



T.C.
NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ
MERAM TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ

ÜROLOJİ ANABİLİM DALI

DOKÜMAN KODU	GN.FR.1517
YAYIN TARİHİ	06.08.2013
REVİZYON NO	00
REVİZYON TARİHİ	--
SAYFA NO	1/3

İNTRAVEZİKAL KEMOTERAPÖTİK AJAN UYGULAMASI (MİTOMYCİNE-C, EPİRUBİCİNE, ADRIAMYCİNE, THİO-THEPA, VALRUBİCİNE) AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU

Hasta Adı Dosya No Tarih / Saat

Sayın Hasta, Sayın Veli/Vasi

A-YÖNTEM

Hastanıza yapılan endoskopik değerlendirmede hastanızın mesanesinde tümör olduğu düşünülen lezyon saptanmış ve mesane tümörlerinin tanı, evreleme ve tedavisinde altın standart olan transüretal rezeksiyon-mesane tümörü (TUR-MT) işlemi gerçekleştirilmiştir. Yüzeysel mesane tümörü (mukoza ve submukoza tutulumu olan) olduğu düşünülen hastanıza hastaların % 50-70'inde oluşan tümör nüksünü (tekrarlama) önlemek amacıyla mesane içine Mitomycine-C, Doxorubicine, Epirubicine, Adriamycine, Thio-thepa, Valrubicine gibi kemoterapötik ajanlardan bir tanesi lokal olarak uygulanacaktır. Bu kemoterapötik ajanlar genellikle ameliyattan hemen sonra takılan üretral kateter içinden mesane içine verilir. Eğer ameliyattan sonra kateter takılmadıysa ilacın uygulanması için üretral bir kateter takılması gerekecektir. Mesane içine kemoterapötik ajanın verilmesini takiben sondadan idrar akışı engellenerek 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 ya da hasta tolere edemediğinde sonda açılarak ilacın boşaltılması sağlanır ve idrar akışı serbest hale getirilir.

B-ANESTEZİ

Bu işlem esnasında anesteziye ihtiyaç yoktur. Kateter takılması gerekiyorsa işlemden hemen önce dış idrar kanalınıza verilecek olan kayganlaştırıcı jelin lokal anestetik etkisi mevcuttur.

C-BU İŞLEMİN RİSKLERİ

Bu işlemin taşıdığı bazı riskler/ komplikasyonlar vardır:

1. Mitomycine-c'ye 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 yetişmeden idrar kaçırma) ortaya çıkabilir. Genellikle semptomatik tedavi (ağrı kesiciler, antikolinergikler ve antihistaminikler) ile düzelir. Nadiren mesane kapasitesinde azalma ve mesane kontraksiyonu (%0.05) gelişebilmektedir. Bu 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. Avuç içlerinde kızarıklık ve soyulma gelişebilir ve ciltte döküntüler oluşabilir. Sıklıkla bunlar ilaç tedavisi ile kendiliğinden gerilerler. Nadiren hastalarda sistemik emilime bağlı olarak lökopeni.(beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma) gelişebilir. Hastanın yatırılarak tedavisi gerekebilir.
2. Doxorubicine uygulamasında yukarıda tariflenen yan etkilerin yanı sıra gastrointestinal yan etkiler (bulantı-kusma) ve alerjik reaksiyonlar, Thiothepe ile trombositopeni ve rahatsızlık verici işeme semptomları ortaya çıkabilir.
3. Ameliyat sonrası kateter takılmamış erkek hastalarda nadiren kateter takılması

"Kalite Yönetim Sistemi" Klasöründe bulunan belge güncel ve kontrollü olup, baskı alınmış KONTROLSUZ belgedir.

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSUZ KOPYADIR.



T.C.
NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ
MERAM TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ

ÜROLOJİ ANABİLİM DALI

DOKÜMAN KODU	GN.FR.1517
YAYIN TARİHİ	06.08.2013
REVİZYON NO	00
REVİZYON TARİHİ	--
SAYFA NO	2/3

sırasında zorlanma olabilir. Buna bağlı olarak işlem sonrasında idrar yaparken yanma veya hafif kanama görülebilir.

4. İşleme bağlı olarak nadiren idrar yolu enfeksiyonu gelişebilir. Antibiyotik tedavisine ihtiyaç duyulabilir.

Hastalığınız hakkında bilmeniz gerekenler:

İdrar torbanızın içinde tümör bulunmaktadır. Bu dokunun ne olduğunun anlaşılması gerekmektedir. Mesane tümörlerinin tanı, evreleme ve tedavisinde ilk işlem üretral yoldan yapılan kazıma işlemi-transüretral rezeksiyon-mesane tümörü (TUR-MT)'dir. Şayet mesanenizdeki lezyon tümörse vücudunuzun diğer organlarına yayılma riski mevcuttur. Tümöral dokunun erken safhada yakalanması tedaviniz açısından önem taşımaktadır. En sık rastlanan mesane kanseri değişici hücreli mesane kanseri olup ilk tanı konduğunda mesane kanserlerinin % 60-80'i yüzeyledir. Değişici hücreli yüzeysel mesane tümürlü 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 bazı kemoterapötik ajanların mesane içine lokal uygulanmasıyla tümör nüksünün ortaya çıkışında azalma ve hastalısız dönemde uzama sağlanabilmektedir. Bu kemoterapötik ajanların mesane içine lokal uygulanmasıyla; tümör nüksünü önlemek, gözle görülemeyen veya gözden kaçan küçük tümörlerin tedavisinin yapılabilmesi mümkün olabilmektedir. Yüzeysel mesane tümörlerinde ameliyattan sonra erken dönemde (ilk 24saat içinde) mesane içine Mitomycine-C uygulaması ile nüks oranının % 40-50'ye varan oranlarda azaltılması mümkün olmaktadır.

Girişimin yapılmaması durumunda neler olabilir?:

Bu işlemin yapılmaması durumunda hastalığınızın tekrarlama riski yapılması durumuna kıyasla yaklaşık %40-50 oranında 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.

Alternatif tedavi:

Yapılan çalışmalar kullanılan kemoterapötik ajanlar arasında nüksü önlemede etkinlik açısından fark olmadığını ortaya koymaktadır.

Ortaya çıkabilecek yan etkiler:

- Sık görülebilen yan etkiler: İdrarda yanma, sık idrar yapma, acil idrar yapma hissi, acil idrar yapma hissi ile birlikte idrar tutamama
- Nadir görülebilen yan etkiler: İdrardan kan gelmesi, idrar yolu enfeksiyonu, gastrointestinal yan etkiler (bulantı-kusma), ellerde vücutta döküntüler
- Çok nadir görülebilen yan etkiler: mesane kapasitesinde azalma ve mesane kontraksiyonu (%0.05), lökopeni, trombositopeni, sepsis

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

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

"Kalite Yönetim Sistemi" Klasöründe bulunan belge güncel ve kontrollü olup, baskı alınmış KONTROLSUZ belgedir.

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSUZ KOPYADIR.



T.C.
NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ
MERAM TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ

ÜROLOJİ ANABİLİM DALI

DOKÜMAN KODU	GN.FR.1517
YAYIN TARİHİ	06.08.2013
REVİZYON NO	00
REVİZYON TARİHİ	--
SAYFA NO	3/3

korunması açısından önemlidir ve gerekmektedir. Bol sıvı almanız önerilir. Size önerilen ilaç tedavisi ve kontrol önerilerine uyunuz. Beklenmeyen bir durumda doktorunuzla irtibat kurunuz.

Hekimin hasta hakkında bilmek istedikleri:

Kullandığı ilaçlar: Kanama zamanı:

Alerji: Diğer hastalıklar:

Hekimin bilgilendirme konuşmasına ait notları:

Hekimin kaşesi ve imzası:

Onam Doğrulama:

Aydınlatılmış onam formunun içeriğini okudum ve anladım. Doktorum tüm sorularımı cevapladı. Kendi özgür irademle karar veriyorum. Bu müdahaleyi kabul etmeme ya da istediğim zaman vazgeçme hakkımın olduğunu biliyorum.

Tarih / Saat : _____ / _____

Hastanın ve / veya yasal temsilcisinin adı soyadı : _____

İmzası: _____

İşlemi yapacak olanın Adı-Soyadı : _____

Çalıştığı Kurum:

İmza : _____