



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

**İNTRAVEZİKAL (MESANE İÇİNE)
BACILLUS CALMETTE GUERİN (BCG) İMMÜNÖTERAPİSİ
AYDINLATILMIŞ HASTA ONAM FORMU**

KOD NO: ÜR.RB.13

YAYIN TARİHİ: 1.4.2024

REVİZYON NO: 0

REVİZYON TARİHİ: ---

SAYFA NO / SAYFA SAYISI: 1 / 4

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: İntravezikal (Mesane İçine) Bacillus Calmette Guerin (Bcg) İmmünoterapisi

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

Mesane tümörleri çeşitli faktörlerden kaynaklanabilir. Bazı olası nedenler şunlardır:

1. Sigara içmek: Sigara içmek, mesane kanseri riskini artırır. Sigara dumanında bulunan kimyasal maddelerin mesane dokusuna zarar vermesi nedeniyle sigara içenlerde mesane tümörü gelişme olasılığı daha yüksektir.
2. Kimyasal maruziyet: Mesane kanseri gelişimiyle ilişkilendirilen bazı kimyasallar vardır. Özellikle boya, deri, kauçuk, tekstil ve petrokimya endüstrilerinde çalışan kişiler, bu tür kimyasallara maruz kalma riski altındadır.
3. Radyasyon maruziyeti: Özellikle geçmişte radyoterapi (ışın tedavisi) alan kişilerde mesane kanseri riski artabilir.
4. İçme suyu kalitesi: Bazı bölgelerde içme suyu kirliliği nedeniyle mesane kanseri insidansı artabilir. Özellikle arsenik gibi zararlı maddeler içeren suyun uzun süre tüketilmesi riski artırabilir.
5. Genetik faktörler: Ailesinde mesane kanseri öyküsü bulunan kişilerde, genetik yatkınlığın etkisiyle mesane kanseri riski artabilir.
6. Mesane enfeksiyonları: Kronik veya tekrarlayan mesane enfeksiyonları, mesane kanseri riskini artırabilir. Özellikle Schistosoma türü parazitlerin neden olduğu enfeksiyonlar mesane kanseri riskini artırabilir.
7. Yaş ve cinsiyet: Mesane kanseri genellikle 55 yaşın üzerindeki kişilerde daha sık görülür. Ayrıca erkeklerde kadınlara göre mesane kanseri gelişme riski daha yüksektir.

Daha önce yapılan endoskopik (kapalı) değerlendirmede mesanede tümör olduğu düşünülen lezyon saptanmış ve mesane tümörlerinin tanı, evreleme ve tedavisinde altın standart olan transüretral rezeksiyon-mesane tümörü (TUR-M) işlemi gerçekleştirilmiştir. Patolojik inceleme sonrasında bu lezyonun mesanenin en sık görülen tümörü olan değişici epitelyum hücreli karsinom olduğu anlaşılmıştır. İlk tanı konduğunda mesane kanserlerinin % 60-80'i yüzeyleydir (mukoza ve submukoza tutulumu olan). Değişici hücreli yüzeyley mesane tümürlü olguların tedavisindeki en önemli problem, TUR-M yapılmasını takiben tümör nüksü (tekrarlama) ve ilerlemesi (hastalığın kas tabakasını tutması ve komşu ya da uzak organlara sıçraması)'dir. TUR-M'den sonra tümör nüksünü ve ilerleme oluşmasını önlemek amacıyla mesane içine zayıflatılmış verem mikrobu olan Bacillus Calmette-Guerin (BCG) aşısının seyreltilerek uygulanmasıyla tümör nüksünün ortaya çıkışında yaklaşık %40'lık azalma ve hastalısız dönemde uzama sağlanabilmekte ve hastalığın ilerlemesi yaklaşık %27 oranında engellenebilmektedir. Mesane içine BCG uygulamasına genellikle ameliyattan en az 2 hafta sonra başlanmakta ve en az 6 hafta haftada 1 kez uygulanmaktadır. Çeşitli idame tedavileri mevcut olup aylık, 3 aylık tedavilerle tedavi 6 aydan 1 yıla kadar uzatılabilmektedir. Devam tedavisine ve protokolüne hasta ve doktor birlikte karar verecektir. İşlem öncesinde idrarda kanamanın olmaması ve idrarın steril olması (idrara kültüründe üremenin olmaması) gereklidir. Aksi durumlarda tedavi ertelenmektedir.

İşlem için randevu verilen günde gelirken daha önce size reçete edilmiş olan malzemelerinizi de getireceksiniz. Bu işlemden önce aktif idrar yolu enfeksiyonunuzun olmaması için azami dikkat edilmelidir. Aktif idrar yolu enfeksiyonu varsa bunun tedavi edilmesi gereklidir. İşlem öncesinde idrarda kanamanın olmaması gereklidir. Bu nedenle TUR-M sonrasında en az 2 hafta mesanenin iyileşmesi için beklenmektedir.

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

) Onam Alan **Hekim:**
Kaşe, imzası:



3-İşlemden Beklenen Faydalar: İntravezikal BCG tedavisi ile tümör nüksünün ortaya çıkışında yaklaşık % 40'lık azalma ve hastalığın ilerlemesi yaklaşık % 27 oranında engellenebilmektedir.

4-İşlemin Uygulanmaması Durumunda Karşılaşılabilecek Sonuçlar; Muhtemel Fayda ve Riskler: Bu işlemin yapılmaması durumunda hastalığınızın tekrarlama riski % 40-50 ve ilerleme riski % 27 oranında tedavinin yapılması durumuna kıyasla daha yüksektir. Tekrarlama ve ilerleme olması durumunda mesanenin kas tabakası tutulabilir ve hastalık diğer organlarınıza sıçrayarak bu organlarda yetmezliğe, ağrılara ve yaşam sürenizin kısalmasına neden olabilir.

5-Diğer Tanı ve Tedavi Seçenekleri, Bu Seçeneklerin Getireceği Fayda ve Riskler ile Hastanın Sağlığı Üzerindeki Muhtemel Etkileri: TUR-M'den sonra BCG yerine Mitomycine-C, Epirubicine, Adriamycine, Thio-thepa, Valrubicine gibi bazı kemoterapötik ajanların mesane içine lokal uygulanmasıyla tümör nüksünün ortaya çıkışında azalma ve hastalısız dönemde uzama sağlanabilmektedir.

6-İşlemin Riskleri-Komplikasyonları:

Anestezi:Bu işlem esnasında anesteziye ihtiyaç yoktur. Kateter takılması sırasında dış idrar kanalınıza verilecek olan kayganlaştırıcı jelin lokal (bölgesel) uyuşturucu etkisi mevcuttur.

Bu işlemin riskleri:

Bu işlemin taşıdığı bazı riskler/komplikasyonlar vardır. Bu komplikasyonlar % 0,5 ile % 30 arasında değişen oranlarda gözükmemektedir.

- Erkek hastalarda nadiren kateter takılmasında zorlanma olabilir. Buna bağlı olarak işlem sonrasında idrar yaparken yanma veya hafif kanama görülebilir.
- İşleme bağlı olarak idrar yolu enfeksiyonu gelişebilir. Eğer aktif idrar yolu enfeksiyonu varsa bu risk çok daha yüksektir ve bu yüzden yeterli tedavinin alınıp idrar temizlendikten sonra işlemin yapılması gereklidir.
- Hastaların çoğunda idrar yaparken yanma, sık idrara çıkma, acil idrar yapma hissi ile idrar tutamama şikayetleri gelişmektedir. Bu şikayetler birkaç gün sürebileceği gibi tedavi sırasında giderek kötüleşebilir. Bu yan etkiler semptomatik olarak (antiinflamatuvar, antikolinergik v.b. ilaçlarla) tedavi edilirler. Mesanenin kapasitesinde azalma ve çok nadiren (% 0.5'ten az) mesanenin küçülmesi (kontraktür) gelişebilir: Bu durumlarda mesanenin sonda takılarak dinlendirilmesi ve bir takım ilaçlarla yıkanması gerekebilir ve hatta ek cerrahi tedavilere (mesane kapasitesini arttırmaya yönelik ameliyatlardan mesanenin alınmasına kadar değişen) ihtiyaç duyulabilir.
- Tedavi sonrası hastaların yaklaşık % 30'unda idrarda kanama gelişebilir. Sıklıkla bol su içilmesi ile kendiliğinden kaybolur. Nadiren sonda takılması ve mesanenin dinlendirilerek yıkanmasını gerektirebilir.
- Hafif bir ateş ve halsizlik görülebilir. Eğer ateş 24 saatten uzun süre 38.5 C üzerinde seyrederek veya 39.5 C'nin üzerinde ölçülürse ilaç tedavisine (INAH) ihtiyaç duyulabilir.
- Çok nadir olarak prostat ve testislerde tutulum olabilir. İlaç tedavisi gerektirebilir. İlaç tedavisine yanıt vermeyen olgularda cerrahi girişimlere ihtiyaç olabilir (prostatektomi ve/veya orşiektomi).
- BCG'nin mesaneden emilerek sistemik kan dolaşımına karışması ve sonrasında sistemik BCGozis adı verilen sıklıkla karaciğer ve akciğerlere hastalığın yayıldığı durum gelişebilir ve hastanın hastaneye yatırılması ve en az 6 aylık ilaç tedavisi ihtiyacı doğabilir.
- Ciddi hastalık, sepsis ve ölüm riski çok nadirdir.
- Bazen işlem sırasında kaynaklanabilecek teknik bir hata veya tetkikin istenen düzeyde iyi olmaması nedeniyle tetkikin tekrarı gerekebilir.

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

Süresi: Üroloji uzmanı veya bu konuda eğitimli bir sağlık personeli tarafından poliklinik veya serviste ~10 dakikada (ek işlemler gerekmeğe ise) yapılacaktır. İşlem sırasında hastalara penisten sonda yerleştirilerek 50 ml serum fizyolojik içine seyreltilen BCG aşısı mesane içine verilir. Mesane içine BCG verilmesini takiben sonda çekilerek ilacın mesane içinde 1-2 saat kadar kalması sağlanır. İlacın mesanenin tüm duvarlarına temasını sağlamak amacıyla hasta sırtüstü, sağ yan, sol yan ve yüzüstü yatırılır. Hastalarda ilaca bağlı mesanede yanma ve idrara sıkışma hissi gelişebilmektedir. Hasta tolere edebildiği kadar bunlara dayanmaya çalışmalıdır. Tedavinin bitiminde ya da hasta tolere edilemediğinde hasta gösterilen tuvaletlere idrarını yapmalıdır.

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

İNTRAVEZİKAL (MESANE İÇİNE)
BACİLLUS CALMETTE GUERİN (BCG) İMMÜNÖTERAPİSİ
AYDINLATILMIŞ HASTA ONAM FORMU

KOD NO: ÜR.RB.13

YAYIN TARİHİ: 1.4.2024

REVİZYON NO: 0

REVİZYON TARİHİ: ---

SAYFA NO / SAYFA SAYISI: 3 / 4

8-Kullanılacak İlaçların Önemli Özellikleri: Aşının canlı aşı olması nedeniyle aşı işlem öncesi eczaneden alınmalı soğuk zincir kurallarına uygun olarak taşınmalıdır. İşlem öncesinde ve sonrasında antibiyotikler gerekebilir. Bu ilaçların allerjik reaksiyona yol açma gibi riskleri mevcuttur. Bunların mide bağırsak sorunlarına ve allerjik reaksiyonlara yol açma gibi riskleri bulunmaktadır.

9-Sağlığınız İçin Kritik Olan Yaşam Tarzı Önerileri:

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

- İdrar yolu enfeksiyonu ve idrarda kanama olmamasına dikkat edilmelidir.
- Daha önce benzer bir tedavi alındı ve yan etki görüldüyse bunlar hakkında hekime ayrıntılı bilgi verilmelidir.

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

- BCG aşısının canlı bir aşı olması nedeniyle tuvalet kullanımını takiben ellerin bol sabunla yıkanması gerekmektedir. Evde çocuk ve diğer bireylerin kullandığı tuvaletten mümkünse farklı bir tuvaletin kullanılması, mümkün değilse el yıkama, tuvaletin temizliği ve sifonun çekilmesine önem verilmesi risk grubundakilerin korunması açısından önemlidir.
- Bol sıvı almanız önerilir. Size önerilen ilaç tedavisi ve kontrol önerilerine uyunuz.
- Beklenmeyen bir durumda doktorunuzla irtibat kurunuz.
- 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

**İNTRAVEZİKAL (MESANE İÇİNE)
BACİLLUS CALMETTE GUERİN (BCG) İMMÜNÖTERAPİSİ
AYDINLATILMIŞ HASTA ONAM FORMU**

KOD NO: ÜR.RB.13

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: