**LAPAROSKOPİK ELE GELMEYEN TESTİS 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 dökümanda **çerçeve içerisinde belirtilmiş alanı** imzalayınız.

• Tıbbi kayıtlarınız sizin dışınızda hiç kimse ile paylaşılmaz. Arzu ettiğiniz takdirde sağlığınız
ile ilgili bilgi ve dökümanlar **“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**

Testislerin (yumurtaların) anne karnındaki dönemde karın içinden skrotuma yerleşmeye kadar süren yolculuğunu tamamlayamayarak, skrotum dışında bir yere yerleşmesine “inmemiş testis” adı verilmektedir. doğumdan kısa bir süre önce her iki testis torbaya yerleşir . Zamanında doğan bebeklerin %2.7-5.9’unda inmemiş testis saptanmaktadır.

Bebekler 1 yaşına geldiğinde bu oran %1’e gerilemektedir. Zamanından önce (prematüre)
doğan bebeklerde inmemiş testis sıklığı 10 kat fazladır. İnmemiş testis 2/3 oranında tek taraflı, 1/3 oranında ise iki taraflı görülmektedir. Tek taraflı inmemiş testislere daha çok sağda rastlanmaktadır. Bazen de yapılan muayenede testis ele gelmez (palpe edilemez). Yapılan ultrasonografi ile de testis saptanamıyorsa buna ele gelmeyen testis adı verilir. Bu durumda hastaya yapılacak işlem laparoskopi ile karın içerisinde testisin araştırılmasıdır. Bu işlemle ele gelmeyen testislerin %45’i kasık kanalında, %45’i karın içerisinde, %5-10’unda ise testis saptanamaz, yani yok olmuştur. Damarlar kör sonlanmaktaysa ve testis var ama anormal yapıdaysa bu dokular çıkartılıp patolojik olarak incelenmelidir. Karın içindeki testislerin indirilmesi daha zordur, bazen testisin damarı kısa olur ve tek ameliyatla indirilemez ve iki veya üç seanslı ameliyatlar yapmak gerekebilir. Altı aylıktan sonra testislerin kendiliğinden torbaya inme olasılığı hemen hemen hiç yoktur. Vakit kaybedilmeden tedavinin planlanması açısından uzman hekime başvurulmalıdır.

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

**2a-Girişim-İşlem-Ameliyat Süreci İle İlgili Önemli Hususlar:** Bu ameliyatta genel anestezi altında gerçekleştirilir. Laparoskopik testis araştırılması işleminde göbek deliğinden, karın karbondioksid gazı ile şişirildikten sonra trokar adı verilen borunun içinden çubuk şeklinde bir kamera sokularak, karnın içindeki görüntü televizyon ekranına verilir. Eğer ameliyata kapalı (laparoskopik ) olarak devam edilecekse karından iki adet daha küçük boru yerleştirilir ve içinden çubuk şeklinde cerrahi aletler içeriye sokulur. Ameliyat seyri;

1.Testis karın içerisinde yok olmuştur, sperm kanalı ve testisin damarları zayıftır. Testis tamamen yok olmuşsa ameliyat sonlandırılır, küçük bir doku olarak mevcutsa bu çıkartılıp patoloji departmanına gönderilir (vanishing testis).

2. Testis kasık kanalına (inguinal kanal) girmiş ve gelişimi normal ise laparoskopik işlem sonlandırılır ve kasık kanalı üzerinden yapılan kesi ile testis bulunur. Testis gelişimi ve kanlanması normal veya normale yakınsa testisin indirilmesi (orşiopeksi) işlemi yapılır.

3. Testis kasık kanalına girmiş ancak atrofik (küçük, nubbin testis) ise yine kasık kanalı üzerinden yapılan kesi ile testisin ve yapılarının (damar ve spermatik kanal) iç kasık kanalı girişinden kesilip alınması (çıkartılması) ve patolojiye gönderilmesi gerekir.

4. Testis karın içerisinde, gelişimi iyi, standart orşiopeksiye uygun ise testis karın içerisindeki yapışıklıklardan serbestleştirilir. Sperm kanalı ile damarların boyu da torbaya indirmek için yeterli ise bu durumda testis kasık kanalına itilir ve kasık kanalından yapılan kesi ile testisin indirilmesi işlemi yapılır.

5. Testis karın içerisinde, gelişimi iyi ancak standart testis indirilmesi ameliyatına uygun değil ise (sperm kanalı ile damarların boyu testisi torbaya indirmek için yeterli değildir), karın içerisindeki yapışıklıklar serbestleştirilir, testisin inmesinde engel olan, karın içerisindeki damarları bağlanarak kesilir, bu arada testis diğer iki damarıyla beslenir ve gelişimini sürdürür. Altı ay sonra ikinci bir ameliyatla testis torbaya indirilir.

**2b-Girişim-İşlem-Ameliyat Sonrasına İlişkin önemli Hususlar:** Ameliyat sonrası genelde aynı gün taburcu işlemi yapılır. Ameliyat süresi tek taraflı olgularda 50-90 dakika, iki taraflı olgularda ise 70-120 dakikadır.

**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:**

A. Testis tekrar yukarıya doğru yer değiştirebilir ve bu nedenle ek cerrahi müdahale gerekebilir.

B. Operasyon bölgesinde ve skrotumda şişme ve morarma görülebilir, bu sorunlar genellikle kendiliğinden kaybolur.

C. İki seansta ameliyat edilecek hastalarda ilk seansta damarların bağlanması sonucu testis küçülebilir ve fonksiyonunu yitirebilir.

E. Herni (fıtık) veya hidrosel (su fıtığı) görülebilir, eğer görülürse tedavisi gerekebilir.

F. Bazı kişilerde yara yeri iyileşmesi anormal olabilir ve yara kalınlaşabilir. Kırmızı ve ağrılı olabilir, skar veya keloid oluşabilir.

**3b- Genel Riskler:**

A. Akciğerlerin küçük bölgeleri kapanabilir (atelektazi), bu da akciğer enfeksiyonu riskini
artırabilir. Antibiyotik tedavisi ve fizyoterapi gerekebilir.

B. Bacaklardaki pıhtılaşmalar (derin ven trombozu) ağrı ve şişmeye neden olabilir. Nadiren bu pıhtıların bir kısmı yerinden kopup akciğere ve beyne gidebilir ve ölümcül olabilir.

C. Kalbin yükünün artması nedeniyle kalp krizi gelişebilir.

D. İşlem nedeniyle ölüm olabilir.

E. Verilen ilaçlara bağlı alerjik reaksiyon gelişebilir.

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

İnmemiş testisi tedavi etme sebepleri aşağıda belirtilmiştir. İşlemin başarısı testisin ameliyat sonrasında skrotumda ele gelmesidir ve başarı oranı % 74-92 arasındadır.

1. İnmemiş testiste ilişkili olarak kısırlık gelişebilir. Cerrahi tedavi ile testisin yerine indirilmesi üreme fonksiyonunu korur.
2. İnmemiş testislerde kanserli hücre görülme ihtimali normal testise göre daha fazladır.

 Testisin yerine indirilmesi, olası bir kanser gelişimi söz konusu olduğunda erken tanı koyma olanağı sağlayacaktır.

1. İnmemiş testislerin kendi etrafında dönme ihtimali normal testislere göre daha fazladır. Testisi cerrahi müdahale ile yerine indirmek bu riski azaltır.
2. Boş bir yumurtalık torbasının hasta ve ailesinde neden olabileceği psikolojik rahatsızlıklar önlenmiş olur.

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

Karın içi yerleşimli testisin laparoskopik ameliyatına alternatif olabilecek standart bir yöntem şu an için yoktur.

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

İnmemiş testis tedavi edilmezse; kısırlık, testis kanseri ve testis torsiyonu gibi sorunlarla karşılaşılabilir.

**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.
5. 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.
6. 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 .................................................................................

**Dört 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.