**RADİKAL NEFREKTOMİ 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**

Böbreğinizde kanser kuşkulu bir oluşumun tespit edilmiş olması bu ameliyatın yapılma sebebidir. Böbrek kanseri, böbrekte kanı süzen ve idrarı oluşturan dokulardan köken alan ve kontrolsüz olarak çoğalan habis (kötü huylu) hücrelerden oluşan tümörü ifade eder.

Radikal nefrektomi, tümörlü böbreğin etrafındaki bağ dokusunun bütünlüğü bozulmadan (gerato fasyası adı verilen ve böreği saran yağ dokusu), bölgesel lenf bezleri ve böbrek üstü bezi ile beraber tamamen çıkartılmasını ifade eder.

Tümörün boyutu, adedi, böbrek içerisindeki yerleşimi, diğer böbreğin ne kadar çalıştığı, altta yatan genetik hastalık olup olmadığı, cerrahın tecrübesi ve hastanın tercihi karar verirken dikkate alınması gereken faktörlerdir.

Radikal nefrektomi böbrek kanserini etkin bir şekilde tedavi ederken tek böbreklilik haline neden olmaktadır. Ancak, düzgün çalışan bir böbrek, iyi korunduğu sürece hastaya hayatı boyunca sorunsuzca hizmet eder.

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

**2a- Girişim-İşlem-Ameliyat Süreci İle İlgili Önemli Hususlar:** İşlem genel anestezi altında gerçekleştirilir. Radikal nefrektomi: Tümörlü böbreğin etrafındaki bağ dokusunun bütünlüğü bozulmadan, bölgesel lenf bezleri ve böbrek üstü bezi ile beraber tamamen çıkartılmasını ifade eder. Kalan tek böbrek çıkarılan böbreğin fonksiyonlarını üstlenecektir. Gövdenin ön bölümünde kaburgaların 2-3 cm altından yapılacak bir kesi ile operasyon gerçekleştirilir. Operasyon başlangıcında mesaneye bir kateter ve bitiminde operasyon bölgesine en az bir adet dren yerleştirilir.

**2b- Girişim-İşlem-Ameliyat Sonrasına İlişkin Önemli Hususlar:** Hastanede kalış süresi genel olarak 3-4 gündür. Bazı durumlarda (komplikasyon geliştiğinde, takip gerekliliği doğduğunda ve ek müdahale gerektiğinde vs.) yatış süresi uzayabilir. Taburcu olduktan sonra doktorunuzun size belirteceği günde polikliniğe gelmelisiniz.

**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. Operasyon sırasında vücudunuza verilen pozisyona bağlı olarak operasyondan sonra kas ağrıları olabilir.
2. Büyük böbrek damarlarından kanama olabilir. Bu durumda ek cerrahi girişim ve kan verilmesi gerekebilir (%5-7).
3. Cerrahi sırasında böbreğin bağırsaklara yapışık olması durumunda gerekirse bağırsağın o bölümünü de çıkarmak gerekebilir. Bu durum geçici veya kalıcı ileostomi veya kolostomi gereksinimine ve hastanede kalış süresinin uzamasına neden olabilir.
4. Karın içinde kanama olabilir. Bu durumda sıvı tedavisi veya kan vermek gerekebilir. Kanama durmaz veya kontrol edilemezse ek cerrahi girişime ihtiyaç olabilir.
5. Karın içinde cerahat birikmesi gibi enfeksiyöz komplikasyonlar gelişebilir. Bu durumda antibiyotik tedavisi ve ek cerrahi müdahale ile biriken iltihabın boşaltılması gerekebilir.
6. Ameliyat sonrası bağırsak hareketleri yavaşlayabilir ve durabilir. Bağırsaklarda şişkinlik ve kusmalara neden olabilen bu durumda sıvı ve antibiyotik gerekebilir ve hatta ek cerrahi girişime ihtiyaç doğabilir.
7. Bazı hastalarda yara iyileşmesi anormal olabilir, bu durumda yara ağzı kalınlaşabilir, kızarık veya ağrılı olabilir (%1,3). Ameliyat esnasında sinir kesisine bağlı kas güçsüzlüğü ve buna bağlı fıtığa benzer bir görünüm oluşabilir.
8. Yara yerinde fasyanın dikişlerinin atmasına bağlı kısa veya uzun dönemde fıtıklaşma görülebilir (%1,3).
9. Ameliyat sonrası bağırsaklar arasında yapışıklıklar gelişebilir. Kısa dönemde veya uzun dönemde gelişebilecek bu komplikasyon cerrahi tedavi gerektirebilir (0,3-0,5).

**3b- Genel Riskler:** Aşağıdaki istenmeyen durumlar ender olsa da bilmeniz gereken ve karşılaşılabilecek durumlardandır:

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.

**3c- Kan, Kan Ürünü Transfüzyonu ve Riskleri:** Girişim-işlem-ameliyat sırasında kanamalar oluşabilir. Oluşan bu kanamalar sonrasında veya kansızlığın düzeltilmesine yönelik olarak tam kan, eritrosit, taze donmuş plazma, trombosit süspansiyonu olarak isimlendirdiğimiz kan ve kan ürünleri uygulanabilir. Bu ürünlerin uygulanmasına bağlı olarak; ateş, kaşıntı, kızarıklık ve diğer alerjik reaksiyonlar gibi minör reaksiyonlar yaklaşık olarak 1/100.000 oranında görülebilir. Kanama, kan basıncında azalma, böbrek yetmezliği veya ölüm gibi daha ciddi reaksiyonların görülmesi 1/10.000’den daha azdır. Viral hepatit, HIV görülme oranı ise 1/10.000 – 1/500.000 dir.

**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 kanser kuşkulu oluşumun böbrek ile beraber, minimal komplikasyona neden olarak vücuttan tamamen uzaklaştırılması ve böbrek fonksiyonlarının ameliyattan sonraki süreçte korunmasıdır. Ameliyat başarılı geçmesine rağmen takiplerde hastanın kalan böbreğinde fonksiyon kaybı yaşanabilir. Tümörü küçük ve böbrek dışına çıkmamış olgularda başarı şansı oldukça yüksektir (%80-95).

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

 Radikal nefrektomi açık, laparoskopik ve robot-yardımlı teknik ile uygulanabilir. Cerrahi yaklaşım tercihini belirleyen unsurlar; cerrahi ekibin tecrübesi, hastanedeki teknolojik alt yapı, ekonomik nedenler ve hastanın tercihidir. Başarı oranları arasında anlamlı farklılık yoktur.

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

 Tümörlü böbreğin vücudunuzda kalmaya devam etmesi durumunda; zaman içinde o böbreğin fonksiyonlarında kayıp, idrarla kanama, büyüyen kitlenin komşu organlara (bağırsaklar, pankreas, dalak, karaciğer, akciğer vb) basısına bağlı bulgular (bulantı-kusma, bağırsak tıkanıklığı, karaciğer ve pankreas yetmezliği, solunum sıkıntısı, ağrı gibi), hastalığın vücudunuzdaki diğer organlara yayılması, genel vücut bitkinliği, kemik ağrıları gibi şikayetler gelişebilir ve hastalığın evresinin ilerlemesi yaşam süresinin kısalmasına neden olabilir.

**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- 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.
5. 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.
6. 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.