

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Doküman No: HD-FR-768 Yayın Tarihi :09.02.2024
	SİSTOLİTOTOMİ (ENDOSKOPIK) İÇİN AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU	Revizyon No:00 Revizyon Tar.:... Sayfa No :1/5

Hasta Adı-Soyadı : Doğum Tarihi:
Protokol No : Tarih/Saat :

GENEL BİLGİLER

Size bu rıza belgesinde hastalığınız hakkında bilmeniz gerekenler, hastalığınızın muhtemel sebepleri ve nasıl seyredeceği, tıbbi müdahalenin/ girişimin kim tarafından nerede, ne şekilde ve nasıl yapılacağı ile tahmini süresi, diğer tanı ve tedavi seçenekleri ve bu seçeneklerin getireceği fayda ve riskler ile sağlığınız üzerindeki muhtemel etkileri, tıbbi müdahalenin/ girişimin muhtemel komplikasyonları, girişimi reddetmeniz durumunda ortaya çıkabilecek muhtemel fayda ve riskler, kullanacağınız ilaçların önemli özellikleri, sağlığınız için kritik olan yaşam tarzı önerileri ve gerektiğinde aynı konuda tıbbi yardıma nasıl ulaşabileceğiniz konularında bilgi verilecektir. Girişim-işlem-ameliyat öncesinde yapılması gereken, yaş, tıbbi durumunuz ve size uygulanacak girişime göre değişen bazı tetkikler bulunmaktadır. Doktorunuz veya anestezi uzmanı sizi bu tetkikleri yaptırmanız için yönlendirecektir. Bu bilgilendirmenin sonunda serbest iradeniz ile girişime onay verebilirsiniz ya da girişimi reddedebilirsiniz. Bu form sizi hekim ile yapacağınız görüşmeye hazırlamaya yardım edecektir.

Hastalığınızın Muhtemel Sebepleri, Nasıl Seyredeceği ve Hastalığınız Hakkında Bilmeniz Gerekenler: Mesane taşı, idrar kesesi içinde oluşan katı kütlelerdir. Bu taşlar, idrarda bulunan minerallerin bir araya gelerek kristalleşmesi ve birleşmesi sonucu oluşabilir. Mesane taşlarının muhtemel sebepleri şunlar olabilir:

- İdrar Yolu Enfeksiyonları: İdrar yolu enfeksiyonları, idrarda bakteri üremesine ve kristalleşmeye neden olabilir, bu da mesane taşlarının oluşumuna yol açabilir.
- İdrarın Yoğunlaşması: İdrarın normalden daha fazla yoğunlaşması, taş oluşumuna katkıda bulunabilir. Bu durum, yeterli miktarda su içmeme veya sıcak iklimlerde aşırı terleme gibi durumlarda görülebilir.
- İdrar Akışının Engellenmesi: İdrar akışının engellenmesi, mesanenin tamamen boşalamamasına ve idrarın mesanede uzun süre birikmesine neden olabilir. Bu da mesane taşlarının oluşumuna zemin hazırlayabilir.
- Taş Oluşumuna Yatkınlık: Bazı kişilerin vücutları, idrarda bulunan minerallerin kristalleşmesine daha yatkın olabilir. Bu kişiler, mesane taşları oluşma riski altında olabilir.
- Sürekli İdrar Yolu İrritasyonu: Mesane ve idrar yolu sürekli olarak tahriş edildiğinde, taş oluşumu daha olası hale gelir.
- İdrarda Yüksek Mineral Düzeyleri: İdrarda kalsiyum, oksalat, fosfat veya ürik asit gibi minerallerin yüksek düzeyleri, mesane taşlarının oluşumunu artırabilir.
- Mesane İltihapları: Mesane iltihapları, mesane taşlarının oluşumuna zemin hazırlayabilir.
- Diyet: Beslenme alışkanlıkları da mesane taşlarının oluşumunu etkileyebilir. Örneğin, oksalat içeren gıdaların tüketimi oksalat taşlarının oluşumunu artırabilir.

Mesanenizde taş ve/veya taşlar bulunmaktadır. Bu taş nedeni ile size ameliyat önerilmektedir. Bu taşlar

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Doküman No: HD-FR-768 Yayın Tarihi :09.02.2024
	SİSTOLİTOTOMİ (ENDOSKOPIK) İÇİN AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU	Revizyon No:00 Revizyon Tar.:... Sayfa No :2/5

sıklıkla böbreklerde oluşan taşların mesaneye düşmesi sonrasında ya da mesanenin çıkımında iyi huylu prostat büyümesi, prostat kanseri, üretra darlığı gibi tıkanıklığa yol açan bir nedenin varlığında mesanede oluşmaktadır.

İşlemden Beklenen Faydalar: Bu işlem sonunda taşların mesanenizden tamamen temizlenmiş olması hedeflenir. Bu sayede ileride oluşabilecek idrar yolu tıkanıklıkları, idrar yolu enfeksiyonları ve hatta taşından uzun süre kalmasına bağlı oluşması mümkün olabilecek mesane tümörlerinin de önüne geçilmiş olacaktır.

İşlemin Uygulanmaması Durumunda Karşılaşılabilecek Sonuçlar; Muhtemel Fayda ve Riskler: Bu taşların mesanenizde kalması durumunda işlemle ilgili şikayetler (sık idrara çıkma, idrar yaparken yanma, gece idrara çıkma, idrar tutmada zorlanma ve hatta kaçırma v.b.), tekrarlayan idrar yolu enfeksiyonları, kanama, idrar yapamama hatta ileri dönemlerde mesane kanseri gelişme riski mevcuttur.

Diğer Tanı ve Tedavi Seçenekleri, Bu Seçeneklerin Getireceği Fayda ve Riskler İle Hastanın Sağlığı Üzerindeki Muhtemel Etkileri: Alternatif olarak taş açık ameliyat ile de çıkarılabilir. Göbek altından enine (genellikle) veya dikine ~10 cm'lik kesi ile cilt açılarak mesaneye ulaşılır, mesane açılarak taşlar dışarı alınır. Operasyon bitiminde bir adet sonda ve 1 adet karın bölgesine dren yerleştirilir. Çok büyük taşlarda veya anatomik bozukluk gibi nedenlerden dolayı bazı hastalarda göbek altından idrar kesesine ince bir tüp yerleştirilerek perkütan (ciltten geçilerek) olarak da taşlar kırılarak dışarı alınabilir.

6-İşlemin Riskleri-Komplikasyonları:

Genel riskler:

- Akciğerlerin küçük bölgeleri kapanabilir, bu da akciğer enfeksiyonu riskini artırabilir. Antibiyotik tedavisi ve fizyoterapi gerekebilir.
- Bacaklardaki pıhtılaşmalar (derin ven trombozu) 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:

- Nadiren üretrada (<% 1) hasar oluşabilir ve idrar mesane dışına boşalabilir. İdrar kanalında yalancı yol gelişerek idrar kaçışına veya uzun dönemde darlık gelişimine yol açabilir.
- Mesane hasarıyla (<% 1) mesanede delinme olabilir. Açık operasyona gerek olabilir.
- İdrar akışı engellenerek idrar retansiyonu (sıkışık haldeyken idrar yapamama) gelişebilir. Kateterle (sonda) tedavi gerektirebilir.
- Cerrahiden sonra bağırsak hareketleri yavaşlayabilir veya tamamen durabilir. Bu bağırsakta sıvı birikimi sonucu şişkinlik ve kusmaya neden olabilir. Tedavi gerektirebilir.

OPTIMED	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Doküman No: HD-FR-768 Yayın Tarihi :09.02.2024
	SİSTOLİTOTOMİ (ENDOSKOPIK) İÇİN AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU	Revizyon No:00 Revizyon Tar.:... Sayfa No :3/5

- Ameliyat sonrası hastada idrar tutamama veya var olan idrar tutamama şikayetinde şiddetlenme gelişebilir.
- %2'nin altında ciddi fakat nadir görülen mesane ve prostattan kaynaklanarak kana karışan enfeksiyonlar septisemiye yol açabilir. Bu durum antibiyotikle tedavi gerektirir.
- %10-25 kanama gelişebilir ve idrar rengini değiştirebilir. Bazen idrar akımı engellenebilir.
- Bu işlemde birkaç gün sonra idrarda yanma ve sızlama görülebilir. Bu genellikle çözülebilir bir sorundur.
- Taş parçaları mesane içinde kalabilir ve kendi kendine düşmeyebilir.
- Bu işlemde birkaç gün sonra idrarda yanma ve sızlama görülebilir. Bu genellikle çözülebilir bir sorundur. Sonda çekildikten sonra hastanın şikayetleri azalır.
- Şişman insanlarda ve sigara içenlerde yara yeri, akciğer enfeksiyonu, kalp ve akciğer komplikasyonları, trombozis (pıhtılaşma) gelişme riski artmıştır.

Ortaya çıkabilecek yan etkiler:

Sık görülebilen yan etkiler: Ağrı, idrar yaparken yanma

Nadir görülebilen yan etkiler: İdrar yolu enfeksiyonu, idrarda kanama, idrar kanalında yaralanma, taşların tam temizlenememesi

Çok nadir görülebilen yan etkiler: Mesane yaralanması

Tıbbi Müdahalenin – Girişimin Kim Tarafından, Nerede, Ne Şekilde ve Nasıl Yapılacağı İle Tahmini

Süresi: Üroloji uzmanı tarafından ameliyathanede yapılacaktır. ~60 dakika (ek cerrahiler gerekemeyecek ise) sürecektir. Bu işlem genel veya spinal (belden aşağı) anestezi altında yapılmaktadır. Mesane içindeki taş, dışa açılan idrar yolundan bir teleskop yardımıyla girilerek basınçlı hava veya lazer gibi bir güç kaynağı kullanılarak kırılır ve parçalar dışarı alınır. Operasyon bitiminde bir adet sonda mesaneye yerleştirilir. Mesane çıkımında darlığa neden olan bir durumun varlığında aynı seansta bu durum da ameliyatla tedavi edilebilir. Taşları büyük veya çok sayıda olan ve büyük prostata sahip kişilerde bu ameliyat açık cerrahi ile de yapılabilir.

Kullanılacak İlaçların Önemli Özellikleri: Genel anestezi için verilen ilaçlardan başka bölgesel (lokal) olarak uyuşturucu ilaç verilebilir. Bazı hastalara profilaksi denilen işlem gereği işlemle birlikte antibiyotik verilebilir. Ayrıca işlem sonrasında ağrıyı azaltmak için damardan veya kas içine uygun ağrı kesiciler uygulanabilir.

Sağlığınız İçin Kritik Olan Yaşam Tarzı Önerileri:

a) *Girişimden önce hastanın dikkat etmesi gereken hususlar:*

- Ameliyat günü saat: 00:00'dan itibaren katı ve sıvı gıdalar alınmaması gerekmektedir. Katı ve sıvı gıdalar alınırsa veya sigara içilirse anestezi verilemeyebilir ve ameliyatınız ertelenebilir.

OPTIMED	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Doküman No: HD-FR-768 Yayın Tarihi :09.02.2024
	SİSTOLİTOTOMİ (ENDOSKOPIK) İÇİN AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU	Revizyon No:00 Revizyon Tar.:.... Sayfa No :4/5

- Hipertansiyon ilaçlarınız sabah çok az bir su ile alabilirsiniz. Tansiyon ilaçlarınız almazsanız ve ameliyathanede tansiyonunuz yükselirse ameliyatınız ertelenebilir.
- Kan sulandırıcı ilaçlarınızı doktorunuza bildiriniz. İlaçlarınızdan kesilebilecekler kesilecektir. Kesilemeyecek ilaçlarınız, subkutan (cilt altına) uygulanan ilaçlar ile değiştirilebilir.
- Diğer kronik hastalıklarınız için sürekli kullandığınız ilaçları doktoruna bildirmeniz gereklidir. İlaçlarınızdan kesilebilecekler kesilebilir, kesilemeyecek ilaçlarınız, subkutan (cilt altına), intramuskuler (kas içine) ve intravenöz (damar içine) uygulanan ilaçlar ile değiştirilebilir.

b) Girişimden sonra hastanın dikkat etmesi gereken hususlar:

- Ameliyat sonrası az ziyaretçi kabul edin ve mümkün olduğunca ziyaretlerin kısa süreli olmasına dikkat etmelisiniz. Enfeksiyon gelişme ihtimalini azaltacaktır.
- Doktorunuz size söylemeden asla katı veya sıvı gıdalar almayınız. Alırsanız bulantı ve kusma gibi istenmeyen durumlar ile karşılaşabilirsiniz. Gıda ve sıvı ihtiyacınız serum ve/veya parenteral nutrisyon (damardan beslenme sıvıları) ile sağlanacaktır.
- Vizit saatlerinde yatağınızda olmanız gerekmektedir.
- Doktorunuz size söylemeden asla ayağa kalkmayınız ve dolaşmayınız. Anestezi etkileri geçmeden kalkarsanız düşmenize ve yaralanmanıza sebep olabilir.
- Patoloji alınmış ise (ameliyatta vücut dışına çıkarılan parça) sonucu ile üroloji poliklinik kontrolüne gelmelisiniz. Patoloji sonucunun ne zaman çıkacağını ilgili bölümden öğrenmelisiniz.
- Hekimce önerilen perhiz ve ilaç tedavileri kullanılmalı, size önerilen zamanlarda düzenli poliklinik kontrollerine gelmelisiniz.

Gerektiğinde Aynı Konuda Tıbbi Yardıma Nasıl Ulaşılabilir: Tedavi/ameliyat uygulanmasını kabul etmemek serbest iradenizle vereceğiniz bir karardır. Sağlık mevzuatı gereği her bireyin hastane ve hekim seçme özgürlüğü vardır. Gerektiğinde aynı konuda, hastanemiz veya diğer hastanelerdeki uzmanlarından tıbbi yardım alabilirsiniz. Acil durumlarda size en yakın bir sağlık kuruluşunda ya da acil çağrı merkezi (telefon: 112) aracılığıyla tıbbi yardıma ulaşmanız mümkündür.

KİŞİYE ÖZEL BİLGİLER

Kullandığı İlaçlar:

Kanama Zamanı:

Alerji:

Diğer Hastalıklar:

Hasta Adı Soyadı :..... İmza:..... Tarih/Saat:.....

Hekim Adı Soyadı :..... İmza:..... Tarih/Saat:.....

Tıbbi çalışma, tıbbi araştırma ve doktor eğitiminin ilerletilmesi için medikal kayıtlarımdan klinik bilgilerin gözden geçirilmesine; hasta hakları yönetmeliğindeki hasta gizliliği kurallarına bağlı kalınması şartıyla onam veriyorum. Araştırma sonuçlarının hasta gizliliğini koruduğu sürece medikal literatürde

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Doküman No: HD-FR-768 Yayın Tarihi :09.02.2024
	SİSTOLİTOTOMİ (ENDOSKOPIK) İÇİN AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU	Revizyon No:00 Revizyon Tar.:... Sayfa No :5/5

yayınlanmasına onam veriyorum. Böyle bir çalışmaya katılmayı reddedebileceğimi ve bu reddin herhangi bir şekilde benim tedavimi olumsuz yönde etkilemeyeceğinin bilincindeyim.

Fotoğraf/ İzleyiciler: Yapılacak işlemin, vücudumun uygun kısımları dahil olmak üzere bilimsel, tıbbi ya da eğitim amacıyla fotoğraflanmasına ya da videoya kaydına resimlerin kimliğimi ortaya koymaması şartıyla onam veriyorum. Aynı zamanda, tıbbi eğitimi geliştirmek yararına ameliyat sırasında ameliyat odasına nitelikli gözlemcilerin alınmasını onaylıyorum. Aydınlatılmış onam formunun içeriğini okudum ve anladım. Bu formdaki tüm boşluklar imzalamamdan önce dolduruldu ve bir kopyasını aldım.

Hasta Onamı:

Tıbbi uygulamaların kesin bir bilim olmadığını, sonuç veya tedavi konusunda garanti verilemeyeceğini anlıyorum. Onay belgesinde ve hekimlerle olan görüşmemde bana durumum, uygulanacak işlem ve riskleri, tedavi seçenekleri hakkında ayrıntılı bilgi verildi. Bu konuda sorumlulukların bize ait olduğu bilincinde olduğumuzu hiçbir şiddet, telkin, maddi veya manevi baskı altında olmaksızın ameliyatı kabul ettiğimizi ve onay verdiğimizizi beyan ederiz.

Girişimler sırasında röntgen, skopi, ultrasonografi, sintigrafi, bilgisayarlı tomografi, manyetik rezonans vb. tıbbi cihazların kullanılmasının gerekebileceğini; bu cihazların / uygulamaların bazılarında sağlığım üzerinde olumsuz etkilere neden olabilecek ışınlara maruz kalabileceğimi biliyor, gerekli görülmesi halinde bu tıbbi cihazların kullanılmasını onaylıyorum

İşlem sırasında çok ender olarak daha önce emsali yaşanmamış farklı bir durumun da gelişebileceğini biliyorum ve bu durumda işlemi yapacak ekibin uygun göreceği girişimlerde bulunmasına da izin ve onay veriyorum.

Ek açıklamaya gerek duymadan, hiçbir baskı altında kalmadan ve bilinçli olarak bu formu imzalıyorum.

Hasta Adı Soyadı : Tarih/Saat :

İmzası :

veya

Hasta Vasisi/Yakınının Tarih/Saat :

Adı Soyadı : İmzası :

(Yakınlığı.....)

Yukarıda ismi yazılı hasta/ hasta yakınına tarafımdan hastalığı, yapılacak olan girişim, bu girişimin nedeni ve faydaları, girişim sonrası gereken bakım, beklenen riskler, girişim için eğer gerekli ise uygulanacak olan anestezi tipi ve anesteziye ait risk ve komplikasyonlar konusunda yeterli ve tatmin edici açıklamalar yapılmıştır. Hasta/hasta yakını girişine yönelik yeterince aydınlatıldığına dair kendi rızası ile bu formu okumuş ve imzalayarak onaylamıştır.

Hekim Adı Soyadı : Tarih/Saat:

İmzası :