



**EKSTRAKORPOREAL ŞOK DALGA TEDAVİSİ (ESWT) İŞLEMİ İÇİN
BİLGİLENDİRİLMİŞ RIZA BELGESİ**

HASTA ADI SOYADI:

PROTOKOL NO:

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.

Sayın hastamız, lütfen bu belgeyi dikkatlice okuyunuz.

- Tıbbi durumunuz ve hastalığınızın tedavisi için size önerilen girişim / tedavi hakkında bilgi sahibi olmak en doğal hakkınızdır.
- Bu açıklamaların amacı, sağlığınız ile ilgili konularda alınacak kararlara sizi daha bilinçli bir biçimde ortak etmektir.
- Tanısal girişimlerin, tıbbi ve cerrahi tedavilerin yararlarını ve olası risklerini öğrendikten sonra yapılacak işleme rıza göstermek ya da göstermemek kendi kararınıza bağlıdır.
- Onay veriyorsanız, bu dokümanın en son bölümde oluşturulmuş alanı imzalayınız ve el yazınızla rıza belgesini doldurunuz.
- Girişim / tedavi için onam belgesini imzalarsanız bile; istediğiniz zaman bu onamınızı geri çekme hakkına sahipsiniz. Ancak; unutmamalısınız ki, “yasal açıdan” onamınızı girişim başladıktan sonra geri almanız, ancak tıbbi yönden sakınca bulunmaması şartına bağlıdır
- Burada belirtilenlerden başka sorularınız varsa bunları yanıtlamak görevimizdir.

Bu bilgilendirilmiş hasta rıza formları; üroloji bilimsel literatürü ve kılavuzları incelenerek, uluslararası üroloji meslek derneklerinin hazırlamış olduğu hasta bilgilendirme broşürleri dikkate alınarak ve özellikle Marmara Üniversitesi Tıp Fakültesi Üroloji Anabilim Dalı öğretim üyeleri tarafından hazırlanmış olan formlar baz alınarak hazırlanmıştır.



Giriş

Kliniğimizde bilgilendirilmiş rıza formları işlem veya ameliyat randevusu verilirken size okumanız için teslim edilmektedir.

Bu rıza belgelerinde veya hastalığınızla özellikle planlanan işlem/ameliyatınızla ilgili anlamadığınız bir durum veya daha ayrıntılı açıklanmasını istediğiniz bir konu varsa mutlaka hekiminize sorunuz.

1- Tıbbi Durum-Hastalık Hakkında Bilgilendirme

Vücut dışında oluşturulan şok dalgaları, vücuttaki hastalıkların tedavisinde yaklaşık 30 yılı aşkın süredir kullanılmaktadır. İlk başlara sadece üriner sistem taşlarının tedavisinde kullanılan şok dalga cihazlarının benzerlerinin; düşük yoğunlukta şok dalgası üreten modelleri pek çok hastalığın tedavisinde etkili olduğu gösterilmiş ve yaklaşık 15 yıldır tedavide kullanılmaktadır.

Düşük yoğunluklu şok dalgaları enerji taşıyan ses dalgaları halinde belli bir vücut bölgesine belirli bir süre, frekans ve seans sayısında odaklandığında; dokulara zarar vermeden, hedef dokuda mekanik stres ve mikrotravma gerçekleşir. Bu travmalar neticesinde, travmanın etkilediği dokuların onarımı amacıyla vücuttan çeşitli bazı kimyasal maddeler salgılanmaktadır. Bu maddeler yeni damar oluşumu ve dokuda kanlanma artışını sağlamaktadır. Ek olarak bu maddelerin, kapalı mikro damarları açabildiği ve kapiller mikro dolaşımı hızlandırdığı bu sayede doku rejenerasyonunu uyardığını ifade eden çalışmalar da mevcuttur. Farklı olarak ESWT'nin sempatik sinir sisteminin aktivitesini azaltabileceği (alfa -2 adrenerjik reseptölerde artma, alfa-1 adrenerjik reseptörlerde azalma) ve direkt sinir proliferasyonunu artırarak, indirek olarak ta Swan hücreleri ve anjiogenezis üzerinden sinir rejenerasyonunu (yenilenmesini) sağlamaktadır, bunda ED tedavisine katkı sağlayabileceği belirtilmektedir.

Yukarıda sayılan etkilerinden dolayı ESWT; Vasküler kaynaklı ED, Diyabetik ED, Radikal pelvik cerrahi sonrası ED ve penil rehabilitasyonda, Renal transplantasyon sonrasında gelişen ED, Priapizm sonrası ED, Peyronie hastalığı, Kronik prostatit Üriner inkontinans hastalıklarının tedavisinde kullanılmaktadır.

2- Girişim-İşlem-Ameliyat Hakkında Bilgilendirme

Şok dalga cihazı; ses dalgalarını üreten bir jeneratör, tedavi seçeneklerinin ayarlandığı bir monitör ve kumanda ünitesi, şok dalgalarının tedavi alanına uygulanmasını sağlayan bir aplikatörden ve ara kablосundan oluşmaktadır. Uygulama esnasında, yüzey alanının boyutuna göre çeşitli aplikatör başlıkları ve hastalığın tanısına göre cihazın farklı uygulama programları mevcuttur.



İşlem genellikle anestezi olmadan ya da çok nadiren lokal anestezi altında ameliyathane dışında, poliklinik şartlarında, üroloji işlem odasında Üroloji uzmanı tarafından yapılmaktadır. İşlem anestezi olmadan ya da lokal anestezi altında yapılacağı için işlem sonrası evinize gidebilir, günlük işlerinize dönebilirsiniz. İşlemin devamında kaç seans süreceği ve seans günleri hakkında hekiminiz tarafından bilgilendirileceksiniz.

İşlem; cihazın tedavi probu (aplikatörü) bir jel ile kayganlaştırıldıktan sonra, şok dalgalarının penis cildi üzerine farklı bölgelere uygulanması ile gerçekleştirilmektedir. Bu bölgeler; penisin kök ve uç bölgelerinde yer alan farklı anatomik lokalizasyonlardır. İşlem yaklaşık 15-20 dakika kadar sürmektedir. ESWT işlemi tek başına veya oral tedaviler, vakum cihazları ya da penil enjeksiyonlar ile kombine şekilde de kullanılabilir.

3- Girişim-İşlem-Ameliyatın Riskleri Hakkında Bilgilendirme

Aşağıda anlatılanlar en sık rastlanılan risklerdir ve listelenmeyen bazı ender riskler de olabilir. Lütfen doktorunuza genel ya da özel herhangi bir endişeniz var ise danışınız.

Anestezi Riskleri

İşlem lokal anestezi altında yapılacağı için anesteziye ait herhangi bir risk bulunmamaktadır.

Anestezi altında işlem yapılması planlanıyorsa anestezi formundaki riskler bu işlem içinde geçerli olacaktır.

Genel Riskler

Vücut dışından düşük yoğunluklu şok dalga uygulanması (ESWT) tedavisi, hasta açısından genellikle güvenli ve minimal risk taşımaktadır. Bununla birlikte, bazı potansiyel riskler ve komplikasyonlar şunlar olabilir.

1.Ağrı veya rahatsızlık: İşlem sırasında veya sonrasında hafif bir ağrı veya rahatsızlık hissi olabilir. Bu durum geçicidir ve seans sonrasında azalır ve normale döner.

2.Penis cildinde tahriş: Uygulama bölgesinde hafif tahriş ve kızarıklık görülebilir. Geçicidir ve zamanla düzelir.

3.Yara enfeksiyonu: Çok nadir durumlarda, ESWT işlemi sonrasında enfeksiyon riski olabilir. Hijyen konusundaki önerilere önlemlerle uyulması gerekmektedir.

4.Hematom veya kanama: Uygulama yapılan bölgede nadiren de olsa hematom (doku içerisinde kan toplanması) veya kanama oluşabilir. Genellikle hafif ve kendiliğinden düzelir, ancak şiddetli durumlarda tıbbi müdahale gerekebilir.



5.Cinsel işlevde geçici değişiklikler: ESWT tedavisi sonrasında bazı hastalarda geçici olarak ereksiyon sertliğinde veya cinsel istekte değişiklikler olabilir. Bu genellikle tedavinin etkisiyle ilişkilidir ve zamanla normale döner.

4- Girişim-İşlem-Ameliyat Yerine Uygulanabilecek Diğer Seçenekler

ESWT işleminin yerine uygulanabilecek eşdeğer bir tedavi yöntemi bulunmamaktadır. PRP (Plateletten zengin kök hücre enjeksiyonu), kök hücre / egzozom uygulamaları rejeneratif uygulamalar (doku yenileme) başlığı altında değerlendirilmekle birlikte ESWT den farklı uygulamalardır.

Eretil Disfonksiyon tedavisinde oral kullanılan ilaçlar, PRP ve penil enjeksiyonlar, vakum cihazları ve penil protez uygulamaları da alternatif tedavi seçenekleri olarak doktorunuz tarafından size sunulabilir.

5-Diğer Hususlar

ESWT işleminin başarılı bir şekilde uygulanabilmesi için aşağıdaki hususlara özen göstermeniz önemlidir:

- 1.Onam formunu işlem öncesi dikkatlice okuyup, aklınızda olan soruları doktorunuzla paylaşıp, mutlaka imzalayınız.
- 2.İşlem sırasında hematoma veya kanama olabileceği için varsa kullandığınız kan sulandırıcı ilaçlar ile ilgili olarak mutlaka doktorunuzu bilgilendirin.
- 3.Uygulama sahasında bir cilt enfeksiyonu, kızarıklık ya da döküntü mevcut ise doktorunuzla bu durumu paylaşınız.
- 4.ESWT tedavisine gelirken hijyen kurallarına uyulmalı, banyo yapılmalıdır.
- 5.Tedaviye gelirken eğer anestezi yapılmayacaksa aç olmanıza gerek yoktur. Sürekli kullanılan ilaçlar mutlaka aynı saatinde alınmalıdır.

Yapılacak olan ameliyatınızın/işleminizin ve bu hastalığınızla ilgili tıbbi tetkik sonuçlarınızın, kişisel kimlik bilgileriniz kesinlikle gizli kalmak kaydıyla, bilimsel veri olarak, sizin ile aynı tedaviyi alan hastalar ile birlikte toplu verileri elde etmek, bilimsel yazılarda ve toplantılarda sunmak üzere kullanılması; gelecekte aynı işlem gerektiren hastalar için çok önemli ve bilimsel açıdan değerli bilgiler elde edilmesine imkan sağlayabilir.

6- Hastanın Bilgilendirilmiş Rızası

6.1.Doktorum tarafından tıp dilinde olarak açıklanan hastalığım ile ilgili olarak;

(Doktor tarafından hastanın tanısı kısaltma kullanılmaksızın yazılacaktır.)

- Sağlık durumum, hastalığımın olası sebepleri ve doğal seyri,



- Önerilen girişim –işlem – ameliyatın; kim tarafından, nerede, ne şekilde, nasıl yapılacağı ve tahmini süresi, beklenen yararları, başarı şansı, ölüm dahil karşılanabilecek tüm riskleri, olası komplikasyonları ve diğer sorunlar,
- Önerilen girişim –işlem – ameliyat sırasında ya da sonrasında kullanılacak ilaçların önemli özellikleri, gerekebilecek kan/kan ürünü transfüzyonları (verilmesi, nakli) ve bu transfüzyonların olası riskleri,
- Girişim –işlem – 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,
- Gerektiğinde tıbbi yardıma nasıl ulaşabileceğim ve nasıl iletişim kurabileceğim hususlarında anlayabileceğim şekilde bilgilendirildim.
- Anlayamadığım hususları sorarak aydınlatıldım.
- Sonuç hakkında garanti verilemeyeceğini biliyorum.

6.2. 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.

6.3. Tedavim sırasında gerekli olduğu takdirde, kan ya da kan ürünü transfüzyonu (nakli) yapılmasına izin veriyorum.

6.4. Tedavim sırasında test amaçlı doku örnekleri alınmasına izin veriyorum.

6.5. Bana uygulanacak girişim-işlem-ameliyat gerektirdiğinde, vücut dışı ve içi fotoğraf çekilmesine, diğer görüntüleme yöntemlerinin kullanılmasına ve gizliliği sağlanarak arşivlenmesine izin veriyorum. Ameliyatımın verilerinin ve bununla ilgili tetkik sonuçlarımın bilimsel çalışmalar için kullanılmasını, kimlik bilgilerimin gizlenmesi kaydıyla kabul ediyorum.

6.6. Hastalığım nedeniyle aşağıda belirtilen girişim-işlem-ameliyatların yapılması için özgür irademle ve gönüllü olarak izin veriyorum.

EKSTRAKORPOREAL ŞOK DALGA TEDAVİSİ

Varsa taraf belirtiniz: Sağ ----- Sol -----



LÜTFEN BU FORMUN TÜM SAYFALARINI DİKKATLİCE OKUYUNUZ. ANLAMADIĞINIZ HER KONUDA HEKİMİNİZE DANIŞINIZ.

ONAY VERMENİZ HALİNDE TÜM SAYFALARI İMZALAMAYI UNUTMAYINIZ.

X (x) Sayfadan oluşan bu formun bana tam olarak açıklandığını, okuduğumu veya okutturduğumu, anlatılanları anladığımı, kabul ettiğimi ve bir nüshasını teslim aldığımı beyan ederim.

.....
...

(Hasta ya da hukuki temsilcisi kendi el yazısıyla “Okudum, hastalığı ve yapılacak işlemi ve tüm risklerini anladım, işleme izin veriyorum, bir nüshasını teslim aldım” yazarak imzalamalıdır.)

Tarih:...../...../..... Saat:.....

Hastanın ya da Hukuki Temsilcisinin

Adı Soyadı:..... İmzası:.....

Hukuki Temsilcisinin Yakınlık Derecesi:

Doktorun Adı Soyadı:..... İmzası:.....

Çevirmen-Tanık Adı Soyadı:.....İmzası:.....



?? Hastadan imza alınamadığı durumlarda; çocuk hastanın anne babasından, koruma altına alınmış hastanın veli ya da vasisinden, hukuki (yasal) temsilcileri olarak onam alınır.

?? Hastanın görme, okuma engeli varsa, tanık eşliğinde onam alınır.

Hastanın el yazısı ile dolduracağı kısımdır.

Hekimin varsa ek notları: