**MESANE AUGMENTASYONU 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**

Bu hasta grubunda idrar kesesinin kapasitesi azalmış olup idrar kesesi yüksek basınçta idrar depoladığı için sürekli idrar kaçırma ve/veya böbrek hasarı ile karşı karşıyadır. Nedeni anatomik veya nörolojik olabilir. En sık omurgasında hasar veya açıklık olan hastalardaki nörolojik problemlere ikincil olarak gelişir. Tedavi edilmediğinde her iki böbrekte gelişen hasar ağırlaşacak ve böbrek yetmezliği ortaya çıkabilecektir.

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

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

İşlem öncesinde bağırsak temizliği yapılır. Bu temizlik esnasında lavmanlar ve antibiyotik kullanılacaktır. Ameliyat için genel anestezi kullanılır. Ameliyat açık yöntemle yapılacaktır. İnce bağırsaktan (en sık ileum) alınan 15-20 cm.lik bir parça kan damarları korunarak kendi üstüne kesilip dikilerek bir kapüşon haline getirilip açılmış olan mesaneye yama yapılır. Hasta uygun hasta ise idrarını normal yoldan istemli olarak veya belli aralıklarla kendine sonda takarak boşaltır. Eğer, ameliyat öncesi yapılmasına karar verilmiş ve cerrahi olarak uygunsa aynı seansta apendiks (kör bağırsak) veya ince barsak kullanılarak cilde mesaneye ulaşan ve kolay sonda takılmasını sağlayacak bir kanal yapılır. İnce bağırsak parçasının kullanılmayacağı durumlarda mideden bir parça veya kalın bağırsaktan bir parça da benzer teknikle kullanılabilir.

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

İşlem tahmini olarak 180-360 dakikadır. Ancak bu oranlar ameliyatın seyrine ve hasta faktörlerine bağlı olarak değişebilir. Ameliyatta takılan drenler ihtiyaç kalmayana kadar duracaktır. Mesanede birden fazla sayıda sonda olabilir, yine ihtiyaç kalmayana kadar duracaktır. Bu ameliyatın yapılacağı çocukların ve ailelerinin temiz aralıklı kateterizasyon (TAK) adı verilen günde 5-6 kez idrar kesesini sonda ile boşaltma işlemini yapmaya gönüllü olmaları gerekir. Bağırsak parçası idrar kesesinin kasları gibi kasılabilir değildir. Bu nedenle idrar kesesi kendiliğinden yeterli olarak boşalamaz. Ayrıca mesane üzerine getirilen barsak parçasından salgılanan sıvının birikmemesi ve enfeksiyona sebep olmaması için belli aralıklarla yıkanması gerekir. Mesane yırtılmalarına kadar varabilen ağır komplikasyonlar ortaya çıkabilir. Bunun için gerekli eğitimi tedavi olduğunuz klinikten almanız gerekir.

**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**

Bu ameliyatın taşıdığı bazı riskler ve komplikasyonlar mevcuttur:

1. Mesanenin tekrar açılması ; Karın ağrısı, bulantı, kusma, ateş, ağır enfeksiyon tablosu ile ortaya çıkabilir. Karında şişlik olabilir. Ağır enfeksiyon tablosu hastanın kaybına sebep olabilecek organ yetmezlikleri ile sonuçlanabilir.

2. Mesane ve barsak birleşimi için atılmış dikiş aralarından idrar sızabilir. Bu durum erken dönemde drenlerden fark edilir. Mesanenin drenajı ile bekleyerek veya açık cerrahi ile tedavi edilebilir.

3. Bağırsakların birbirine dikildiği yerden kaçak olması ile ortaya çıkar. Açık cerrahi ile tamir gerektirir. Ciddi enfeksiyonlara ve hatta çoklu organ bozukluğuna neden olan sepsis denilen duruma neden olabilir).

5. Taş oluşumu

6. Metabolik bozukluklar; Bu tip durumlar kullanılan bağırsak segmentinin tipine göre değişiklik gösterir. İleum denilen ince bağırsağın son kısmı kullanıldığında asidoz görülebilir. Mide kullanılırsa alkaloz gözlenebilir. Bu duruma bağlı kalp artimileri ve nöbet gözlenebilir. Kalın bağırsak kullanılırsa yine asidoz görülebilir. Çekum denilen ince ve kalın bağırsak arasındadki kapak yapısı bozulmuşsa veya kullanılmışsa uzun süren ishaller görülebilir. Çocuklarda uzun dönemde B12 vitamini eksikliği görülebilir. Buna bağlı olarak baş dönmesi, halsizlk, uykuya eğilim, hafıza sorunları yaşayabilirler. Bu durumlar gözlendiğinde vitamin düzeyleri kontrol edilmeli eksiklik tedavi edilmelidir.

7. Bağırsak tıkanıklığı; Bu durum ameliyattan sonra hayat boyu herhangi bir dönemde hastaların yaklaşık %3’ünde ortaya çıkabilir. Bağırsakların birbirine veya karın duvarına yapışması sonucu ortaya çıkar. Karında şişlik, safralı kusma, kaka yapamama veya hafif ishal ile ortaya çıkar. Tedavi edilmezse çocuğun kaybına neden olabilecek sonuçlar ortaya çıkabilir. Bazen medikal tedavi ile açılabilir, düzelmeyenlerde ameliyat ile yapışıklıkları ayırmak gerekir.

8. Kanser; Çok uzun dönemde bağırsak ve mesanenin birleştiği alanlardan nadiren de olsa kanser gelişebildiği gösterilmiştir. Genelde 20. yıl civarında gözlenen bu durumun kontrolü için işlem sonrası beşinci yıldan itibaren aralıklı olarak endoskopi ve gerekirse biyopsi ile kontrol yapılmalıdır.

9. Eğer appendiks kullanılarak karın cildine kateterize edilebilir stoma (ağız) oluşturulmuşsa %5-20 stoma darlığı gelişebilir ve ek girişime ihtiyaç duyulabilir.

10. Kendi kendine sonda takmaya bağlı olarak %8-15’ üretra travması oluşabilir ve ek girişime (Karın bölgesinden mesaneye kateter takılması=Sistostomi takılması) ihtiyaç duyulabilir. Tekrarlayan travmalara bağlı üretra darlığı gelişebilir ve ek cerrahi girişime ihtiyaç duyulabilir.

11. Mide ile mesane büyütmesi yapılmış olgularda hematüri-disüri sendromu denen idrar yaparken yanma ve kanlı işeme durumu ortaya çıkabilir. Özellikle böbrek yetmezliği olan ve az idrar üreten çocuklarda ortaya çıkabilir. İlaçlar ile tedavi edilebilir.

**3b- 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.

Bu gibi istenmeyen durumlar ender olsa da bilmeniz gereken ve karşılaşılabilecek durumlardandır.

**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 karşılan bir durumdur.

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

Başarı oranı oldukça yüksektir. Bu girişim sonrasında beklenen başarı çocuğunuzun mesane hacminin artması ve basıncının azalmasıdır. Mesane basıncının azalması ile gelecekte gelişebilecek böbrek hasarını engelleyecektir. Her iki etki çocuğunuzun altının kuru kalmasına yardımcı olacaktır. Başarısızlık ilerleyen dönemde yeterli idrar kesesi kapasitesine ulaşamamak veya mesane basıncını düşürememek olarak tanımlanabilir.

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

 1) Mesaneyi gevşetecek ilaçların kullanılması: Oksibutinin gibi anti-kolinerjik mesane kaslarıın gevşemesini sağlayan ilaçlar uzun süreli kullanımlarda mesane hacmini artırabilirler. Bu ilaçlar anatomik olmayan patolojilerde cerrahi prosedürler öncesinde mutlaka denenmelidirler.

 2) Otoaugmentasyon: Mesanenin kas tabakasının, iç mukoza tabakası korunarak kesilmesiyle mesanede büyük bir cep oluşturularak kapasite artışını ve basınç düşüşünü sağlayan bir ameliyattır. Bu ameliyatın başarılı olması için mesane hacminin yaşa göre beklenen hacmin yarısından fazlası olması ve ek bir cerrahiye ihtiyaç olmaması gereklidir.

 3) Botoks Enjeksiyonu: Mesane içine botoks enjeksiyonu mesane kaslarını felç ederek gevşeyebilmesini sağlayacaktır. Etkisi kısa sürelidir. Belli aralıklarla (ortalama 6 ay) tekrar edilmelidir. Fibrotik olarak adlandırılan ileri derecede bozulmuş mesanelerde etkili değildir.

**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. Yeterli hacme ulaşamayan mesane ve/veya yüksek basınç çocuğunuzun böbrek hasarına neden olabilir, yine kuru kalmasını engelleyebilir.

**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.