



RADİKAL PROSTATEKTOMİ İÇİN AYDINLATILMIŞ HASTA ONAM FORMU

Hasta Adı - Soyadı:

Cinsiyet: ☐ K ☐ E

Hasta ID No:

Doğum Tarihi:

Baba Adı:

Kimlik No:

Sayın Hastamız / Hasta Yakınımız,

Tıbbi durumunuz ve hastalığınızın tedavisi için size önerilen tıbbi / cerrahi tedavi ve tanıya yönelik tüm işlemler hakkında bilgi sahibi olmak en doğal hakkınızdır. Tıbbi tedavi ve cerrahi girişimlerin yararlarını ve olası risklerini öğrendikten sonra yapılacak işleme rıza göstermek ya da göstermemek yine kendi kararınıza bağlıdır.

Bu açıklamanın amacı sizi korkutmak ya da endişelendirmek değil, sağlığınız ile ilgili konularda alınacak kararlara sizi daha bilinçli bir biçimde ortak etmektir. Arzu ettiğiniz takdirde sağlığınız ile ilgili tüm bilgi ve dokümanlar size veya uygun göreceğiniz bir yakınına verilebilir.

Bu form, sizi takip eden hekimin size uygulanması planlanan tedavi / girişimin riskleri ve alternatif tedavi yöntemleri hakkında bilgilendirmesine yardımcı olarak hazırlanmıştır. Lütfen bu formu tamamen ve dikkatle okuyunuz ve formu okuduktan, ilgili işlem hakkında tüm tereddütleriniz hekim tarafından giderildikten sonra bu onam formunu imzalayınız.

1. ÖN TANI / TANI:

HASTALIĞINIZ HAKKINDA GENEL BİLGİ:

Prostatınızda tümör bulunmaktadır. Tedavi olmamanız durumunda tümör işlemeye ilgili şikayetlere, idrardan kan gelmesine, vücudunuzdaki diğer organlara yayılarak genel vücut ve kemik ağrılarına ve ilerleyen dönemde yaşam sürenizin kışalmasına yol açabilir. Bu nedenle böyle bir durumla karşılaşmamanız için prostatınızın ameliyatla çıkarılması gerekir.

Prostat ve lenf bezleri genel veya epidural anestezi altında alt karında 10-15 cm.lik bir kesi ile çıkartılır. Lenf düğümleri rutin olarak çıkartılır ve prostat ile birlikte kanserin evresinin anlaşılması için patolojik değerlendirmeye gönderilir. Vazektomi işlemi rutin olarak yapılır. Operasyon bitiminde mesaneye bir kateter ve operasyon bölgesine bir dren yerleştirilir.

2. ÖNERİLEN TEDAVİ: Radikal Prostatektomi

3. TARAF UYGULAMASI İSE;

Sağ ☐ Sol ☐ İki Taraf ☐ Seviye:

4. ANESTEZİ UYGULAMASI: Yok ☐ Var ☐

Yapılacak işlem için anestezi uygulaması yapılacağı, anestezi uygulaması hakkında Anestezi Uzmanı tarafından bilgilendirilerek onam alınacağı konusunda bilgi verildi.

5. KAN VE KAN ÜRÜNLERİ KULLANIMI: Yok ☐ Var ☐

Yapılacak işlem için kan ve kan ürünleri kullanımı yapılacak ise bu konuda da bilgilendirilme yapılarak



RADİKAL PROSTATEKTOMİ İÇİN AYDINLATILMIŞ HASTA ONAM FORMU

onam alınacağı konusunda bilgi verildi.

6. ÖNERİLEN TEDAVİNİN RİSKLERİ

Bir Ameliyatın Riskleri

a-Akciğerlerin küçük bölgeleri kapanabilir, bu da akciğer enfeksiyonu riskini artırabilir. Antibiyotik tedavisi ve fizyoterapi gerekebilir.

b-Bacaklardaki pıhtılaşmalar (derin ven trombozu) ağrı ve şişmeye neden olabilir. Nadiren bu pıhtıları bir kısmı yerinden kopup akciğere gider ve ölümcül olabilir.

c-Kalbin yükünün artması nedeniyle kalp krizi gelişebilir.

d-İşlem nedeniyle ölüm olabilir.

Bu Ameliyatın Riskleri

1-Hastaya kan verilmesini gerektirebilecek kanama (% 4-5).

2-Ameliyat sırasında rektumda yaralanma ve bu yaralanmanın onarılması için ek cerrahi müdahale gerekebilir (% 0,1). Bu durum ameliyat yarasının daha uzun olmasına, geçici veya kalıcı kolostomi gereksinimine ve hastanede kalış süresinin uzamasına neden olabilir.

3-Prostatın çıkarıldığı yerde ameliyattan sonra geç kanamalar olabilir. Bu idrarda kanama ve idrar akımının tıkanıklığa uğramasına yol açabilir, ek açık veya kapalı girişimlere ihtiyaç duyulabilir.

4-İdrar kesesi kas zayıflığı nedeniyle idrar çıkışında yetersizlik oluşabilir. Mesane kasının iyileşmesini sağlamak amacıyla birkaç günlüğüne tekrar sonda takılabilir.

5-Testislerde şişme ve ağrı olabilir. Tedavisi dinlenmek ve antibiyotik ile yapılır.

6-İdrar yollarında yada ameliyat yerinde enfeksiyon olabilir (%0,5-3), antibiyotik ile tedavi edilir.

7-Üretra ve mesane arasında darlık gelişebilir (%1-20). Bunun için yeni bir operasyon gerekebilir.

8-Seminal keseler ve prostatın çıkarılması ve vazektomi uygulanması nedeniyle hastalardan meni gelmeyecektir.

9-Ameliyatta oluşabilecek sinir hasarı nedeniyle penisin sertleşmesinde zorluk gelişebilir veya hiç sertleşme olmayabilir (% 45-50).

10-Er bezleri ve prostatın çıkarılması ve vazektomi uygulanması nedeniyle hastalardan meni gelmeyecektir.

11-Ameliyat sonrası idrar kaçırma ortaya çıkabilir (% 5-30) ve bu durumun düzeltilmesi için ilaç tedavisi veya ek girişimlere ihtiyaç duyulabilir.

12-Ameliyatta oluşabilecek sinir hasarı nedeniyle penis sertleşmesinde zorluk gelişebilir (%50).

13-Şişman insanlarda yara enfeksiyonu, akciğer enfeksiyonu, kalp ve akciğer komplikasyonları ve tromboz riski artmıştır (%2-3).

14-Sigara içenlerde yara enfeksiyonu ve akciğer enfeksiyonu, tromboz, kalp ve akciğer komplikasyonlarının ortaya çıkma riski artmıştır.



RADİKAL PROSTATEKTOMİ İÇİN AYDINLATILMIŞ HASTA ONAM FORMU

Ortaya çıkabilecek yan etkiler:

- Sık görülebilen yan etkiler: Ağrı
- Nadir görülebilen yan etkiler: Yara yerinin enfeksiyon kapması, sonda çekildikten sonra idrar kaçırma, peniste sertleşme olmaması
- Çok nadir görülebilen yan etkiler: Çevre damarlarda yaralanmaya bağlı kanamalar ve bunları kontrol altına almak için ek girişimler, kalın barsak yaralanmasına bağlı ek girişim ve bir süreliğine barsakların karın cildine ağızlaştırılması (kolostomi).

7. ÖNERİLEN TEDAVİDEN SAĞLANMASI ÖNGÖRÜLEN POTANSİYEL YARARLAR

Ameliyatın başarısı tümörün vücuttan tamamen uzaklaştırılması ve minimal komplikasyon gelişmesidir. Böylece idrar yapamamaya kadar gidebilen işemeye ilgili şikâyetlere, idrardan kan gelmesine, vücudunuzdaki diğer organlara yayılarak genel vücut ve kemik ağrılarına ve ilerleyen dönemde yaşam sürenizin kısılmanın önüne geçilmesi amaçlanır.

8. ÖNERİLEN TEDAVİNİN BAŞARI OLASILIĞI

Ameliyatın başarı şansı %60-70 civarında olup başarısızlık aslında hastalığın başlangıçta radyolojik tetkiklerle evreleme sırasında daha düşük evreli olarak evrenmesine bağlıdır. Komplikasyon oranları %1-10 civarındadır.

9. OLASI ALTERNATİF TEDAVİ -(LER)

Seçilmiş vakalarda laparoskopik radikal prostatektomi uygulanabilir. Prostat genel anestezi altında çıkartılacaktır. Operasyon alt karında 1 cm.lik beş kesiden yerleştirilen özel ekipman kullanılarak gerçekleştirilir, Prostat göbek altında prostatın boyutuna göre değişen 3-4 cm'lik kesiden çıkartılır. Lenf düğümleri gerektiğinde çıkartılır ve prostat ile birlikte kanserin evresinin anlaşılması için patolojik değerlendirmeye gönderilir. Vazektomi işlemi rutin olarak yapılır. Operasyon bitiminde bir kateter mesaneye, bir dren operasyon bölgesine yerleştirilir.

Diğer bir alternatif tedavi yöntemi ise radyoterapidir. Cerrahiye yakın sonuçları vardır. Belirli günlerde radyoterapi merkezine gelerek ışın tedavisi uygulanır. Komplikasyonları cerrahi tedaviye benzerdir.

10. NEKAHET DÖNEMİNDE HASTANIN YAPMASI / DİKKAT ETMESİ GEREKENLER

Girişimden önce hastanın dikkat etmesi gereken hususlar:

Ameliyat olacağınız gecedan itibaren hiçbir şey yememeli ve içmemelisiniz. Aspirin, coraspin ve türevleri gibi kan sulandırıcı ilaçları 1 hafta önceden kesmelisiniz. Gece size hekiminizce önerilen şekilde bağırsak temizliği yapmalısınız.

Girişimden sonra hastanın dikkat etmesi gereken hususlar:

Ameliyatın 1. gününde aksi söylenmedikçe mutlaka yürümelisiniz. 1 hafta sonra dikişlerinizi aldirmalısınız. Size belirtilen zamanda gelerek sondanızı çektirmelisiniz. Size önerilen ilaç tedavisi ve diyetle uymalısınız.



RADİKAL PROSTATEKTOMİ İÇİN AYDINLATILMIŞ HASTA ONAM FORMU

11. ÖNERİLEN TEDAVİYİ REDDETMENİN OLASI SONUÇLARI

Tedavi olmamanız durumunda prostat tümörü idrar yapamamaya kadar gidebilen işemeyle ilgili şikayetlere, idrardan kan gelmesine, vücudunuzdaki diğer organlara yayılarak genel vücut ve kemik ağrılarına ve ilerleyen dönemde yaşam sürenizin kışalmasına yol açabilir.

ÖNERİLEN GİRİŞİMİN KAPSAMI VE ONAY

- ✓ Doktorum tarafından önerilen tedavi ile ilgili sözel olarak detaylı bilgilendirildim, işlem için hazırlanmış olan bilgileri okudum. Açıklama istediğim tüm sorularımı yeterli şekilde cevaplandırıldı.
- ✓ Acil ve beklenmedik durumlarda kan ve kan ürünleri uygulamalarına izin veriyorum.
- ✓ Bu işlemin medikal / paramedikal personelin eğitiminde eğitimsel rolü olabileceğinden medikal eğitimin geliştirilmesi ve/veya ürün kullanımının geliştirilmesi amacıyla öğrencilerin ve/veya teknik personelin işleme katılımını kabul ediyorum. Ayrıca işlem esnasında gerekirse fotoğraf veya video kaydı yapılabileceğini biliyor ve bunu da onaylıyorum. Bu çekilen kayıtların da ismimim açıklanmaması kaydıyla bilimsel amaçlarla kullanılmasını kabul ediyorum.
- ✓ Doktorum, uygulamanın seyri sırasında önceden öngörülebilir ya da öngörülemez durumlara bağlı olarak ek bir tıbbi uygulama gerektiren durum ortaya çıkabileceği bilgisini verdi. Gerekli görülmesi halinde, doktorum ve ekibinin bu formda tanımlananlar dışında yapılacak ilave bir girişimini, yalnızca sağlığım yönelik ciddi zararların önlenmesi ve yaşamımın kurtarılması için uygulanabileceğini anlıyor ve kabul ediyorum.
- ✓ Girişimler sırasında röntgen, skopi, ultrasonografi, sintigrafi, bilgisayarlı tomografi, manyetik rezonans vb. tıbbi cihazların kullanılmasının gerekebileceğini; bu cihazların / uygulamaların bazılarında sağlığım üzerinde olumsuz etkilere neden olabilecek ışınlarla maruz kalabileceğimi biliyor, gerekli görülmesi halinde bu tıbbi cihazların kullanılmasını onaylıyorum.
- ✓ Önerilen girişimin ortalama maliyeti konusunda bilgi aldım.

Sağlığım ile ilgili olarak yapılabilecek uygulamalar sırasında herhangi bir şekilde çıkarılacak doku / organların, bunların görüntülerinin veya doku / hücre kültürlerinin, bilimsel amaçlı incelenmesine, saklanması, kullanılmasına, yok edilmesine itiraz hakkımın bilincinde olarak yetki ve onay veriyorum.

Ben, bu formun içeriğini anladım ve Dr. nın yetkisi, gözlemi ve yönetimi altında Yakın Doğu Üniversitesi Hastanesi doktorlarının uygulayacağı tedaviyi ve diğer sağlık çalışanlarının vereceği bakımı bilincim yerinde olarak kabul ediyorum.



RADİKAL PROSTATEKTOMİ İÇİN AYDINLATILMIŞ HASTA ONAM FORMU

Hastalığımın tedavisi için gerekli olan ilaçların, tetkik ve girişimlerinin tümünün uygulanmasına izin veriyorum.

İmzası:

Tarih:

Saat:

Onay Hastanın Yasal Temsilcisinden Alındı ise;

Yasal Temsilcinin Yakınlık Derecesi:

- ☐ Hastanın bilinci kapalı ☐ Hasta 18 yaşından küçük ☐ Hastanın karar verme yetisi yok
☐ Acil

Şahit (hastane çalışanı haricinde bir kişi mevcutsa);

Adı-Soyadı:

İmzası:

Tarih:

Saat:

Bilgilendirmeyi Yapan Hekimin;

Adı-Soyadı:

İmzası:

Tarih:

Saat:

Tercümanın (ihtiyaç duyulması halinde);

Adı-Soyadı:

İmzası:

Tarih:

Saat:

- 18 yaşın üzerindeki hastaların kendilerinden,
- 15-18 yaş arasındaki hastaların kendilerinden ve ayrıca yasal temsilcilerinden,
- Bilinci kapalı olan, 15 yaşın altında olan, tıbbi acil durumlarda ve karar verme yetisi bulunmayan hastaların yasal temsilcisinden rıza alınır.