HASTA Adı ve Soyadı:	Telefon Numarası:
T.C. Numarası:	Başvuru Tarihi/Saat:
Doğum Tarihi (gün/ay/yıl):	Hastalığın Tanısı/Ön Tanı:

BU FORM ve EKLERİ İLE İLGİLİ BİLGİLER AŞAĞIDADIR, LÜTFEN DİKKATLİCE OKUYUNUZ...

Bu tedavi ile ilgili gerekli ve yeterli bilgiye sahip olmanızı istiyoruz. Bu bilgilere sahip olmak en doğal hakkınız olup, tedaviden en üst düzeyde yararlanabilmeniz ve tedaviniz için katılımcı olabilmeniz için aşağıdaki bilgilendirmeleri mutlaka okuyunuz ve anlamadığınız yerleri mutlaka hekiminize danışınız. Tedavinin size sağlayacağı faydaları ve tedavi esnasında az da olsa görülebilecek olan riskler hakkında bilgi sahibi olduktan sonra bu tedaviye bilinçli bir şekilde rıza göstermek veya tedaviyi reddetmek tamamen sizin kararınıza bağlıdır. Vermiş olduğunuz karar doğrultusunda tedaviniz yönlendirilecektir.
Önerilen tedavi için onam (rıza) belgesini imzalasanız bile; istediğiniz zaman bu onamınızı geri çekme hakkı da sizde saklıdır. Fakat; unutmamalısınız ki, "yasal açıdan" onamınızı tedavi başladıktan sonra geri almanız, ancak tıbbi yönden sakınca bulunmaması şartına bağlıdır.
NOT: Hastanın bilinci kapalı, yapılacak işlemi anlayabilecek durumda değil ya da imza yetkisi yoksa onay vekili tarafından verilir ve onam alınan kişinin kimlik bilgileri ve imzası alınır

HASTALIK HAKKINDA BİLGİLENDİRME
Hastanıza yapılan endoskopik değerlendirmede hastanızın mesanesinde tümör olduğu düşünülen lezyon saptanmış ve mesane tümörlerinin tanı, evreleme ve tedavisinde altın standart olan transüretral rezeksiyon-mesane tümörü (TUR-MT) 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 yüzeyeldir(mukoza ve submukoza tutulumu olan). Değişici hücreli yüzeyel mesane tümörlü olguların tedavisindeki en önemli problem, TUR-MT yapılmasını takiben hastaların % 50-70'inde oluşan tümör nüksü (tekrarlama) ve %10- 20'sinde gelişen ilerleme (hastalığın kas tabakasını tutması ve komşu yada uzak organlara sıçraması)'dır.
TUR-MT'den sonra tümör nüksünü ve ilerleme oluşmasını önlemek amacıyla mesane içine zayıflatılmış verem mikrobu olan Bacillus Calmette- Guerin (BCG)aşısının seyreltilerek uygulanmasıyla tümör nüksünün ortaya çıkışında yaklaşık %40'lık azalma ve hastalıksız dönemde uzama sağlanabilmekte ve hastalığın ilerlemesi yaklaşık %27 oranında engellenebilmektedir. Mesane içine BCG uygulamasına genellikle ameliyattan en az 2 hafta sonra başlanmakta ve en az 6 hafta haftada 1 kez uygulanmaktadır.
Çeşitli idame tedavileri mevcut olup aylık, 3 aylık tedavilerle tedavi 6 aydan 1 yıla kadar uzatılabilmektedir. Devam tedavisine ve protokolüne hasta ve doktor birlikte karar verecektir. İşlem öncesinde idrarda kanamanın olmaması ve idrarın steril olması (idrar kültüründe üremenin olmaması) gereklidir. Aksi durumlarda tedavi ertelenmektedir.
İşlem sırasında hastalara penisten üretral bir kateter takılarak 50 ml serum fizyolojik içine seyreltilen BCG aşısı mesane içine verilir. Mesane içine BCG verilmesini takiben sonda çekilerek ilacın mesane içinde 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 edebildiği kadar bunlara dayanmaya çalışmalıdır. Tedavinin bitiminde yada hasta tolere edilemediğinde hasta gösterilen tuvaletlere idrarını yapmalıdır.

o İşlemden beklenen faydalar:
Mesane tümörünün nüksünün ve ilerleyişinin önlenebilmesi.

o İşlemin uygulanmaması durumunda karşılaşılabilecek sonuçlar:
Bu işlemin yapılmaması durumunda hastalığınızın tekrarlama riski %40-50 ve ilerleme riski %27 oranında tedavinin yapılması durumuna kıyasla daha yüksektir. Tekrarlama ve ilerleme olması durumunda mesanenin kas tabakası tutulabilir ve hastalık diğer organlarınıza sıçrayarak bu organlarda yetmezliğe, ağrılara ve yaşam sürenizin kısalmasına neden olabilir.

o Varsa işlemin alternatifler:
TUR-MT'den sonra BCG yerine Mitomycine-C, Epirubicine, Adriamycine, Thio-thepa, Valrubicine gibi bazı kemoterapötik ajanların mesane içine lokal uygulanmasıyla tümör nüksünün ortaya çıkışında azalma ve hastalıksız dönemde uzama sağlanabilmektedir. Bu ajanların hiçbiri nüksü engellemede intravezikal BCG

tedavisi kadar etkin olmamakta ve ilerleme riskini azaltmakta belirgin bir yarar sağlamaktadır.

o İşlemin riskleri-komplikasyonlar:

- Erkek hastalarda nadiren kateter takılmasında zorlanma olabilir. Buna bağlı olarak işlem sonrasında idrar yaparken yanma veya hafif kanama görülebilir.
- İşleme bağlı olarak idrar yolu enfeksiyonu gelişebilir. Eğer aktif idrar yolu enfeksiyonu varsa bu risk çok daha yüksektir ve bu yüzden yeterli tedavinin alınıp idrar temizlendikten sonra işlemin yapılması gereklidir.
- Hastaların çoğunda idrar yaparken yanma, sık idrara çıkma, acil idrar yapma hissi, acil idrar yapma hissi ile birlikte idrar tutamama şikayetleri gelişmektedir. Bu şikayetler birkaç gün sürebileceği gibi tedavi sırasında giderek kötüleşebilir. Bu yan etkiler semptomatik olarak (antiinflamatuvar, antikolinerjik v.b. ilaçlarla) tedavi edilirler. Mesanenin kapasitesinde azalma ve çok nadiren (%0.5'ten az)mesanenin küçülmesi (kontraktür) gelişebilir: durumlarda mesanenin sonda takılarak dinlendirilmesi ve bir takım ilaçlarla yıkanması gerekebilir ve hatta ek cerrahi tedavilere (mesane kapasitesini arttırmaya yönelik ameliyatlardan mesanenin alınmasına kadar değişen) ihtiyaç duyulabilir.
- Tedavi sonrası hastaların yaklaşık %30'unda idrarda kanama gelişebilir. Sıklıkla bol su içilmesi ile kendiliğinden kaybolur. Nadiren sonda takılması ve mesanenin dinlendirilerek yıkanmasını gerektirebilir.
- Hafif bir ateş ve halsizlik görülebilir. Eğer ateş 24 saatten uzun süre 38.5 C üzerinde seyreder veya 39.5 C'nin üzerinde ölçülürse ilaç tedavisine (INAH) ihtiyaç duyulabilir.
- Çok nadir olarak prostat ve testislerde tutulum olabilir. İlaç tedavisi gerektirebilir. İlaç tedavisine yanıt vermeyen olgularda cerrahi girişimlere ihtiyaç olabilir (prostatektomi ve/veya orşiektomi).
- BCG'nin mesaneden emilerek sistemik kan dolaşımına karışması ve sonrasında sistemik BCGozis adı verilen sıklıkla karaciğer ve akciğerlere hastalığın yayıldığı durum gelişebilir ve hastanın hastaneye yatırılması ve en az 6 aylık ilaç tedavisi ihtiyacı doğabilir.
- Ciddi hastalık, sepsis ve ölüm riski çok nadirdir.
- Bazen işlem sırasında kaynaklanabilecek teknik bir hata veya tetkikin istenen düzeyde iyi olmamaması nedeniyle tetkikin tekrarı gerekebilir.

o İşlemin tahmini süresi: 10 dakika *(Hekiminiz durumunuza göre ayrıca bilgilendirme yapacaktır.)*

o Kullanılacak ilaçların muhtemel istenmeyen etkileri ve dikkat edilecek hususlar :
Ameliyat sırasında verilen narkoz ilaçlarının akciğer kalp beyin böbrek ve karaciğer gibi organlar üzerinde toksik (zehirli) etkileri / yan etkileri olabilir. Bu nedenle ÖLÜM TEHLİKESİ ortaya çıkabilir. Ameliyat öncesinde ve sonrasında, tedavi gördüğünüz klinikte verilen ilaçların, ilaca bağlı olarak çok çeşitli toksik (zehirli) etkileri / yan etkileri olabilir. Bu nedenle ÖLÜM TEHLİKESİ dâhil olmak üzere birçok etki ortaya çıkabilir.

o Hastanın işlem öncesi ve sonrası dikkat etmesi gereken hususlar ile dikkat edilmemesi durumunda yaşanabilecek sorunlar
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. Aşının canlı aşı olması nedeniyle aşı işlem öncesi eczaneden alınmalı soğuk zincir kurallarına uygun olarak taşınmalıdır.
BCG aşısının canlı bir aşı olması nedeniyle tuvalet kullanımını takiben ellerin bol sabunla yıkanması gerekmektedir. Evde çocuk ve diğer bireylerin kullandığı tuvaletten mümkünse farklı bir tuvaletin kullanılması, mümkün değilse el yıkama, tuvaletin temizliği ve sifonun çekilmesine önem verilmesi risk gurubundakilerin korunması açısından önemlidir. Bol sıvı almanız önerilir. Size önerilen ilaç tedavisi ve kontrol önerilerine uyunuz. Beklenmeyen bir durumda doktorunuzla irtibat kurunuz.

ONAM (RIZA GÖSTERME)
Yapılacak tedavi konusunda yazılı bilgi aldım. Anlamakta güçlük çektiğim konularla ilgili olarak sorumlu hekime sorular sordum ve sorularıma yeterli ve anlayabileceğim kadar açık ve net cevaplar aldım. Tedavi sırasında ve sonrasında ortaya çıkabilecek reaksiyon riskleri konusunda bilgilendirildim. Bu yöntemi reddettiğim zaman sağlığımı tehdit edici başka hangi risklerin oluşabileceği, bu tedavinin yerine uygulanabilecek başka bir tıbbi yöntemin bulunup bulunmadığı konusunda bilgilendirildim. Uygulama aşamalarında bana düşen sorumlulukları öğrendim ve kabul ettim. Bu "bilgilendirilmiş hasta onam formu" nda tanımlananlar dışında yapılacak her hangi bir ilave girişimin, yalnızca sağlığıma yönelik ciddi zararların önlenmesi için uygulanabileceğini anlıyor ve kabul ediyorum.

Tedavimle ilgili olarak tarafıma yapılacak girişimlerde herhangi bir şekilde şuurum kaybolduğunda veya onay veremeyecek duruma düştüğümde onay vermek ve tedavimle ilgili her türlü bilgiyi almak üzere ..... isimli kişiyi yetkili kılıyorum.

OKUDUM, ANLADIM, ONAY VERİYORUM.

(Lütfen SON cümleyi, adınız ve soyadınızı el yazınız ile yazarak imzalayınız)

. . . . . .

Hastanın onamı (Mümkünse): *Adı Soyadı:* *Tarih/Saat:* *İmza:*	Tercümanın (İhtiyaç Halinde): Adı Soyadı: Tarih/Saat: İmzası:	Tanık-Şahit (İhtiyaç Halinde Sağlık Personeli): Adı Soyadı: Tarih/Saat: İmzası:
Hasta Velisi/ Vasisi (Yakınlık Derecesi): Adı Soyadı: Tarih/Saat: İmza:	Hasta Velisi/ Vasisi (Yakınlık Derecesi): Adı Soyadı: Tarih/Saat: İmza:	Bilgilendirmeyi Yapan Hekim: Adı Soyadı/Unvanı: Tarih/Saat: İmza:

(Kanuni yeterliliği olmayan hastalar için Hastanın Velisi / Yasal Vasisi tarafından, 18 yaşından küçük hastalarda (varsa) hem anne hem de babası tarafından doldurulacaktır.)