**TESTİS TÜMÖRÜ - ORŞİEKTOMİ 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**

Testisinizde kanser şüphesi barındıran kitlesel lezyon tespit edilmiş olması bu ameliyatın gerçekleştirilme sebebidir. Çocukluk çağında görülen testis tümörleri, yetişkinlerde görülen tümörlerden daha nadir ve genellikle iyi huyludurlar.Testis kanseri , testis dokusu içerisinde bulunan hücrelerden kaynaklanan habis tümörü ifade eder.

Fizik muayene bulguları; en sık skrotumda ağrısız kitle ile bulgu verir, erken ergenlik belirtileri görülebilir veya yanlışlıkla torsiyon (testisin dönerek kanlanmasının bozulması) veya hidrosel (testis etrafında sıvı toplanması) tanısı konabilir. Görüntüleme yöntemleri ve kan testleri neticesinde testis kanserinden şüphe edilen hastalarda, ilgili testisin açık ameliyat ile tamamen (radikal orşiektomi) ya da kısmen çıkartılması gerekir.

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

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

İşlem genel anestezi altında gerçekleştirilir. Hastalıklı testisin bulunduğu taraf kasık kanalından yapılan yaklaşık 2 cm’lik kesi ile testis tümörü ortaya konur. Kitleden biyopsi alınarak frozen incelemeye gönderilir (hasta ameliyathanede anestezi altındayken yapılan hızlı patolojik inceleme, 15-20 dk’da tanı belirlenir). Frozen ile tümörün iyi huylu olduğu tespit edilirse, testis dokusu mümkün olduğunca korunarak tümör çıkarılır. Kötü huylu ise tümör dokusu ile beraber tüm testis çıkarılır. Tümör tekrarlarsa veya vücuda yayılım varsa cerrahi sonrasında kemoterapi veya radyoterapi alması gerekebilir. Sebat eden retroperitoneal lenf nodu (karında lenf bezeleri) olan veya orşiektomi (testisin tamamiyle çıkarılması) ve kemoterapi sonrası serum tümör belirleyicilerinde artış olan çocuklara retroperitoneal lenf nodu diseksiyonu da (lenf nodlarının çıkarılması) yapılması gerekebilir. Operasyondan sonra gerekli görülürse operasyon sahasına bir dren konabilir.

**2b- Girişim-İşlem-Ameliyat Sonrasına İlişkin Önemli Hususlar:** Bu ameliyattan sonra genellikle 1 gün hastanede kalmak gerekebilir. Ameliyat süresi yaklaşık olarak 60-180 dakika arasındadır. Taburcu olduktan sonra doktorunuzun size belirteceği tarihte polikliniğe kontrole gelmelisiniz. Çıkartılan dokunun patoloji uzmanları tarafından mikroskopik olarak incelenmesi testis kanseri tanısını kesinleştirir ve kanserin tipi, evresi hakkında bilgiler verir. Orşiektomiden sonraki tedavi planı kanserin tipine ve evresine bağlıdır. Ek tedavi gerekip gerekmeyeceği ve tedavi verilecekse tedavinin şekli size kontrollerde bildirilecektir.

**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. Operasyondan sonra aynı taraf skrotumda belirgin ödem gelişebilir (%3-7).
2. Bazı hastalarda yara iyileşmesi anormal olabilir, bu durumda yara ağzı kalınlaşabilir,

kızarık veya ağrılı olabilir.

1. Kısmen veya tamamen yara yeri açılması gelişebilir.
2. Yara yeri enfeksiyonu gelişebilir ve antibiyotik ile tedavi edilmesi gerekir. Nadiren ek

cerrahi ihtiyacı doğabilir (%3-5).

E. Korunan testiste %1-2 oranında atrofi (Testis gelişiminin gerilemesi ve küçülme) görülebilir.

F. Korunan testis dokusunda veya diğer testisde tümör gelişebilir.

**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**

 Ameliyat sonrası başarı tümörün cinsine göre hastadan hastaya değişmektedir. Hastada şikayetlere neden olan kitle vücuttan uzaklaştırılmış olacak ve tümörün büyümesi ve yayılması gibi gelişebilecek durumların önüne geçilmiş olacaktır.

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

Bu hastalıkta ameliyat dışı bilinen bir tedavi yöntemi yoktur. Kitle cerrahi olarak çıkarılmadan tek başına kemoterapi yada radyoterapi başarı sağlamaz.

**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. Tedaviyi reddetmeniz durumunda hastalığınıza tanı konamaz ve gerekli tedaviye başlanamaz. Kanser durumunda hastalık hızla ilerleyebilir ve ve diğer organlara (karın içi lenf bezlerine, akciğer, beyin, karaciğer v.b) sıçrayabilir. Tedavi yapılmaması durumunda ölüme sebebiyet verebilir. Testis tümörleri tanı anında metastaz yapmış olsalar da radyoterapi (ışın tedavisi) ve kemoterapi ile %90’ın üzerinde bir başarı oranı ile tedavi edilebilmektedir. Ancak, uygulanacak tedavi şekli tümörün cinsine ve hastalığın evresine göre değişiklik göstermektedir. Bu nedenle mutlaka kesin tanının konması gerekmektedir ve bu ancak cerrahi ile mümkün olabilmektedir.

**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;

(Hasta kimlik etiketi)

Hasta Adı Soyadı:

Doğum Tarihi:

Protokol No:

* Çocuk hastanın anne / babasından,
* Koruma altına alınmış hastanın veli ya da vasisinden,
* Adı geçenlerin yasal temsilcilerinden onam alınır.

**(\*\*)** Hastanın görme, okuma engeli varsa, tanık eşliğinde onam alınır.