**ÜRETERORENOSKOPİ 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**

Böbrekten süzülen idrarın biriktiği boşluklarda (toplayıcı ya da pelvikalisiyel sistem olarak adlandırılır) ve/veya böbrekten çıkan idrarın mesaneye ulaşmasını sağlayan ve içinden idrarın aşağıya doğru süzülerek aktığı “üreter” adı verilen ince tüp’de aydınlatılması gereken bir sorun bulunmaktadır. Altta yatan sorun taş varlığı, tümör şüphesi, üreterin yapısında bozukluk (darlık, dışarıdan bası, dirseklenme) olabilir. Yapılacak olan üreterorenoskopi işlemi ile aynı seansta hem tanıyı netleştirmek ve mümkünse tedavi uygulamak planlanmıştır.

Eğer üreterorenoskopi, üreterdeki bir taş için yapılıyorsa; taş görüldükten sonra ya bir bütün halinde ya da parçalara ayrıldıktan sonra sistemden çıkartılacaktır. Eğer sebep klinik bulgular ve görüntüleme tetkikleri neticesine dayandırılan tümör şüphesi ise, bu tümörü endoskopik (kamera sisteminin yardımıyla gözle görmek) olarak tespit etmek ve tümörden biyopsi ile örnekleme yapmak mümkün olacaktır.

Eğer üreterorenoskopi, yapısal darlık için yapılıyorsa (endopiyelotomi); darlık bölgesine kadar üreterorenoskop ile ilerlenilir ve bu alandaki darlık lazer ile açılmaya çalışılır veya tel kılavuz gönderilerek stent takılabilir veya balonlu stent yerleştrilip genişletme yapılabilir.

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

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

Girişim genellikle önceden planlanmış olarak, nadiren de acil olarak (durdurulamayan agri, tek böbrek varlığı ve idrar çıkışının azalmasi vb.) genel ya da spinal anestezi altında yapılır. Yaklaşık 100 cm uzunluğunda, bir ışık kaynağına sahip, sıvı yardımıyla ve fiberoptik sistemle görüntü sağlayan ince bir enstrümanla (semi-rijid/fleksibl (bükülebilir) üreterorenoskop) üretra’dan (idrar kanalı) sisteme girilir. Mesaneye ulaştıktan sonra üretere ince bir kateter (kılavuz tel) yardımıyla girilir. Üreter boylu boyunca endoskopik olarak gözlemlenir ve olası patolojiler (taş, tümör vs.) tespit edilmeye çalışılır. Kateter’in içinden kontrast madde vererek üreterin ve pelvikalisiyel sistemin içeriği röntgen ile kontrol edilebilir.

**Sorun taş ise;** üreterorenoskopun içinden geçebilen pnömatik, lazer, ultrasonik veya elektrohidrolik güç kaynaklari ile kırılır. Çıkartılabilecek boyutta olanlar basket adı verilen sepet benzeri aletler ile sistemden çıkartılır. Kendiliğinden düşebilecek boyuttaki taş parçaları ise sistem içerisinde bırakılır ve hasta bunları ameliyattan sonra kendi idrar çıkışı ile vücudundan uzaklaştırır.

**Sorun şüpheli bir kitle ise**; biyopsi alınır veya kazıma (rezeksiyon) işlemi uygulanır. Operasyon bitiminde, eğer gerek görülürse, üreter kateteri (bir ucu böbrekte diğer ucu mesanede olan yumuşak, plastik ince bir boru) yerleştirilir. Yine ihtiyaç halinde, mesaneye de foley kateter (kauçuk bir boru) takılabilir ve birkaç gün boyunca kalması söz konusu olabilir.

Sorun darlık ise; dar olan bölgeye üreterorenoskop ile ulaşılır, içinden gönderilen lazer ile darlık boylu boyunca tam kat kesilir veya balon ile genişletme yapılır ve işlem sonunda bir ucu böbrek, diğer ucu mesanede olacak şekilde JJ stent yerleştirilir.

**2b- Girişim-İşlem-Ameliyat Sonrasına İlişkin Önemli Hususlar:** Üreterorenoskopi ameliyatı ayaktan-günübirlik bir işlem olarak gerçekleştirilebileceği gibi, gerek görüldüğü takdirde kısa süreli hastaneye yatış gerektirebilir. Ameliyattan sonra size önerilen ilaç tedavisine ve diyete uymalısiniz. Önerilen tarihte poliklinik kontrolüne gelmeli ve eğer ameliyat esnasında yerleştirildi ise kateterinizin çıkartılma işlemi için size belirtilen tarihte tekrar başvurmalısınız. Takılan katetere bağlı idrar yaparken yanma, sık idrara çıkma, idrarla kanama ve hatta geçici idrar tutamama şikayetleri gelişebilir. Bu şikayetler şiddetli olursa hekiminize basvurunuz. Bazen takılan kateterin bir kısmı ya da tamamı idrar kanalından kendiliğinden çıkabilir. Bu durumda da hekiminize başvurmalısınız. Yüksek ateş, terleme, titreme, bulantı ve kusma gibi yakınmalar ortaya çıkarsa; olası bir idrar yolu enfeksiyonu düşünülmelidir, bu da hekiminize basvurmanızı gerektiren bir diğer durumdur.

**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/ komplikasyonlar vardır:

1. Kan trasfüzyonuna neden olabilecek kanama oluşabilir. (%0,1 den az)
2. Taşın kırılması için ek girişime (ESWL, perkütan cerrahi) ihtiyaç olabilir. (%10 dan fazla)
3. Foley sonda çekimi sırasında üretere yerleştirilmiş olan katater sondaya takılabilir

ve sonda ile birlikte çıkabilir. Bu durumda, kateterin takılı kalması gerekiyorsa, kateteri tekrar yerleştirmek için ek girişim gerekebilir. (%0,1 den az)

1. Takılan kateterin en geç 1.5-3 ay sonra çektirilmesi gerekmektedir. Çektirilmez ise; enfeksiyona, kanamaya, taş oluşumuna, idrar şikayetleri ve idrar yollarında darlığa neden olabilir. (%5)
2. Takılan katetere bağlı idrar yaparken yanma, sık idrara çıkma, idrarda kanama ve hatta geçici idrar tutamama şikayeti gelişebilir. (%10)
3. Taşın kırılması ve çıkarılması sırasında üretere hasar verilebilir ve bu hasarın giderilmesi için açık ya da kapalı ek girişim ihtiyacı olabilir. (%1 den az) Eğer yaralanma bağırsak cerrahisini gerektirirse geçici ya da kalıcı kolostomi açılabilir. (%0,1)
4. Operasyon alanında ya da idrar yollarında enfeksiyon oluşabilir. Bu durum antibiyotik tedavisi gerektirebilir. (%5)
5. Ameliyattan sonra, tekrar hastaneye yatış gerektirebilecek, ağır şiddette idrar yolu enfeksiyonu gelişebilir. (%1.1)
6. Üreterde tıkanıklık yapan nedenin taş olduğu düşünülerek yapılan girişimlerde üreterde ya da mesanede tümöre rastlanırsa ve hasta genel anestezi aldıysa mümkünse hastanın yakınlarına gerekli girişim hakkında bilgi verildikten sonra tümörün tedavisi için uygun girişim yapılır. Hasta yakınlarına da ulaşılamadıysa cerrah hasta için en doğru ve uygun olduğunu düşündüğü girişimi yapabilir.
7. Operasyon esnasında üreter veya mesaneye hasar verilebilir. Üreterorenoskop üreter içinde sıkışabilir, üreter zarar görebilir, hatta üreterin dolanımı bozulacak şekilde boylu boyunca zarar görebilir. Bu şekilde bir yaralanma durumunda üreterin bağlı olduğu böbreği çıkarmak zorunda kalınabilir. Ya da üreter veya mesane hasar görmesi durumunda karından yapılacak bir kesiye ve daha uzun süre hastanede kalmaya neden olabilir.

**3b- Genel Riskler:** Aşağıdaki sorunlar 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**

 Bu ameliyatın başarısı öncelikle ne için yapılmış olduğuna bağlıdır. Eğer taş için yapıldıysa, taşın minimal komplikasyona neden olarak sistemden tamamen uzaklaştırılmış olması hedeflenir ve üreter taşlarında üreterorenoskopi’nin genel başarı oranı %70-80 düzeyindedir. Ancak bu oran taşın boyutuna ve yerleşimine göre değişkenlik gösterir. Örneğin, taşsızlık oranı üreter alt ucunda yerleşim gösteren küçük (<1cm) taşlarda %100’e yakın iken, üst üreterde veya böbrek içerisinde yerleşim gösteren nispeten büyük (>1cm) taşlarda aynı oran %70-80 arasında değişmektedir. Eğer ameliyatın gerçekleştirilme neden tümör şüphesini doğrulamak ya da dışlamak ise, o zaman tümörün tespit edilmiş olması ve mümkünse örneklenmiş olması veya yapılan detaylı endoskopik incelemeye rağmen tümör izlenmemiş olması ameliyatı başarılı saymak için yeterlidir. Üreteropelvik endopiyelotominin başarı oranı %75-100 arası değişmektedir.

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

 Taş için yapılan üreterorenoskopik girişimlerin alternatifi beden dışı şok dalgaları ile kırma tedavisidir (ESWL). ESWL’nin başarı oranları aynı üreterorenoskopide olduğu gibi taşın boyutu ve lokalizasyonuna göre değişikenlik gösterir.

Tümör şüphesi nedeniyle yapılan üreterorenoskopik girişim esasen tanısal amaçlı bir uygulamadır ve bu noktada üreterorenoskopinin sağlayacağı bilgileri verebilecek alternatif bir yöntem bulunmamaktadır.

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

 Eğer tedavi gerektiren bir taş sözkonusu ise, girişim yapılmaması ağrı, enfeksiyon, idrarla kanama, idrar yolunda tıkanıklık ve böbrek fonksiyonlarında bozulmaya neden olabilir. Eğer tümör varlığından şüphe ediliyorsa girişimin yapılmaması tümör tanısının atlanmasına, tümörün sistem içerisindeki varlığına bağlı bulguların (idrarla kanama, ağrı vs.) sürmesine ve hatta tümörün evresinin ilerlemesine yol açabilir.

**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.

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.