



**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) Botulinum Toksin Uygulanması

**2-Hastalığınızın Muhtemel Sebepleri, Nasıl Seyredeceği ve Hastalığınız Hakkında Bilmeniz Gerekenler:** Mesane kapasitesinin düşük olması, mesane kaslarının istemsiz kasılması gibi nedenlerden dolayı sık idrara çıkma veya idrar kaçırmaya neden olabilir. Bu durumun sizin günlük yaşantınızı etkilediği düşünüldüğü için size ameliyat önerilmektedir. Hastalığın muhtemel sebepleri nörolojik, beyin ve omurilik tümörleri, ameliyatları, geçirilmiş pelvik cerrahi ve travmalar, kronik enfeksiyonlar veya doğumsal olabilir.

**3-İşlemden Beklenen Faydalar:** İntravezikal botulinum toksin uygulaması, belirli mesane bozuklukları tedavisinde kullanılan bir yöntemdir. Bu tedavi yönteminin bazı faydaları şunlar olabilir:

- Mesane kaslarının rahatlaması: Botulinum toksin, mesane kaslarını etkileyerek kasların daha gevşek ve rahat olmasını sağlar. Bu, mesanenin aşırı aktif olduğu durumlarda (örneğin, üriner inkontinans veya sık idrara çıkma gibi durumlarda) semptomların azalmasına yardımcı olabilir.
- Üriner inkontinansın kontrol altına alınması: İntravezikal botulinum toksin uygulaması, üriner inkontinans (idrara kaçırma) sorununun tedavisinde etkili olabilir. Botulinum toksin, mesane kaslarının aşırı kasılmasını azaltarak idrar kaçırma nöbetlerini ve sık idrara çıkma semptomlarını azaltabilir.
- Mesane kapasitesinin artması: Botulinum toksin, mesane duvarında kasılma ve spazmı azaltarak mesane kapasitesinin artmasına yardımcı olabilir. Bu, mesanenin daha fazla idrarı depolamasına ve idrara çıkma sıklığının azalmasına yardımcı olabilir.
- İdrar yapma kontrolünün geliştirilmesi: Botulinum toksin uygulaması, mesanenin istemli kontrolünün geliştirilmesine yardımcı olabilir. Bu, mesanenin daha düzenli bir şekilde boşalmasını ve idrar tutma yeteneğinin artmasını sağlayabilir.

**4-İşlemin Uygulanmaması Durumunda Karşılaşılabilecek Sonuçlar; Muhtemel Fayda ve Riskler:** Mevcut olan idrar kesesinin kapasitesinin düşük olması, mesane kaslarının istemsiz kasılması gibi nedenlerden dolayı sık idrara çıkma veya idrar kaçırmaya şikayetleriniz devam eder. Bu durumun sizin günlük yaşantınızı etkileyebilir. Zamanla üst üriner sistemi bozarak böbrek fonksiyonlarını bozabilir. Girişim yapılmazsa günlük yaşantınızı idrar bezleri veya pedler ile devam ettirmek zorunda kalabilirsiniz.

**5-Diğer Tanı ve Tedavi Seçenekleri, Bu Seçeneklerin Getireceği Fayda ve Riskler ile Hastanın Sağlığı Üzerindeki Muhtemel Etkileri:** İlaç tedavisi (antimuskarinik ilaçlar) kullanılabilir. Ancak genelde bu ilaçlar ile yeterli tedavi sağlanamadığı için botulinum toksin uygulaması yapılmaktadır.

#### **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.

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

) Onam Alan **Hekim:**  
Kaşe, imzası:



- Kalbin yükünün artması nedeniyle kalp krizi gelişebilir.
- İşlem nedeniyle ölüm olabilir.

*Bu ameliyatın riskleri:*

- Operasyon sırasında vücudunuza verilen pozisyona bağlı olarak operasyondan sonra sırt ve bacak ağrıları olabilir.
- Ameliyat sonrasında idrarı tam olarak boşaltamama ya da hiç yapamama sorunu ortaya çıkabilir (% 5-15). Bu durum geçici olup bu süre içinde hastanın idrarını boşaltmak için kendi kendine uygulayacağı temiz aralıklı kateterizasyon yöntemini gerçekleştirmesi gerekmektedir. Ameliyat sonrasında bu yöntemi gerçekleştiremeyecek hastalara enjeksiyon yapılmamalıdır.
- İşlem sonrasında önemli düzeyde olmayan kanama olabilir. Hastaneye yatış gerektirecek düzeyde kanama olma olasılığı % 1 kadardır. Bu durumda sonda takılarak mesanenin yıkanması gerekebilir.
- Çok nadiren botulinum toksininin enjeksiyon alanı dışındaki bölgelere yayılması ile yorgunluk, güçsüzlük, yutma güçlüğü, nefes alma güçlüğü gibi sorunlar yaşanabilir. Bu durumlarda acilen doktorunuzla iletişime geçmeniz gerekmektedir.
- Botulinum toksini bazı hastalarda değişik düzeylerde alerjik reaksiyona yol açabilir. Botulinum toksini bu hastalarda tekrar kullanılmamalıdır.
- İlacın etki süresi 3-9 ay arasında değişmektedir. Bu süre sonunda gerek görüldüğünde tekrar aynı müdahalenin yapılması gerekmektedir

*Ortaya çıkabilecek yan etkiler:*

- *Sık görülebilen yan etkiler:* Operasyon sonrası ağrı, idrarda geçici kanama
- *Nadir görülebilen yan etkiler:* İdrar yapamama, idrar yolu enfeksiyonu, ileri derecede kanama. İdrar yapamama uzun sürebilir. Bu durum gerçekleşirse hasta geçici veya kalıcı sonda kullanması gerekebilir.
- *Çok nadir görülebilen yan etkiler:* Alerjik reaksiyonlar, kas güçsüzlüğü

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

Müdahale üroloji uzmanı tarafından ameliyathanede veya endoskopi ünitesinde yapılır. İşlem sırasında lokal, spinal veya genel anestezi kullanılır. İdrar kaçırmanın ve sık idrara çıkmanın engellenmesi için mesaneye (idrara kesesi) botulinum toksini enjekte edildiği ameliyattır. İşlem öncesinde idrar yolunda enfeksiyon olmadığı doktorunuz tarafından kontrol edilecektir. İşlem endoskopik (idrara kanalından girilerek kamera ile kapalı yöntemle) gerçekleştirilir. İnce bir iğne yardımıyla doktorunuzun belirleyeceği bir dozda 10-20 alana botulinum toksini enjeksiyon ile mesane kaslarına verilir. İşlem sonrasında sonda yerleştirilir. İşlem yaklaşık 30-60 dakikadır.

**8-Kullanılacak İlaçların Önemli Özellikleri:** Botulinum toksini, özünü bir bakterinin (Clostridium botulinum) oluşturduğu proteindir. Botulinum toksini, Clostridium botulinum ve diğer iki Clostridia türü tarafından üretilen birbiri ile benzer özellikler taşıyan yedi nörotoksinin ortak adıdır. Bilinen en güçlü nörotoksin botulinumdur.

**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:*

- Bol sıvı almanız önerilir.
- 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:



**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: