**POSTERİOR ÜRETRAL VALV, SİSTOSKOPİK AMELİYAT 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**

Posterior üretral valv (PUV), idrar torbası (mesane) çıkışından hemen sonra görülen, idrar yolunun (üretranın arka kısmı) tıkanmasına sebep olarak işemeyi engelleyen doğumsal perdeciklerdir. Çocukluk çağı böbrek yetmezliğinin en önemli nedenlerinden biridir. Mesaneden idrarın atılmasını engelleyen bu perdecikler, zaman içinde mesane, üreterler (mesane ve böbrek arasındaki idrar kanalları) ve böbreklerde genişlemeye ve fonksiyon kayıplarına yol açar. Tıkanma şiddetine göre idrar yollarındaki değişikliklerin şiddeti artar. Posterior üretral valv, bebeğin anne karnında gelişmeye başladığı erken dönemlerde ortaya çıkar. Yaklaşık 8000 canlı doğumda 1 görülür. Kalıtsal bir hastalık değildir. Anne karnında böbreklerde genişleme ve gelişme geriliği, ya da doğumdan sonra idrar yolu enfeksiyonu, solunum yetmezliği, böbrek fonksiyonlarında bozulma ve çocukluk döneminde kesik kesik ve ıkınarak idrar yapma, sık idrara çıkma, idrar kaçırma gibi şikayetlerle bulgu verir. Günümüzde tanı çoğunlukla anne karnındayken yapılan ultrasonografi ile konur. Doğum sonra ultrasonografi ve işeme sistoüretrografisi (MSUG) tanıda sıkça kullanılır. Daha geç çocukluk dönmelerinde ise işeme testi de yardımcı olur. Bazen tanı sadece sistoskopi (idrar kanalı üretranın kamerayla incelenmesi) ile konur. Hastalığın gidişatı tıkanıklığın derecesine bağlı olarak değişir. Bu hastalığın tedavisi çeşitli tetkiklerle hastalığın tanısı konduktan sonra ameliyatla problemin giderilmesidir.

Sistoskopi, idrar kanalında (üretra) veya idrar torbasında (mesane) herhangi bir sorun olup olmadığını saptamak için yapılır. Şayet bir olumsuzluk saptanırsa, düzeltmek için ne yapılacağına karar verilmesini sağlar. Sistoskopi esnasında biyopsi alınabilir, üreter kateteri takılabilir veya çıkartılabilir ve istendiğinde bu kateterlerden kontrast madde verilerek üreterler ve böbrek röntgen ile değerlendirilebilir.

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

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

İşlem için genel anestezi kullanılır. Bir ışık kaynağına sahip, sıvı yardımıyla ve fiberoptik sistemle görüntü sağlayan ince bir enstrümanla (sistoskop) idrar kanalından (üretra) sisteme girilip üretra ve mesane değerlendirilir. Tespit edilen yaprakçıklar (valvler) kesilir ya da yakılır. İşlem bitiminde mesaneye idrar sondası yerleştirilir ve 4-5 gün içerisinde çıkartılır.

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

Ameliyatın ortalama süresi normal şartlar altında yaklaşık 30 dakikadır. İşlemden sonraki 5-7 gün boyunca idrar hafif kanlı gelebilir, idrar yaparken yanma, sızı olabilir. Eğer bol su tüketmenize rağmen kanamanın şiddeti azalmıyorsa veya işemenizi engelleyen bir durum ortaya çıkarsa derhal hekiminize başvurmanız gerekir. Bu ameliyat genellikle ayaktan, günübirlik yapılan bir işlemdir. İdrar torbasına takılan sondayı çıkarmak için belirtilen tarihte kontrole gelmeniz 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. Nadiren üretra hasarı, idrar sızıntısına neden olabilecek yalancı bir kanal veya daha uzun dönemde idrar akımını etkileyebilen darlık oluşabilir.
2. Mesane delinebilir ve ek cerrahi tedavi gerektirebilir.
3. 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.
4. İdrar rengini koyulaştıran ve bazen idrar akımına engel olabilecek şiddette kanama oluşabilir. Ek girişime ihtiyaç duyulabilir.
5. İşlemden sonra idrar yaparken, idrar borusunda yanma ve sızlama olabilir.

**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**

Bu ameliyatın amacı, tıkanıklığı giderip, üst sistemlerdeki basıncı azaltmak, enfeksiyonu önleyerek böbrek fonksiyonlarını korumaktır. Posterior üretral valvin cerrahi tedavisi zamanında ve etkin olarak yapılmış olsa dahi hastaların %10-47’sinde kronik böbrek yetmezliği gelişebilir.

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

 Sistoskopi ile PUV ameliyatı yerine uygulanabilecek standart bir teknik yoktur.

 **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. PUV tedavi edilmediği takdirde, hastada idrar çıkışı tam anlamıyla sağlanamaz. Kesik kesik işeme ve ıkınma şikayetleri devam eder. Mesane tam anlamıyla boşaltılamadığı için hastada sık idrar yolu enfeksiyonu ve böbrek fonksiyonlarının kaybı kaçınılmazdır.

**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.