



Sayın Hastamız; Lütfen dikkatlice okuyun ve soruları cevaplayın!

Size bu rıza belgesinde hastalığınız hakkında bilmeniz gerekenler, hastalığınızın muhtemel sebepleri ve nasıl seyredeceği, tıbbi müdahalenin/ girişimin kim tarafından nerede, ne şekilde ve nasıl yapılacağı ile tahmini süresi, diğer tanı ve tedavi seçenekleri ve bu seçeneklerin getireceği fayda ve riskler ile sağlığınız üzerindeki muhtemel etkileri, tıbbi müdahalenin/ girişimin muhtemel komplikasyonları, girişimi reddetmeniz durumunda ortaya çıkabilecek muhtemel fayda ve riskler, kullanacağımız ilaçların önemli özellikleri, sağlığınız için kritik olan yaşam tarzı önerileri ve gerektiğinde aynı konuda tıbbi yardıma nasıl ulaşabileceğiniz konularında bilgi verilecektir. Girişim-işlem-ameliyat öncesinde yapılması gereken, yaş, tıbbi durumunuz ve size uygulanacak girişime göre değişen bazı tetkikler bulunmaktadır. Doktorunuz veya anestezi uzmanı sizi bu tetkikleri yaptırmanız için yönlendirecektir. Bu bilgilendirmenin sonunda serbest iradeniz ile girişime onay verebilirsiniz ya da girişimi reddedebilirsiniz. Bu form sizi hekim ile yapacağınız görüşmeye hazırlamaya yardım edecektir.

HASTA
BİLGİ
BARKODU

1-Planlanan Girişimin - Tıbbi Müdahalenin Adı: Transrektal Ultrason Eşliğinde Prostat İğne Biyopsisi

2-Hastalığınızın Muhtemel Sebepleri, Nasıl Seyredeceği ve Hastalığınız Hakkında Bilmeniz Gerekenler:

Parmakla yapılan rektal incelemede prostat bezinizde büyüme, sertlik, nodül veya başka bir anormal bulgu saptanmıştır veya prostat muayeneniz normal/anormal olmasından bağımsız olarak kandan bakılan prostat özgün antijen (PSA) değerleriniz yüksek olarak saptanmıştır. Bu durumlara neden olan prostatınızdaki durumun “iyi huylu”, “kötü huylu” ayrımının yapılması gerekmektedir. Prostatınızdaki patolojinin kötü huylu olması halinde tanı ve sonraki tedavilerin yapılmaması durumunda prostat tümörü idrar yapamamaya kadar gidebilen işlemeyle ilgili şikayetlere, idrardan kan gelmesine, böbrek fonksiyonlarının bozulmasına, vücudunuzdaki diğer organlara yayılarak genel vücut ve kemik ağrılarına ve ilerleyen dönemde yaşam sürenizin kısılmasına yol açabilir.

3-İşlemden Beklenen Faydalar: Girişimin başarısı prostattan patolojik inceleme için farklı ve şüpheli bölgelerden çok sayıda biyopsilerin alınmasıdır. Ne yazık ki tüm biyopsiler başarılı değildir. İşlemin başarı şansı % 80-96'e yakındır. Bu işlemin beklenen faydaları şunlardır:

1. Prostat kanserinin erken teşhisi: Prostat kanseri, erken aşamalarda belirti vermez ve sıklıkla başka bir nedenle yapılan rutin taramalar sırasında tesadüfen keşfedilir. Transrektal Ultrason Eşliğinde Prostat İğne Biyopsisi, prostat kanserinin erken teşhisini sağlayarak, tedaviye erken başlama şansını artırır.
2. Doğru tanı: Transrektal Ultrason Eşliğinde Prostat İğne Biyopsisi, prostat dokusundan örnekler alarak kanserli hücrelerin varlığını doğrulamayı sağlar. Bu, diğer prostat sorunlarından (örneğin, benign prostat hiperplazisi) ayırım yapmaya yardımcı olur ve doğru tanı konmasını sağlar.
3. Tedavi seçeneklerinin belirlenmesi: Prostat kanseri teşhisi konduktan sonra, prostat kanserinin yayılımı ve agresifliği belirlenir. Bu bilgiler, uygun tedavi seçeneklerinin belirlenmesine yardımcı olur. Prostat İğne Biyopsisi sonuçlarına dayanarak, hastanın tedavi planı oluşturulabilir. Bu, kanserin evresini ve hastanın genel sağlık durumunu dikkate alarak cerrahi, radyoterapi, hormon tedavisi veya gözetim gibi seçeneklerin değerlendirilmesini içerir.
4. Hastalık takibi: Prostat kanseri tanısı konduktan sonra, biyopsi sonuçları kanserin derecesini ve yayılımını belirlemeye yardımcı olur. Bu bilgiler, kanserin nasıl ilerlediğini ve tedavinin etkisini izlemek için kullanılabilir. Biyopsi sonuçları ayrıca, tedaviye yanıtı değerlendirmek ve ilerleyen dönemlerde değişiklikleri takip etmek için kullanılabilir.
5. Hastanın endişelerinin giderilmesi: Prostat kanseri şüphesi olan hastalar için Transrektal Ultrason Eşliğinde Prostat İğne Biyopsisi, belirsizlikleri gidermek ve endişeleri hafifletmek için önemli bir adımdır. Tanı konduktan sonra, hastalar daha bilinçli kararlar alabilir ve tedavi sürecinde daha fazla kontrol sahibi olabilirler.

Hastanın / Veli, vasi veya yakınının (yakınlık derecesi:
Adı, Soyadı, imzası:

) Onam Alan **Hekim:**
Kaşe, imzası:



4-İşlemin Uygulanmaması Durumunda Karşılaşılabilecek Sonuçlar; Muhtemel Fayda ve Riskler:

Transrektal Ultrason Eşliğinde Prostat İğne Biyopsisi'nin uygulanmaması durumunda şu sonuçlarla karşılaşabilmektedir:

1. Prostat kanseri teşhisi atlanabilir: Prostat kanseri, belirtiler göstermeyebilir veya başka bir nedenden dolayı yapılan rutin taramalarda tesadüfen tespit edilebilir. Biyopsi, kanserli hücrelerin varlığını doğrularak erken teşhis sağlar. Uygulanmadığı durumda, kanserli hücrelerin tespit edilme şansı azalır ve prostat kanseri atlanabilir.
2. Yanlış tanı riski artar: Prostat kanseri, benign prostat hiperplazisi (BPH) gibi diğer prostat sorunlarıyla benzer semptomlar gösterebilir. Biyopsi, prostat dokusundan alınan örneklerle kanserin doğrulanmasını sağlar. Uygulanmadığı durumda, kanserli hücrelerin varlığını doğrulamak ve diğer prostat sorunlarından ayırmak daha zor olabilir, dolayısıyla yanlış tanı riski artabilir.
3. Tedavi gecikebilir: Prostat kanseri teşhisi konulduğunda, hastanın tedavi süreci başlatılabilir. Tedavi seçenekleri, kanserin yayılımı, derecesi ve hastanın genel sağlık durumu dikkate alınarak belirlenir. Biyopsi sonuçlarına dayanarak tedavi planı yapılması önemlidir. Uygulanmadığı durumda, kanserin teşhisi gecikebilir ve tedavi süreci başlatılamayabilir.
4. Hastalık ilerleyebilir: Prostat kanseri, tedavi edilmediğinde ilerleyebilir. İleri evre prostat kanseri, tedavi seçeneklerini kısıtlayabilir ve prognozu olumsuz etkileyebilir. Biyopsinin uygulanmaması durumunda, kanserin erken teşhisi ve tedaviye başlanması fırsatı kaçırılır ve hastalığın ilerlemesi riski artar.
5. Psikolojik etkiler: Prostat kanseri şüphesi olan hastalar, belirsizlik ve endişe yaşayabilirler. Biyopsi, tanıyı netleştirerek hastaların tedavi sürecinde daha bilinçli kararlar almasına yardımcı olur. Uygulanmadığı durumda, hastaların psikolojik olarak daha fazla stres yaşamaları ve endişelerinin devam etmesi olasıdır.

5-Diğer Tanı ve Tedavi Seçenekleri, Bu Seçeneklerin Getireceği Fayda ve Riskler ile Hastanın Sağlığı Üzerindeki Muhtemel Etkileri: Transrektal Ultrason Eşliğinde Prostat İğne Biyopsisi'nin alternatifleri aşağıda listelenmiştir:

1. Transperineal İğne Biyopsisi: Transperineal İğne Biyopsisi, prostat kanseri teşhisi için kullanılan bir alternatif yöntemdir. Bu işlemde, rektum yerine perine bölgesinden (skrotum ve anüs arasındaki alan) iğne ile prostat dokusu örneği alınır. Transrektal yöntemle kıyasla enfeksiyon riskini azaltabilir ve daha hassas bir biyopsi alınmasına izin verebilir.
2. Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRG) Rehberliğiyle Biyopsi: MRG rehberliğinde prostat kanseri teşhisi için kullanılan bir başka alternatif yöntemdir. Bu işlemde, manyetik rezonans görüntüleme (MRG) kullanılarak prostatın detaylı görüntüleri elde edilir ve iğne biyopsisi, MRG rehberliğinde yapılır. MRG, kanserli alanları daha hassas bir şekilde belirlemeye yardımcı olabilir ve biyopsi doğruluğunu artırabilir.

6-İşlemin Riskleri-Komplikasyonları:

Genel riskler:

- Akciğerlerin küçük bölgeleri kapanabilir, bu da akciğer enfeksiyonu riskini artırabilir. Antibiyotik tedavisi ve fizyoterapi gerekebilir.
- Bacaklardaki pıhtılaşmalar (derin ven trombozu) ağrı ve şişmeye neden olabilir. Nadiren bu pıhtıları bir kısmı yerinden kopup akciğere gider ve ölümcül olabilir.
- Kalbin yükünün artması nedeniyle kalp krizi gelişebilir.
- İşlem nedeniyle ölüm olabilir.

Bu ameliyatın riskleri:

- Biyopsi işleminin sonunda sizde tansiyon düşmesi, baş dönmesi gelişebilir ve bir süre gözlem altında tutulmanız gerekebilir.
- Makattan (% 40-60) ve idrar yolunuzdan kanama (% 50) olabilir. Sıklıkla kendiliğinden iki hafta içinde geçer. İdrardaki kanama nedeniyle sık idrara çıkma ya da yapamama nedeniyle geçici üretral kateter (sonda) takılması gerekebilir. İlaç tedavisi veya cerrahi girişim yapılması gerekebilir.
- İdrar yolu enfeksiyonu gelişebilir, enfeksiyon yayılabilir ve antibiyotik tedavisine ihtiyaç duyulabilir (%1).
- 3 hafta boyunca cinsel ilişki ağrılı, meni kanlı olabilir (% 40). Sıklıkla kendiliğinden geçer. Geçmemesi durumunda ek ilaç tedavisine gerek duyulabilir.
- Kalıcı bir ağrı hissi ve bağırsak hareketlerinin ağrılı oluşu çok nadir olarak görülebilir

Hastanın / Veli, vasi veya yakınının (yakınlık derecesi:
Adı, Soyadı, imzası:

) Onam Alan **Hekim:**
Kaşe, imzası:



- İşlem öncesi makat bölgesinde var olan var olan hemoroid (basur) ve fissur (çatlak) gibi durumların şiddetlenmesine neden olabilir ve ek tedavi ihtiyacı ortaya çıkabilir.

7-Tıbbi Müdahalenin - Girişimin Kim Tarafından, Nerede, Ne Şekilde ve Nasıl Yapılacağı ile Tahmini Süresi:

Üroloji uzmanı tarafından ameliyathanede veya biyopsi odasında yapılacaktır. 15-30 dakika sürecek bu işlem lokal, spinal veya genel anestezi altında yapılmaktadır. Hasta uygun pozisyonda (sıklıkla sol yan tarafa yatar pozisyonda bacaklar karına doğru çekilmiş olarak) yatırıldıktan sonra genellikle makattan bir jel yardımıyla lokal anestezi uygulanır. Ultrasonografi probu makattan içeri sokularak prostat görüntülenir. Ultrasonografi eşliğinde kalın bağırsağınızın son kısmından (prostat bezine ulaşmanın en kolay ve güvenli yolu kalın bağırsağın son kısmını kullanmaktır) biyopsi iğnesi taşıyan bir düzenek yardımıyla prostattan çoklu biyopsiler (genellikle 12 adet) alınır.

8-Kullanılacak İlaçların Önemli Özellikleri: Genel anestezi için verilen ilaçlardan başka bölgesel (lokal) olarak uyuşturucu ilaç verilebilir. Bazı hastalara profilaksi denilen işlem gereği işlemle birlikte antibiyotik verilebilir. Ayrıca işlem sonrasında ağrıyı azaltmak için damardan veya kas içine uygun ağrı kesiciler uygulanabilir.

9-Sağlığınız İçin Kritik Olan Yaşam Tarzı Önerileri:

a) *Girişimden önce hastanın dikkat etmesi gereken hususlar:*

- Biyopsi günü saat: 00:00'dan itibaren katı ve sıvı gıdalar alınmaması gerekmektedir. Katı ve sıvı gıdalar alınırsa veya sigara içilirse anestezi verilemeyebilir ve işlem ertelenebilir.
- Hipertansiyon ilaçlarınız sabah çok az bir su ile alabilirsiniz. Tansiyon ilaçlarınız almazsanız ve ameliyathanede tansiyonunuz yükselirse işlem ertelenebilir.
- Kan sulandırıcı ilaçlarınızı doktorunuza bildiriniz. İlaçlarınızdan kesilebilecekler kesilecektir. Kesilemeyecek ilaçlarınız, subkutan (cilt altına) uygulanan ilaçlar ile değiştirilebilir.
- Diğer kronik hastalıklarınız için sürekli kullandığınız ilaçları doktorunuza bildirmeniz gereklidir. İlaçlarınızdan kesilebilecekler kesilebilir, kesilemeyecek ilaçlarınız, subkutan (cilt altına), intramusküler (kas içine) ve intravenöz (damar içine) uygulanan ilaçlar ile değiştirilebilir.
- İşlem öncesi gece ve işlemin sabahında hekiminizce önerilen şekilde bağırsak temizliği yapmalısınız.

b) *Girişimden sonra hastanın dikkat etmesi gereken hususlar:*

- İşlem sonrası az ziyaretçi kabul edin ve mümkün olduğunca ziyaretlerin kısa süreli olmasına dikkat etmelisiniz. Enfeksiyon gelişme ihtimalini azaltacaktır.
- Doktorunuz size söylemeden asla katı veya sıvı gıdalar almayınız. Alırsanız bulantı ve kusma gibi istenmeyen durumlar ile karşılaşabilirsiniz. Gıda ve sıvı ihtiyacınız serum ve/veya parenteral nutrisyon (damardan beslenme sıvıları) ile sağlanacaktır.
- Vizit saatlerinde yatağınızda olmanız gerekmektedir.
- Doktorunuz size söylemeden asla ayağa kalkmayınız ve dolaşmayınız. Anestezi etkileri geçmeden kalkarsanız düşmenize ve yaralanmanıza sebep olabilir.
- Patoloji sonucu ile (işlemden vücut dışına çıkarılan parça) sonucu ile üroloji poliklinik kontrolüne gelmelisiniz. Patoloji sonucunun ne zaman çıkacağını ilgili bölümden öğrenmelisiniz.
- Hekimce önerilen perhiz ve ilaç tedavileri kullanılmalı, size önerilen zamanlarda düzenli poliklinik kontrollerine gelmelisiniz.

10-Gerektiğinde Aynı Konuda Tıbbi Yardıma Nasıl Ulaşılabilir: Tedavi/ameliyat uygulanmasını kabul etmemek serbest iradenizle vereceğiniz bir karardır. Sağlık mevzuatı gereği her bireyin hastane ve hekim seçme özgürlüğü vardır. Gerektiğinde aynı konuda, hastanemiz veya diğer hastanelerdeki uzmanlarından tıbbi yardım alabilirsiniz. Acil durumlarda size en yakın bir sağlık kuruluşunda ya da acil çağrı merkezi (telefon: 112) aracılığıyla tıbbi yardıma ulaşmanız mümkündür.

Hastanın / Veli, vasi veya yakınının (yakınlık derecesi:
Adı, Soyadı, imzası:

) Onam Alan **Hekim:**
Kaşe, imzası:



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
Bursa Ali Osman Sönmez
Devlet Hastanesi

**TRANSREKTAL ULTRASON EŞLİĞİNDE
PROSTAT İĞNE BİYOPSİSİ
AYDINLATILMIŞ HASTA ONAM FORMU**

KOD NO: ÜR.RB.02

YAYIN TARİHİ: 1.4.2024

REVİZYON NO: 0

REVİZYON TARİHİ: ---

SAYFA NO / SAYFA SAYISI: 4 / 4

Hasta, veli veya vasinin onam beyanı:

- Doktorum bana sağlık durumum ile ilgili gerekli açıklamaları yaptı.
- Yapılacak girişim/tıbbi müdahalenin gerekliliği, hastalığım hakkında bilmem gerekenler, tıbbi müdahalenin kim tarafından, nerede, ne şekilde ve nasıl yapılacağı ile tahmini süresi hakkında, diğer tanı ve tedavi seçenekleri ve bu seçeneklerin getireceği fayda ve riskler ile sağlığım üzerindeki muhtemel etkileri hakkında, muhtemel komplikasyonlar hakkında, reddetmem durumunda ortaya çıkabilecek muhtemel fayda ve riskler hakkında, kullanılacak ilaçların önemli özellikleri hakkında, sağlığım için kritik olan yaşam tarzı önerileri hakkında ve gerektiğinde aynı konuda tıbbi yardıma nasıl ulaşabileceğim konularında bilgilendirildim.
- Tanı/tedavi/girişim sırasında benimle ilgili tüm belgelerin ve alınan örneklerin eğitim amaçlı kullanılabileceği açıklandı.
- Doktorum tüm sorularımı anlayabileceğim bir biçimde yanıtladı.
- Tedavi/girişim uygulayacak kişiler hakkında bilgi edindim.
- Aklım başımda ve kendimi karar verecek yeterlilikte görüyorum.
- Yazılı olarak kaldırılma talebim olmadıkça mükerrer yapılan aynı işlemler için (örneğin diyalize girme, kan transfüzyonu, belden sıvı alma, kemoterapi, radyoterapi, yatış süresinde bir seri aynı şekilde tıbbi veya cerrahi tedavinin uygulanacağı diğer hallerde v.b.) bu onamın geçerli olacağını biliyorum.
- İstemediğim takdirde tedavi/girişime onam vermek zorunda olmadığımı ve/veya istediğim aşamada işlemi durdurabileceğimi biliyorum.
- Yapılacak işlem sırasında tıbbi amaçlarla fotoğraf ve video çekilmesini onaylıyorum.
- Doktorum, tedavi/girişimi uygulayacak kişiler hakkında bilgi edindim. Özel durumlarda bilgilendirmeyi yapan hekim ile işlemi yapacak hekimin farklı olabileceği bana anlatıldı.
- Yazılı olarak talep etmem halinde benim yerime bir başkasının bilgilendirilebileceğini biliyorum.

(Böyle bir talebiniz var ise aşağıdaki boşluğa el yazısı ile yazınız.)

- Yazılı olarak talep etmem halinde benim, yakınlarımın ya da hiç kimsenin bilgilendirilmemesini talep edebileceğimi ve bu talebimi istediğim zaman değiştirebileceğimi biliyorum.

(Böyle bir talebiniz var ise aşağıdaki boşluğa el yazısı ile yazınız.)

Bu formu okudu iseniz; lütfen aşağıdaki boşluğa okunaklı el yazınızla:

“Bu onamı okudum (veya okutturdum), anlatıldı, anladım, kabul ediyorum ve bir nüshası tarafıma verildi.”
yazarak **HER SAYFANIN** altını imzalayınız.

Hekim onam beyanı: Hastayı; tanısı, önerdiğim tedavi yönteminin türü, uygulama biçimi, başarı şansı ve süresi, hastanın sağlığı için taşıdığı riskler, önerilen tedaviyi kabul etmemesi durumunda hastalığının yaratacağı sonuçlar, olası tedavi – anestezi seçenekleri ve riskleri konusunda bilgilendirdim.

Not: Hastanın onay veremeyecek durumda olması halinde (çocuk hastanın anne/babasından, koruma altına alınmış hastanın veli veya vasisi, adı geçenlerin yasal temsilcileri) rıza alınan kişinin kimlik bilgileri ve imzası alınır. Hastanın velisinin (ebeveynin) ikisinin de imzalaması gereklidir. Eğer velilerden yalnız birinin imzası varsa, imzalayan kişi, çocuğun bakımını kendi başına üstlendiğini veya diğer velinin izninin bulunduğunu kanıtlamalıdır. Hastanın görme, okuma engeli varsa şahit eşliğinde rıza alınır.

Hasta ile direkt iletişimin kurulamadığı durumda iletişimi sağlayan kişinin (örneğin tercüman) :

Adı Soyadı:

T.C. Kimlik Numarası:

İrtibat Numarası:

Adresi:

İmzası:



Tarih, Saat:

Hastanın / Veli, vasi veya yakınının (yakınlık derecesi:
Adı, Soyadı, imzası:

) Onam Alan **Hekim:**
Kaşe, imzası: