



PERKÜTANÖZ KARACİĞER BİYOPSİSİ HASTA DENEYİMLERİNİ ANLAMAK HEKİMLERİ YASAL YAPTIRIMLARDAN KORUYABİLİR

UNDERSTANDING PERCUTANEOUS LIVER BIOPSY PATIENT EXPERIENCES MAY PROTECT PHYSICIANS FROM LEGAL ACTION

Hasan Yılmaz^{1*}

¹Kocaeli Üniversitesi, Tıp Fakültesi, İç Hastalıklar Anabilim Dalı, Gastroenteroloji Bilim Dalı, Kocaeli, Türkiye

ORCID ID: Hasan Yılmaz: 0000-0003-1850-8825

*Sorumlu Yazar / Corresponding Author: Hasan Yılmaz, e-posta / e-mail: gyurusus@yahoo.com

Geliş Tarihi / Received: 21.01.2022

Kabul Tarihi / Accepted: 23.01.2022

Yayın Tarihi / Published: 21.03.2022

Öz

Amaç: Karaciğer biyopsisi karaciğer parankim hastalıkları tanısında altın standart tanı yöntemidir. Karaciğer biyopsisi hasta deneyiminin tanımlanması şu sebeplerden dolayı önemlidir; hastaların hastalık yönetimine katılım ve uyumlarının artırılması, sağlık sunumu kalitesinin artırılması, yüksek hasta memnuniyetinin sağlanması ve hekimlerin yasal sorumluluklara maruz kalmaması.

Yöntem: Üçüncü basamak sağlık kuruluşu gastroenteroloji kliniğinde Ağustos 2020 -Eylül 2021 tarihleri arasında karaciğer biyopsisi uygulanan hastalar bu prospektif kohort çalışmasına dahil edildi. Biyopsi süreci deneyimlerini değerlendirmek için karaciğer biyopsisi sonrası gözlem süresini tamamlayan hastalara 14 soruluk bir deneyim anketi uygulandı. Anket formları anonim olarak dizayn edildi ve hastalardan anket toplama kutusuna bırakmaları istendi.

Bulgular: Çalışmaya yaş ortalaması 44±13 olan toplam 128 hasta dahil edildi. Anket cevaplama oranı %84 olarak gerçekleşti. Karaciğer biyopsisi en sık 63 (%48,8) hepatit B enfeksiyonu endikasyonu ile gerçekleştirilmişti. Karaciğer biyopsi hastalarının 126'sında (%98,8) teknik olarak başarılı oldu. Hastaların 122'si (94,5%) biyopsinin neden gerekli olduğu hakkında yeterli bilgi aldığını beyan etmişti fakat işlem hakkında teknik bilgiyi 112 hasta (%86,8) ve işlemin risklerinin açıklanmasını 94 hasta (%72,8) yeterli gördü. Bilgilendirilmiş onam formunun tamamını hastaların yalnızca %36'sı okurken %35,1'i göz geçirdi, %27,4'ü ise hiç okumamıştı.

Sonuç: Hastalara sağlık sunumu gerçekleştirenler tarafından işlemin gerekliliği ve riskleri açısından yeterli bilgi verilmektedir. Fakat hastaların sadece üçte biri bilgilendirilmiş onam formunun tamamını imzalamadan önce okuduğunu ifade etmektedir. Bu noktada hekim tarafından kapsamlı bir sözel bilgilendirme yapılması medikolegal sorunları önlemede fayda sağlayabilir.

Anahtar Kelimeler: Karaciğer hastalıkları, biyopsi, hasta uyumu, tıbbi sorumluluk.

Abstract

Objective: Liver biopsy is the gold standard modality in the diagnosis of parenchymal liver diseases. It is important to define liver biopsy patient experience for the following reasons; to increase the participation and compliance of patients in disease management, to increase the quality of health care, to ensure high patient satisfaction, and to prevent physicians from being exposed to legal responsibilities.

Methods: Patients who underwent liver biopsy in a tertiary healthcare institution gastroenterology clinic were included in this prospective cohort study between August 2020 and September 2021. In order to evaluate the experience through liver biopsy, an experience questionnaire including 14 questions was applied to patients who completed the monitorization after liver biopsy. Questionnaire forms were anonymous, and patients were asked to leave in the collection box.

Results: A total of 128 patients with a mean age of 44±13 were included in the study. The survey response rate was 84%. The most frequently detected reason of biopsy was Hepatitis B infection in 63 (48.8%) patients. Liver biopsy was technically successful in 126 (98.8%) patients. Totally 122 (94.5%) patients declared that they had sufficient information about why biopsy was necessary, 112 patients (86.8%) found the technical information about the procedure was sufficient and 94 patients (72.8%) considered the explanation of the risks of the procedure was adequate. However, only 36% of patients read the entire informed consent form, 35.1% had a look at it, 27.4% had never read it.

Conclusion: Adequate information is given to patients by healthcare providers regarding the necessity and risks of the procedure. However, only one-third of the patients stated that they read the entire informed consent form before signing it. At this point, a comprehensive verbal information given by the physician may be beneficial in preventing medicolegal problems.

Keywords: Liver diseases, biopsy, patient compliance, medical liability.

Giriş

Perkütanöz karaciğer biyopsisi (PKB) karaciğer parankim hastalıklarının tanı, tedavi şeklinin kararı ve mevcut tedavinin takibi amacıyla en yaygın kullanılan yöntemlerdendir.¹ Bunun yanında karaciğerdeki kötü huylu şüphesi barındıran lezyonların örneklenmesi için ilk seçilecek prosedürdür.² Karaciğer biyopsisi basit, eğitim süresi kısadır. Ayrıca PKB'de bir çok biyopsi prosedürü ile karşılaştırıldığında göreceli olarak istenmeyen olay riski daha düşüktür.³ En sık karşılaşılan komplikasyonlar sırasıyla; şiddetli ağrı %22⁴, safra kaçağı %0,22⁵, kanama %0,6⁶, enfeksiyondur %5,8 ila %13,5.⁴ Önemli komplikasyon oranı \leq %1,7⁷, küçük komplikasyon oranı %13,6⁸ ve prosedürle ilişkili ölüm oranı %0,13-0,33'tür.⁹ Gastroenteroloji pratiğinde karaciğer biyopsisi güvenli ve etkili bir prosedür olarak kabul görmektedir. Karaciğer parankim hastalıkları etyolojisi zaman içerisinde değişiklik göstermiştir.⁷ Günümüzde karaciğer biyopsisi en sık viral hepatit ve non alkolik yağlı karaciğer hastalığının (NAYK) tanısı ve karaciğer fibrozis evresinin belirlenmesi için kullanılmaktadır.¹ Parankim hastalıklarının fibrozis evrelerini non invaziv olarak tespit etmeye yarayan fibroscan ve fibrotest gibi yeni tanı gereçleri son yıllarda sıklıkla kullanılmaktadır.¹⁰ Bu testlerin verdiği bilgi karaciğer biyopsisine göre daha sınırlı kalmakta ve özellikle en sık HCV ve NAYK'ta kullanılmaktadırlar. Fibrotestin karaciğer biyopsisi ile karşılaştırıldığı bir çalışmaya göre eğri altında kalan alan (AUC) 0,70-0,80 aralığında değişmektedir ve fibrotestin tanısal gücünün mükemmelden ziyade kabul edilebilir olduğunu göstermektedir.¹¹ Fibroscan ise kısa zamanda sonuç veren ağrısız bir karaciğer fibrozis evrelemesi olanağı tanır. Fakat Ziol ve ark. yaptığı çalışmaya göre karaciğer biyopsisi ile karşılaştırıldığında eğri altında kalan alan $F \leq 2$ için 0,79, $F \leq 3$ için 0,91 ve $F = 4$ için 0,97'dir.¹² Dolayısıyla, fibroscan hafif ve ileri derecede fibrozisi öngörmeye oldukça başarılı iken orta derecede fibrozisde bu başarı düşüktür. Bunların yanında girişimsel olmayan bu tanı yöntemleri Wilson hastalığı, hemakromatozis, otoimmün hepatit, karaciğer transplant reddi gibi parankim hastalıklarında tanısal ya da takip amaçlı geçerliliğe sahip değildirler. Sonuç olarak karaciğer biyopsisi parankimal karaciğer hastalıklarında tanısal gereç olarak halen altın standarttır.¹³ Hastaların karaciğer biyopsi sürecindeki tecrübeleri ve sürece ilişkin algıları hastalık yönetiminde son derece önemlidir. Daha önce meme biyopsisi¹⁴, prostat biyopsisi¹⁵ ile ilgili çalışmalar bizlere hastaların tanısal işlemi kabullenmelerinin randevuya uyumu artırdığını, komplikasyon oranlarının azalttığını, tedaviye uyumu artırdığını göstermiştir. Dahası hastaların algısını bilmek ve işlem öncesi bu konuda onları bilgilendirmek gelişebilecek komplikasyonlarının kabullenirliğini arttırmaktadır.¹⁶ Böylelikle olası şikayet ve davaların önüne geçilebilecektir. Ayrıca hastaların karaciğer biyopsisine yönelik algılarının bilinmesi hasta bakımı kalitesini artırabilir ve hasta memnuniyetinde artış kaydetmemize yardımcı olabilir.¹⁷ Alternatif tanı yöntemlerinin varlığında karaciğer biyopsisinin kabul edilirliliği konusunda çalışmalar sınırlı kalmıştır. Bununla birlikte, bu testlerin yetersiz kaldığı durumlarda karaciğer biyopsisinin hastalar tarafında kabul edilirliliğinin artırılması önemlidir.¹⁸ Karaciğer biyopsi hastalarından sağlık sunumunun kalitesini artırabilmek için hastaların biyopsiye yönelik algılarının tanımlanması gereklidir.

Biz çalışmamızda karaciğer biyopsisi öncesi hazırlık, hasta bilgilendirme, prosedür ve sonrasında gözlem ile ilgili hastaların algısını araştırmayı hedefledik.

Yöntem

Çalışma Dizaynı

Üçüncü basamak üniversite hastanesi gastroenteroloji kliniğinde Ağustos 2020- Eylül 2021 tarihleri arasında karaciğer biyopsisi yapılan ardışık tüm hastalar çalışmaya davet edildi. Hastaların karaciğer biyopsisi deneyimlerini ölçmek için bir anket formu hazırlandı. Hastalara kimlik bilgilerini belirtir bilgi sunmalarına gerek olmadığı açıklandı. Biyopsi prosedürü tamamlandıktan sonra hastalardan anket sorularını yanıtlamaları ve gözlem salonundan ayrılmadan formu anket toplama kutusuna atmaları istendi. Türkçe okuma yazma bilmeyen hastalar ve 18 yaş altı hastalar çalışma dışı bırakıldı.

Tüm istatistiksel analizler IBM SPSS version 20.0 (SPSS, Chicago, IL, USA) programı kullanılarak gerçekleştirildi. Hastalar tarafından verilen yanıtlar sayı ve yüzdeler halinde sunuldu.

Biyopsi Deneyimi Anket Formunun Oluşturulması

Hastaların karaciğer biyopsisi algıları ve biyopsiye karşı tutumlarını tanımlamaya yönelik anket formu oluşturmak için 20 kişilik pilot hasta gurubuna karaciğer biyopsi deneyimi konusunda görüşleri soruldu. Açık uçlu soruların sorulduğu bu görüşme notları kayıt altına alındı. Anonim olarak toplanan hasta cevaplarından hastaların sıklıkla yakındıkları başlıklar derlendi. MEDLINE veri tabanında karaciğer, meme ve prostat biyopsisi hasta deneyimlerini tanımlama yönelik çalışmalar araştırıldı. Elde edilen veriler doğrultusunda iki uzman gastroenteroloji hekimi tarafından 14 sorudan oluşan anket formu oluşturuldu.

Karaciğer Biyopsi Prosedürü

Karaciğer biyopsisi için refere edilen hastalar öncelikle gastroenteroloji hekimi tarafından muayene edilerek biyopsi endikasyonu konfirme edilir. Hastadan biyopsi sonrası kanama riski değerlendirmesi için koagülasyon parametreleri ve tam kan sayımı testleri alınır. Hastaya karaciğer biyopsisi işlemi tekniği, işleme ait olası komplikasyonlar, işlemin gerekliliği ve bu işleme ait alternatif prosedürlerle ilgili sözlü bilgilendirme yapılır. Hastanın işleme onam vermesi halinde biyopsi ünitesinden telefonla randevu alması ve randevu gününde imzalı onam formu ile birlikte 12 saatlik açlık süresini takiben üniteye başvurulması istenir.

Tüm karaciğer aspirasyon biyopsileri ultrasonografi (USG) ile biyopsi yeri belirlenerek Meghini tekniği ile yapıldı. Karaciğer biyopsisi işlem öncesi değerlendirmede; trombosit sayısının $>70000 \mu\text{l}$, parsiyel tromboplastin zamanının (PTT) <50 sn. olan ve antikoagülan ilaç kullanmayan hastalara uygulandı. Tüm karaciğer biyopsisi prosedürleri öncesinde hastalara ağrı kontrolü ve sedasyon için 50 mg tramadol ve 1 mg midazolam ile premedikasyon yapıldı. Karaciğer biyopsileri için HEPAFIX Lok G 17 ,1,4 mm iğne kullanıldı (B. Braun Melsungen AG, Almanya). Biyopsi işleminden hemen sonra hastalar 4 saat boyunca sağ yan pozisyonunda bir kum torbası üzerinde uzanacak şekilde gözlemlendi. Gözlem sırasında hastaların ilk saat, saat başı kan basıncı, dakika nabız sayısı ve semptom varlığı kontrol edildi. Ağrısı olan hastalara 1gr paretamol ile müdahale edilerek ağrı kontrolü sağlandı. Taburcu olmadan önce USG ile karaciğerde kanama açısından hematoma varlığı kontrol edildi ve tam kan sayımında düşüş izlenmeyen ile ağrı

kontrolü sağlanan hastalar poliklinikten takip edilmek üzere taburcu edildi. Ağrı kontrolü sağlanamayan, kanama ya da safra kaçağı şüphesi olan hastalar servis yatışı sağlanarak takibe alındı.

Bulgular

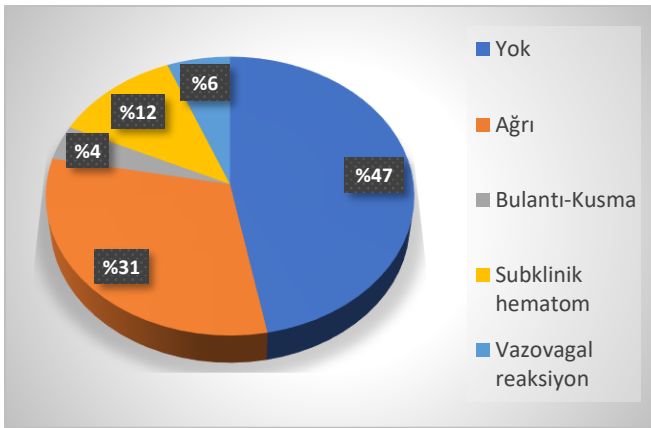
Çalışma süresi boyunca 167 hastaya PKB yapıldı. Karaciğer biyopsisi en sık 63 (%48,8) hepatit B enfeksiyonu endikasyonu ile gerçekleştirilmişti. (Çizelge 1.).

Çizelge 1. Karaciğer biyopsi endikasyonları

Değişken	N (128)	%
HBV enfeksiyonu	63	48.8
KCFT yüksekliği	13	10.1
HSM	3	2.3
Otoimmün hepatit	8	6.2
Metabolik nedenler	2	1.6
NAYK	35	27.9
Bilirubin yüksekliği	4	3.1

KCFT: Karaciğer fonksiyon testleri, HBV: Hepatit B virüs enfeksiyonu, HSM: Hepatosplenomegali, NAYK: Non alkolik yağlı karaciğer

Hastaların yalnızca 141'i (%84,4) anket formuna cevap verdi. On üç hasta anketi eksik ya da yanlış doldurmuştu ve 128 (%77,5) hastanın cevabı veri analizinde kullanıldı. Hastaların ortalama yaşı 44 ± 13 yıl ve 55'i (%41,7) kadındı. Karaciğer biyopsisi hastaların 126'sında (%98,8) teknik olarak başarılı oldu. İki hastada biyopsi alınamaması nedeniyle (teknik başarısızlık) girişimsel radyoloji bölümünde karaciğer biyopsisi için farklı bir tarihe randevu oluşturuldu. Biyopsi ile ilişkili en sık karşılaşılan istenmeyen olay 40 (%31) ağrı oldu (Çizim 1.).



Çizim 1. Karaciğer biyopsisi sonrası tespit edilen istenmeyen olayların dağılımı

Yirmi altı hasta (%20,3) biyopsi sonrasında ağrı kesici ilaç ihtiyacı gösterdi. Tüm hastalar 4 saatlik gözlem sonunda taburcu edilirken yalnız bir hasta gerilemeyen şiddetli ağrı nedeniyle hastaneye yatırılarak servis takibine alındı. Hastanın acil çekilen batın tomografisinde komplikasyon görülmedi ve bir gecelik gözlem sonunda yakınmaları gerileyen hasta taburcu edildi.

Biyopsi öncesinde hastalara karaciğer biyopsisi ile ilgili bilgilendirme yapıldı ve yazılı onam formu verilerek imzaları istendi. Hastaların 47'si (%36,7) onam formunu tamamen okumuştur, 45'i (%35,1) sadece göz geçirmişti, 35'i (%27,4) ise hiç okumadan imza attığını işlem sonrası anket formunda bildirdi. İşlem sonrasında hastaların 118'si

(%92,2) biyopsi işleminin sözlü onamda anlatıldığı gibi geçtiğini belirtti.

Hastaların 122'si (94,5%) PKB'nin neden gerekli olduğu hakkında yeterli bilgi aldığını beyan etmişti fakat işlem hakkında teknik bilgileri 100 hasta (%78,1) ve işlemin risklerinin açıklanmasını 94 hasta (%72,8) yeterli gördü. Biyopsi riskleri konusunda 107 hasta (%86,6) biyopsi yapan gastroenterolog ya da poliklinik doktoru tarafından bilgilendirilmişken 16 hasta (%12,6) herhangi birinden bilgi almadığını belirtti. Hastaların 75'i (%58,1) biyopsiye gelmeden önce internet, gazete veya kitaplardan biyopsi işlemi hakkında araştırma yapmıştı. 118 hasta (%92,2) biyopsinin işlem öncesi kendisine anlatıldığı gibi gerçekleştiğini belirtti. Biyopsi sonrası ağrıyı nasıl tarif edersiniz sorusuna hastaların 9'u (%6,9) çok ağrılı cevabı verirken sırasıyla 30'u (%23,2) ağrılı, 19'u (%14,7) rahatsız edici ve 70'i (%54,3) hafif rahatsız edici şekilde cevaplamıştır. Biyopsi sırasında hastaları en fazla rahatsız eden deneyim iğne girişinin verdiği acı 36 (%28,1) olmuştur. Tüm bunlara rağmen hastaların 119'u (%92,2) daha sonra doktorun gerekli görmesi halinde tekrar biyopsi yaptırabileceğini belirtmişti. Hastaların 116'si (%90,6) karaciğer biyopsisinin hastalıklarının tanı, tedavi ve takibinde uygun bir test olduğunu düşünüyordu. Yine de 112 hasta (%87,5) aynı faydayı sağlayacak fakat biyopsi gerektirmeyen başka bir test yöntemi olsaydı o test yöntemini tercih edeceğini belirtti. Fakat daha az fayda sağlayan ve biyopsi gerektirmeyen bir testi 81 hasta (%63,2) tercih etmedi (Çizelge 2. ve Çizelge 3.).

Çizelge 2. Anket soruları ve 128 hastanın cevapları

	EVET (%)		HAYIR (%)		YANITSIZ (%)	
	K	E	K	E	K	E
İşlem öncesinde karaciğer biyopsisinin neden gerekli olduğu hakkında yeterli bilgi verildi mi?	90,9	93,5	9,1	6,5	YOK	YOK
Biyopsi işlemi ve tekniği ile ilgili işlem öncesi verilen bilgilerden memnun musunuz?	78,1	89,6	21,9	10,4	0	0
Biyopsi işleminizden önce internet ya da herhangi bir kaynaktan biyopsi işlemi hakkında araştırma yaptınız mı?	58,1		41,9		0	
Biyopsi riskleri size yeterince açıklandı mı?	72,8		24,1		3,1	
Biyopsinin sonrasında ağrı kesici desteği istediniz mi?	20,3		79,7		0	
Biyopsi işleminiz işlemden önce size anlatıldığı şekilde mi gerçekleşti?	92,2		5,5		2,3	
İlerleyen zamanlarda doktorunuz gerekli görürse tekrar biyopsi yaptırır mıydınız?	87,6		7,8		4,6	
Karaciğer biyopsisi hastalığınızın tanısını koymada, hastalığınızın seyrini takip etmede ve tedavisinin belirlenmesinde uygun bir işlem midir?	90,6		5,5		3,9	
Hastalığımız ile ilgili aynı faydayı sağlayacak fakat biyopsi gerektirmeyen başka bir tanı yöntemi olsa tercih eder miydiniz?	87,5		12,5		0	

Hastalığımız ile ilgili daha az faydayı sağlayacak fakat biyopsi gerektirmeyen başka bir tanı yöntemi olsa tercih eder miydiniz?	32,2	63,2	4,6
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------	------	-----

Çizelge 3. Anket soruları ve 128 hastanın cevapları

Biyopsi işlemi hakkında bilgilendirildiniz mi? Sizi kim veya kimler bilgilendirdi?	%
Poliklinik doktoru	38,7
Biyopsi yapan doktor	44,9
Tıbbi sekreter	1,5
Hemşire	2,3
Hiçbiri	8,7
Yanıtız	3,9
Karaciğer biyopsisi öncesinde size işlem hakkında bilgilendirici yazılı onam formu verildi ve imzanız alındı. İşlemlerle ilgili bilgi veren onam formunu okudunuz mu?	
Tamamını okudum.	36,7
Sadece göz gezdirdim.	35,1
Hiç okumadım.	27,4
Yanıtız	0,8
Biyopsi sürecinde sizi en fazla rahatsız eden şey nedir?	
Biyopsi öncesi işlemler beklemek	19,5
Biyopsi sonrası hastanede gözlem altında kalmak	8,5
Biyopsi iğnesinin vücuduma girme hissi	18,7
Biyopsi iğnesinin vücuduma giriş anında verdiği acı	28,1
Diğer	17,9
Yanıtız	7,3
Karaciğer biyopsisi deneyiminizi nasıl tanımlarsınız?	
Çok ağrılı	6,9
Ağrılı	23,2
Rahatsız edici	14,7
Hafif rahatsız edici	54,3
Yanıtız	0,8

Tartışma

Karaciğer biyopsisi, gastroenteroloji kliniğinde karaciğer parankim hastalıklarının tanısı için vazgeçilmez tanı yöntemlerinden biridir. Hastaların bu tanı yöntemine uyumunu arttırmak, yüksek hasta memnuniyetini sağlamak, medikolegal sorunları azaltmak, sağlık sunumu kalitesini arttırmak için hastaların prosedüre olan tutumlarının tanımlanması gereklidir. Biz bu çalışma ile ilk defa ülkemizde hastalarının karaciğer biyopsilerine olan tutumlarını araştırdık. Anket sorularına cevap verme hastaların sağlık sunumunu eleştirme ya da protesto etmenin bir yöntemi olabilmektedir. Hastaların merkezimizde uygulanan karaciğer biyopsisine yönelik deneyimleri tatminkardı ve anketlere dönüş oranını %84 oldukça yüksek tespit edildi. Hastaların sağlık kalitesini ölçen anketlere geri dönüş oranı literatürde %33-%92 arasında değişmektedir.¹⁹ Çalışma sonuçlarımız hastaların sadece üçte birinin aydınlatılmış onam metninin tamamını okuduğunu, yaklaşık üçte birinin sadece göz gezdirdiğini, diğerlerinin ise hiç okumadığını göstermektedir. Aydınlatılmış onam hastalara uygulanacak tüm tıbbi uygulamaların içeriği, faydaları, zararları, başarı şansı, alternatif yöntemleri, önerilen tıbbi bakımı reddettiğinde ortaya çıkabilecek sonuçlar hakkında yeterli bilgiyi içermelidir.²⁰ Bilgilendirilmiş onam formlarına yönelik genel eleştiri, bilgilendirilmiş onam formlarının çok uzun, karmaşık ve sıkıcı olarak görülmesidir. Millum ve Bromwich yeterli bilgilendirilmiş rıza için gerekli olanın "kilit bilgiler" olduğunu vurgulamakta ve prosedür ile ilgili olarak katılımcıların anlaması gereken özet bilgilerin önemi üzerinde durmaktadırlar.²¹

Açık, endoskopik ve laparoskopik ürolojik cerrahilerde rutin olarak kullanılan aydınlatılmış onam formlarının değerlendirildiği bir çalışmada, onam formlarının

okunabilirlik düzeyinin orta derecede zor olduğu bildirilmiştir.²² Bir çalışmada ise eğitim durumları ne olursa olsun, hastaların lumbal ponksiyon komplikasyonları hakkında farkındalıklarının olmadığını ve komplikasyonlar hakkında yazılı onam yanında sözlü olarak bilgilendirilmesi gerektiği belirtilmektedir.²³ Endoskopik işlemlerden önce alınan onam formlarına yönelik yapılan bir çalışmada ise ilgi çeken noktanın hastaların önemli bir bölümünün endoskopiden hemen önce onam belgesi kendilerine sunulduğunda okumadıklarıdır. Aynı çalışmada bir diğer önemli noktada, hastaların büyük bir bölümünün testin riskleri ve alternatifleri hakkında yeterli bilgi almadıklarını düşünmektedir.²⁴ Tüm bunlara ek olarak, tam olarak bilgilendirilmiş hastalarda kaygı artışı olmadığı da ayrıca bildirilmiştir.²⁵

Çalışma sonuçlarımızda hastaların %90'dan fazlasının işlemden önce biyopsisini neden gerekli olduğu konusunda yeterli bilgi verildiğini belirtmişlerdir. Yine hastaların yarısından fazlası işlem hakkında internet gibi farklı kaynaklardan bilgiye başvurmuştur. Hastayı işlem gerekliliği ve riskleri hakkında bilgilendirmek için harcanan fazladan zamanın şikayetlere ve davalara karşı koruma sağlayabileceği unutulmamalıdır. Prosedürün gerekliliği ve bu müdahalenin içerdiği risklerle ilgili bilgi eksikliğinin ABD'de endoskopistlere karşı sorumluluk iddialarının en önemli nedeni olduğu tahmin edilmektedir.²⁶ Standart onam formunun aksine, işlemden önce istem formu ile birlikte gönderilen basit bir endoskopi onam formunun çoğu hasta tarafından daha fazla tercih edildiği tespit edilmiştir.²⁷ Yine hastaların çoğunun endoskopik prosedür hakkında önceden bilgi sahibi olmayı tercih ettiği ve evde onam formu ve bilgi formunun sağlanmasının hastanın üst gastrointestinal endoskopi hakkındaki bilgilerini iyileştirdiği belirtilmiştir.²⁸ Çalışmamızda hastaların yalnızca %44'ünün prosedür hakkında bilgiyi prosedürü gerçekleştiren hekimden aldığı görüldü. Dahası hastaların dörtte biri biyopsi risklerinin kendilerine yeterince açıklanmadığını düşünmekteydiler. Biyopsi hakkında bilgilendirme görevinin yetersizliği durumunda hekim, hukuka aykırı bir müdahalede bulunmuş olur ve tıbbi bakımdan kaynaklanan maddi ve manevi zararlardan hukuken sorumlu olur.²⁹

Karaciğer biyopsi sürecinde hastalarımız kendilerini en çok rahatsız eden deneyimin biyopsi iğnesine bağlı ağrı, iğnenin vücuda giriş hissi olduğunu belirtmişlerdir. PKB sırasında ve sonrasında en sık karşılaşılan komplikasyon ağrıdır. Daha önce tecrübe edilmiş ağrılı bir girişim endikasyon olmasına rağmen hastanın karaciğer biyopsi işlemlerinden kaçınmasına dahası hastalığın takip ve tedavisinin aksamasına neden olabilir. Tanı ve tedavide yaşanacak gecikme hepatoselüler kanser ve karaciğer nakli gibi sağlık maliyeti yüksek istenmeyen sonuçlara neden olabilmektedir. Bu nedenle PKB sırasında ve sonrasında ağrıyı en aza indirmek gereklidir. Ağrıyı en aza indirmek ve en ağrısız yöntemi bulmak çeşitli yöntemler denenmiştir.³⁰

Ağrı şiddeti ve PKB ile ilgili yapılan etnik kökene dayalı bir çalışmada kadın cinsiyette, daha genç yaştakilerin, erkek ve daha ileri yaşta ek girişimsel tedavi ve tetkik uygulanmış kişilere göre ağrıya daha az tolerans gösterdikleri belirtilmiştir. Aynı çalışmada Malezyalı ve Hintli olanlarda Çinlilere göre PKB sonrası ağrının daha fazla olduğu yani etnik kökenin de ağrıyı etkileyen önemli bir faktör olduğu ifade edilmiştir.³¹ Batı toplumunda yapılan diğer iki çalışmada Asyalılarda olduğu gibi kadın cinsiyet ile PKB sonrasında ağrı arasında anlamlı ilişki olduğu gösterilmiştir.^{32,33}

Ağrının şiddeti ve PKB ile ilgili yapılan bir çalışmada ise biyopsi öncesi anksiyete ile biyopsiyi sonrası erken dönemde hissedilen ağrının korele olduğunu bildirilmiştir.³³ Başka bir çalışmada ise anksiyetenin işlem sonrası analjezi ihtiyacını önemli ölçüde artırdığı bildirilmiştir.³² Karaciğer biyopsisi sırasında yeterli sedoanaljezinin özellikle karaciğer kapsülü ve çevre dokulara verilmesi halinde birden fazla iğne girişinde dahi ağrı kontrolünün sağlanabileceği ifade edilmiştir.³⁰ Bu bilgilerden yola çıkarak biyopsi öncesi hastanın klinik, demografik özelliklerinin belirlenmesi, işlem öncesi anksiyete durumunun değerlendirilmesi ve gerekli müdahalenin yapılması, yeterli miktarda lokal sedoanaljezinin uygulanması karaciğer biyopsisi sonrası ağrı riskini minimize edecek, işlem konfor ve kalitesini artırarak hastanın daha sonraki takip ve tedavilere uyumunu sağlayacaktır.

Sonuç

Sonuç olarak, karaciğer biyopsisi hastalar tarafından gerekli olduğunda tekrar yaptırabilecekleri, hastalıklarının tanısı koymada uygun bir yöntem olarak görülmektedir. Hastalar biyopsi gerektirmeyen fakat hastalıkları hakkında daha az bilgi veren bir başka tanı yöntemini çoğunlukla tercih etmemektedirler. Hastaların dörtte biri biyopsi riskleri konusunda yeterince bilgilendirilmediğini, sadece üçte biri bilgilendirilmiş onam formunun tamamını imzalamadan önce okuduğunu ifade etmektedir. Bu noktada hekim tarafından kapsamlı bir sözel bilgilendirme yapılmasının medikolegal sorunları önlemede fayda sağlayabilir.

Kısıtlılıklar

Klinisyenlerin çalışma sonuçlarımızı değerlendirirken bu çalışmanın aşağıda sıraladığımız kısıtlılıklarını göz önünde bulundurmaları gerekir. Birincisi, PKB işlemini gerçekleştiren ana iki hekim gurubu gastroenterologlar ve girişimsel radyologlardır. Bu iki grup arasında hasta deneyimleri açısından fark bilgisi çalışmamızda eksiktir. İkincisi, anketlere iyi deneyimlere sahip hastaların cevap verme olasılığı bir seçim yanlılığına neden olmuş olabilir. Son olarak, çalışmamız az sayıda, farklı coğrafi bölgelerden hastaların dahil edildiği kültürel farklılıklara bağlı heterojeniteyi de ortaya koyan çok merkezli çalışmalar ile daha doğru sonuçlar elde edilebilir.

Çıkar Çatışması Beyanı

Yazar çıkar çatışması tarif etmemiştir.

Etik Onay/Hasta Onamı

Bu çalışma 1964 Helsinki Deklarasyonuna uygun olarak tüm etik hususlara uyularak gerçekleştirilmiştir. Tüm hastalardan karaciğer biyopsisi öncesi yazılı bilgilendirilmiş onam alınmıştır. Kocaeli Üniversitesi Girişimsel Olamayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu tarafından çalışma protokolünün değerlendirilmesi ve onayı sonrası çalışmamız yürütülmüştür. (Tarih:11.02.2021, Proje numarası:2020/204).

Maddi Destek

Bu çalışmada herhangi bir fon veya destekten yararlanılmamıştır.

Kaynaklar

1. Myers RP, Fong A, Shaheen AAM. Utilization rates, complications and costs of percutaneous liver biopsy: a

population based study including 4275 biopsies. *Liver Int.* 2008;28(5):705-712.

2. Sheela H, Seela S, Caldwell C, Boyer JL, Jain D. Liver biopsy: evolving role in the new millennium. *J Clin Gastroenterol.* 2005;39(7):603-610.
3. Huang J-F, Hsieh M-Y, Dai C-Y, et al. The incidence and risks of liver biopsy in non-cirrhotic patients: An evaluation of 3806 biopsies. *Gut.* 2007;56(5):736-737.
4. Rustagi T, Newton E, Kar P. Percutaneous liver biopsy. *Trop Gastroenterol.* 2010;31(3):199-212.
5. Perrault J, McGill DB, Ott BJ, Taylor WF. Liver biopsy: complications in 1000 inpatients and outpatients. *Gastroenterology.* 1978;74(1):103-106.
6. Seeff LB, Everson GT, Morgan TR, et al. Complication rate of percutaneous liver biopsies among persons with advanced chronic liver disease in the HALT-C trial. *Clin Gastroenterol Hepatol.* 2010;8(10):877-883.
7. Firpi RJ, Soldevila-Pico C, Abdelmalek MF, Morelli G, Judah J, Nelson DR. Short recovery time after percutaneous liver biopsy: should we change our current practices? *Clin Gastroenterol Hepatol.* 2005;3(9):926-929.
8. Van der Poorten D, Kwok A, Lam T, et al. Twenty-year audit of percutaneous liver biopsy in a major Australian teaching hospital. *Intern Med J.* 2006;36(11):692-699.
9. Gilmore IT, Burroughs A, Murray-Lyon IM, Williams R, Jenkins D, Hopkins A. Indications, methods, and outcomes of percutaneous liver biopsy in England and Wales: an audit by the British Society of Gastroenterology and the Royal College of Physicians of London. *Gut.* 1995;36(3):437-441.
10. Sharma P, Dhawan S, Bansal R, et al. The usefulness of transient elastography by FibroScan for the evaluation of liver fibrosis. *Indian J Gastroenterol.* 2014;33(5):445-451.
11. Poynard T, McHutchison J, Manns M, Myers RP, Albrecht J. Biochemical surrogate markers of liver fibrosis and activity in a randomized trial of peginterferon alfa-2b and ribavirin. *Hepatology.* 2003;38(2):481-492. doi:10.1053/jhep.2003.50319.
12. Ziol M, Handra-Luca A, Kettaneh A, et al. Noninvasive assessment of liver fibrosis by measurement of stiffness in patients with chronic hepatitis C. *Hepatology.* 2005;41(1):48-54. doi:10.1002/hep.20506.
13. Bonder A, Afdhal N. Utilization of FibroScan in clinical practice. *Curr Gastroenterol Rep.* 2014;16(2):1-7.
14. Novy DM, Price M, Huynh PT, Schuetz A. Percutaneous core biopsy of the breast: correlates of anxiety. *Acad Radiol.* 2001;8(6):467-472.
15. Loeb S, Vellekoop A, Ahmed HU, et al. Systematic review of complications of prostate biopsy. *Eur Urol.* 2013;64(6):876-892.
16. Fernández-Salazar L, Velayos B, Aller R, Lozano F, Garrote JA, González JM. Percutaneous liver biopsy: patients' point of view. *Scand J Gastroenterol.* 2011;46(6):727-731.
17. Cupples SA. Effects of timing and reinforcement of preoperative education on knowledge and recovery of patients having coronary artery bypass graft surgery. *Hear lung J Crit care.* 1991;20(6):654-660.
18. Campbell MS, Reddy K. The evolving role of liver biopsy. *Aliment Pharmacol Ther.* 2004;20(3):249-259.
19. Aharony L, Strasser S. Patient satisfaction: what we know about and what we still need to explore. *Med Care Rev.* 1993;50(1):49-79.
20. Bhutta ZA. Beyond informed consent. *Bull World Health Organ.* 2004;82:771-777.
21. Millum J, Bromwich D. Informed consent: What must be disclosed and what must be understood? *Am J Bioeth.* 2021;21(5):46-58.
22. Sönmez MG, Kozanhan B, Özkent MS, et al. Evaluation of the readability of informed consent forms used in urology: Is there a difference between open, endoscopic, and laparoscopic surgery? *Turkish J Surg.* 2018;34(4):295.
23. Ögün MN, Önerli M, Türkoğlu ŞA, Yıldız S. Informed Consent in Diagnostic and Therapeutic Lumbar Puncture: Are Patients Aware of the Risks? *Turk J Neurol.* 2019;25:229-232.

24. Bassi A, Brown E, Kapoor N, Bodger K. Dissatisfaction with consent for diagnostic gastrointestinal endoscopy. *Dig Dis Sci*. 2002;20(3-4):275-279.
25. Flam B, Spice-Cherry P, Amsel R. Effects of preparatory information of a myelogram on patients' expectations and anxiety levels. *Patient Educ Couns*. 1989;14(2):115-126.
26. Pernotto DA, Bairnsfather L, Sodeman W. "Informed consent" interactive videodisc for patients having a colonoscopy, a polypectomy, and an endoscopy. *Medinfo*. 1995;8:1699.
27. Pereira SP, Hussaini SH, Wilkinson ML. Informed consent for upper gastrointestinal endoscopy. *Gut*. 1995;37(1):151-153.
28. Shepherd HA, Bowman D, Hancock B, Anglin J, Hewett D. Postal consent for upper gastrointestinal endoscopy. *Gut*. 2000;46(1):37-39.
29. Wysong PR, Driver E. Patients' perceptions of nurses' skill. *Crit Care Nurse*. 2009;29(4):24-37.
30. Rad MP, Abbasi B, Morovatdar N, Sadeghi M, Hashemi K. Pain in percutaneous liver core-needle biopsy: a randomized trial comparing the intercostal and subcostal approaches. *Abdom Radiol*. 2019;44(1):286-291.
31. Mahadeva S, Mahfudz AS, Vijayanathan A. Ethnicity influences pain after ultrasound-guided percutaneous liver biopsy. *Eur J Gastroenterol Hepatol*. 2015;27(12):1378-1381.
32. Riley TR. Predictors of pain medication use after percutaneous liver biopsy. *Dig Dis Sci*. 2002;47(10):2151-2153.
33. Eisenberg E, Konopniki M, Veitsman E, Kramskay R, Gaitini D, Baruch Y. Prevalence and characteristics of pain induced by percutaneous liver biopsy. *Anesth Analg*. 2003;96(5):1392-1396.