yeterliğinin olup olmadığıdır. Klinik koşullarda hastanın bir müdahale önerisini kabul ya da reddetme kapasitesine sahip olup olmadığını değerlendirme ile ölçülür. Bu değerlendirme hastadan sorumlu uzman hekim ve/veya psikiyatrist tarafından yapılır. Yeterlik, belli bir duruma özgü yöntemler arasında karar verme kapasitesine sahip olup olmamakla anlaşılır. Tıbbi uygulama ile ilgili seçenekleri kavrama, anlama, bunlar hakkında düşünüp muhakeme yapma, karar verme yetisine sahip olma olarak açıklanır. Onam özgür irade ile ve gönüllü olarak verilmelidir.
2. Onam açık olmalıdır. Tıbbi ilişkide geçerli olan onam “açık onam”dır. Açık onam, gönüllü ve aydınlatılmış onam demektir; bu durumda hasta kendisine verilen bilgilerin tümünü anlamış ve onam formunu imzalamıştır.
3. Onam yalnızca aydınlatılan konu üzerinde önerilen tedavi ya da işlem için geçerlidir. Genellikle, hastalara hastaneye kabul edildikleri zaman, kendilerinden yapılacak her şeye karşı genel bir izin formu imzalatılmaktadır. Bunu pek çok hastane yetkilisi ve doktorlar açık onam olarak kabul etmektedir. Bu genel yani her şeyi kapsayan onam, hastanın hastanede kaldığı süre içinde bildiği ya da bilmediği bütün işlemlere onam vermek anlamına gelmekte, hasta her şeye örtülü olarak onam vermiş kabul edilmektedir. Oysa açık onam, hastanın “her bir tıbbi uygulama için” aydınlatılmış olmasını gerekli kılmaktadır.

Aydınlatılmış Onamın Temel Bileşenleri:

1. Bilginin hastaya açıklanması,
2. Bilginin hasta tarafından anlaşılması,
3. Onamın gönüllü olması,
4. Hastanın onam vermeye yeterli olması.

5. Anladığının bilgilendirmeyi yapan tarafından denetlenmesi ve yetkilendirme

Bir eylem, ancak, birey kendisi üzerinde bunun yapılmasına rıza gösterip, uygun bulur ve uygulayıcıya yetki verirse yasalır. Bu yetkiyi veren öncelikle hasta ya da olgunun özelliğine göre yasal temsilcisidir. Bu yetkilendirme hasta (birey) tarafından okunarak imzalanmış bir onam (kabul, rıza) formu ile verilir. Doğal olarak bu form, belli bir olaya, özgül duruma ilişkindir. Etik ve hukuk açısından tam anlamıyla yeterli olabilmesi için hasta açısından, gerçek bir aydınlatılma, bilgilendirme süreciyle bütünleşmiş olması gerekir.

Çağdaş tıp uygulamalarında onam, yalnızca tedavi edici ya da koruyucu hekimlikte değil, tıbbın bütününe kapsayacak biçimde ve insanlar üzerindeki tıbbi araştırmalarda da söz konusudur.

2-BİLGİLENDİRME SÜRECİ

Aydınlatılmış onam, hastanın kendisine yapılacak işlemleri onayladığını belirten imzasının alınmasından farklıdır. Temel amaç hastaya bilgi vermek ve bu bilgiyi anlamasını sağlamaktır. Bu nedenle form imzalatılmasından önce yapılması gereken, hastanın kendi kültürüne ve eğitim düzeyine uygun biçimde bilgilendirilmesinin sağlanmasıdır. Ayrıca hastanın verilen bilgileri anlamasının sağlanması ve anladığının denetlenmesi gerekir. Bu sürecin yaşama geçirilebilmesi için bazı önkoşullar bulunmaktadır.

Verilmesi gereken bilgiler aşağıdakilerin tümünü kapsamalıdır:

- * Hastanın sağlık durumu ve konulan tanı,
- * Önerilen tedavi yönteminin türü,
- * Başarı şansı ve süresi,
- * Tedavi yönteminin hastanın sağlığı için taşıdığı riskler,
- * Verilen ilaçların kullanılışı ve olası yan etkileri,
- * Hastanın önerilen tedaviyi kabul etmemesi durumunda hastalığın yaratacağı sonuçlar,
- * Olası tedavi seçenekleri ve riskleri,

Mezuniyet Öncesi Tıp Eğitiminde Aydınlatılmış Onam

Tıp fakültelerinin eğitim programlarında aydınlatılmış onam sürecinin dayandığı felsefi temellerin ve aydınlatılmış onam alma sürecinin önemine ilişkin konular zorunlu olarak yer almalıdır. Öğrencilere, aydınlatılmış onam alma sürecinin hekim-hasta ilişkisinin çok önemli ve süreklilik gerektiren bir boyutu olduğu temel yaklaşımı kazandırılmalıdır. Hasta bireyden nasıl onam alınacağı, klinik yaşamdaki uygulamalı eğitim çalışmaları ile çok boyutlu ve tekrarlayan eğitim uygulamaları şeklinde ele alınmalı, öğrencilerin bunu modelleyerek ve yaparak öğrenmeleri yolu seçilmelidir.

Sürekli Tıp Eğitimi ve Aydınlatılmış Onam

Hekimlerin mezun olduktan sonra da aydınlatılmış onam konusundaki gelişmeleri takip edebilmeleri için sürekli tıp eğitimi olanakları yaratılmalıdır. Özellikle iletişim becerileri, tıp etiği ve sağlık hukuku ağırlıklı eğitim toplantıları/kurslar tasarlanarak sürekli mesleki gelişim etkinlikleri kapsamında uzmanlık dernekleri ve meslek örgütü tarafından üyelere

sunulmalıdır. Bu amaçla, UDEK'le işbirliği içinde ilgili uzmanlık derneklerinden destek alınabilir. Hekimlerin, konunun ele alınacağı bilimsel toplantılara katılımları sağlanmalı, özendirilmeli, çalıştıkları kurumlarda ilgili eğitim çalışmalarını düzenleyecek birimler kurulmalıdır.

Görevlerin Paylaşımı-Aydınlatılmış Onamı Kimler Alır?

Aydınlatılmış Onam alma süreci ile ilgili güncel yaklaşım, her zaman hasta bireyin birincil hekiminin aydınlatmayı yapması ve onamı almasıdır. Hekim-hasta ilişkisi, en temelde bir güven ilişkisidir; tanı ve tedavi boyunca sürekli bir iletişim ve ortak karar verme/eyleme sürecidir. Bu sürecin hasta bireyin özerkliğini koruyacak en sağlıklı şekilde yürütülebilmesi için, sadece uygun kişilerin onam alması gereklidir. Bu özellikleri karşılamayan onamlar geçersiz sayılmalıdır.

Uygun Süre ve Ortam

Hasta birey ve onu takip eden sağlık ekibi (hekim, hemşire, vb.) arasında sürekli ve karşılıklı anlama çabasını içeren görüş, duygu ve düşünce alışverişi bu anlamda esastır. Aydınlatılmış onamın geçerli sayılabilmesi için, karşılıklı anlama için yeterli zaman ayrılmalı ve onam, hizmet alan bireyin gizliliğini gözetken uygun bir ortam sağlanarak alınmalıdır.

Uygun Araç ve Gereçler-Bilgilendirici Broşürler

Aydınlatılmış Onam alma sürecini kolaylaştırıcı çeşitli araçlar kullanılabilir. Bunlar arasında en yaygın olanları bilgilendirici broşürler / kitapçıklardır. Bunların yanı sıra, çeşitli tablolar içeren kartlar veya konu ile ilgili kimi önemli bilgileri içeren CD'lerden de yararlanılabilir.

Burada önemle üzerinde durulması gereken nokta, bunların sadece aydınlatılmış onam alma ve genel olarak hasta ve sağlık ekibi arasındaki iletişim sürecine yardımcı gereçler olmasıdır. Tek başına bu araçların kullanılması hiçbir zaman hasta için özgün ve insani bir nitelik taşıması gereken onam alma eyleminin yerine geçmez. Hekim (veya sağlık ekibinin diğer üyeleri) iletişimin kimi açılardan daha kolay yürütülebilmesi için bu araçlardan yararlanabilir, ancak bilgilendirme hasta birey ile uygun bir ortamda ve yeterli süre ayırarak yüz yüze görüşme ile yapılmalıdır. Bu koşul sağlanmadan alınmış onamlar geçersiz kabul edilmelidir.

3. Kaynakça

1. American College of Obstetricians and Gynecologist, Ethics in Obstetrics and Gynecology: Part 1. Ethical Foundations, Informed Consent, Second Edit, Washington DC, 2008: 9-18, http://www.acog.org/from_home/publications/ethics/
2. Beauchamp T. Informed Consent. In: R M Veatch Medical Ethics, London, Jones and Bartlett Publishers, 1997:185-208.
3. Buken NO. "Truth-telling information and communication with cancer patients in Turkey". JISHIM, October 2003, Vol. 2, No:4: 31-37.
4. British Society of Gastroenterology. <http://www.bsg.org.uk/>
5. Civaner M, Kaya A. Anladığından emin olmak: Aydınlatılmış onam için bir öneri. *Ulusal Tıp Etiği Kongresi Bildiri Kitabı*, Bursa. 25-28 Haziran 2003, 1030-1043.
6. Civaner M, Terzi C. Hastanın kendi kaderini tayin hakkı: Aydınlatılmış Onam. *Ulusal Cerrahi Dergisi*, 2001;17(2):82-91.
7. Ersoy, N, "Klinik Etiğin Önemli Bir Sorunu", *Tıbbi Etik*, Cilt 2, sayı 3 Aralık 1994:131-136.
8. İstanbul Tabip Odası Etik Kurulu, *Aydınlatılmış Onam Formu*, 2007 (Hazırlayanlar: G Sert, M Civaner, Ş Görkey, T Güven, V Kavas, YI Ülman, Y Ünder).
9. Mason J.K., R.A. McCallSmith, *Law and Medical Ethics*, "The concept of Informed Consent", London 1991:227-252.
10. Oğuz. NY., "Özerkliğe Saygı İlkesi (Aydınlatılmış Onam)", *Deontoloji*, B. Arda, Y Oğuz, S. Şahinoğlu Pelin, A.Ü.Tıp Fak. Yayınları, Genişletilmiş 2. baskı, Ankara, 1999:51-55.
11. Türk Tabipleri Birliği Aydınlatılmış Onam Bildirgesi Sonuç Raporu, TTB Etik Bildirgeler Çalıştay Sonuç Raporları, Birinci Baskı, TTB Yayınları, Ankara, Haziran 2008, syf. 13-14.
12. Türkiye Biyoetik Derneği, *Aydınlatılmış Onam almak üzerine Öneriler*, Ocak 2007. www.biyoretik.org.tr (Hazırlayanlar: M Civaner, V Kavas)
13. Ülman Y.I. "Aydınlatılmış Onam, Tıp Etiğinde Özerklik İlkesi ve Hastanın Kendi Hakkında Karar verme Hakkı", *Güncel Hukuk*, Ekim 2007, 10: 51-53.

4-Örnek Form ve Broşürler

Tanısal Tedavi Amaçlı Girişim ve Tedaviler için Aydınlatılmış Onam Belgesi

Bölüm:

Protokol No:

Kabul Tarihi:.....

..... **HASTANESİ**
Tanısal, Tedavi Amaçlı Girişim ve Tedaviler İçin
AYDINLATILMIŞ ONAM BELGESİ*

Ad-Soyadı:

Doğum Tarihi:

Adresi:

Tel. No:

Acil Durumlarda Onam Alınacak Yasal Temsilcisinin Adı-Soyadı:

Adresi:

Tel. No:

Kanuni Yeterliliği Olmayan Hastalar İçin Veli / Vasinin Adı-Soyadı:.....

Adresi:

Tel. No:

- Sayın hastamız lütfen bu belgeyi dikkatlice okuyunuz.
- Tıbbi durumunuz ve hastalığınızın tedavisi için size önerilen işlem/ tedaviler hakkında bilgi sahibi olmak en doğal hakkınızdır.
- Bu açıklamaların amacı sağlığınız ile ilgili konularda sizi bilgilendirmek ve bu süreçte sizi daha bilinçli bir biçimde ortak etmektir.
- Burada belirtilenlerden başka sorularınız varsa bunları cevaplamak görevimizdir. Bizler size yardım için buradayız.
- 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 izni geri çekme hakkına sahipsiniz. Bu durum sizin bundan sonraki tedavinizi hiçbir şekilde aksatmayacaktır. Ancak, yasal açıdan bu hakkınız "tıbbi yönden bir sakınca bulunmaması" şartına bağlıdır. Bu durum gerçekleştiğinde, Aydınlatılmış Onamı Geri Çekme Tutanağı düzenlenerek bu belgenin arkasına eklenecektir.

* Her bir invaziv ve yüksek risk taşıyan girişim / tedavi için ayrı bir belge düzenlenerek onam alınması hekimin sorumluluğundadır. Aydınlatılmış Onam Belgesi'nin bir kopyası hastaya verilir.

1. BİLGİLENDİRME

BU BÖLÜM HASTANIN HEKİMİ TARAFINDAN DOLDURULACAKTIR:

Bilgilendirme sürecinde, tıbbi terimlerden olabildiğince kaçınarak ve sade bir dille, hastanın durumunu anlamasının sağlanması (aydınlatma) hekimin sorumluluğundadır.

HASTAYI / YASAL TEMSİLCİSİNİ / VASİSİNİ,

- Hastalığın ön tanısı / tanısı ve özellikleri;
- Önerilen işlemin / tedavinin adı, uygulanış biçimi, beklenen yararları, sıklıkla karşılaşılan ciddi riskleri;
- Önerilen işlemi / tedaviyi ertelemenin ya da almamanın sonuçları;
- Girişim / tedavi sırasında gereksinim duyulabilecek ek girişimler ve riskleri;
- Varsa uygun diğer işlem / tedavi seçenekleri, bu seçeneklerin yararları ve riskleri;
- Hastanede tahmini kalış süresi ve hastaya getireceği mali yük konusunda gerekli açıklamaları yaparak bilgilendirdim ve bu bilgileri anlamasını sağladım.
- Özellikle kaygı duyduğu şeyler konusunda soru sormasını sağladım.

Hastayı bilgilendirme amacıyla aşağıdaki broşürler sağlandı.

.....
.....

Önerilen işlem / tedavi süreci:

- Genel ve / veya bölgesel anestezi uygulanmasını gerektiriyor
- Lokal anestezi uygulanmasını gerektiriyor
- Sedasyon uygulanmasını gerektiriyor

Diğer bilgiler:

.....
.....
.....

Tarih:

HASTADAN SORUMLU HEKİMİN

Adı-Soyadı:

Kurum Sicil No:

İmza:

Tarih:

2. ONAM (RIZA, İZİN)

BU BÖLÜMÜN, HASTA TARAFINDAN OKUNDUKTAN SONRA KENDİ EL YAZISI İLE DOLDURULMASININ SAĞLANMASI HEKİMİN SORUMLULUĞUNDADIR:

- Doktorumdan tıbbi durumumun tanı ve tedavisi ile ilgili yapılacak tıbbi / cerrahi tedavi veya tanı amaçlı girişimler konusunda bilgi aldım.
- Tedavi sırasında oluşabilecek olumsuzluklar ve olası riskleri ayrıntıları ile anlatıldı.
- Bana önerilen tanı ve tedavi yöntemlerini reddettiğim zaman sağlığımı tehdit edici başka hangi risklerin olabileceği, bu tedavi yerine uygulanabilecek bir başka tedavi yönteminin bulunup bulunmadığı konusunda bilgilendirildim.
- Doktorlarımın planladıkları girişim ve/veya tedavilerde, planladıklarına ek girişim ve tedaviler gerektirebilecek durum ya da durumlar ile karşılaşabileceğimi biliyorum.
- Hastalığım nedeni ile hastanede uygulanacak tüm tanı ve tedavi yöntemlerinin olası maliyeti konusunda gerekli bilgiler bana anlatıldı.
- Bu formda tanımlananlar dışında yapılacak herhangi bir ek girişimin, yalnızca sağlığıma yönelik ciddi zararların önlenmesi ve yaşamımın kurtarılması için uygulanabileceği bana anlatıldı.
- **Anestezi alacak hastalar için:** Durumum aciliyet göstermediği sürece, işlemden önce anestezinin ayrıntılarını bir anestezi uzmanı ile tartışma fırsatım olduğu ve bunun için ayrı bir belge düzenleneceği bana anlatıldı.

-
- Bu belgede tanımlanan girişimin / tedavinin uygulanmasını:
 KABUL EDİYORUM. KABUL ETMİYORUM.
 - Kimliğimin gizli tutulması ve yalnızca eğitim ve araştırma amaçlı kullanılması koşulu ile bana uygulanacak girişim/tedavi sırasında fotoğraf çekilmesine ya da kayıt yapılmasına:
 İZİN VERİYORUM İZİN VERMİYORUM
 - Kimliğimin gizli tutulması ve yalnızca eğitim, araştırma ve bilimsel amaçlı kullanılması koşulu ile tıbbi kayıtlarımdaki bilgiler ile tanı/tedavi amacıyla vücudumdan alınan hücre, doku ya da sıvı örneklerinin kullanılmasına, bilimsel toplantı ve dergilerde sunulmasına:
 İZİN VERİYORUM İZİN VERMİYORUM

Tarih:

HASTANIN:

Adı-Soyadı: İmza:

HASTANIN VELİSİ / YASAL VASİSİNİN:

Adı-Soyadı: İmza:

**Tanısal ve Tedavi Amaçlı Girişim ve Tedaviler için
Aydınlatılmış Onamı Geri Çekme Tutanağı**

..... HASTANESİ

**Tanısal, Tedavi Amaçlı Girişim ve Tedaviler İçin
AYDINLATILMIŞ ONAMI GERİ ÇEKME TUTANAĞI**

Hastanın Adı-Soyadı:

Doğum Tarihi:

Adresi:

Tel. No:

Kanuni Yeterliliği Olmayan Hastalar İçin Veli / Vasinin Adı-Soyadı:

Adresi:

Tel. No:

- **Sayın Hastamız lütfen bu belgeyi dikkatlice okuyunuz.**
- İstedığınız zaman verdiğiniz onamı (rızaı) geri çekme hakkına sahipsiniz. Ancak, yasal açıdan bu hakkınız "tıbbi yönden bir sakınca bulunmaması" şartına bağlıdır.
- Aydınlatılmış Onamı Geri Çekme Tutanağı'nı sizin belirleyeceğiniz bir görüşme tanışının da imzalaması gerekmektedir.
- Aydınlatılmış Onam Belgesinde tanımlanan girişimin / tedavinin uygulanması için verdiğim izni, sağlığım açısından oluşabilecek tüm olumsuz etkiler ve risklerin farkında ve bilincinde olarak kendi rızamla geri çekiyorum.

Tarih:

HASTANIN:

Adı-Soyadı:

İmza:

HASTANIN VELİSİ / YASAL VASİSİNİN:

Adı-Soyadı:

İmza:

HASTADAN SORUMLU HEKİMİN

Adı-Soyadı:

İmza:

GÖRÜŞME TANIĞI:

Adı-Soyadı:

Adresi:

Tel. No:

İmza:

Gastrostomi için Açıklayıcı bir Broşür Örneği

(Kaynak: British Society of Gastroenterology / Çeviri: Dr. M. Civaner)

GASTROSTOMİ İÇİN ÖRNEK BİR AÇIKLAYICI BROŞÜR ÖRNEĞİ

Genel açıklamalar

Yakınlarınız, yemede zorluk çektiğiniz için yeterince beslenemediğiniz konusunda kaygı duyuyorlar. Biz de, göbek ile göğüs kemiği arasındaki bölgeden, deriyi geçerek, midenize küçük bir tüp yerleştirmek için izin istiyoruz. Böylece ağız ya da burnunuzdan sokulan borular ile beslenmenize gerek kalmayacak. En azından birkaç hafta boyunca bu tüpü kullanmanız gerekiyor. Bu tüp yoluyla, ağızdan aldığınız gıdalara ek yapılabilir ya da tamamen bu yoldan beslenebilirsiniz. Beslenme zamanlarının dışında kalan zamanlarda bu tüpü giysilerinizin altına sokabilirsiniz ve böylece dışarıdan görünmemesini sağlayabilirsiniz.

İşlemden önce

Bir hekim size ne yapılacağını anlatacak ve bir aydınlatılmış onam formu imzalatacak. Bu, tüm işlemi anladığınızdan emin olmak için gereklidir. Eğer herhangi bir soru ya da kaygınız varsa, lütfen çekinmeden sorunuz.

Ağzınızdan bir tıbbi alet ve bir tüpün geçişi

Varsa takma dişleriniz ve gözlüğünüzü çıkarmanız istenecektir. Ardından rahat bir yatakta sol yanınıza yatacaksınız. Bir hemşire tüm işlem boyunca yanınızda olacaktır. Hekim sizi gevşetecek ve uyku verecek bir iğne yapacaktır. Ağızınızı açık tutabilmek için dişlerinizin arasına plastik bir ağızlık yerleştirilecektir. Parmağınızdan daha ince, ucunda bir ışık kaynağı olan esnek bir alet, yavaşça ağızınıza sokulacak, dilinizin arkasından mideye doğru ilerletilecektir. Hekimin daha rahat görebilmesi için bir miktar hava verilecektir. Daha sonra bu alet kolayca dışarı çekilecek, yerine yumuşak bir plastik tüp sokulacaktır.

Karın derisinden bir iğne ve tüpün geçişi

Karnınızın üst kısmından bir iğne yapılarak, o bölge uyuşturulacaktır. Ardından bir iğne ve tüp, uyuşturucu yapılan bölgeden deri yoluyla yavaşça midenin içine sokulacaktır. Bu sırada acı duymayacaksınız; sadece bir basınç hissedebilirsiniz.

İşlemden sonra

Bu tüpün yerleştirilmesi yaklaşık olarak yarım saat sürmektedir. İşlemden sonra gün boyunca, boğazınızın arka tarafında bir ağrı hissedebilirsiniz. Ayrıca midenizde bir miktar hava kalma olasılığı nedeniyle şişkinlik de hissedebilirsiniz. Her iki yakınma da genellikle ilaç kullanmaya gerek olmadan iyileşirler.

Beslenme

Tüpün yerleştirilmesinden sonraki gün, sıvı besin verilecektir. 3-4 gün boyunca bir beslenme diyeti uygulanacak ve ilgili kişilere bu diyeti nasıl uygulayacakları öğretilecektir. Bu aşamadan sonra, gerektiği sürece bu tüp aracılığıyla beslenmeye devam edeceksiniz. Sağlık çalışanlarıyla kurduğunuz temasta genellikle sözlü onay yeterli olabilir; ancak önemli bir risk ya da yan etki taşıyan herhangi bir işlem için yazılı onay alınmalıdır.

Tüpün bakımı

Siz ya da bakımınızı sağlayan kişiler tüpün deriden içeri girdiği bölgeyi temiz tutmalısınız. Gerektiđinde tüp değiştirilebilir.

Olası sorunlar

Bu işlem, dişlerinizdeki kaplama ya da köprüler için küçük bir risk taşımaktadır. Eğer varsa, hekiminizi uyarmalısınız.

Nadiren tüp ya da tüpü yerleştirmek için kullanılan alet sorun yaratabilir ve midede delinmeye ve sızıntıya neden olabilir. Bu nadir durumlar gerçekteştiğinde, ameliyat da dahil olmak üzere bir takım özel girişimlerde bulunulması gerekir.

Tüpün deriden içeri girdiği noktada bir iltihap oluşabilir. Bu olasılığı azaltmak ya da tedavi etmek için size bir antibiyotik verilebilir.



KATARAKT TEDAVİSİ İÇİN BİLGİLENDİRİCİ BİR BROŞÜR ÖRNEĞİ

Katarakt nedir?

Halk dilinde PERDE veya AKSU da denilen katarakt, göz merceğinde oluşan bulanık ya da saydamlığı kaybolmuş kesif bölgelerdir. Göz merceği, İRİS'in ve GÖZBEBEĞİ'nin arkasındadır. Görevi, gözün arka bölümünün iç yüzünü kaplayan ve ışığa duyarlı olan RETİNA üzerinde görüntü oluşumunu sağlamaktır. Mercek bulanıklaşmaya başlarsa ışınların geçişi engelleneceğinden görüş bozulabilir.

Katarakt neden oluşur?

Katarakt oluştuğunda merceğin kimyasal bileşiminde de değişiklik meydana gelir. Ancak bu kimyasal değişimin nedenleri henüz tam olarak bilinmemektedir. Yaşlılıkta oluşan katarakt en çok bilinenidir. Fakat bu tip katarakta elli, hatta daha genç yaşlarda da rastlanılmaktadır. Ayrıca şeker, diğer sistem hastalıkları, uyuşturucu kullanımı ve göz yaralanmaları ile birlikte de katarakt oluşabilmektedir. Bebekler kalıtsal olarak kataraktlı doğabildikleri gibi, yaşamlarının ilk yıllarında da katarakt oluşabilmektedir.

Kataraktın belirtileri nelerdir?

Katarakt başlaması ile birlikte uzak ve yakın görüş bozulur. Bazı kataraktlar, görüşü ciddi şekilde azaltacak bir düzeye ulaşmazlarken, bazıları da görüşü bütünüyle önlerler. Bir kataraktın nasıl bir gidiş göstereceği, kataraktın büyüklüğüne, yoğunluğuna, mercekte oluştuğu yere bağlıdır.

Katarakt ne zaman tedavi edilmeli?

Görme bozukluğu kişinin günlük yaşamını aksatacak kadar ilerlediğinde kataraktı ameliyatla alınmalıdır. Birincisi kadar genel olmayan ama daha acil olan ikinci durum ise, görmenin tamamen buzlu cam gibi olmasıdır. Bu durumda kataraktın şişmesi ve hatta göz içinde dağılması bile mümkündür. Bu gibi değişimler, kalıcı görüş kaybı tehlikesi taşırlar.

Kalıtsal kataraktlarda ise, kataraktların erken alınması gerekir.

Katarakt nasıl tedavi edilir?

Günümüzde kanıtlanmış en etkin yol, ameliyattır. Amaç, daha iyi bir görüş sağlamaktır. Ameliyatta saydamlığını yitirmiş göz merceği temizlenir ve yerine yapay bir mercek yerleştirilir.

Katarakt ameliyatında başlıca 3 teknik kullanılmaktadır. Eski teknikten yeniye doğru sıralarsak:

1. Kapsül ile merceğin çıkarılması (*En eski tekniktir. ICCE olarak adlandırılır. Günümüzde zorunlu haller dışında kullanılmamaktadır.*)
2. Kapsül bırakılarak merceğin temizlenmesi (*Dikişli ameliyat yada ECCE olarak adlandırılır.*)
3. Fakoemülsifikasyon (*Günümüzde katarakt ameliyatı en sık olarak FAKOEMÜLSİFİKASYON tekniği ile yapılmaktadır.*)

Fakoemülsifikasyon nedir?

Dikişsiz ameliyat olarak bilinir. Yüksek frekanslı sesle (ultrason) mercek yumuşatılıp sıvılaştırılır ve iğne ile emilir. Ardından gözün içine yapay bir mercek yerleştirilir. Riski en az olan yöntemdir. Ameliyat süresi ortalama 15-20 dakikadır. Bu teknikte topikal (damla ile) anestezi kullanılabilir. Ameliyat sonrası hasta evine gönderilebilir.

Merceksiz katarakt ameliyatı nedir?

Ameliyatla göz merceği alınır ve yerine yapay mercek yerleştirilmezse buna merceksiz katarakt ameliyatı denir. Bu durumda görmeyi sağlamak için göz merceğinin görevini yapacak bir başka araç gerekir. Bunlar kalın camlı gözlükler ya da kontakt lenslerdir. Her ikisinde de görüntü kalitesi ve kullanım kolaylığı, göz içi mercek kadar iyi değildir.

Katarakt ameliyatı ne kadar güvenlidir?

İnsan vücuduna yapılan her girişim bir risk taşır. Hiçbir cerrah ameliyattan sonra %100 görme garantisi veremez.

Ameliyat tekniklerinin genel olarak riskleri şunlardır:

- Ameliyat sırasında veya ameliyattan sonra kullanılan ilaç ve kimyasal maddelere karşı duyarlılık reaksiyonları olabilir.
- Ameliyat sırasında veya sonradan göz içi enfeksiyon riski mevcuttur.
- Ameliyat sırasında hastanın beklenmeyen hareketleri ameliyatın sonucunu olumsuz etkileyebilir.
- Ameliyat sırasında cerrahın elinde olmaksızın meydana gelebilecek komplikasyonlar sonucunda vitrektomi (göz içinde bulunan vitreus sıvısının kısmen temizlenmesi) gibi ikinci bir işlem yapılmak zorunda kalınabilir. Bazı durumlarda göz içi mercek anatomik yerine yerleştirilemez ya da hiç mercek yerleştirilemez. Bu risk ICCE denilen teknikte yüksektir.
- Bazı çok yaşlı hastalarda yara iyileşmesi gecikebilir. Saydam tabaka iyileşmesi tam olamaz.
- Ender olarak bazı hastalarda retina takakasında bulunan sarı benekte su toplanması sonucu görme seviyesi istenenden az olabilir.
- Ameliyattan sonra gözbebeği yuvarlaklığını kaybedebilir, oval olabilir.
- Katarakt ameliyatı geçirmiş bazı kimselerde "ikincil katarakt" denilen bir problem oluşur. Bu risk dikişli ameliyatta daha fazladır. Ameliyattan sonra gözde bırakılan mercek kapsülünün arka kısmı donuklaşabilir ve ışınların retinaya geçmesini mani olur; bu durumda donuklaşan tabaka temizlenmelidir. Göz hekimleri ikincil kataraktı çoğunlukla "neodymium" ya da "soğuk" lazer denen oftalmik lazer ile tedavi ederler. Bu yöntem başarılı olursa, ilave bir ameliyata gerek kalmadan hastanın görüşü düzelir.
- Dikişli katarakt ameliyatı olan kimselerde bazen dikişlerin alınması gerekebilir. Bu hastalarda ameliyat sonrası yüksek astigmat oluşabilir. Bu durumda ilave gözlük verilmesi gerekir.
- ICCE tekniği artık kullanılmamakla beraber zorunlu olarak yapılırsa ileride retina dekolmanı (retinanın işığa duyarlı tabakasının yerinden ayrılması) riski yüksektir.

Tüm bu risklere rağmen katarakt ameliyatı (*Fakoemülsifikasyon veya Dikişli*) günümüzdeki en başarılı ameliyatlardan biri olup, bu ameliyatı geçiren hastaların yüzde 90'ı daha iyi görüşe kavuşmaktadır. Bazı komplikasyonlar olsa bile, çoğu tedavi edilebilmektedir. Görüşü tehdit eden ciddi komplikasyonlara pek az rastlanılmaktadır. Sözü edilen ameliyat teknikleri içinde en az riskli olan Dikişsiz ameliyattır (Fakoemülsifikasyon). Daha sonra Dikişli (ECCE) ve ardından ICCE tekniği gelmektedir.

Katarakt ameliyatından bazı kimseler pek fazla yararlanmayabilirler. Gözünde katarakt

dışında başka bir göz hastalığı nedeniyle görme bozukluğu var ise, katarakt ameliyatı bir çözüm olmaz.

Ameliyat Öncesi

Hastalar, katarakt dışında sistemik bir hastalık, hipertansiyon, şeker vs. gibi hastalıklar açısından genel bir kontrolden geçirilir. Bir dahiliye uzmanının ya da uzun süreli takip gerektiren branş doktorunun fikri alınır.

Hastalar genellikle aç karnına ameliyata alınır.

Ameliyat Sonrası

Katarakt ameliyatına gelenlerin çoğu ayaktan tedavi hastası olarak kabul edilirler ve aynı gün evlerine dönebilirler. Bazıları ise ihtiyaca göre 1-3 gün hastanede kalırlar. Her iki durumda da nekahetin başlangıcında ağır işlerden kaçınmaları için hastalara özel ihtimam gösterilmelidir.

Ameliyat sonrası hastanın gözü bir göz pamuğu ile kapatılır.

Fakoemülsifikasyon ameliyatı olanlarda görme birkaç günde istenen seviyeye gelir. Dikişli ameliyat olanlarda ise ortalama 4-6 hafta sonra görme istenen seviyeye gelir. Hastalar ortalama 10-15 gün süreyle bir antibiyotik ve iltihap önleyici bir damla kullanırlar.

Genellikle bir hafta sonra banyo yapılabilir.