**HİPOSPADİAS AMELİYATI BİLGİLENDİRME ve AYDINLATILMIŞ ONAM BELGESİ**

|  |
| --- |
| 11 Nisan 1928 tarih ve 1219 sayılı, “Tababet ve Şuabatı San’atlarının Tarz-ı İcrasına Dair Kanun”un 70. maddesi ve 01 Ağustos 1998 tarihinde yayınlanan “Hasta Hakları Yönetmeliği”nin 08.05.2014 tarih ve 28994 sayılı yönetmelikle değiştirilen 26. maddesi uyarınca tıbbi, invaziv ve cerrahi müdahaleler öncesinde hastaya ya da kanuni temsilcisine imzalatılması gereken Rıza Formu’dur. **İki nüsha olarak düzenlenir, bir nüshası hastaya verilir.** |

**Sayın hastamız, lütfen bu belgeyi dikkatlice okuyunuz.**

* Tıbbi durumunuz ve hastalığınızın tedavisi için size önerilen işlem/tedaviler hakkında bilgi sahibi olmak en doğal hakkınızdır.
* Bu açıklamaların amacı, sağlığınız ile ilgili konularda sizi bilgilendirmek ve bu sürece sizi daha bilinçli bir biçimde ortak etmektir.
* Burada belirtilenlerden başka sorularınız varsa, lütfen hekiminize sorunuz.
* Tanısal girişimlerin, tıbbi ve cerrahi tedavilerin yararlarını ve olası risklerini öğrendikten sonra yapılacak işleme onay vermek veya vermemek kendi kararınıza bağlıdır.
* **Onay veriyorsanız**, bu dokümanda **çerçeve içerisinde belirtilmiş alanı** imzalayınız.
* Tıbbi kayıtlarınız sizin dışınızda hiç kimse ile paylaşılmaz. Arzu ettiğiniz takdirde sağlığınız ile ilgili bilgi ve dokümanlar **“Gizli Hasta Bilgilerinin Paylaşılmasına İlişkin Onam Formu”** ile yazılı onay verdiğiniz yakınlarınıza verilebilir.
* Size yapılacak işlemlere izin verme sürecine sizin belirleyeceğiniz bir kişinin daha katılmasını istiyorsanız, görüşme tanığı olarak belirlediğiniz kişinin katılmasına izin verebilirsiniz.

**1- Tıbbi Durum-Hastalık Hakkında Bilgilendirme**

Hipospadias, çocuğun idrar yaptığı kanalın ağzının (üretra) pipinin (penis) ucunda değil de daha altında olmasıdır. Bu delik ile penis ucu arasındaki bölgede idrar kanalı tam olarak oluşmamıştır. İdrar deliğinin yerleşimine göre farklı farklı sınıflandırılabilir. Penisin baş kısmında yer alan, normal idrar deliğinin olması gerekli yere çok yakın olan bu olgulara, glanüler hipospadias denilir. Penis baş kısmı ile penis gövdesi arasındaki birleşim yerinde yerleşirse, koronal hipospadias adını alır. Her iki durum genel olarak "distal hipospadias" tanımlaması içinde yer alır, çocuklarda en sık karşılaşılan, ve cerrahi başarı oranının en yüksek olduğu grup bu gruptur. Daha aşağı yerleşimli hipospadiaslar da vardır, idrar deliğinin yerleşimi penis gövdesinin herhangi bir yerinde, penis ile torbaların birleştiği bölgede hatta anüse yakın perine dediğimiz bölgede bile olabilir, bu türler proksimal hipospadias olarak adlandırılırlar ve cerrahi tedavileri daha zordur. Beraberinde peniste eğrilik olması da muhtemeldir. Hipospadiasın tek tedavisi cerrahidir.

**2- Girişim-İşlem-Ameliyat Hakkında Bilgilendirme**

**2a- Girişim-İşlem-Ameliyat Süreci İle İlgili Önemli Hususlar**

Bu operasyon genel anestezi altında gerçekleştirilecektir. Cerrahi tedavide tanımlanmış yaklaşık 500 çeşit ameliyat bulunmaktadır. Temel amaç üretra denilen anormal idrar deliğinin penisin ucuna getirilmesidir. Temel olarak idrar kanalının eksik olan kısmı oluşturulduktan sonra üzerine bir katman olarak yama getirilmesi dokuyu daha sağlamlaştırır. Ameliyat esnasında penise yapay ereksiyon yaptırılır. Bu şekilde penis de eğrilik (kordi) araştırılır. Penisteki eğrilik mutlaka düzeltilmelidir. Daha sonra yeni oluşturulacak idrar deliğinin yeri belirlenir ve mevcut dokular kullanılarak 6/0, 7/0 ve 8/0 gibi emilebilen dikişlerle yeni üretra oluşturulur. Hipospadiasın ağırlık derecesine göre beraberinde sünnet de yapılabilir, ya da sünnet derisi yama olarak kullanılabilir. Ancak ameliyatla sünnetin birlikte yapılmaması görüşü doğru değildir, aksine beraberinde sünnet yapılması çocuğu ikinci bir ameliyattan kurtaracaktır. Ameliyatın durumuna ve hastalığınızın derecesine göre idrar sondası takılabilir, bu sonda ortalama 3-7 gün kalır. İdrar deliğinin normal yere göre çok uzakta olduğu proksimal hipospadiaslı hastalarla, ağır derecede kordisi olan ve üretranın kısa olduğu hastalarda işeme deliğinin normal yerine getirilmesi için vücudun farklı yerlerinden (kol veya uyluk derisi, ağız içinden, mesaneden, testis torbasındaki fasyalardan) doku alınması gerekebilir. Her üç durumda da mümkünse yeni bir üretral kanal oluşturularak üretral kateter konur ve operasyon tamamlanır. Dokunun olgunlaşmasının gerektiği ya da kanalın ağzının normal yerden çok uzak olduğu olgularda alınan doku penise yerleştirilerek olgunlaşma beklenir, asıl düzeltme işlemi ise daha sonraki bir tarihe (ortalama 6 ay sonrasına) ertelenir. İdrar sondası yerine drenaj amaçlı göbek altına mesane içerisine kateter (sistofiks) de konulabilir.

**2b- Girişim-İşlem-Ameliyat Sonrasına İlişkin Önemli Hususlar**

Uygulanan tedavi tipine göre değişkenlik göstermekle beraber ameliyatın süresi normal şartlar altında 45-120 dakika arasında olup ameliyatın seyrine ve hasta faktörlerine bağlı olarak bu süre değişebilir. Bu ameliyatlar tek seansda yapılıyorsa günümüzde artık aynı gün taburcu olacak şekilde yapılabilmektedir. İki seanslı bir onarım ise ortalama 5-7 gün süreyle hastanede kalması gerekebilmektedir. Genellikle ameliyat sonrası üçüncü ya da beşinci gün pansumanı açılır, 4-5 gün de ise sondası çekilir. Sonda çıkartıldıktan sonra lokal pomad kullanımı ve ılık oturma banyoları iyileşmeyi hızlandıracaktır. Sonrasında hastanın yaşam tarzında herhangi bir kısıtlama ve değişiklik yapmasına gerek yoktur. Sargının açılma süresi (4-5 gün) ile sondanın çekilme süresi (7-10 gün) ameliyatın özelliğine göre değişebilir.

**3- Girişim-İşlem-Ameliyatın Riskleri Hakkında Bilgilendirme**

Bazıları aşağıda açıklanmış olan istenmeyen durumlarla karşılaşma riski bulunmaktadır. Bunlar ender de olsa yeniden girişim-işlem-ameliyata alınmayı da gerektirebilir. Belirtilen sorunların oluşmaması için gerekli önlemler alınacaktır. Oluşmaları halinde tedavi süresi uzayacak veya ek tedavilere ihtiyaç oluşabilecektir. Bu durumlar, nadir de olsa **ölüme** sebebiyet verebilir. Aşağıda bazıları açıklanmış olan tüm bu istenmeyen durumların ortaya çıkıp çıkmayacağının önceden tahmin edilmesi oldukça güçtür.

**3a- Özel Riskler**

1. Sonda ile ilgili sorunlar: İdrar sondasında tıkanma, delinme gibi sorunlar olabilir. Sondanın değiştirilmesi ya da erken çıkartılması gerekebilir.
2. İdrar yolu enfeksiyonu: Yaklaşık % 4 oranında idrar yolu enfeksiyonu gelişebilir ve antibiyotikle tedavisi gerekebilir. Enfeksiyon çocuklarda kana karışabilir. Bu durum hastanede daha uzun süre kalma ve damardan antibiyotik tedavisi gerektirebilir.
3. Penis başı yaralanması: İşlem sırasında % 5’ in altında penis uç kısmı yaralanabilir. Bu durumda ek cerrahi girişim gerekebilir.
4. Kanama: Ameliyat sonrası işlemin uygulandığı bölgede % 5 kanama olabilir. Bu durumda ek tedavi uygulanabilir.
5. Dikişlerin tamamen veya kısmen açılması:
6. Yetersiz kozmetik görünüm: Penis, estetik olarak memnun edici görüntüde olmayabilir.
7. Penis derisinde beslenme bozukluğuna bağlı doku kaybı olabilir.
8. Sünnet derisinde fazla doku bırakılabilir ve daha sonra bu dokunun alınması için işlemi tekrarlama ihtiyacı olabilir.
9. Meatal Stenoz (darlık): Oluşan yara dokusu, % 6 idrarın penis ucundan akışını engelleyebilir. Bu durumda ek cerrahi girişim gerekebilir.
10. Üretrokutanöz fistül: İşlem sonrası dikişlerin olduğu sahadan %2-20 oranında (ortalama %5) idrar kaçağı (fistül) gelişebilir ve çocuğun bir süre sistostomi (karın cildinden mesaneye idrarı boşaltmak amacıyla kateter koyma) drenajına alınması gerekebilir. Fistül antibiyotik ve sistostomi drenajı ile iyileşmezse ek cerrahi tedavi gerekebilir.
11. Penis eğriliği: Penisteki eğrilik dikişlerin tutmaması nedeniyle %3,2 tekrarlayabilir ve ek girişim ihtiyacı olabilir.

**3c- Genel riskler**

1. Akciğerlerin küçük bölgeleri kapanabilir (atelektazi), bu da akciğer enfeksiyonu riskini artırabilir. Antibiyotik tedavisi ve fizyoterapi gerekebilir.
2. Bacaklardaki pıhtılaşmalar (derin ven trombozu) ağrı ve şişmeye neden olabilir. Nadiren bu pıhtıların bir kısmı yerinden kopup akciğere ve beyne gidebilir ve ölümcül olabilir.
3. Kalbin yükünün artması nedeniyle kalp krizi gelişebilir.
4. İşlem nedeniyle ölüm olabilir.
5. Verilen ilaçlara bağlı alerjik reaksiyon gelişebilir.

**3d- Ölüm** **Riski**

Yukarıda belirtilen genel ve özel riskler nedeniyle ölüm gelişebilir. Ancak bu çok nadir karşılaşılan bir durumdur.

**4- Girişim-İşlem-Ameliyatın Yararları ve Başarı Şansı Hakkında Bilgilendirme**

 Başarıdan kasıt işeme kanalı ağzının normal yerine getirilmesi, mevcut eğriliğin düzeltilmesi, estetik olarak kabul edilebilir bir görüntüde bir penis olması ve hastanın tıkanıklık olmadan idrarını yapabilmesinin sağlanmasıdır. Başarı % 60-98 arasında değişmektedir.

 **5- Girişim-İşlem-Ameliyat Yerine Uygulanabilecek Diğer Seçenekler**

Alternatif olarak başka bir cerrahi yöntem yoktur. Ancak bu düzeltme işlemi için tariflenmiş 500’den fazla cerrahi teknik mevcuttur. Hasta için en uygun olan ve cerrahın en deneyimli olduğu teknik operasyon esnasında kullanılacaktır.

**6- Girişim-İşlem-Ameliyatın Yapılmaması Durumunda Karşılaşılabilecek Riskler**

 Bu tedaviyi almayı reddedebilirsiniz. Bu tedaviyi almak isteğe bağlıdır ve reddettiğiniz takdirde size uygulanan tedavide ya da bundan sonra kliniğimizde size karşı davranışlarımızda herhangi bir değişiklik olmayacaktır. Eğer bu ameliyatı olmazsanız, çocuğunuzun mevcut rahatsızlığı devam eder. Penisi eğriyse ve idrar deliği idrarı karşıya gönderecek lokalizasyonda ve genişlikte değilse, hem eğrilik devam edecek, hem de ileri yaşlarda cinsel ilişki ve doğal yollardan çocuk sahibi olmayla ilgili fiziksel ve psikolojik sorunlar yaşayacaktır. Anomalinin hafif olduğu olgularda ise bu sorunlar yaşanmaz, bu tür hastalarda hedef kozmetik olarak normal görünümlü penis oluşturmaktır.

**7- Maliyet**

Özel sağlık sigortalı hastalarımızın, poliçeleri gereğince sigorta şirketleriyle yaptıkları anlaşma hükümleri geçerlidir; bazı durumlar kapsam dışında tutulabilir, hastalarımızın ek ödeme yapması gerekebilir. Herhangi bir sigortası olmayan hastalarımızın tedavi masraflarınının kendileri tarafından ödenmesi gerekmektedir. Maliyet konusunda taleplerinizle ilgili olarak hekiminiz sizi ilgili personele yönlendirecek, ortalama maliyet ile ilgili olarak ayrıntılı şekilde bilgilenmenizi sağlayacaktır.

**8- Diğer Bilgiler**

**9- Hastanın Bilgilendirilmiş Onamı**

1. Doktorum tarafından tıp dilinde ........................................................................................

 *(Hastanın tanısı doktor tarafından yazılacaktır. Kısaltma kullanılmayacaktır.)*

................................................................................................................................................

olarak açıklanan hastalığım ile ilişkili olarak;

* Sağlık durumum, hastalığımın olası sebepleri ve doğal seyri,
* Önerilen girişim / işlem / ameliyatın
1. kim tarafından, nerede, ne şekilde, nasıl yapılacağı ve tahmini süresi,
2. beklenen yararları,
3. başarı şansı,
4. ölüm dahil karşılaşılabilecek tüm riskleri, olası komplikasyonları ve diğer sorunlar,
5. önerilen girişim / işlem / ameliyatın tarafımca reddedilmesi durumunda ortaya çıkabilecek riskler,
* Önerilen girişim / işlem / ameliyat sırasında ya da sonrasında kullanılacak
1. ilaçların önemli özellikleri,
2. gerekebilecek kan, kan ürünü transfüzyonları ve bu transfüzyonların olası riskleri,
* Ameliyat sonrası iyileşme sürecine ilişkin olası sorunlar ve dikkat etmem gereken hususlar,
* Değerlendirilebilecek diğer tanı, tedavi seçenekleri ve bu seçeneklerin getireceği

 faydalar, riskler ve sağlığım üzerindeki olası etkileri,

* Sağlığım için kritik olan yaşam tarzı önerileri,
1. Gerektiğinde tıbbi yardıma nasıl ulaşabileceğim ve nasıl iletişim kurabileceğim hususlarında anlayabileceğim şekilde bilgilendirildim. Anlayamadığım hususları sorarak aydınlatıldım.
2. Sonuç hakkında bana herhangi bir teminat ya da garanti verilemeyeceğini biliyorum.
3. Planlanan girişim / işlem / ameliyat sırasında ve bilincimin kapalı olduğu aşamada hayati tehlikeye neden olacak acil bir durum ya da bir organ / fonksiyon kaybına yol açacak bir risk söz konusu olduğu takdirde, doktorumun ve diğer sağlık personelinin bu durumu önlemek amacıyla girişim, işlem ya da ameliyatları yapması için yetki veriyorum.
4. Tedavim sırasında gerekli olduğu takdirde, kan ya da kan ürünü transfüzyonu yapılmasına izin veriyorum.

1. Söz konusu girişim, işlem ya da ameliyatın ortalama maliyeti hakkında bilgilendirildim. Planlanan tedaviye ek olarak tıbbi girişim / işlem / ameliyat yapılması gereken durumlarda bu maliyetin değişebileceğini biliyorum.
2. Hastalığım nedeniyle aşağıda belirtilen girişim, işlem ya da ameliyatların yapılması için özgür irademle ve gönüllü olarak onay ve yetki veriyorum.

.......................................................................................................................................................

 *(Yapılacak tıbbi müdahale doktor tarafından yazılacaktır. Kısaltma kullanılmayacaktır.)*

.......................................................................................................................................................

*Varsa taraf belirtiniz*: 🞏 Sağ 🞏 Sol .................................................................................

**Beş sayfadan** oluşan bu formun bana tam olarak açıklandığını, okuduğumu veya okutturduğumu ve içeriğini anladığımı beyan ederim.

 **Tarih:** .......... / ............. / .............

 **Hastanın ya da (\*)Hukuki Temsilcisinin**

 **Adı Soyadı:** ............................................................. **İmzası**  

 **(\*)Hukuki Temsilcinin Yakınlık Derecesi:** ............................

 **Doktorun Adı Soyadı:** ............................................. **İmzası**  

 **(\*\*)Çevirmen - Tanık Adı Soyadı:** ........................ **İmzası**  

**(\*)** Hastadan imza alınamadığı durumlarda;

* Çocuk hastanın anne / babasından,

(Hasta kimlik etiketi)

Hasta Adı Soyadı:

Doğum Tarihi:

Protokol No:

* Koruma altına alınmış hastanın veli ya da vasisinden,
* Adı geçenlerin yasal temsilcilerinden onam alınır.

**(\*\*)** Hastanın görme, okuma engeli varsa, tanık eşliğinde onam alınır.