

**MESANE TUMÖRÜ TUR İÇİN AYDINLATILMIŞ
ONAM FORMU**

Hastanın Adı, Soyadı :

Tarih :

Protokol No:

TEDAVİ HAKKINDA BİLGİ

Genel yadaspinal anestezi kullanılır. Yaklaşık bir kalem kalınlığındaki metal bir tüp ve buna bağlı görüntülemeye ve rezeksiyon yapmaya (elektrik akımı yardımıyla dokuların kesilmesi ve damarların yakılmasına) olanak sağlayan optik bir sistem penis içinden üretra yoluyla mesaneye (idrar torbası) kadar geçirilir. Mesanede kanamaya neden olan kitle (tümöral parça) elektrik akımı yardımıyla ile kesilir ve kanayan damarlar yakılarak kanama kontrol edilir. Sıvı operasyon boyunca kesilen dokuları ve kanı temizlemek için tüp içinden sürekli akar. Operasyon bitiminde katater (yumuşak kauçuk tüp) mesaneye yerleştirilir ve birkaç gün boyunca kalır.

Anestezi:

Anestezi için ilgili uzman tarafından bilgilendirilerek, aydınlatılmış onam formu için onayınız alınacaktır.

Cerrahi İşlem Riskleri:**Bir Ameliyatın Genel Riskleri**

- Akciğerlerin küçük bölgeleri kapanabilir, bu da akciğer enfeksiyonu riskini artırabilir. Antibiyotik tedavisi ve fizyoterapi gerekebilir.
- Bacaklardaki pıhtılaşmalar (derin ventrombozu) ağrı ve şişmeye neden olabilir. Nadiren bu pıhtıları bir kısmı yerinden kopup akciğere gider ve ölümcül olabilir.
- Kalbin yükünün artması nedeniyle kalp krizi gelişebilir.
- İşlem nedeniyle ölüm olabilir.

Bu Ameliyatın Riskleri

- Kan trasfüzyonuna neden olabilecek kanama oluşabilir (< % 1)
- Operasyon sırasında mesane delinebilir, rektuma hasar verilebilir ve hasar onarımı için cerrahi tedaviye ihtiyaç olabilir. Bu daha büyük bir kesiye ve daha uzun süre hastahannede kalmaya neden olabilir. Eğer barsak cerrahisi gerektirirse geçici ya da kalıcı ileostomi/kolostomi açılabilir.(< % 1)
- Mesanedeki kitlenin alındığı yerden 3 haftaya kadar kanama olabilir. Bu kanama idrar akımında engellenmeye neden olabilir. İdrar akımının engellenmesi veya mesanenin pıhtı ile dolması durumunda pıhtıların temizlenmesi ve kanama durana kadar mesanenin dinlendirilmesi için sonda takılması ve mesanenin yıkanmasına veya cerrahi bir müdahaleye ihtiyaç duyulabilir (%12)
- İdrar akımını sağlayacak mesane kasında zayıflık oluşabilir. Mesane kasının toparlanması açısından 2-3 günlük bir katater mesaneye takılabilir ve sonrasında çekilir. İşmeyi rahatlatmak için ilaç tedavisi

gerekebilir.(% 8)

- İnflamasyon nedeniyle testislerde ağrı ve ödem oluşabilir. Tedavisi genellikle istirahat ve antibiyotiklerdir.(% 1)
- Operasyon alanında ya da idrar yollarında enfeksiyon oluşabilir. Tedavisi antibiyotiklerdir.
- Üretra ve mesane arasında strüktür (daralmaya neden olan skar) oluşabilir. Bu daha sonra kapalı veya açık şekilde operasyonlara ihtiyaç doğurabilir.(% 5)
- Operasyon sırasında üretratravması gelişebilir ve bu açık onarıma veya karından geçici bir kateter takılmasına ve operasyonun ertelenmesine neden olabilir.(< % 1)
- TUR-M sonrasında 1/200 oranında komplikasyon olarak ölüm görülebilir.
- Obez kişilerde yara ve akciğer enfeksiyonları, kalp ve akciğer komplikasyonları ve trombüs açısından risk artmıştır.
- Sigara içicilerinde yara ve göğüs enfeksiyonları,kalp akciğer komplikasyonları ve trombüs açısından risk artmıştır

Hastalığınız Hakkında Bilmeniz Gerekenler:

İdrar torbanızın içinde tümör veya başka bir doku bulunmaktadır. Bu dokunun ne olduğunun anlaşılması gerekmektedir. Mesane tümörlerinin tanı, evreleme ve tedavisinde ilk işlem üretral yoldan yapılan bu kazıma işlemidir (TUR-M). Şayet mesanenizdeki lezyon tümörse vücudunuzun diğer organlarına yayılma riski mevcuttur. Tümöral dokunun erken safhada yakalanması tedaviniz açısından önem taşımaktadır. İdrar torbanızda bir veya birden fazla odakta tümör olabilir. Şayet tümör odakları mesane içinde yüzeyel kalmışsa TUR-M tedaviniz için yeterli olacaktır. Ancak kas tabakası tutulumu gerçekleşmişse mesanenizin alınmasını gerektirebilecek ek cerrahi girişimler gerekebilir. Kesin tanı ve yapılan tedavinin yeterli olup olmadığı patolojik inceleme sonrası anlaşılacaktır. Yüzeyel mesane tümörlerinin %70'inde nüks (tekrarlama) ve %10-20'sinde ilerleme (hastalığın kas tabakasını tutması ve komşu yada uzak organlara sıçraması) gelişebilir.

Girişimin Yapılmaması Durumunda Neler Olabilir?:

Bu işlemin yapılmaması durumunda idrardan kan gelmesi, sık idrara çıkma, idrar yaparken zorlanma, idrar kaçırmaya gibi şikayetleriniz gelişebilir veya ilerleyebilir. Tümör böbrekten gelen kanalları (üreterleri) tıkayarak böbreklerde şişmeye ve fonksiyonlarda azalmaya yol açabilir. Bu işlemin yapılmaması durumunda hastalığınız ilerleyebilir ve mesanede kas tabakasının tutulmasına ve hastalığın diğer organlarınıza sıçrayarak bu organlarda yetmezliğe, ağrılara ve yaşam sürenizin kısalmasına neden olabilir. Nasıl bir tedavi/girişim uygulanacak (Alternatif tedaviler hakkında bilgi içermelidir): Yaklaşık bir kalem kalınlığındaki metal bir tüp ve buna bağlı görüntülemeye ve rezeksiyon yapmaya (kazıma işlemi- elektrik akımı yardımıyla dokuların kesilmesi ve damarların yakılmasına) olanak sağlayan optik bir sistem penis içinden üretra yoluyla mesaneye kadar geçirilir. Mesanede kanamaya neden olan kitle (tümör) elektrik akımı yardımıyla ile kesilir ve kazınır. Kanayan damarlar yakılarak kanama kontrol edilir. Sıvı operasyon boyunca kesilen dokuları ve kanı temizlemek için tüp içinden sürekli akar. Operasyon bitiminde katater mesaneye yerleştirilir ve birkaç gün boyunca kalır. Yüzeyel mesane tümörlerinde TUR-M kesin tanının konması, evrelemenin (tümörün yaygınlığının anlaşılması) yapılması ve tedavi de alternatifi olmayan bir tedavidir. İşlem sırasında elektrik akımına alternatif olarak lazer, plazmakinetik gibi güç kaynakları

Form Kod No:HD-FR-49

Rev.No:OO/Rev.Tar:....

kullanılabilir. Başarı ve komplikasyon oranları benzerdir. Patolojik evreleme sonrası tümörün kas tabakası tutulumu yaptığı anlaşılırsa mesane koruyucu (Kemoterapi+Radyoterapi) tedaviler yapılabileceği gibi radikal sistektomi (mesanenin, prostatın ve erbezlerinin tamamen çıkarılması) işleminin yapılması gerekebilir.

Ortaya Çıkabilecek Yan Etkiler:

- Sık görülebilen yan etkiler: İdrardan kan ve pıhtı gelmesi, idrar sondasının tıkanması • Nadir görülebilen yan etkiler: İdrar yapamama, idrar kanalında yaralanma, idrar yolu enfeksiyonu
- Çok nadir görülebilen yan etkiler: Mesanenin delinmesi

Hastanın Girişimin Şekli, Zamanı, Yan Etkileri, Başarı Oranı ve Başarıdan Ne Kastedildiği, Girişim Sonrası İle İlgili Soruları:

- Ameliyat genellikle önceden planlanmış olarak ve nadiren de kontrol edilemeyen kanama, pıhtıya bağlı idrar akımının tıkanması ve mesanenin boşaltılamaması gibi nedenlerle acil şartlar altında spinal ya da genel anestezi altında yapılır. Kapalı yöntemle, idrar kanalından girilerek işlem yukarıda tariflendiği şekilde yapılır.
- Operasyona bağlı riskler ve komplikasyonlar ayrıca yukarıda tariflenmiştir.
- Operasyon sonrası başarı; yüzeysel bir mesane tümörünüz varsa TUR-M işlemiyle mesanenin tümörden tamamen temizlenmesi olarak kabul edilir. Tümörünüz büyükse, yeterince temizlenemediği düşünülüyorsa veya gözden kaçan bir tümöral lezyon olasılığı varsa 2-6 hafta içinde ikinci bir seansa ihtiyaç duyulabilir.
- Yüzeysel mesane tümörlerinin %70'inde nüks (tekrarlama) ve %10-20'sinde ilerleme (hastalığın kas tabakasını tutması ve komşu yada uzak organlara sıçraması) gelişebilir. Bu nedenle yüzeysel tümörü olduğu düşünülen ve tekrarlama riski yüksek olan (3 cm'den büyük, çok sayıda tümörü ve tümörün laminapropria tutulumu olasılığı olanlara) ilk 48 saat içinde mesane içine ilaç tedavisi yapılması gerekebilir. Patolojik inceleme sonrası yüksek dereceli (Grade 2-3), 3 cm'den büyük, çok sayıda tümörü ve tümörün laminapropria tutulumu olan olgulara tümörün tekrarlama ve ilerleme olasılığını azaltmak amacıyla mesane içine 6 hafta BCG tedavisi yapılması gerekebilir. Hastalığın tekrarlama ve ilerleme olasılığı nedeniyle hastanın ilk 2 yıl 3 ayda bir kez, ikinci 2 yılda 6 ayda bir kez ve sonrasında yıllık sistoskopi kontrollerinin yapılması gerekmektedir. Bu sayede tekrarlamalara erken tanı konup hastalığın ilerlemesine olanak tanımadan uygun tedavinin verilmesi sağlanabilir.

Girişimden önce hastanın dikkat etmesi gereken hususlar:

Ameliyat olacağınız gecedan itibaren hiçbir şey yememeli ve içmemelisiniz. Aspirin, coraspin ve türevleri gibi kan sulandırıcı ilaçları 1 hafta önceden kesmelisiniz. Gece size hekiminizce önerilen şekilde barsak temizliği yapmalısınız. Girişimden sonra hastanın dikkat etmesi gereken hususlar: Ameliyatın 1. gününde aksi söylenmedikçe mutlaka yürümelisiniz. Bol su içmelisiniz 1 ay boyunca idrardan kan ve pıhtı gelmesi doğaldır. Aşırı miktarda olursa doktorunuza başvurmanız önerilir. Size önerilen ilaç ve diyetlere uyunuz. Önerilen tarihlerde düzenli olarak kontrollere geliniz.

Hekimin Hasta Hakkında Bilmek İstedikleri:

Kullandığı ilaçlar:

Kanama zamanı:

Alerji:

Diğer hastalıklar:

Hekimin bilgilendirme konuşmasına ait notları:

Hekimin kaşesi ve imzası

Hasta, Veli Veya Vasinin Onamı ve 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 takdirde ortaya çıkabilecek sonuçlar, tedavinin başarı olasılığı ve yan etkileri hakkında ayrıntılı bilgi edindim.
- Tedavi/girişim'den önce ve sonra dikkat etmem gereken hususları anladım.
- Tanı/tedavi/girişim sırasında benimle ilgili tüm dokümanların ve alınan örneklerin eğitim amaçlı kullanılabileceği açıklandı.
- Doktorum tüm sorularımı anlayabileceğim bir biçimde yanıtladı.
- Tedavi/girişim uygulayacak kişiler hakkında bilgi edindim.
- Aklım başımda ve kendimi karar verecek yeterlilikte görüyorum.
- İstemediğim takdirde tedavi/girişime onam vermek zorunda olmadığımı ve/veya istediğim aşamada işlemi durdurabileceğimi biliyorum.

Yer/Tarih/Saat

Lütfen kutu içine kendi el yazınızla "hastalığım ve tedavi süreci ile ilgili bana anlatılanları ve okuduklarımı anladım, onay veriyorum."yazınız.

NOT: Hastanın onam veremeyecek durumda olması halinde, onam alınan kişinin kimlik bilgileri ve imzası alınır.

- Hastanın Velisinin (Ebeveynin) ikisinin de imzalaması gereklidir. Eğer velilerden yalnız birinin imzası varsa, imzalayan çocuğun bakımını kendi başına üstlendiğini veya diğer velinin izninin bulunduğunu kanıtlamalıdır.

Hasta ile direkt iletişimin kurulamadığı durumda iletişimi sağlayan kişinin (örneğin tercüman) :

Adı, soyadı:

Ben "Aydınlatılmış Hasta Onam Formu" içindeki bilgileri hastanın kendisine, ebeveynine veya yakınlarına yapabileceğim en iyi şekilde aktardım.

Form Kod No:HD-FR-49

Rev.No:OO/Rev.Tar:....

İmza: