**EKSTROFİ VEZİKALİS 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**

Ekstrofi vezika, idrar kesesinin ön yüzünün ve üzerindeki karın ön duvarının kapanmaması sonucu idrar kesesi arka duvarının göbeğin altında doğrudan deriye açılması halidir. Bu hastalıkta dış idrar kanalı (üretra) bir oluk gibi açık haldedir. Erkek çocuklarında üretra penisin üzerinde açılır (epispadias), kız çocuklarında klitoris ikiye ayrılmış ve üretra yarık şeklindedir.

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

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

İşlem için genel anestezi kullanılır. Mesane ekstrofisinin tedavisi tipik olarak idrar kesesi (mesane), karın duvarının kapatılmasını, peniste olması gereken tarafın tersinde açık olarak duran kanalın (epispadias onarımı) doğru yerine alınması, idrar yolunun yeniden yerleştirilmesi (üreteral reimplantasyon) ve mesane boyunu yeniden oluşturmasını (rekonstriksiyonu) içerir. Ekstrofi vezikalis kemikler dahil birçok sistemi etkilediği için tedavisi karışıktır ve farklı branşlarla yapılmaktadır. İdrar kesesinin kapatılmasında ve kemik tedavisinde başarı açısından erken tedavi önemlidir, hayatın ilk üç gününde ameliyat yapılmalıdır. Epispadias ilk seansta onarılırsa genellikle üretra kısa kalacağı için 1 yaşında tekrar hipospadias ameliyatı olması gerekebilir. Epispadias onarımı genelde 6 ay ile 1 yaş arasında yapılır. Mesane boynu rekonstrüksiyonu ise kontinansın istendiği 4-5 yaşından sonra yapılır. Aşamalı onarımın yanında tüm onarımların tek seansta yapıldığı yaklaşımda mevcuttur. Bu yaklaşım cerrahi sayısını azaltmakla birlikte hipospadias ve persistan reflü varlığında tekrar cerrahi ihtiyacı olabilir. Ayrıca tek aşamalı düzeltme artmış yara açılması, mesane sarkması, vezikoüretral fistül, penil doku kaybı ile ilişkilidir. Ürolojik ameliyatla aynı esnada kemik ayrıklığı düzeltildiği ve kemik bozuklukları için atele alınması gerekebileceği için çocuğun bir süre hareketsiz kalması sağlanacaktır. Kemik düzeltmesi ve riskleri ile ilgili bilgiyi operasyona dahil olduğu takdirde ortopedi doktorunuzdan alabilirsiniz.

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

İşlem tahmini olarak 180-360 dakikadır. Ancak bu oranlar ameliyatın seyrine ve hasta faktörlerine bağlı olarak değişebilir.

**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. Mesanenin tekrar açılması

2. Mesanenin sarkması.

3. İdrar kesesinden cilde idrar kaçışı olabilir (vezikokutanöz fistül).

5. Taş oluşumu

6. İdrar kanalından cilde açıklık, kaçak ( Üretrokutanöz fistül) %20-50.

7. İdrar kanalı (üretra) darlığı.

8. Geç dönemde kordinin (penis eğriliğin) sebat etmesi.

9. Retrograd ejakulasyon (meninin geri kaçması ve mesaneye boşalması) nedeniyle meni hacminin az olması.

10. Özellikle tek aşamalıda penil kayıp gelişebilir.

11. Yapılacak cerahi girişimde penisin sinir ve damar yapılarının yer değiştirmesi gerekebileceği için bu yapılar zarar görebilir. Bunun sonucu olarak nadiren de olsa kısmi veya tam glans (penis uç kısmı) kaybı, hissizlik, ereksiyon güçlüğü gelişebilir.

12. İdrar kaçırmanın devam etmesi (Bu hastaların yaklaşık yarısı idrar tutabilir).

13. Üst üriner sistemdeki (böbreklerde) tahribatın devam etmesi.

14. Özellikle tek aşamalıda mesane boynu rekonstrüksiyonu sonrası mesane çıkım tıkanıklığı gelişebilir, idrar boşaltmak için geçici süreli veya sürekli aralıklı sonda takılması 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.

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 operasyon için başarısı mesanenin kapanması ve yeterli kapasiteye sahip olmasıdır. Yeterli kapasite hastaların %60’ında sağlanabilir. Ameliyat sonrasında ayrıca karın ön duvarının ve perine bölgesinin kabul edilebilir kozmetik görünümde olması, penis ve vaginanın ileride cinsel ilişkiye girebilecek yeterlilikte olması ve idrar kaçırmadan yaşamını sürdürebilmesi beklenmektedir. Diğer başarı kriterleri peniste kanal deliğinin doğal yerine getirilmesi, 4 yaşından sonra idrar tutmanın sağlanmasıdır. Bunların sağlanması için tekrarlayan ameliyatlar gerekebilir. Başarı şansı ise hastadan hastaya değişmekle birlikte %50-80’dir.

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

 Hastalığın cerrahi tedavi dışında alternatifi yoktur. Ameliyat şekli yukarıda tarif edilmiştir, alternatif tedavi olarak; çok aşamalı yöntemin alternatifi olarak tek aşamalı onarım yapılabilir ancak komplikasyon oranı daha fazladır.

**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. Ancak tedaviyi reddetmeniz durumunda çocuğunuzun mesanesi ve genital organları bir bütünlük göstermeyecektir. Bu durum beraberinde idrar inkontinansına ve buna bağlı sorunlara, açıkta kalan mesane dokusundan kanser gelişimine, ereksiyon sorunlarına, kısırlık gibi sorunlara yol açabilir. İdrar kesesinin açık kalması gelişmini engeller ve sonradan tedavi istendiğinde gecikmiş vakalarda iyileşme zor olur ve mesane kapasitesi yeterince gelişmez. Kemik patolojisine erken dönem müdahale edilmezse sonrasında kemik deformiteleri kalabilir ve tedavi için büyük kemik ameliyatları gerekir. Penis kanalının yukarı yönde açık olması, büyüdüğünde doğal yoldan çocuk sahibi olmasını zorlaştırır. Hiç tedavi almaması durumunda sık idrar yolu enfeksiyonu geçirmesine neden olabilir, ayrıca sürekli idrar kaçıracağı için oluşacak kötü koku sosyal hayatını olumsuz etkiler. Gecikmiş onarım isteminde artık düzeltme ameliyatı imkanı kalmadıysa mesanenin alınarak yerine barsaktan idrar rezervarı yapılması 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.