


رقم الوثيقة: HD-FR-567 تاريخ النشر: 4202.10.50 رقم المراجعة: 00 تاريخ المراجعة: ... رقم الصفحة: 4 / 1	وثائق إدارة الجودة استمارة الموافقة التوضيحية لاستئصال ورم المثانة TUR	
---	---	---

اسم ولقب المريض :

التاريخ : رقم البروتوكول :

معلومات عامة

إنه من حقك الطبيعى أن تكون على علم بحالتك الطبية والعلاج الطبي/ الجراحي وجميع الإجراءات التشخيصية الموصى بها لعلاج مرضك. وبعد معرفة الفوائد والمخاطر المحتملة للعلاج الطبي والتدخلات الجراحية، فالأمر متروك لك لتقرر ما إذا كنت ستوافق على هذا الإجراء أم لا. الغرض من هذا البيان ليس تخويفك أو قلقك، بل جعلك شريكاً أكثر وعياً في القرارات المتعلقة بصحتك. إذا كنت ترغب في ذلك، يمكن تقديم جميع المعلومات والوثائق المتعلقة بصحتك لك أو لأحد أقربائك الذي تراه مناسباً. حيث تم إعداد هذه الاستمارة لمساعدة الطبيب الذي يتابعك على إبلاغك بمخاطر العلاج/التدخل المخطط اجراؤه عليك وطرق العلاج البديلة. يرجى قراءة هذه الاستمارة بالكامل وبعناية والتوقيع على استمارة الموافقة هذه بعد قراءة الاستمارة وبعد أن يقوم الطبيب بالإجابة على جميع اسئلتك والأمور التي تتردد منها بشأن الإجراء هذا.

أمور تحتاج إلى معرفتها عن مرضك

يوجد ورم أو أنسجة أخرى داخل المثانة. ومن الضروري أن نفهم ما هو هذا النسيج. الإجراء الأول في تشخيص أورام المثانة وتحديد مراحلها وعلاجها هو عملية استئصال الورم عبر الإحليل (TUR-M). إذا كانت الآفة الموجودة في المثانة عبارة عن ورم، فهناك خطر انتشاره إلى أعضاء أخرى في الجسم. يعد اكتشاف أنسجة الورم في مرحلة مبكرة أمراً مهماً لعلاجك. وقد يكون هناك ورم في نقطة واحدة أو أكثر في المثانة البولية. إذا ظلت بؤر الورم سطحية في المثانة، فستكون عملية استئصال الورم عبر الإحليل TUR-M كافياً لعلاجك. ومع ذلك، إذا حدث دخول في طبقة العضلات، فقد تكون هناك حاجة إلى تدخلات جراحية إضافية، والتي قد تتطلب إزالة المثانة. وهذا سيتم فهمه بعد الفحص المرضي ما إذا كان التشخيص والعلاج النهائي كافيين. قد يحدث التكرار (الانتكاس) في 70٪ من أورام المثانة السطحية والتقدم المرضي (يشمل المرض الطبقة العضلية وينتشر إلى الأعضاء المجاورة أو البعيدة) في 10-20٪.

التخدير

في استمارة معلومات التخدير، سوف ترى معلومات حول التخدير والمخاطر المحتملة. وإذا كان لديك أي مخاوف، استشر طبيب التخدير الخاص بك. إذا لم يتم يتوفر استمارة المعلومات، يرجى طلب ذلك.

مخاطر العملية

- قد تنغلق مناطق صغيرة من الرئتين، مما يزيد من خطر الإصابة بالتهاب الرئة. قد تكون هناك حاجة للعلاج بالمضادات الحيوية والعلاج الطبيعي.
- قد تحدث تجلطات في الساقين (جلط وريدي عميق) يمكن أن تسبب الألم والتورم. وفي حالات نادرة، تنفصل بعض هذه التجلطات وتنتقل إلى الرئتين ويمكن أن تكون قاتلة.
- قد تحدث الأزمة القلبية نتيجة زيادة الحمل على القلب.
- قد يحدث الوفاة بسبب العملية.

مخاطر هذه العملية

- قد يحدث نزيف قد يؤدي إلى نقل الدم. (أقل من 1%)
- أثناء العملية، قد يتم ثقب المثانة، وقد يتضرر المستقيم، وقد يتطلب الأمر علاجاً جراحياً لإصلاح الضرر. وقد يؤدي هذا إلى شق أكبر وإقامة أطول في المستشفى. إذا كانت هناك حاجة لجراحة الأمعاء، فيمكن إجراء فغر اللفائفي/فغر القولون بشكل مؤقت أو دائم. (> 1%)

<p>رقم الوثيقة: HD-FR-567 تاريخ النشر: 4202.10.50 رقم المراجعة: 00 تاريخ المراجعة: ... رقم الصفحة: 4 / 2</p>	<p>وثائق إدارة الجودة</p> <p>استمارة الموافقة التوضيحية لاستئصال ورم المثانة TUR</p>	<p>OPTIMED</p>
--	--	-----------------------

- قد يكون هناك نزيف من المكان الذي تمت إزالة الكتلة فيه من المثانة لمدة تصل إلى 3 أسابيع. وهذا النزيف قد يسبب عرقلة في تدفق البول. إذا تم توقف تدفق البول أو امتلاء المثانة بالتجلطات، فقد تكون هناك حاجة إلى قسطرة بولية أو غسل المثانة أو التدخل الجراحي بغرض إزالة التجلطات وإراحة المثانة حتى يتوقف النزيف. (12%)
- قد يحدث ضعف في عضلة المثانة التي توفر تدفق البول. ولكي تتعافى عضلة المثانة، يمكن إدخال قسطرة في المثانة لمدة 2-3 أيام ثم إزالتها. وقد تكون هناك حاجة إلى دواء لتخفيف التبول. (8%)
- قد يحدث ألم ووذمة في الخصية بسبب الالتهاب. العلاج عادة ما يكون الراحة والمضادات الحيوية. (1%)
- قد يحدث التهاب في منطقة العملية أو المسالك البولية. العلاج هو المضادات الحيوية.
- قد يظهر نسيج (ندبة تسبب تضيق) بين مجرى البول والمثانة. وقد يؤدي ذلك لاحقاً إلى الحاجة إلى عمليات مغلقة أو مفتوحة. (5%)
- قد تحدث صدمة في الإحليل أثناء العملية مما قد يؤدي إلى إصلاح مفتوح أو إدخال قسطرة مؤقتة من البطن وتأجيل العملية. (> 1%)
- بعد إجراء عملية استئصال الورم عبر الإحليل TUR-M قد تحدث الوفاة كمضاعفات بمعدل 200/1.
- الأشخاص الذين يعانون من السممة المفرطة لديهم خطر متزايد للإصابة بالتهابات الجروح والرنه ومضاعفات القلب والرئة والجلطات.
- يتعرض المدخنون لخطر متزايد للإصابة بالتهابات الجروح والصدر ومضاعفات القلب والرئة والجلطات.

ما هو نوع العلاج/التدخل الذي سيتم تطبيقه (يجب أن يحتوي على معلومات حول العلاجات البديلة):

يتم استخدام التخدير العام أو النخاعي. ويتم تمرير أنبوب معدني، بسماكة قلم الرصاص تقريباً، ونظام بصري يسمح بالتصوير والاستئصال (قطع الأنسجة وحرق الأوعية بمساعدة التيار الكهربائي) عبر القضيب، عبر مجرى البول إلى المثانة (المثانة البولية). يتم قطع الكتلة (القطعة الورمية) المسببة للنزيف في المثانة بمساعدة التيار الكهربائي ويتم التحكم في النزيف عن طريق حرق الأوعية النازفة. ويتدفق السائل باستمرار عبر الأنبوب طوال العملية لتنظيف الأنسجة المقطوعة والدم. وفي نهاية العملية يتم وضع القسطرة (أنبوب مطاطي ناعم) في المثانة وتبقى لبضعة أيام.

العواقب التي يمكن مواجهتها إذا لم يتم تنفيذ الإجراء

إذا لم يتم تنفيذ هذا الإجراء، فقد تتطور أو تتفاقم شكاويك مثل وجود دم في البول، وكثرة التبول، وصعوبة التبول، وسلس البول. وقد يسد الورم القنوات (الحالب) القادمة من الكلية، مما يسبب التورم وانخفاض الوظيفة في الكلية. حيث إذا لم يتم تنفيذ هذا الإجراء، فقد يتطور مرضك وقد تتأثر الطبقة العضلية في المثانة وقد ينتشر المرض إلى أعضائك الأخرى، مما يسبب فشلاً في هذه الأعضاء، وألمًا، وتقيصاً في عمرك.


طرق العلاج البديلة والمخاطر

في أورام المثانة السطحية، يعد عملية استئصال الورم عبر الإحليل TUR-M علاجاً ليس له بديل في إجراء تشخيص نهائي وتحديد مرحلة (فهم مدى الورم) والعلاج له. يمكن استخدام مصادر الطاقة مثل الليزر وحركية البلازما كبديل للتيار الكهربائي خلال هذه العملية. ومعدلات النجاح والتعقيد متشابهة. وإذا تبين، بعد تحديد المرحلة المرضية، أن الورم يشمل الطبقة العضلية، فقد يتم تطبيق علاجات حماية المثانة (العلاج الكيميائي + العلاج الإشعاعي) أو قد تكون هناك حاجة إلى استئصال المثانة جذرياً (الإزالة الكاملة للمثانة والبروستاتا والخصيتين).

الآثار الجانبية التي قد تحدث:

- الآثار الجانبية الشائعة: دم وتجلط في البول، وانسداد القسطرة البولية. • الآثار الجانبية النادرة: عدم القدرة على التبول، جرح في المسلك البولية، التهاب المسالك البولية.

- أعراض جانبية نادرة جداً: ثقب المثانة


رقم الوثيقة: HD-FR-567 تاريخ النشر: 4202.10.50 رقم المراجعة: 00 تاريخ المراجعة: ... رقم الصفحة: 4 / 3	وثائق إدارة الجودة استمارة الموافقة التوضيحية لاستئصال ورم المثانة TUR	
---	---	---

أسئلة المريض حول نوع التدخل الجراحي والوقت والآثار الجانبية ونسبة النجاح وما المقصود بالنجاح وما بعد التدخل الجراحي:

- يتم إجراء العملية الجراحية عادة تحت التخدير النخاعي أو العام كما هو مخطط له مسبقاً ونادراً ما يتم إجراؤها في حالات الطوارئ لأسباب مثل النزيف الذي لا يمكن السيطرة عليه، وعرقلة تدفق البول بسبب التجلطات وعدم القدرة على إفراغ المثانة. أما بالطريقة المغلقة، يتم تنفيذ الإجراء كما هو موضح أعلاه عن طريق الدخول عبر القناة البولية.
- تم أيضاً وصف المخاطر والمضاعفات المتعلقة بالعملية أعلاه.
- النجاح بعد العملية الجراحية: إذا كان لديك ورم سطحي في المثانة، فإن عملية استئصال الورم عبر الاحليل TUR-M يعتبر بمثابة التطهير الكامل للمثانة من الورم. إذا كان الورم لديك كبيراً، أو إذا كان يعتقد أنه لم تتم إزالته بشكل كافٍ، أو إذا كان هناك احتمال لآفة ورم تم تجاهلها، فقد تكون هناك حاجة إلى جلسة ثانية في غضون 2-6 أسابيع.
- قد يحدث تكرار (انتكاس) في 70% من أورام المثانة السطحية ويتطور (يصيب المرض الطبقة العضلية وينتشر إلى الأعضاء المجاورة أو البعيدة) في 10-20%. لهذا السبب، فإن أولئك الذين يُعتقد أنهم مصابون بورم سطحي ولديهم خطر كبير للتكرار (أولئك الذين لديهم ورم أكبر من 3 سم أو أورام متعددة واحتمال إصابة الصفيحة المخصصة بالورم) قد يحتاجون إلى تلقي علاج دوائي في المثانة داخل المثانة أول 48 ساعة. بعد الفحص المرضي، قد يحتاج المرضى الذين يعانون من درجة عالية (الدرجة 2-3)، وأكبر من 3 سم، وأورام متعددة وإصابة الصفيحة المخصصة للورم إلى تلقي علاج لقاح عصبية كالميت غيران BCG في المثانة لمدة 6 أسابيع من أجل تقليل احتمال تكرار الورم والتقدم في المرض. ونظراً لاحتمال تكرار المرض وتطوره، يجب على المريض إجراء فحوصات تنظيف المثانة كل 3 أشهر خلال السنتين الأوليين، وكل 6 أشهر في السنتين الثانيةيتين، وسنوياً بعد ذلك. وبهذه الطريقة، يمكن تشخيص الانتكاسات مبكراً وإعطاء العلاج المناسب قبل تطور المرض.

الأمور التي يجب على المريض الانتباه إليها قبل التدخل الجراحي:

يجب ألا تأكل أو تشرب أي شيء منذ ليلة الجراحة. يجب عليك التوقف عن استخدام مميعات الدم مثل الأسبرين والكوراسبان ومشتقاتهما قبل أسبوع واحد من موعد العلاج. يجب عليك إجراء تنظيف الأمعاء ليلاً على النحو الموصى به من قبل الطبيب. أما الأمور التي يجب على المريض الانتباه إليها بعد العملية: يجب المشي في اليوم الأول من العملية ما لم يطلب خلاف ذلك. ويجب عليك شرب الكثير من الماء، فمن الطبيعي ظهور الدم والتجلطات في البول لمدة شهر. إما في حال حدوث كميات كبيرة، فمن المستحسن استشارة الطبيب. اتبع الأدوية والأنظمة الغذائية الموصى بها لك. وتعال لإجراء فحوصات منتظمة في المواعيد الموصى بها.

رقم الوثيقة: HD-FR-567 تاريخ النشر: 4202.10.50 رقم المراجعة: 00 تاريخ المراجعة: ... رقم الصفحة: 4 / 4	وثائق إدارة الجودة استمارة الموافقة التوضيحية لاستئصال ورم المثانة TUR	
---	---	---

المعلومات الشخصية

اسم المريض
 ولقبه:
 اسم الطبيب
 ولقبه:
 التاريخ:

أُمِنَح موافقتي بشرط الالتزام بقواعد سرية المريض الواردة في لائحة حقوق المريض بغرض مراجعة المعلومات السريرية من سجلاتي الطبية للنهوض بالدراسة الطبية والبحث الطبي وتعليم الأطباء. أوافق على نشر نتائج الأبحاث في الأدبيات الطبية طالما أن خصوصية المريض محمية. أدرك أنني قد أرفض المشاركة في مثل هذه الدراسة وأن هذا الرفض لن يؤثر سلبيًا على علاجي بأي شكل من الأشكال.

التصوير / المشاهدون: أوافق على تصوير العملية فوتوغرافيا أو التصوير بالفيديو لأغراض علمية أو طبية أو تعليمية، بما في ذلك المناطق الحساسة من جسدي، بشرط ألا تكشف الصور عن هويتي. كما أوافق على إدخال مراقبين مؤهلين إلى غرفة العمليات أثناء الجراحة من أجل تحسين التعليم الطبي. لقد قرأت وفهمت محتوى استمارة الموافقة التوضيحية. وقد قمت ملء جميع الحقول في هذه الاستمارة قبل التوقيع واستلام نسخة منه.

موافقة المريض:

أدرك أن الممارسة الطبية ليست علمًا دقيقًا وأنه لا يمكن تقديم أي ضمانات فيما يتعلق بالنتائج أو العلاج. في وثيقة الموافقة وفي لقائي مع الأطباء، حصلت على معلومات مفصلة عن حالتي، والعملية التي سيتم إجراؤها ومخاطرها، وخيارات العلاج فيها. ونقر أننا ندرك أننا مسؤولون عن هذا الموضوع وأننا نقبل العملية الجراحية ونوافق عليها دون أن نتعرض لأي عنف أو تلقين أو ضغط مادي أو معنوي.

أثناء التدخلات الجراحية، يتم استخدام الأشعة السينية، والتنظير، والتصوير بالموجات فوق الصوتية، والتصوير الومضي، والتصوير المقطعي المحوسب، والرنين المغناطيسي، وما إلى ذلك. أنه قد يكون من الضروري استخدام الأجهزة الطبية؛ وأعلم أنني قد أتعرض لأشعة قد يكون لها آثار سلبية على صحتي في بعض هذه الأجهزة/التطبيقات، وأوافق على استخدام هذه الأجهزة الطبية إذا رأى ذلك ضروريًا.

أعلم أنه في حالات نادرة جدًا، قد تتطور حالة فريدة أثناء العملية، وفي هذه الحالة، أعطي الإذن والموافقة للفريق الذي سيقوم بإجراء العملية لاتخاذ أي إجراء يراه مناسبًا.

إنني أوقع على هذه الاستمارة بوعي ودون الحاجة إلى تفسير إضافي، ودون أي ضغوط.

اسم المريض ولقبه :
 التاريخ/الوقت :
 أو :

وصي/قريب المريض :
 الاسم واللقب :
 التاريخ/الوقت :
 التوقيع :
 (درجة القرابة.....)

اسم ولقب المترجم :
 التوقيع :

تم تقديم التوضيحات الكافية والمرضية للمريض/قريب المريض المكتوب اسمه أعلاه عن المرض، والتدخل الجراحي الذي سيتم إجراؤه، وسبب وفوائد هذا التدخل، والرعاية المطلوبة بعد التدخل، والمخاطر المتوقعة، ونوع العلاج. والتخدير الذي سيتم تطبيقه إذا لزم الأمر للتدخل، ومخاطر ومضاعفات التخدير. لقد قرأ المريض/قريب المريض هذه الاستمارة ووقع عليه بموافقة، مما يشير إلى أنه قد تم إبلاغه بشكل مناسب بالإجراء.

اسم ولقب الطبيب :
 التاريخ/الوقت :
 التوقيع :