

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Doküman No: HD-FR-829 Yayın Tarihi :08.11.2024 Revizyon No :00 RevizyonTar... Sayfa No : 1 / 4
	SİSTOSKOPI ENDOSKOPIK ÜRETEROSEL İNSİZYONU İÇİN AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU	

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

GENEL BİLGİLER

Tıbbi durumunuz ve hastalığınızın tedavisi için size önerilen tıbbi / cerrahi tedavi ve tanıya yönelik tüm işlemler hakkında bilgi sahibi olmak en doğal hakkınızdır. Tıbbi tedavi ve cerrahi girişimlerin yararlarını ve olası risklerini öğrendikten sonra yapılacak işleme rıza göstermek ya da göstermemek yine kendi kararınıza bağlıdır. Bu açıklamanın amacı sizi korkutmak ya da endişelendirmek değil, sağlığınız ile ilgili konularda alınacak kararlara sizi daha bilinçli bir biçimde ortak etmektir. Arzu ettiğiniz takdirde sağlığınız ile ilgili tüm bilgi ve dokümanlar size veya uygun göreceğiniz bir yakınınıza verilebilir. Bu form, sizi takip eden hekimin size uygulanması planlanan tedavi / girişimin riskleri ve alternatif tedavi yöntemleri hakkında bilgilendirmesine yardımcı olarak hazırlanmıştır. Lütfen bu formu tamamen ve dikkatle okuyunuz ve formu okuduktan, ilgili işlem hakkında tüm tereddütleriniz hekim tarafından giderildikten sonra bu onam formunu imzalayınız.

HASTALIĞINIZ HAKKINDA BİLMENİZ GEREKENLER

Börek ile idrar kesesi arasında bağlantıyı sağlayan yolda (üreterde) genişleme ve balonlaşma vardır. B u durumda idrar mesaneye zor akmakta ve ya akan idrar geri kaçmaktadır. Bazen balonlaşma ve kaçak beraberdir. Böbrekte şişmeye sık idrar yolu enfeksiyonuna, ağrı, iştahsızlık, bulantı kusma gibi şikayetlere neden olmaktadır. Darlık olması durumunda böbrekten üretilen idrar mesaneye kolay ve yeterli boşalamamakta bu durum böbrekten idrar kesenize olan idrar akımını engellemektedir. Böbreğinizde ve bu yolda genişlemeye ve böbrek hasarına, sık idrar yolu enfeksiyonuna, kanamaya, taş oluşumuna neden olmakta ve ağrı, iştahsızlık, bulantı kusma gibi şikayetlere neden olmaktadır.

ANESTEZİ

Anestezi bilgilendirme formunda anestezi ve olabilecek riskler konusunda bilgiler göreceksiniz. Herhangi bir endişeniz olursa anestezi uzmanı ile görüşünüz. Bilgilendirme formu verilmediyse lütfen isteyiniz.

NASIL BİR TEDAVİ/GİRİŞİM UYGULANACAK (ALTERNATİF TEDAVİLER HAKKINDA BİLGİ İÇERMELİDİR):

Lokal, spinal veya genel anestezi altında üretra (idrarın geldiği kanal) ve mesane optik, teleskop benzeri bir alet kullanılarak görüntülenir. Sistoskopi ile genişlemiş üreter parçasının (üreterosel) tavanına mesane duvarı ile birleştiği hattın hemen üzerinden, sistoskopun içerisinden geçirilen lazer yada bıçak ile delik açılır. İşlem sonrası üreteroselin söndüğü görülür. Ameliyat yaklaşık olarak 1-2 saat sürebilir.

RİSKLERİ VE KOMPLİKASYONLARI

Ameliyatın Genel Riskleri

- 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.

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Doküman No: HD-FR-829 Yayın Tarihi :08.11.2024 Revizyon No :00 RevizyonTar... Sayfa No : 2 / 4
	SİSTOSKOPI ENDOSKOPIK ÜRETEROSEL İNSİZYONU İÇİN AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU	

- Kalbin yükünün artması nedeniyle kalp krizi gelişebilir.
- İşlem nedeniyle ölüm olabilir

Bu Ameliyatın Riskleri

Bu ameliyatın taşıdığı bazı riskler/ komplikasyonlar vardır. Ameliyattaki riskler:

- Nadiren üretra (idrarın mesaneden dışarı akmasını sağlayan kanal) hasarı, idrar sızıntısına neden olabilecek yalancı bir kanal veya daha uzun dönemde idrar akımını etkileyebilen darlık oluşabilir.(< % 0,2)
- Yetersiz kesiye bağlı olarak üreterdeki balonlaşma devam edebilir ve ikinci girişimlere ihtiyaç olabilir. Lazerin mesaneye zarar vermesine bağlı olarak mesane yaralanabilir ve ek cerrahi tedavi gerekebilir.(< % 1)
- Mesane çıkımında idrar akımına engel olabilecek ödem oluşabilir. Ödem çözülene kadar idrar akımını sağlayacak tüp (üretral katater) yerleştirilebilir.(Çok nadir)
- İdrar yolu enfeksiyonu gelişebilir veya mevcut bir enfeksiyon böbreklere kadar çıkabilir. Enfeksiyon kan dolaşımına karışabilir (bakteriyemi) ve tansiyon düşüklüğü, nabız artışı, ateş yüksekliği, solunum sıkıntısı gibi bulguların eşlik ettiği sepsisemi tablosu meydana gelebilir. Bu durumun antibiyotikle tedavisi gerekebilir ve hasta yatırılarak tedaviye ihtiyaç duyabilir. (Çok nadir)
- İdrar rengini koyulaştıran ve bazen idrar akımına engel olabilecek kanama oluşabilir. Ek girişime ihtiyaç gerekebilir 6. İşlemden sonra yanma ve sızlama olabilir. Genellikle geçicidir.(Yaklaşık % 50)
- Bu işlemde sonra üreterosel olan ünite de idrar mesaneden böbreklere kaçmaya başlayabilir. (Vezikoüretral reflü=VUR)

Ortaya çıkabilecek yan etkiler:

- Sık görülebilen yan etkiler: İdrarda yanma, sık idrar yapma
- Nadir görülebilen yan etkiler: İdrardan kan gelmesi, idrar kanalında yaralanma
- Çok nadir görülebilen yan etkiler: İdrar torbasının delinmesi, yetersiz kesi

İŞLEM DEN BEKLENEN FAYDALARI

İşlemi açık cerrahi yapmadan idrar akımına engel olan darlığın ortadan kaldırılması ve buna bağlı olarak idrar yolu enfeksiyonu ve böbrek hasarını engellenmesidir. Ayrıca, daha sonra açık cerrahi gerekse bile çocuk büyüyene kadar geçici fayda sağlanmış olur.

ALTERNATİF TEDAVİ YÖNTEMLERİ

Endoskopik girişime rağmen idrar akımında zorlanma ve idrarın böbreklere geri kaçması durumunda açık cerrahi ile üreterosel eksizyonu ve üretral reimplantasyon yapılabilir.

İŞLEMİN GERÇEKLEŞTİRİLMEMESİ DURUMUNDA KARŞILAŞILABİLECEK SONUÇLAR

Böbreğinizdeki ve üreterdeki idrar akımının engellenmesi veya geri kaçması ile oluşan genişleme artar. Böbreğin fonksiyon gören etli kısmı (parankim) inceler. Yeterince fonksiyon göremez hale gelir ve böbrek tamamen işlevini yitirebilir. Böbrek enfekte olabilir (pyelonefrit). Hastalarda takiplerde hipertansiyon ve

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Doküman No: HD-FR-829 Yayın Tarihi :08.11.2024 Revizyon No :00 RevizyonTar... Sayfa No : 3 / 4
	SİSTOSKOPI ENDOSKOPIK ÜRETEROSEL İNSİZYONU İÇİN AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU	

buna bağlı komplikasyonlar gelişebilir. Bu durumun iki taraflı olması veya sağlam böbrekte zaman içinde böbreğe hasar veren bir hastalığın gelişmesi sonrası kronik böbrek yetmezliği oluşabilir. Zamanla hastanın diyaliz ihtiyacı veya böbrek nakli ihtiyacı olabilir. Ek cerrahi ve medikal tedaviler gerekebilir. Böbreğinizin cerrahi olarak alınması gerekebilir.

GİRİŞİMDEN ÖNCE HASTANIN DİKKAT ETMESİ GEREKEN HUSUSLAR

Anestezi altında yapılacaksa işlem gecesi aç kalmanız gerekir.

GİRİŞİMDEN SONRA HASTANIN DİKKAT ETMESİ GEREKEN HUSUSLAR

Bol sıvı almanız önerilir. Size önerilen ilaç tedavisi ve kontrol önerilerine uyunuz. Ciddi derecede kanamanız olursa acile başvurmanız gerekir. Üreter kateteri takıldıysa bu kateterin çıkarılacağı zamanı doktorunuza sorunuz ve çıkarılma randevusu alınız.

KİŞİYE ÖZEL BİLGİLER

Hasta Adı Soyadı :..... İmza:..... Tarih:.....

Hekim Adı Soyadı :..... İmza:..... Tarih:.....

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 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 sağlığının 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

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Doküman No: HD-FR-829 Yayın Tarihi :08.11.2024
	SİSTOSKOPI ENDOSKOPIK ÜRETEROSEL İNSİZYONU İÇİN AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU	Revizyon No :00 RevizyonTar... Sayfa No : 4 / 4

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.....)

Tercüman Adı Soyadı:

İmza :

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 :