



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 Kemoterapötik Ajan Uygulaması (Mitomycine-C, Epirubicine, Adriamycine, Thio-Thepa, Valrubicine) Uygulaması

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.

3-İşlemden Beklenen Faydalar: Mesane tümörünün endoskopik yolla ameliyat edilmesinden sonra bazı kemoterapötik ajanların mesane içine uygulanmasıyla tümör nüksünün ortaya çıkışında azalma ve hastalıksız dönemde uzama sağlanabilmektedir. Bu kemoterapötik ajanların mesane içine lokal uygulanmasıyla; tümör nüksünü önlemek, gözle görülemeyen veya gözden kaçan küçük tümörlerin tedavisinin yapılabilmesi mümkün olabilmektedir. Yüzeyley mesane tümörlerinde ameliyattan sonra erken dönemde (ilk 24 saat içinde) mesane içine kemoterapi ilaçlarının uygulanması ile nüks oranının azaltılması mümkün olmaktadır.

4-İşlemin Uygulanmaması Durumunda Karşılaşılabilecek Sonuçlar; Muhtemel Fayda ve Riskler: Bu işlemin yapılmaması durumunda hastalığınızın tekrarlama riski, yapılması durumuna kıyasla daha yüksektir. Hastalık tekrarlayabilir ve ilerleyebilir. Mesanenin kas tabakası tutulabilir ve hastalık diğer organlarınıza sıçrayarak bu organlarda yetmezliğe, ağrılara ve yaşam sürenizin kısalmasına neden olabilir.

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

) Onam Alan **Hekim:**
Kaşe, imzası:



5- Diğer Tanı ve Tedavi Seçenekleri, Bu Seçeneklerin Getireceği Fayda ve Riskler ile Hastanın Sağlığı Üzerindeki Muhtemel Etkileri: Yapılan çalışmalar kullanılan kemoterapötik ajanlar arasında nüksü önlemede etkinlik açısından fark olmadığını ortaya koymaktadır.

6- İşlemin Riskleri-Komplikasyonları: Bu işleme bağlı olarak hastaların yaklaşık % 40'ında kimyasal sistit (sık idrara çıkma, idrar yaparken yanma, acil tuvalet ihtiyacı duyma ve acil tuvalet ihtiyacı ile birlikte tuvalete yetişemeden idrar kaçırma) ortaya çıkabilir. Genellikle semptomatik tedavi (ağrı kesiciler, antikolinergikler ve antihistaminikler) ile düzelir. Nadiren mesane kapasitesinde azalma ve mesane kontraksiyonu (kasılması) gelişebilmektedir. Bu durumlarda mesanenin sonda takılarak dinlendirilmesi ve birtakım ilaçlarla yıkanması gerekebilir ve hatta ek cerrahi tedavilere (mesane kapasitesini arttırmaya yönelik ameliyatlardan mesanenin alınmasına kadar değişen) ihtiyaç duyulabilir. Vücudun değişik yerlerinde kızarıklık, soyulma gelişebilir ve ciltte döküntüler oluşabilir. Sıklıkla bunlar ilaç tedavisi ile kendiliğinden gerilerler. Nadiren hastalarda sistemik emilime (uygulanan ilacın kana geçmesi) bağlı olarak lökopeni (beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma) gelişebilir. Hastanın yatırılarak tedavisi gerekebilir. Bu kemoterapi ilaçlarının bir kısmında yukarıda tariflenen yan etkilerin yanı sıra gastrointestinal yan etkiler (bulantı-kusma) ve alerjik reaksiyonlar, trombositopeni (pıhtılaşmada görevli kan hücresinde azalma), vücuta yayılan iltihap ve çok düşük bir ihtimal dahilinde de olsa ölüm meydana gelebilir. Özellikle erkek hastalarda nadiren kateter takılması sırasında zorlanma olabilir. Buna bağlı olarak işlem sonrasında idrar yaparken yanma veya hafif kanama görülebilir. İşleme bağlı olarak nadiren idrar yolu enfeksiyonu gelişebilir. Antibiyotik tedavisine ihtiyaç duyulabilir.

7-Tıbbi Müdahalenin - Girişimin Kim Tarafından, Nerede, Ne Şekilde ve Nasıl Yapılacağı ile Tahmini Süresi: Üroloji uzmanı veya bu konuda eğitilmiş bir sağlık personeli tarafından poliklinik veya serviste ~10 dakikada (ek işlemler gerekmedikçe) yapılacaktır. Bu işlem esnasında anesteziye ihtiyaç yoktur. Sonda takılması esnasında işlemden hemen önce dış idrar kanalınıza verilecek olan kayganlaştırıcı jelin lokal (bölgesel) uyuşturucu etkisi mevcuttur. Mesane içine kemoterapötik ajanın verilmesini takiben sondadan idrar akışı engellenerek ilacın mesane içinde 1-2 saat kadar kalması sağlanır. İlacın mesanenin tüm duvarlarına temasını sağlamak amacıyla hasta sırasıyla sırtüstü, sağ yan, sol yan ve yüzüstü yatırılır. Hastalarda ilaca bağlı mesanede yanma ve idrara sıkışma hissi gelişebilmektedir. Hasta tolere edemediği kadar bunlara dayanmaya çalışmalıdır. Tedavinin bitiminde ya da hasta tolere edemediğinde sonda açılarak ilacın boşaltılması sağlanır ve idrar akışı serbest hale getirilir.

8-Kullanılacak İlaçların Önemli Özellikleri: İşlem öncesinde ve sonrasında antibiyotikler gerekebilir. Bu ilaçların alerjik reaksiyona yol açma gibi riskleri mevcuttur. Bunların mide bağırsak sorunlarına ve alerjik reaksiyonlara yol açma gibi riskleri bulunmaktadır.

9-Sağlığınız İçin Kritik Olan Yaşam Tarzı Önerileri:

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

- Daha önce benzer bir tedavi alındı ve yan etki görüldüyse bunlar hakkında hekime ayrıntılı bilgi verilmesi, bu tedavinin olası etkilerinin hekimle bir kez daha konuşulması gereklidir.

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

- Kullanılan ilaçların toksik olmaları nedeniyle tuvalet kullanımını takiben ellerin bol sabunla yıkanması, tuvalet temizliği ve sifonun çekilmesine önem verilmesi risk grubundakilerin korunması açısından önemlidir ve gerekmektedir.
- Bol sıvı almanız önerilir. Size önerilen ilaç tedavisi ve kontrol önerilerine uyunuz.
- Beklenmeyen bir durumda doktorunuzla irtibat kurunuz.

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 KEMOTERAPÖTİK AJAN
UYGULAMASI
AYDINLATILMIŞ HASTA ONAM FORMU**

KOD NO: ÜR.RB.15

YAYIN TARİHİ: 1.4.2024

REVİZYON NO: 0

REVİZYON TARİHİ: ---

SAYFA NO / SAYFA SAYISI: 3 / 3

Hasta, veli veya vasiinin onam beyanı:

- Doktorum bana sağlık durumum ile ilgili gerekli açıklamaları yaptı.
- Yapılacak girişimin/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: