



**İNTRAVEZİKAL BOTULINUM TOKSİN UYGULAMASI
AMELİYATI 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, sağlığınıza 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 ameliyat randevusu verilirken size okumanız için teslim edilmektedir.

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

1- Tıbbi Durum-Hastalık Hakkında Bilgilendirme

Botox, Clostridium Botulinum adlı bakteriden üretilen doğal, saflaştırılmış bir protein olan botulinum toksinin kaslara bir enjektör iğnesi ile düşük dozlarda verilmesiyle uygulanır. Botulinum toksinin 7 serotipi olmasına karşın klinikte en sık Botulinum A ve Botulinum B olarak adlandırılan 2 tipi kullanılmaktadır. Botulinum toksin temelde kas ile sinirlerin birleştiği alanda kasların kasılmasını sağlayan asetilkolin adlı maddenin sinirlerden salgılanmasını engelleyerek etkisini gösterir. Bu etkilerin klinik olarak ortaya çıkması 2 ile 6 hafta arasında geçen bir sürede gerçekleşir. Ortaya çıkan etkiler geri dönüşümlü olup 6-10 ay arasında etkinlik devam etmektedir.

Normalde mesane ve işeme fonksiyonları omuriliğin de dahil olduğu sinir sisteminin koordinasyonu ile işlevini sağlar. Bu sinir sisteminin bozulması sonucunda meydana gelen işeme problemleri kabaca nörojenik mesane olarak adlandırılır. Nörojenik mesaneli hastalarda mesane kaslarının fazla çalışması sonucu mesane içi basınç artabilir, mesane kapasitesi azalabilir, idrar kaçırması görülebilir ve en önemlisi böbreklerde bu mesane bozukluklarına bağlı bozulmalar ve en son noktada böbrek yetmezliği gelişebilir. Temiz aralıklı kateter (sonda) ile mesanenin boşaltılması ve mesane kasılmalarının azaltılmasında yardımcı olan antikolinergik ilaçların birlikte kullanımı günümüzde bu hasta grubundaki birincil yaklaşımdır. Ancak bu medikal tedavi sürecinde antikolinergik ilaçların mesane üzerine etkileri istenilen düzeyde görülmebilir ya da yan etkilerine bağlı olarak bırakılmak zorunda kalınabilir. Bu gibi durumlarda uygun hasta grubunda istemsiz mesane kasılmalarını düzenlemek amacı ile botoks kullanılabilir.

Botoks uygulaması diğer bazı durumlarda da yapılabilir. Herhangi bir nörolojik ya da yapısal bozukluk olmaksızın, böbrekler tarafından oluşturulan idrar ile mesanenin dolumu sırasında kasılmasına aşırı aktif mesane adı verilir. Kimi durumlarda bu kasılmalar ile birlikte idrar kaçırma görülebilir. Çoğunlukla bu durum mesane kasılmasını önleyen ilaçlar ağızdan alınan antikolinergik ilaçlar adı verilen ilaçlar ve birtakım diğer uygulamaların kombinasyonları ile tedavi edilebilir. Kimi zaman ise bu tedaviler etkisiz kalır. Ağızdan alınan ilaçlara dirençli idiyopatik aşırı aktif mesane sendromunda da botoks kullanılabilir.

Bir diğer kullanım alanı ise detrüsr-sfinkter uyumsuzluklarıdır. Bu mesane kası ile



mesane çıkımında idrar tutan kas yapısının uyumsuz çalışmasıdır. Normalde işerken yani mesane kasılırken bu idrar tutma kaslarının gevşemesi gerekir. Aksi bir durum idrar çıkışında tıkanıklık yaratacaktır. Detrüsör-sfinkter uyumsuzluklarında sfinktere enjeksiyonlar sonrasında mesane çıkım basınçlarında ve kaçak noktası basınçlarında azalma ve buna bağlı olarak rezidüel (işeme sonrası geride kalan) idrar miktarlarında azalma gösterilmiştir.

İşte bütün bu durumlarda mesane içi basıncı düzeltmek, idrar sıklığını ve kaçırmalarını engellemek veya en azından azaltmak için mesane içine botoks enjekte edilebilir.

2- Girişim-İşlem-Ameliyat Hakkında Bilgilendirme

Bu ameliyat lokal (yerel, dış idrar borusundan mesane içine ağrı kesici jel ilaç verilerek) veya anestezi uzmanı tarafından spinal ya da genel anestezi uygulanarak yapılabilir. Çocuklarda çoğunlukla genel anestezi ile yapılır. Ameliyat bölgesi antiseptik bir solüsyon kullanılarak temizlenir. Daha sonra ilk önce sistoskopi yapılır.

Çok ince ve sistoskop boyunca uzanan bir iğne ile mesane kasına serum fizyolojik ile karıştırılmış Botulinum toksin hastalığın nedenine bağlı olarak 100-200 veya 300 ünite dozlarında 20-30 farklı noktaya enjekte edilir. İşlem genelde 15-20 dakika kadar sürer. İşlem sonrasında bazen kısa süre veya 1-2 gün kalacak şekilde ^[1]bir sonda yerleştirilebilir. Genelde işlem günü ya da ertesi gün bu sonda çıkartılır. İşlem sonrasında hastalar çoğunlukla aynı gün ya da işlem sonrasındaki gün evlerine dönebilirler. İşlem sonrasında günlük aktivitelerini sınırlayacak bir durum genellikle oluşmaz. Genelde işlemden 4-6 saat sonrasında yemek yemeye başlayabilirler. İşlem sonrası kontrol genelde ilk 3 ay içinde yapılır.

Bu ameliyatlar yaklaşık olarak 30 dakika sürmektedir. Ancak hastanın yatan hasta servisinden çıktıktan sonra ameliyat öncesi hazırlık/bekleme odasında beklediği süre, ameliyat sonrası nekahat odasında beklediği süre bu zamana dahil değildir. Her hastanın anatomik özellikleri ve hastalığının durumu farklı olduğundan dolayı süre hastadan hastaya değişebilir. Ayrıca ameliyat sırasında beklenmedik bir durum gerçekleşmesi ameliyatın beklenen süreden daha uzun sürmesine yol açabilir.

Yapılacak ameliyatınızın öncesi, esnası veya sonunda doktorlarınız tarafından gerekli görüldüğü durumlarda ağızınızdan mideye, burnunuzdan mideye, cildinizden böbreğe, cildinizden mesaneye, idrar deliğinizden mesaneye veya üst idrar yollarınıza, yara yeri çevresinden ameliyat olan alanlara içeride biriken vücut sıvılarını (idrar, karın sıvısı, iltihap ve benzeri) almak amaçlı bazı sondalar (diren, kateter vb özel steril tıbbi malzeme) veya tüpler (kateterler) kısa/uzun süre veya daimi olarak bırakılabilir.

Hastanın tedavisi ile ilgili olarak doktorlarınız ya da başka branşlar tarafından yerleştirilmiş normalden daha farklı damar yollarınız ya da vücuda giren sondalarınız ya da oksijen desteği sağlamak amaçlı ağız burun maskeleriniz ya da soluk borunuza ilerletilmiş tüpleriniz kısa/uzun süreli veya daimi süreli olarak olabilir.

Bazı nadir durumlarda idrarı dışarı almak için vücuda yapışan torbalar kısa/uzun süre veya daimi olarak bırakılabilir.

Bazı durumlarda ürolojinin kapsamı dışındaki organlarda hastalık ile ilgili ya da ameliyat ile ilgili problemler yaşanır ise ilgili doktorlar ameliyata davet edilerek ameliyat



esnasında ve/veya sonrasında görüşleri sorulabilir ve/veya ameliyata davet edilebilir ve/veya beraber takibi yapılabilir ve/veya takibi tamamen diğer branş doktorlarına devredilebilir.

Her ameliyatın sonunda hastanın sağlık durumunun daha etkin ve yakın takip edilebilmesi için hastanın hastaneye kabul edildiği üroloji servisi haricinde başka bir serviste (yoğun bakım, koroner yoğun bakım, ve benzeri ...) uyanması, takip ve tedavisinin yapılması ve hatta o servise tamamen devredilmesi gerekli olabilir.

3- Girişim-İşlem-Ameliyatın Riskleri Hakkında Bilgilendirme

Bu ameliyat lokal (yerel, dış idrar borusundan mesane içine ağrı kesici jel ilaç verilerek) veya anestezi uzmanı tarafından spinal ya da genel anestezi uygulanarak yapılabilir. Endoskopik olarak bir ışık kaynağı kullanarak, sıvı yardımıyla fiberoptik (bir tür ince kamera-görüntü aktarma) sisteme sahip ince bir tıbbi aletle (sistoskop) idrar kanalından (üretra) girilip mesaneye ulaşılır. Buradaki görüntü kamera-televizyon sistemiyle doktor tarafından incelenir. Sistoskopi sırasında sadece tanısal görüntüleme yapılırsa işlem bitiminde mesaneye sonda (mesanedeki idrarı üretradan dışarı bir torbaya taşıyan ince bir tür tıbbi boru) yerleştirilmez. Ancak ek müdahale ve tedavi (biyopsi alma, taş kırma, şüpheli alanları yakma-koterize etme, endoskopik tümör ameliyatı, endoskopik darlık açma ameliyatı, üretere katater/stent takma-çıkarma ve film çekme gibi işlemler) yapılmadıysa kısa süreli genellikle birkaç gün sonda takmak gerekebilir.

İşlemden sonraki 1-2 gün boyunca idrar hafif kanlı gelebilir, idrar yaparken yanma, sızı olabilir. Eğer bol su tüketmenize rağmen kanamanın şiddeti azalmıyorsa veya işemenizi engelleyen bir durum ortaya çıkarsa derhal hekiminize veya acil servise başvurmanız gerekir.

Sistoskopi genellikle ayaktan, günübirlik yapılan bir işlemdir. Sistoskopi sırasında ek müdahale yapıldı ise takip amaçlı kısa süreli birkaç gün hastaneye yatış gerekebilir.

Bu ameliyat yaklaşık olarak 30 dakika sürmektedir. Ancak hastanın yatan hasta servisinden çıktıktan sonra ameliyat öncesi hazırlık/bekleme odasında beklediği süre, ameliyat sonrası nekahat odasında beklediği süre bu zamana dahil değildir. Her hastanın anatomik özellikleri ve hastalığının durumu farklı olduğundan dolayı süre hastadan hastaya değişebilir. Ayrıca ameliyat sırasında beklenmedik bir durum gerçekleşmesi ameliyatın beklenen süreden daha uzun sürmesine yol açabilir.

Yapılacak ameliyatınızın öncesi, esnası veya sonunda doktorlarınız tarafından gerekli görüldüğü durumlarda ağızınızdan mideye, burnunuzdan mideye, cildinizden böbreğe, cildinizden mesaneye, idrar deliğinizden mesaneye veya üst idrar yollarınıza, yara yeri çevresinden ameliyat olan alanlara içeride biriken vücut sıvılarını (idrara, karın sıvısı, dışkı, iltihap ve benzeri) almak amaçlı bazı sondalar (diren, kateter vb özel steril tıbbi malzeme) veya tüpler (kateterler) kısa/uzun süre veya daimi olarak bırakılabilir.

Hastanın tedavisi ile ilgili olarak doktorlarınız ya da başka branşlar tarafından yerleştirilmiş normalden daha farklı damar yollarınız ya da vücuda giren sondalarınız ya da oksijen desteği sağlamak amaçlı ağız burun maskeleriniz ya da soluk borunuza iletmiş tüpleriniz kısa/uzun süreli veya daimi süreli olarak olabilir.

Bazı nadir durumlarda idrarı dışarı almak için vücuda yapışan torbalar kısa/uzun süre veya daimi olarak bırakılabilir.



Bazı durumlarda ürolojinin kapsamı dışındaki organlarda hastalık ile ilgili ya da ameliyat ile ilgili problemler yaşanır ise ilgili doktorlar ameliyata davet edilerek ameliyat esnasında ve/veya sonrasında görüşleri sorulabilir ve/veya ameliyata davet edilebilir ve/veya beraber takibi yapılabilir ve/veya takibi tamamen diğer branş doktorlarına devredilebilir.

Her ameliyatın sonunda hastanın sağlık durumunun daha etkin ve yakın takip edilebilmesi için hastanın hastaneye kabul edildiği üroloji servisi haricinde başka bir serviste (yoğun bakım, koroner yoğun bakım, ve benzeri ...) uyanması, takip ve tedavisinin yapılması ve hatta o servise tamamen devredilmesi gerekli olabilir.

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

Ameliyat sırasında uygulanacak anestezi ile ilgili de çeşitli riskler bulunmaktadır (Genel veya spinal anestezi uygulanacaksa ayrı düzenlenmiş ve anestezi hekimince anestezi mauyenesi sırasında vermiş olan anestezi bilgilendirme formuna bakınız). Eğer size bu form verilmedi ise lütfen mutlaka isteyiniz. İhtiyaç duyarsanız ek bilgilendirme için anestezi doktorunuz ile görüşünüz. Bedeninizde özellikle anestezi sırasında kullanılan ilaçlardan herhangi birisine bağlı olarak yaşamsal sorun yaratabilecek ve ölüme neticelenebilecek bir yan etki gelişebilir. En sık yan etkiler hafif baş ağrısı, bulantı, cilt döküntüsü ve kabızlıktır.

Lokal anestezi uygulamasının içerdiği riskler;

1. Anestezi yeterli düzeyde etkili olmayabilir ve işlem sırasında bir miktar ağrı duyulabilir.
2. Kullanılan lokal anestetik maddeye karşı aşırı duyarlılığı olanlarda solunum ve kalp durmasına kadar ilerleyebilen alerjik reaksiyonlar görülebilir. Böye bir durumda ilgili uzman ekiplerin de katılmasıyla acil tıbbi müdahale gerekecektir. Sonrasında yoğun bakım servisine yatışınız söz konusu olabilir.

Ameliyatın Genel Riskleri

Özellikle genel anestezi ile yapılan işlemlerden sonra bazı genel riskler söz konusu olabilir:

Akciğerlerin küçük bölgeleri kapanabilir, bu da akciğer enfeksiyonu riskini artırabilir.

Bacaklardaki pıhtılaşmalar (derin ven trombozu) ağrı ve şişmeye neden olabilir.

Nadiren bu pıhtıları bir kısmı yerinden kopup akciğere, kalbe veya beyine gidebilir.

Bunun sonucunda ölüme sebebiyet verecek solunum yetmezliğine yol açabilir.

Kalbin yükünün artması nedeniyle kalp krizi gelişebilir.

Cilt üzerine yapılan delikler veya kesiler bazen ciddi iz bırakabilir ve ek tedavi gerektirebilir. Kozmetik memnuniyetsizlik yaratabilir.

Ameliyat öncesinde Aspirin, Coraspin, bebek aspirini, Coumadin, Plavix, Xarelto gibi haplar ya da içinde heparin benzeri maddeler içeren iğneleri yani genel kan sulandırıcı, kan inceltici ya da kan akımını kolaylaştırıcı ilaçlar kullanıyor iseniz bunları hemen



doktorunuz ile konuşmalısınız. Bazı ilaçların ameliyat veya girişiminizden birkaç hafta önce bırakılması gerektiğinden haberdar olmalısınız. Bu ilaçlara eğer doktor bilgisi dışında devam ederseniz tedavinizde beklenmeyen yan etki ve komplikasyonlar (sorunlar) ve ayrıca kanama ile ilişkili hayatı tehdit eden ciddi problemler yaşayabilirsiniz.

Ameliyat öncesinde kanama bozuklukları ile ilgili bazı hastalıklarınız ya da şüpheleriniz var ise mutlaka doktorunuza bildirin. Aksi takdirde yukarıda anlatılan benzer problemleri yaşayabilirsiniz.

Ameliyat öncesinde bazı allerjileriniz (gıda, ilaç, hayvan, mevsim ve benzeri) var ise mutlaka doktorunuzu bilgilendiriniz. Aksi takdirde allerji ile ilişkili hayatı tehdit eden ciddi problemler yaşayabilirsiniz.

Ameliyat masasındaki pozisyonlara bağlı olarak bel, kalça, bacak ve diğer vücut ve baş bölümü ve uzuv ağrıları, his ve kuvvet kayıpları olabilir. Bu kayıplar çoğunlukla geçicidir. Ancak nadiren uzun süre tedavi gerektiren kalıcı hasarlar da olabilir.

Ameliyat masasında vücut üzerinde mikropları ve tüyleri arıtma amaçlı yapılan temizlikte kullanılan maddelere ve aletlere bağlı kızarıklık veya allerjiler, soyulma, çizilme veya kesikler meydana gelebilir. Çoğunlukla geçici olsa da nadiren ameliyat sonrası tedavi gerektiren ve iz bırakan hasarlar meydana gelebilir.

Ameliyat masasında kanamayı kontrol altına almak için kullanılan elektrik enerjisi ile çalışan cerrahi koter cihazlarının ve diğer ısı ve elektrik akımı içeren aletlerin vücuda değdiği alanlarda ısı artışına bağlı kızarıklıklar ve hafif yanıklar olabilir. Bu hasarlar nadiren ciddi tedavi gerektirip uzun dönemde kozmetik ve fonksiyon (hareket) hasarları bırakabilir.

Yukarıda bahsedilen ya da daha nadir olduğu için bahsedilmeyen bir çok nedene bağlı olarak yapılan ameliyat ile bağımlı ya da bağımsız ölüm, kalıcı/uzun süreli/geçici sakatlık, kalıcı/uzun süre/geçici bakım gereksinimi, kalıcı/uzun süreli/geçici iş görememezlik, tedavi sürecinin beklenenden daha fazla uzaması, farklı ciddi ya da hafif ameliyat veya girişimler, tedaviler veya fizyoterapiler, kalıcı ya da geçici protez veya suni uzuv kullanımı ve psikolojik ya da psikiyatrik kalıcı ya da geçici problemler gelişebilir.

Ameliyatın Özel Riskleri ve Olası Problemler

1. Botoksun bilinen sistemik yan etkisi çok nadirdir. Bugüne kadar tüm vücut kaslarını kapsayan yaygın paraliz hiç bildirilmemiştir. Ancak nadiren de olsa geçici olarak gözlenen kollarda hafif güçsüzlük gelişebilir. Vücutta nadiren genel güçsüzlük olabilir.
2. Tekrarlayan botoks uygulamalarının mesane kasında değişiklik yaptığı gösterilmemiştir.
3. İdrarını normal yapabilen ve temiz aralıklı kateter yolu ile mesane boşaltılmasına ihtiyaç duymayan kişilerde işlem sonrasında geçici bir süre gözlenebilen idrar yapamama ya da idrarı tam boşaltamama olabilir. Bu taktirde işeme normale dönüncüye kadar temiz aralıklı kateter uygulaması ile mesanenin boşaltılması gerekebilir. Bu süre genellikle 10 gün civarındadır. Ancak sınırlı vakada da olsa



bazı serilerde %5'e varan oranlarda uzun süreli 3-6 hafta ve bazen (nadiren) aylarca idrar yapamama ve bu süreçte sürekli temiz aralıklı kateterizasyon- (kendi kendine sonda takma) uygulama ihtiyacı olabilir.

4. Botoks sonrası geçici veya kalıcı idrar yapamama durumu gelişebileceği için kendi kendine sonda takma gerekebileceği bilinmelidir. İşlem sonrası idrar yapamama ortaya çıkarsa ilgili hekim tarafından hastaya kendi kendine sonda takma öğretilecek ve günde 4-6 kez bu işlem hasta tarafından uygulanacaktır.
5. Nadiren üretra (mesaneden dışarı idrar taşıyan idrar borusu) hasarı, idrar sızıntısına neden olabilecek yalancı bir kanal (Fistül) veya daha uzun dönemde idrar akımını etkileyebilen darlık (Striktür) oluşabilir (%0,2 den az).
6. Mesane delinebilir ve ek cerrahi tedavi gerektirebilir (%1 den az). Bu amaçla karından mesane içine bir kateter (mesanedeki idrarı karından dışarıya bir torbaya taşıyan ince bir boru) veya açık ameliyatla mesanedeki deliğin onarılması ameliyatı gerekebilir.
7. Mesane çıkımında idrar akımına engel olabilecek ödem (şişlik) oluşabilir. Ödem çözülene kadar sonda yerleştirilebilir (çok nadir).
8. İdrar yolu enfeksiyonu gelişebilir veya mevcut bir enfeksiyon böbreklere uzanabilir. Enfeksiyon kan dolaşımına karışabilir (bakteriyemi) ve tansiyon düşüklüğü, nabız artışı, ateş yüksekliği, solunum sıkıntısı gibi bulguların eşlik ettiği septis tablosu meydana gelebilir. Bu durumun tekrar hastaneye yatış yapılarak antibiyotikle tedavisi gerekebilir (çok nadir). Ancak sepsis denilen kana mikrop karışması ve sonrasında etkin tedaviye rağmen organlarda yetmezliğe yol açabilen ciddi bir duruma yol açabilir. Bunun sonucunda yoğun bakım servisine yatış ve ölüm ile karşılaşılabilir. Tıbbi literatürde sistoskopi sonrası sepsis sonucu ölüm bildirilmiştir.
9. İdrar rengini koyulaştıran ve bazen idrar akımına engel olabilecek şiddette kanama oluşabilir. Ek girişime ihtiyaç duyulabilir. Bu amaçla sonda konulması, gerekirse yeniden ameliyatla sistoskopi yapılması gerekebilir. Bunun sonucunda kan nakli gerekebilir.
10. İşlemden sonra idrar yaparken, üretrada (idrar borusunda) yanma ve sızlama olabilir. Genellikle geçicidir (yaklaşık %50).
11. Sistoskopi sonrası ateş en önemli sorundur. Bir iltihabın belirtisi olabilir. Yüksek ateş (>38 °C), terleme, titreme ve idrar yapamama gelişmesi halinde yukarıda açıklanan sepsis (kana mikrop karışması) durumu söz konusu olabilir, dolayısıyla hemen vakit geçirmeden acil servise başvurunuz. Acil serviste değerlendirildikten sonra gerekli görülürse damardan antibiyotik ve serum tedavisi almanız gerekebilir.
12. Sistoskopi işleminin sonunda sizde tansiyon düşmesi, baş dönmesi gelişebilir ve bir süre gözlem altında tutulmanız gerekebilir. Eğer gözlem sonrasında gerekirse hastaneye yatış söz konusu olabilir.
13. Erkek hastalarda prostat ve/veya yumurtalık (testis) iltihabı gelişebilir ve hastanın yatırılarak damardan antibiyotik tedavisi görmesi gerekebilir.
14. Operasyon sırasında vücudunuza verilen pozisyona bağlı olarak operasyondan sonra sırt ve bacak ağrıları olabilir.
15. Yukarıda ayrıntılı açıklanan kanama da diğer önemli bir sorundur. Dolayısıyla daha önce açıklandığı üzere Aspirin ve benzeri her türlü kan sulandırıcı ilaç kullanımı ile ilgili doktorunuzun önerilerine mutlaka uyunuz. Aksi halde ciddi kanama söz konusu olabilir.



16. Mevcut her türlü sağlık sorunlarımız (şeker, kalp, tansiyon, guatr gibi her ne hastalığınız varsa) veya geçirmiş olduğunuz tüm ameliyatlar hakkında mutlaka hekiminizi bilgilendiriniz. Özel sağlık durumlarınız varsa (örneğin protez takılmış ise, kalp piliniz mevcutsa, herhangi bir ilaç alerjiniz söz konusuysa, tek böbreğiniz varsa gibi her türlü sağlık bilgilerinizi) hekiminize mutlaka söyleyiniz. Bunların gizli tutulması ameliyatınızla ilgili hayati öneme sahip bazı risklerin artmasına sebep olabilir.
17. Kullandığımız tüm ilaçları istisnasız (her türlü ağrı kesici dahil olmak üzere, özellikle de Aspirin, Coumadin gibi kan sulandırıcı ilaçlarınızı) mutlaka hekiminize söyleyiniz. Bunların gizli tutulması ameliyatınızla ilgili hayati öneme sahip bazı risklerin artmasına sebep olabilir.
18. Sigara, alkol, her türlü uyuşturucu vb her türlü alışkanlığınız hakkında bilgi veriniz. Bunların gizli tutulması ameliyatınızla ilgili hayati öneme sahip bazı risklerin artmasına sebep olabilir.
19. İstisnasız tüm ameliyatlarda yüzde yüz başarı mümkün değildir. Değişen oranlarda her ameliyatta başarısızlık olasılığı söz konusu olup hastalığınız tekrar edebilir.
20. Tüm ameliyatlardan/girişimlerden sonra belirli oranda enfeksiyon (cerrahi alan, idrar yolu, solunum yolu, hastane enfeksiyonu gibi) riski söz konusudur. Bu enfeksiyon ağırlaşırca yoğun bakım ünitesine yatış riski bulunmaktadır. Hatta sepsis dediğimiz enfeksiyonun kan yoluyla yayılması, şok tablosu gelişmesi ve ölüme varan bir tabloya dönüşmesi olasılığı mevcuttur.
21. Ameliyatlarda kullanılan tüm tıbbi cihazların en az bir tane yedeği çalışır halde mevcuttur. Buna rağmen çok nadir de olsa kullanılan cihazların peş peşe arızalanması söz konusu olabilir. Bu durum özellikle taş ameliyatları gibi cihaz bağımlı ameliyatlarda ameliyatın sonlandırılıp başka bir seansa ertelenmesine yol açabilir.
22. Salgın (pandemi) dönemlerinde hastanelerde genellikle elektif dediğimiz tıbbi aciliyet/öncelik taşımayan ameliyatlar ertelenmekte; travma/kaza gibi acil ameliyatlar veya ertelenmesi sakıncalı olan (örneğin kanser ameliyatları, idrar tıkanıklığına yol açmış taş ameliyatları gibi) ameliyatlar ilgili mevzuat dahilinde tüm önlemler alınarak yapılmaktadır. Yine sağlık otoritelerinin izin vermesi durumunda da normalleşme döneminde ilgili mevzuat dahilinde gerekli tüm önlemler alınarak ameliyatlar yine tıbbi öncelikler gözetilerek yapılabilmektedir. Ancak tüm kapalı kalabalık ortamlarda söz konusu olduğu üzere hastanelerde de bu dönemde bulaş (hastalığa yakalanma) riski söz konusudur. Esasen hastaneler tüm bulaşıcı hastalıklar açısından risk taşımaktadır. Hasta olarak bu riski kabul etmeniz ve idarenin/ hekimlerinizin önerdiği tüm önlemleri (örneğin maske takmak, ziyaretçi kabul etmemek gibi) almak kaydıyla ameliyatınız yapılabilir. Aksi halde riski kabul etmeyip, kurallara uymadığınız yani bu şartlara onay vermediğiniz durumda ameliyatınız ertelenecektir.
23. Kadın hastalar için eğer hamile (gebe) iseniz veya hamilelik şüphenez (adet gecikmesi gibi) varsa **MUTLAKA HEKİMİNİZİ UYARINIZ**. Gebelik süreci ilave önlemler gerektiren bir durumdur. Aksi halde siz ve bebeğinizle ilgili ek sağlık riskleri ortaya çıkabilir. Aynı şekilde ameliyat döneminde adet kanaması geçirmekte iseniz yine hekiminizi bilgilendiriniz.



Operasyon sırasında veya sonrasında burada yazan ya da nadirliği nedeniyle değinilmeyen başka nedenlere bağlı hafif ya da ağır sorunlar (komplikasyonlar) gelişebilir. Bu komplikasyonlar ölümlü sonuçlanabilir. Uzun dönem kalıcı ya da geçici sakatlığa ve bakım ihtiyacı gereksinimine neden olabilir.

Bu risklerin bazılarında sigara içiyorsam, aşırı kilolu isem, şeker hastası isem, yüksek tansiyonumun varsa ya da daha önceden kalp hastalığım varsa daha yatkın olduğumu anlıyorum.

Eğer sigara içiyorsam, kiloluysam, şeker hastasıysam, yüksek tansiyonum varsa veya öncesinde bilinen bir kalp hastalığım varsa bazı risklerin görülme olasılığının daha fazla olacağını anladım.

4. Tıbbi İşlemin Yararları ve Başarı Şansı, Kim tarafından, Nerede, Ne şekilde, Ne zaman ve Nasıl yapılacağı, Tahmini süresi Hakkında Bilgilendirme

Özel olarak Botulinum toksin temelde kas ile sinirlerin birleştiği alanda kasların kasılmasını sağlayan asetilkolin adlı maddenin sinirlerden salgılanmasını engelleyerek etkisini gösterir. Bu sayede mesane kaslarının fazla çalışması engellenerek mesane içi basıncın artması, mesane kapasitesinin azalması ve idrar kaçırma engellenebilir ve en önemlisi böbreklerde mesane bozukluğuna bağlı meydana gelebilecek bozulmalar ve son dönem böbrek yetmezliği gelişmesinin önüne geçilebilir. Bu etkilerin klinik olarak ortaya çıkması 2 ile 6 hafta arasında geçen bir sürede gerçekleşir. Ortaya çıkan etkiler geri dönüşümlü olup 6-10 ay arasında etkinlik devam etmektedir.

Ameliyatınız anabilim dalımız/kliniğimiz öğretim üyeleri ve/veya uzmanları ve üroloji ihtisası yapmakta olan hekimlerden oluşan, yapılacak ameliyat alanında özel olarak yetişmiş ve deneyimli bir ekip tarafından hastanemizde yapılacaktır. Bu ameliyatın zamanlama planlaması hastalığınızla ilgili uzmanlarca yapılmış olup size poliklinikte ve/veya telefonla bildirilecektir. Hasta yoğunluğu, hastalığın aciliyeti gibi hususlar belirleyici olabilmektedir. Hastaneye yatmış olmanıza rağmen ameliyat günü bazı zorunlu durumlarda ameliyatınız iptal edilip ertelenebilir. Zorunlu durumlar özellikle boş yoğun bakım yatağı şartı olan hastalar için ameliyat günü bu imkanın olmaması, ameliyatta kullanılan cihazlarda arıza, acil ameliyat gerektiren travma gibi bir hastanın ameliyatına öncelik verilmesi veya önceki ameliyatların beklenmedik şekilde uzun sürmesi nedeniyle sonraki vakaların alınamaması gibi durumlardır. Ameliyatınızın nasıl yapılacağı ve süresi daha önce "2- Girişim-İşlem-Ameliyat Hakkında Bilgilendirme" başlıklı bölümde ayrıntılı açıklanmıştır. Tekrar inceleyebilirsiniz.

Yapılan her girişim, işlem ya da cerrahinin amacı başarılı bir sonuca ulaşmaktır. Ancak hastaya, hastalığa, ek hastalıklara, kullanılan materyallere ve ilaçlara bağlı olarak her hastada aynı yüksek başarı oranlarını elde etmek mümkün olmayabilir. Size verilen tüm bilgiler konunun uzmanlarınca belirlenmiş ve yayınlanmış olan istatistikî verilerdir. Hiçbir seride, hiçbir ameliyatta yüzde yüz hiçbir sorun çıkmadan kesin başarı elde edilmesi söz konusu değildir. Bilimsel verilerin sonuçları ile sizin üzerinizde oluşan başarı oranları aynı olmayabilir.



5-Girişim –İşlem – Ameliyat Yerine Uygulanabilecek Diğer Seçenekler

Mesanenin nöromüsküler bozukluğunun tedavisinde antikolinergik ilaçlar, beta 3 agonistler, pelvik taban egzersizleri, urgency baskılama, davranışsal tedaviler ve temiz aralıklı kateter uygulanması tedavileri bulunmakla birlikte tedavi seçenekleri hastaya özgü koşullara ve daha önce kullanılan tedavilerden fayda görme/görmeme durumuna göre yapılmalıdır. Botulinum toksin ilaç tedavilerine dirençli vakalarda uygulanmaktadır. Botoks tedavisinin fayda etmediği hastalarda mesane büyütmeye ameliyatları gündeme gelebilir.

6-Girişim –İşlem – Ameliyatın Yapılmaması durumunda Karşılaşılabilecek Riskler

Mesane kaslarının fazla çalışması sonucu mesane içi basınç artabilir, mesane kapasitesi azalabilir, idrar kaçırması görülebilir ve en önemlisi böbreklere kaçak (reflü) ve böbreklerde bu mesane bozukluklarına bağlı bozulmalar ve en son noktada böbrek yetmezliği gelişebilir. Bu tedavi uygulanmadığı takdirde, enfeksiyon, dermatit, idrar kaçırma, reflü, yetmezlik gelişebilir.

Size önerilecek tedaviyi reddetmeniz durumunda size karşı özel ters bir tavır alınmayacağını ve gereken sağlık hizmetinin onayınız doğrultusunda verilmeye devam edeceğini taahhüt ederiz.

7-Tıbbi İşlem Sonrası Hakkında Aydınlatma

Tıbbi işlem sonrası uyulması gereken durumlar aşağıda tekrar belirtilmiş olup, bunlara uyulmaması ciddi tıbbi sorunlara yol açabilir. Mutlaka taburcu olurken hekiminizin önerilerine harfiyen uyunuz. Ameliyatınızla ilgili tüm sonuçlarınızı özellikle varsa patoloji sonucu, radyoloji raporu gibi tetkik sonuçlarınızı takip ediniz. Mutlaka ve mutlaka ilgili polikliniğe randevu alıp kontrole geliniz. Önerilere uymamanız ve kontrole gelmemeni durumunda oluşabilecek durumlar işlemin sebep/sonuç (illiyet) ilişkisini ortadan kaldıracığından, aynı zamanda tıbbi hizmet alanın mutlak uyması gereken sorumluluklarıdır.

Kullanılması gereken ilaçların kullanılışı, önemli özellikleri ve yan etkileri

Taburcu olurken ameliyata ve her hastaya mevcut hastalıkları da dikkate alınarak kişiye özel ilaç(lar) yazılabilir. Bu durum size hekiminiz tarafından taburculuğunuz esnasında bildirilecektir. Bu ilaçları kullanmanız sizin faydanızdır. Bu ilaçlarla ilgili en ufak bir sorunuz varsa mutlaka hekiminize danışınız.



Tekrar muayene ve kontrol gerekip gerekmediği, ne zaman ve ne sıklıkta yapılması ve hangi tahlillerin yaptırması gerektiği

Her hasta için ameliyata veya hastaya özel farklı bir kontrol önerilebilir. Farklı bir kontrol zamanı önerilmediyse aksi belirtilmedikçe ameliyat olan her hastanın, ameliyatının yaklaşık 1. ayında hastalığınızla ilgili üroloji polikliniğine kontrol amaçlı randevu olarak başvurması çok önemlidir. Farklı durumlarda farklı kontrol zamanları hastalara bireysel olarak bildirilebilir.

Kişinin sağlığı için kritik yaşam tarzı/ dikkat edilmesi gereken öneriler

Her hasta için ameliyata veya hastaya özel farklı bir kritik yaşam tarzı değişiklikleri/dikkat edilmesi gerekenler önerilebilir. Bunları hekiminiz taburcu olurken size bildirecektir. Ancak her ameliyat için genel öneri olarak ameliyatı takiben özellikle iki-üç hafta boyunca sınırlı fiziksel aktivite uygulanmalıdır. Genel sağlık önerileri olarak sigara ve alkol süresiz olarak kesinlikle içilmemelidir. Poliklinik takipleri ve kontrolleri esnasında kişiye özel bir diyet programı gerekli ise ayrıntılı bilgilendirme yapılacaktır. Mutlaka hekiminizin önerilerine uyunuz.

8-Gerektiğinde Aynı Konuda Tıbbî Yardıma Nasıl Ulaşabileceği

Acil durumlarda (ateş, operasyon bölgesinde kanama-akıntı-yara yeri açılması, solunum-dolaşım ve şuur bozuklukları, ciddi seviyede şişme-morarma veya ağrı durumlarında vb.) acil servise başvurunuz.

9- Diğer Hususlar

Yapılacak olan ameliyatınızın ve bu hastalığınızla ilgili tıbbî 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.

10- Hastanın Bilgilendirilmiş Rızası

10.1.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 karşılabilecek 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.

10.2. 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.

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

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

10.5. 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.

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

.....
.....
.....

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: