



İÜ
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ
ENDOBRONŞİYAL BRAKİTERAPİ
BİLGİLENDİRİLMİŞ ONAM FORMU

Hastanın;

Ad-Soyadı:

Doğum Tarihi:

Protokol No:

Kabul 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.

- Bu açıklamaların amacı hastalığınız süresince yapılacak bu tedavi ve tedavi sonuçları ile ilgili konularda sizi bilgilendirmektir
- Burada belirtilenlerden başka sorularınız varsa bunları doktorunuzla paylaşınız.
- 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.
- İsteddiğiniz 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.

1: BİLGİLENDİRME

Brakiterapi lokal radyoterapi uygulaması amacıyla radyoaktif kaynağın taşıyıcı bir aplikatör ile hedeflenen alanın içine ya da yakınına yerleştirilmesiyle yapılmaktadır. Endobronşiyal brakiterapi (bronş içi tedavi) santral yerleşimli akciğer kanseri tedavisinde eksternal radyoterapiyle ya da tek başına kullanılabilen bir yöntemdir.

Brakiterapide radyoaktif kaynaklar (örneğin iridium -192) tümör bölgesine yerleştirilir. Kaynaktan uzaklaştıkça doz düşer, böylece tümöre yüksek doz verilirken çevredeki normal dokuların korunmasına olanak sağlar.

2: TEKNİK

Endobronşiyal brakiterapi hastanın havayoluna radyoaktif kaynağın yerleştirilmesini gerektirir. Tedavi alanını belirlemek için öncelikle bronkoskopi lokal anestezi altında uygulanır. Bronkoskopi rehberliğinde radyoaktif kaynağı taşıyacak aplikatör (bu iş için üretilmiş özel plastik tüpler) uygun hava yoluna yerleştirilir. 1-4 kateter yerleştirilebilir. Kateterin pozisyonu röntgen çekilerek doğrulanır.

Bu işlem sonrası kateter sabit tutularak bilgisayarlı tomografi (BT) çekimi yapılır. BT ile ışınlanması istenilen alan ve korunması istenilen dokular belirlenir ve tedavi planlanır. Bu plan rehberliğinde uygulama yapılır.

Doz hızı kullanılan radyoaktif kaynağın enerjisine ve yarılanma ömrüne bağlıdır. Size uygulanacak olan tedavi yüksek doz hızlı brakiterapidir. Bunun en önemli avantajı kateterin endobronşiyal olarak kalma süresinin kısa olmasıdır. Bu sürenin kısa olması kaynağın yerinde oynama riskini azaltır.

HDR brakiterapi tedavileri ile doz birkaç fraksiyona bölünerek verilebilir. Bu da riskli olgularda yan etkilerin azaltılmasına olanak sağlar. Bugüne kadar yürütülen çalışmalarda tedavi programları değişik aralıklarla ve değişik dozlarda uygulanmıştır. Ancak genel olarak tedavilerin haftada birden daha sık uygulanmaması önerilmiştir. Yapılan plan doğrultusunda size en uygun olan tedavi süresi belirlenecektir.

3: YAN ETKİLER

Erken yan etkiler: bronkoskopi ya da kateter yerleştirilmesine bağlı komplikasyonlar

- 1) Yemek borusu yaralanmaları
- 2) Hava yolu yaralanmaları

Geç yan etkiler (Tedavi bitiminden 6 ay sonra görülen):

- 1) Radyasyon bronşiti (ışınlamaya bağlı havayolu tahrişi)
- 2) Hava yolu stenoz (tedaviye bağlı darlık oluşumu)
- 3) Hemoptizi (kanama)
- 4) Fistül (bronşun çevre doku ve organlara açılması)

ONAM

Doktorumdan tıbbi durumumun tanı ve tedavisi ile ilgili yapılacak 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.

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 kimliğimin gizli kalması şartı ile sunulmasına:

İZİN VERİYORUM

İZİN VERMİYORUM

Tarih:

Saat:

HASTANIN:

Adı-Soyadı:

İmza:

HASTANIN VELİSİ / YASAL VASİSİNİN:

Adı-Soyadı:

İmza

BİLGİLENDİRMEYİ YAPAN DOKTORUN

Adı-Soyadı

İmza