**LAPAROSKOPİK PİYELOPLASTİ 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**

Üreteropelvik bileşke darlığı; Böbrekten süzülen idrarın biriktiği boşlukdan (renal pelvis olarak adlandırılır) aşağıya doğru süzülerek akacağı “üreter” adı verilen ince tüpte tıkanıklık, bası nedeniyle geçememesidir. Altta yatan sorun, üreter içindeki darlık veya böbreğin damarlarından birinin yanlış bir yerden gelerek üreterin üzerinden geçmesi ve üreteri daraltması olabilir. Bu idrarın birikmesine ve böbreğin hasarlanmasına neden olur. Genellikle hamilelik sırasında daha bebek anne karnındayken oluşur. Bazı çocuklarda doğumdan sonra fark edilebilir.

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

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

Girişim genel anestezi altında yapılır. Karın ön ve yan bölümünden yerleştirilen 3 veya 4 adet 3-5 mm.lik özel borular (trokar) kullanılarak operasyon gerçekleştirilir. Ameliyatta idrarın akışını engelleyen bölgeye ulaşıldıktan sonra ya dar ve kusurlu yapı çıkartılarak sağlıklı dokular birbirine birleştirilir, ya da damar basısı varsa, basıya uğrayan bölge bası bölgesinden çıkarılarak yeni yerinde tekrar birleştirilir. Bu işlem sırasında dar olan kısmın üstü genişlemişse, geniş kısımda bir miktar çıkarılarak daraltılabilir. Yeni yapılan idrar yolunun iyileşmesini ve idrara akışını sağlamak için bir tüp idrar yoluna yerleştirilir ve ameliyattan ortalama 1-4 hafta içerisinde çıkarılır. Üreteropelvik bileşke darlığında erken tanı ve tedavi böbrek işlevinin korunmasını sağlar. Hastaların çoğunda uzun dönem sonuçları iyidir. Yenidoğan döneminden itibaren böbreği hasarlanan veya geç tanı alan hastalarda ciddi böbrek işlev bozukluğu olabilir.

Yine ihtiyaç halinde, mesaneye de foley kateter (kauçuk bir boru) takılabilir ve birkaç gün boyunca kalması söz konusu olabilir.

**2b- Girişim-İşlem-Ameliyat Sonrasına İlişkin Önemli Hususlar:** Ameliyatın süresi normal şartlar altında ortalama 60-180 dakikadır. Ameliyat sonrası kısa süreli hastaneye yatış gerekmektedir. Ameliyattan sonra size önerilen ilaç tedavisine uymalısınız. 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 ve/veya ek cerrahi girişime neden olabilecek kanama oluşabilir (%2).
2. İdrar böbrek dışına kaçabilir ve burada birikebilir (%1).
3. Yeni yapılan idrar yolunda tekrardan daralma riski vardır ve bu durumda yeniden ameliyat ya da katater takmak gerekebilir. Takılamaz ise karın yan duvarından, bazen ultrasound eşliğinde nefrostomi denilen katater takılabilir.
4. 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 içinde 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. Ameliyat sırasında çalışma sahasının oluşturulması için kullanılan CO2 emilmesi ve cilt altında, akciğerlerde ve bağırsaklarda birikmesi riski vardır. Uygun tedavilerle düzeltilebilir bir durumdur. (%8)
4. Bazı hastalarda yara iyileşmesi anormal olabilir, bu durumda yara ağzı kalınlaşabilir, kızarık veya ağrılı olabilir (%1-3)
5. Laparoskopi esnasında barsaklar zedelenebilir, açık ameliyata geçmek icap edebilir. Ameliyat açık cerrahi ile tamamlanabilir. Barsak zedelenmesi durumunda, barsak onarımı veya ameliyat sonrası birkaç gün ağızdan beslenmeme gerekebilir.

**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**

 Laparoskopik pyeloplasti sonrası ameliyatın başarı şansı % 85-95 arasında değişmektedir. Bu

 girişim sonrasında başarı ile böbreğin önündeki darlığın kaldırılarak idrarın daha rahat boşalması beklenir , böylelikle oluşabilecek komplikasyonların önlenmesi amaçlanır. Böbrekteki hasarın gerilemesi veya daha fazla ilerlememesi başarı olarak değerlendirilir.

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

 Cerrahi dışında tedavi alternatif tedavisi yoktur. Seçilmiş vakalarda teknik olarak laparaskopik işlemin aynısı açık cerrahi yöntemle, perkütan endopyelolitotomi adı verilen ciltten böbreğe girilerek sonrasında bu dar kısmın endoskopik yolla kesilmesi veya işeme kanalından girilerek bu dar kısmın endoskopik yolla kesilmesi işlemi olan retrograd endopyelolitotomi işlemi ile yapılabilir. Böbrek fonksiyonu sınırda olan vakalara nefrostomi kateteri adı verilen ve böbreğe ciltten takılabilen bir kateter takılarak uygun bir süre beklenebilir ve sonrasında cerrahi tekrar planlanabilir.

**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. Eğer bu girişim yapılmazsa o taraf böbrekte şişme, zaman içinde fonksiyon kaybı, enfeksiyon, taş oluşumu ve kanama gibi şikayetlere ve hatta ilerleyen zamanlarda o böbreğin tamamen kaybına 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.