**VEZİKOÜRETERAL REFÜ (VUR) SİSTOSKOPİK ENJEKSİYON 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**

Doğuştan veya kazanılmış nedenler ( idrar torbası ve işeme bozukluğu hastalığına bağlı) dolayısıyla, idrar torbasından geriye doğru üretere ve/veya böbreğe idrar kaçağı vezikoüreteral reflü olarak tanımlanır. Bu rahatsızlık böbreklere yayılmış idrar yolu enfeksiyonu olasılığını artırarak böbrek hasarına neden olabilir. Böbrekler kendini yenileyemeyen organlar olduğu için hasarlar kalıcı olabilir ve gelişen enfeksiyonlarla o taraf böbreğin çalışmaz hale gelmesine neden olabilir. İleri dereceli ve tedavi edilmemiş hastalarda yüksek tansiyon, böbrek yetmezliği gibi hayatı tehlikeye atabilecek durumlar ortaya çıkabilir. Hastalık sonda takılarak çekilen filmlerle tanısı konup 1’den 5’e kadar derecelendirilir. Vezikoüreteral reflü dolum esnasında veya işeme esnasında ya da her iki safhada da olabilir. Reflü kendiliğinden iyileşme olasılığına sahip bir rahatsızlıktır. Düşük dereceli reflülerin kendiliğinden iyleşme olasılığı yüksek iken yüksek dereceli reflülerde bu oran oldukça düşüktür. Bu nedenle reflü tanısı konulduğunda hemen cerrahi işlem planlanmaz. Koruyucu antibiyotik tedavisi ile izlem başlangıç tedavisidir. Koruyucu antibiyotiğe rağmen enfeksiyon geçirilmesi başlıca cerrahi girişim nedenidir. Beş yaş üzerinde reflüsü geçmeyen kız çocuklarında da cerrahi tedavi önerilmektedir.

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

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

İşlem için genel anestezi kullanılır. İşlem için bir ışık kaynağına sahip, sıvı yardımıyla ve fiberoptik sistemle görüntü sağlayan ince bir enstrümanla (sistoskop) idrar kanalından (üretra) sisteme girilip mesaneye ulaşılır. Böbreklere doğru idrar kaçağı olan üreterin mesaneye girdiği yere bir iğne yardımıyla genişlemiş olan o bölgeyi daraltacak, vücuda zararsız bir dolgu maddesi enjekte edilir. İşlem bitiminde mesaneye sonda yerleştirilmez.

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

İşlemden sonraki 1-2 gün boyunca idrar hafif kanlı gelebilir, idrar yaparken yanma, sızı olabilir. İşlem tahmini olarak tek taraflı ya da iki taraflı olmasına göre 30-40 dakika sürebilmektedir. Eğer bol su tüketmenize rağmen kanamanın şiddeti azalmıyorsa veya işemenizi engelleyen bir durum ortaya çıkarsa derhal hekiminize başvurmanız gerekir. Sistoskopi genellikle ayaktan, günübirlik yapılan bir işlemdir. Sistoskopi sırasında ek müdahale (biyopsi, koterizasyon, stent takma-çıkarma) yapıldı ise takip amaçlı kısa süreli (1-2 gün) hastaneye yatış gerekebilir. İşlem sonrası ağrı kesici olarak yaşa göre parasetamol veya ibobrufen içeren fitil veya şuruplar verilebilir. Koruyucu antibiyotik tedavisi genellikle reflünün sonlandığı radyolojik olarak kanıtlanana kadar sürdürülür.

**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. İşlemin başarısızlığı veya hastalığın tekrarlaması: Yaklaşık %15-20 oranındadır. İşlemin tekrarlanmasını gerektirir.
2. Üreter ağzında tıkanıklık (obstrüksiyon): Çok nadirdir (binde 3 civarında). Açık ameliyat gerektirebilir. Yan ağrısı gibi bulgularla kısa sürede ortaya çıkabileceği gibi uzun zamanda bulgu vermeden görülebilir. O nedenle işlem sonrası uzun dönem doktor kontrolü önerilir.
3. Nadiren üretra hasarı, idrar sızıntısına neden olabilecek yalancı bir kanal veya daha uzun dönemde idrar akımını etkileyebilen darlık oluşabilir (%0,2 den az).
4. Mesane delinebilir ve ek cerrahi tedavi gerektirebilir (%1 den az).
5. Mesane çıkımında idrar akımına engel olabilecek ödem oluşabilir. Ödem çözülene kadar sonda yerleştirilebilir (Çok nadir).
6. İdrar yolu enfeksiyonu gelişebilir veya mevcut bir enfeksiyon böbreklere uzanabilir. Enfeksiyon kan dolaşımına karışabilir (bakteriyemi) ve tansiyon düşüklüğü, nabız artışı, ateş yüksekliği, solunum sıkıntısı gibi bulguların eşlik ettiği septisemi tablosu meydana gelebilir. Bu durumun tekrar hastaneye yatış yapılarak antibiyotikle tedavisi gerekebilir. (Çok nadir)
7. İdrar rengini koyulaştıran ve bazen idrar akımına engel olabilecek şiddette kanama oluşabilir. Ek girişime ihtiyaç duyulabilir.
8. İşlemden sonra idrar yaparken, idrar borusunda yanma ve sızlama olabilir. Genellikle geçicidir (Yaklaşık %50).

**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**

Ameliyatın başarısı enjeksiyon sonrası idrar kaçağının ve kaçağa bağlı komplikasyonların, böbrek hasarının önlenmesidir. Bu yöntemin başarı şansı düşük dereceli reflülerde %90’ın üzerine çıkmakla birlikte yüksek dereceli reflülerde %60’a düşebilmektedir. Böbrekteki hasarın gerilemesi beklenmez, daha fazla ilerlememesi başarı olarak değerlendirilir.

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

Bu rahatsızlığın kendiliğinden iyileşme ihtimali bulunduğu için ilk tedavi seçeneği koruyucu antibiyotik ile izlemdir. Altta yatan işeme bozukluğu mesane hastalığı gibi durumlarda veya üretrada tıkayıcı bir hastalık durumunda reflüden önce bu hastalıkların tedavi edilmesi gerekmektedir. Koruyucu antibiyotik tedavisi altında iken enfeksiyon nedeni ile cerrahi kararı verilmiş olsa da koruyucu antibiyotik tedavisinin devamı da mümkündür. Ancak koruyucu antibiyotik kullanımı dirençli, daha zor tedavi edilen ve hasar bırakma olasılığı daha yüksek enfeksiyonlara neden olabilmektedir. Bu tip enfeksiyonlar tekrar ettiği sürece böbrek hasarında artış böbrek kaybına neden olabilir. Bir diğer tedavi alternatifi açık cerrahidir. Açık cerrahi tedavi başarısı düşük dereceli reflülerde benzer oranlarda olmakla birlikte yüksek dereceli reflülerde hafif yüksektir. Ancak ameliyat süresi, hastaneden yatış süresi, ameliyat sonrası ağrı, kolay uygulanabilirlik açısından dezavantajlıdır.

**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. Mesaneden üretere ve oradanda böbreğe doğru geri kaçan idrar böbrek fonksiyonlarında azalma ve böbreğin fonksiyon gören etli kısmının (parankim) incelmesine neden olabilir. Zamanla böbrek yeterince fonksiyon göremez hale gelebilir veya böbrek tamamen işlevini yitirebilir. Takiplerde hipertansiyon ve buna bağlı komplikasyonlar gelişebilir. kronik böbrek yetmezliği oluşabilir. Zamanla hastanın diyaliz ihtiyacı veya böbrek nakli ihtiyacı olabilir. Ek cerrahi ve medikal tedaviler gerekebilir. Böbreğinizin cerrahi olarak alınması gerekebilir.

**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.