**PERKÜTAN NEFROLİTOTOMİ 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**

Böbrek içerisinde yerleşim gösteren ve 2cm’den büyük olan taşların cerrahi müdahale ile sistemden çıkartılması gerekmektedir. Aksi takdirde; idrar yolu enfeksiyonu gelişebilir, taş(lar) büyüyebilir, idrar akımını engelleyebilir, tıkanıklığa ve dolayısıyla böbrek fonksiyonlarında bozulmaya sebebiyet verebilir. Günümüzde 2cm’den büyük böbrek taşlarının cerrahi tedavisinde en sık tercih edilen yöntem perkütan nefrolitotomidir.

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

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

İşlem genel anestezi altında gerçekleştirilir. Ameliyat sırasında öncelikle sistoskop ile mesaneye girilip üretere (idrarın böbrekten mesaneye taşınmasını sağlayan ince tüp) kateter konulur. Kontrast maddenin bu kateterin içinden böbreğe doğru enjekte edilmesi ile hem böbrek taşının yerleşimi kontrol edilmiş olur hem de perkütan nefrolitotomi ameliyatı boyunca x ışınlarıyla ameliyat bölgesinin izlenmesi mümkün hale gelir. Hasta yüzüstü pozisyona getirildikten sonra böbreğe küçük bir iğne ile delik açılır ve x ışınları rehberliğinde taşın çıkartılacağı yol bulunur. Sonrasında bu yol genişletilir. Bu yoldan nefroskop adı verilen optik cihazla böbreğe girilerek böbrek içindeki toplayıcı sistem kontrol edilir. Böbrek içindeki taşlar veya diğer patolojiler görüntülendikten sonra gerekli tedavi aynı seansta, aynı yoldan uygulanır. Eğer taş(lar) var ve olduğu gibi çıkartmak için çok büyük ise(ler) lazer, pnömatik veya ultrasonografik güç kaynakları kullanılarak taşlar kırılabilir. Operasyon sonrasında idrar tahliyesini güvence altına almak ve kanamayı kontrol/takip etmek için; böbreğe yerleştirilen ve aynı yaradan çıkartılan kateter (nefrostomi) veya bir ucu böbrekte bir ucu mesanede olan “double-j” kateter yerleştirilir. Hastada nefrostomi kateteri varsa; operasyondan 2 veya 3 gün sonra nefrostomi kateterinden kontrast madde verilerek taşın çıkartıldığı bölge ve idrar yolu röntgen ile değerlendirilir (antegrad pyelografi). Eğer idrar akımını engelleyecek herhangi bir olumsuzluk yoksa tüp çıkartılır. Double-j kateter ise, doktorunuzun belirleyeceği süre tamamlandıktan sonra küçük bir kapalı (endoskopik) işlem ile çıkartılır.

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

Hastanede kalış süresi genel olarak 3-4 gündür. Bazı durumlarda (komplikasyon geliştiğinde, takip gerekliliği doğduğunda, ek müdahale gerektiğinde vs.) yatış süresi uzayabilir. Taburcu olduktan sonra doktorunuzun size belirteceği günde polikliniğe kontrole gelmelisiniz. Evde kaldığınız süre boyunca size önerilen diyet ve ilaç tedavilerine uymalısınız. Eğer double-j kateter yerleştirildi ise, ne zaman çıkartılacağı konusunda mutlaka bilgilendirilmiş olmanız gerekir. Bu konuda gerekirse doktorunuzu uyarmalısınız ve kateterinizin çıkartılma işlemi için size belirtilen tarihte tekrar başvurmalısınız.

**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. Kan nakli gerektiren kanama görülebilir (%11,2).
2. Kontrol edilemeyen kanamalarda böbreğin alınması gerekebilir (%1’den az).
3. Septisemi (bakterilerin kana karışması ve komaya kadar ilerleyebilen tablo) gelişebilir, bu durum uzun süreli ve yoğun antibiyotik tedavisi gerektirebilir (%1’den az).
4. Çok nadir olarak bağırsaklara zarar verilebilir ve bu yüzden ek cerrahi müdahale gerekebilir (%0,1-0,3).
5. Plevra’da yaralanma (akciğer zarı zedelenmesi ) olabilir, akciğerlerin etrafındaki boşluğa tüp konulması gerekebilir (% 2,9).
6. Bu operasyonun amacı taşları bütünüyle temizlemek veya taşı kırmaktır. Bu hedeflerin sağlanamadığı durumlarda, eğer gerek görülürse, açık cerrahiye geçilebilir (%7-12).
7. Ameliyattan sonraki erken dönemde ya da taburcu olduktan sonra idrarla şiddetli kanama görülebilir. Eğer bu kanama kontrol altına alınamazsa anjiyografik müdahale ile kanayan damarın ağzını mühürlemek gerekebilir.

**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.

**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; taşların tamamen temizlemesi ve mevcut tıkanıklığın giderilmesi olarak tanımlanmıştır. Taşın çok büyük olması (>3-4cm) ya da çok sayıda olması başarı şansını düşürmekte ve ikincil işlem (beden dışı şok dalgaları ile kırma (ESWL), tekrar perkütan cerrahi girişimi veya üreterorenoskopi) uygulanması ihtimalini gündeme getirmektedir. Ameliyatın başarı şansı taşın yapısı, sayısı, büyüklüğü ve böbrekteki yerleşim yerine göre değişmekle birlikte genel olarak %80-98 arasında değişmektedir.

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

 Alternatif olarak; özellikle 2cm’den küçük taşlarda, retrograd intrarenal cerrahi adı verilen işlemle böbreğe, idrarın doğal tahliye yolundan kameralı sistem ile girilerek ulaşılabilir ve taşlar kırılarak sistemden çıkartılabilir. Yine boyutu 2 cm’i geçmeyen taşlarda beden dışı şok dalgası ile taş kırma tedavisi (ESWL) denenebilir. Çapı 2cm’i aşmış olan ve böbrek içerisindeki idrar boşluklarını tama yakın ya da tamamen dolduruan taşlarda açık ya da laparoskopik cerrahi gündeme gelebilir. Ancak günümüzde üriner sistem taş hastalığının cerrahi tedavisinde açık ve laparoskopik yöntemin yeri oldukça kısıtlıdır.

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

 Ağrı, kanama ve enfeksiyon gelişebilir. Enfeksiyon kan yoluyla tüm vücudunuza yayılabilir. Ek cerrahi ve medikal tedaviler gerekebilir. Taşlar oluşturdukları tıkanıklık nedeniyle böbrekte fonksiyon kaybına 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- 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.