



**LABİA MAJORA (DIŞ DUDAK) PLASTİ VE/ VEYA
DOLGU
AMELİYATI BİLGİLENDİRME ve AYDINLATILMIŞ ONAM
BELGESİ**

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. **İki nüsha olarak düzenlenir, bir nüshası hastaya verilir.**

Sayın hastamız, lütfen bu belgeyi dikkatlice okuyunuz.

- Tıbbi durumunuz ve hastalığınızın tedavisi için size önerilen işlem/tedaviler hakkında bilgi sahibi olmak en doğal hakkınızdır. Bu açıklamaların amacı, sağlığınız ile ilgili konularda sizi bilgilendirmek ve bu sürece sizi daha bilinçli bir biçimde ortak etmektir. Burada belirtilenlerden başka sorularınız varsa, lütfen hekiminize sorunuz.
- Tanısal girişimlerin, tıbbi ve cerrahi tedavilerin yararlarını ve olası risklerini öğrendikten sonra yapılacak işleme onay vermek veya vermemek kendi kararınıza bağlıdır.
- **Onay veriyorsanız**, bu dokümanda çerçeve içerisinde belirtilmiş alanı imzalayınız.
- Size yapılacak işlemlere izin verme sürecine sizin belirleyeceğiniz bir kişinin daha katılmasını istiyorsanız, görüşme tanığı olarak belirlediğiniz kişinin katılmasına izin verebilirsiniz.

1- Tıbbi Durum - Hastalık, Girişim – İşlem - Ameliyat Hakkında Bilgilendirme

Kozmetik jinekolojik cerrahilerin amacı kadın dış genital organlarının yapı, görünüş ve fonksiyonlarının subjektif olarak düzeltilmesidir. Labia majora (Dış dudak) plasti operasyonu ve/ veya dış dudak dolgu uygulamaları vulvada dış dudaklarda meydana gelmiş olan, sarkma, gevşeklik, renk koyulaşması gibi kozmetik olarak rahatsız eden görüntünün düzeltilmesi amacıyla uygulanır. Dış dudaklardaki sarkmalar ve renk koyulaşmaları, vulvaya yapılacak lazer uygulaması ile de belli oranda düzeltilebilir. Daha ileri durumlarda, ya da konservatif tedaviden tatmin edici bir cevap alınamamışsa ameliyatla dış dudak üzerindeki sarkmış ve hiperpigmente olmuş olan cilt eksizye edilir ve cilt ciltaltı sütüre edilir.

Dış dudakların volümünü arttırmak için en sık başvuru olan yöntem yağ dolgusu enjeksiyonlarıdır. Hastanın karın ya da kalça bölgesinden elde edilecek olan az miktardaki yağ dokusunun dolgu maddesi olarak labia majora cilt altına enjekte edilmesiyle burada volüm artışı ve gerginlik sağlanmaktadır. Enjekte edilen yağın % 30’ luk kısmı ameliyat sonrası 2 ayda kaybolurken % 70’ lik kısım enjekte edildiği yerde kalıcı olur.

Öncelikle dış dudakların yapısı, görünüşü, hastayı rahatsız eden sorun ayrıntılı olarak incelenir ve detaylı bir jinekolojik muayene yapılır. Kişinin şikayetleri ve dış dudakların durumuna ve şekline göre yapılacak düzeltmenin derecesi belirlenir.

Ameliyat çoğu zaman genel bazen de sedasyon ve lokal anestezi altında yapılır. Ameliyat sırasında ve sonrasında kanamaların oluşmasını engellemek amacıyla, ameliyat öncesinde 10 gün süreyle aspirin kullanılmaması gerekir. Hastanın geçmişindeki önemli rahatsızlıklar ve sürekli kullandığı ilaçlar varsa mutlaka doktora bildirilmelidir. Sigara içmek, yara iyileşmesini

olumsuz şekilde etkileyeceğinden ameliyattan en az 10 gün önce bırakılması tavsiye edilir. Kan tahlilleri ve preoperatif gerekli hazırlıklar yapılır.

Ameliyattan sonra işlem bölgesine buz uygulaması yapılır ve ödem kontrol altına alınmaya çalışılır. Antibiyotik ve ağrı kesici ilaç kullanılır. Yağ alınan bölgede morarma ve ödem olacağından buz uygulaması, özel korse giyilmesi ve ödem ve ekimozu giderecek kremler kullanılması gerekecektir. Doku iyileşmesini desteklemek, lokal ağrı kesici etkisinden yararlanmak amacıyla yumuşatıcı pomat ya da spreylere yararlanılır.

Ameliyattan sonra ilk günlerde operasyon bölgesinde morluk ve şişlik beklenen bir durumdur. Genellikle ameliyattan sonra dördüncü günden itibaren ağrı, gerginlik ve şişlikler azalmaya başlar. Ancak ortalama 1 hafta- 10 güne kadar devam eder.

Yapılması planlanan işlem-ameliyat, tıbbi gereklilik olması durumunda tamamlanamayabilir, birden fazla seansta gerçekleştirilebilir veya hiç uygulanamayabilir. Planlanan işlem sırasında, beklenmeyen veya istenmeyen bazı durumlarla karşılaşabilir. Böyle bir durumda, sizin sağlığınız için uygun olan ek girişimler gerekebilir.

2- Girişim-İşlem-Ameliyatın Riskleri Hakkında Bilgilendirme

Kişinin girişim, işlem, ameliyat ve diğer tedavileri kabul etmesinde işlemin risk ve faydalarının karşılaştırılması esastır. Pek çok hasta aşağıdaki komplikasyonlar ile karşılaşmasa bile, doktorunuzla riskleri, potansiyel komplikasyonları ve sonuçlarını, anladığınıza emin olana kadar tartışınız. Bazıları aşağıda açıklanmış olan istenmeyen durumlarla karşılaşma riski bulunmaktadır. Bunlar ender de olsa yeniden girişim-işlemameliyata alınmayı da gerektirebilir. Belirtilen sorunların oluşmaması için gerekli önlemler alınacaktır. Oluşmaları halinde tedavi süresi uzayacak veya ek tedavilere ihtiyaç oluşabilecektir. Bu durumlar, nadir de olsa ölüme sebebiyet verebilir. Aşağıda bazıları açıklanmış olan tüm bu istenmeyen durumların ortaya çıkıp çıkmayacağını önceden tahmin edilmesi oldukça güçtür.

Labia majör plasti komplikasyon oranı % 2,65 olarak bildirilmektedir.

- A. **Kanama:** Seyrek olmakla birlikte, operasyon sırasında ya da sonrasında kanama problemi ile karşılaşılabilir. Operasyon sonrasında kanama olursa, acil drenaj tedavisi gerekebilir. Kanama riskini artırmaları nedeni ile operasyonun on gün öncesinden, aspirin veya benzeri ağrı kesici ilaçların kullanımı durdurulmalıdır. Tıbbi kontrol altında olmayan hipertansiyon da operasyon sırasında ya da sonrasında kanamaya neden olabilir. Operasyon sonrasında mukoza altında kan birikimi (hematoma) olması, ağrılı bir durum olup tedavi için dikişlerin açılıp, biriken kanın boşaltılması gibi yeni girişimler gerekebilir.
- B. **Enfeksiyon:** Genital bölge steril bir yer olmadığı için ameliyat sonrasında enfeksiyon gelişebilir. Yara bakımı ve kişisel hijyen çok önemlidir. Böyle bir durumda ek antibiyotik tedavisi veya cerrahi müdahale gerekebilir. Doktorunuzun temizlik ve yara bakımı için verdiği tedavi ve yönergeleri titizlikle uygulamanız gerekir.
- C. **İyileşmenin gecikmesi:** Yara ayrışması en sık rastlanan komplikasyonlardan biridir. Ancak ameliyat bölgesine bir travma alınması, sigara içmek, menopozal atrofi, şeker hastalığı, radyoterapi öyküsü ve kortizon kullanımı bu komplikasyonun sıklığını artırabilir.

- D. **Ağrılı cinsel ilişki:** Labioplastide fazla doku çıkartılması sonucu vajina girişi ve vulvada gerginlik olabilir. Böyle bir durumda, krem jel gibi konservatif yöntemlerle sonuç alınmazsa ek işlem gerekebilir.
- E. **Asimetri:** Normalde de kadın dış genital organları doğal olarak asimetriktir. Labioplasti ameliyatının sonucunda, nadiren de olsa iki taraf arasında varyasyon olabilir.
- F. **Tatmin etmeyen sonuçlar:** Labioplasti ameliyatının iyi sonuç vermeme ihtimali vardır. Bu, kabul edilemeyecek görünür deformiteler, fonksiyon kaybı, yaranın açılması (çatlama, yarılma), dikişin kötü iyileşmesi ve duyu kaybı gibi riskleri taşır. Ameliyat sonrasında bazen fazla doku çıkarılmasına bağlı olarak vajina girişi kapanmayıp, gereğinden fazla açık kalabilir. Bu açıklık ileri boyutlarda ise yeni bir müdahaleyi gerektirebilir.
- G. **Alerjik reaksiyonlar:** Seyrek olarak kullanılan bantlara, dikiş malzemelerine veya kullanılan ilaçlara lokal allerji geliştiği rapor edilmiş vakalar çok seyrek olarak vardır. Daha ciddi olan sistemik tepkiler ameliyat sırasında ya da sonra kullanılan ilaçlarla gelişebilir. Alerjik reaksiyonlar ek tedavi gerektirebilir.
- H. **Yağ alma (Liposuction) işlemine bağlı komplikasyonlar:** Labia majora dolgusu için gereken yağ miktarı yaklaşık 150-250 ml kadardır. Alınacak yağ miktarı az olduğundan yağ embolisi riski büyük bir plastik cerrahi prosedüründeki kadar olmasa da yine de bu risk mevcuttur.
- İ. **Cerrahi anestezi:** Hem lokal, hem de genel anestezinin riskleri vardır. Cerrahi anestezi veya sedasyonun her türünde yan etkiler, yaralanma ve hatta ölüm olasılığı bulunmaktadır. Bu konuda anestezi hekimi sizi bilgilendirecektir, sorularınızı hekiminize ve anestezi hekimine yöneltebilirsiniz.
- J. Ameliyat sonucunuzda teknik olarak hiçbir sorun olmamasına rağmen, kişilerin beğenisi çok değişken olduğundan sizin ameliyat sonucunu yeterli bulmama riskiniz vardır.

Diğer riskler: Girişim-işlem-ameliyat sırasında ve sonrasında kullanılan ilaç ve tıbbi malzemeye bağlı tıbbi literatürde tanımlı çeşitli komplikasyonlar ortaya çıkabilir. Ayrıca ani kalp durması, kalpte ritim bozuklukları, uzuv ve organ işlevlerinde kayıp ve yetmezlikler, felç, beyin hasarı, sara nöbetleri gibi istenmeyen durumlar ender olsa da bilmeniz gereken ve karşılaşılabilecek durumlardandır.

Kan, Kan Ürünü Transfüzyonu ve Riskleri: Kansızlığın düzeltilmesine yönelik olarak veya girişim-işlem-ameliyat sırasında oluşan kanamalar sonrasında “tam kan, eritrosit-taze donmuş plazma-trombosit süspansiyonu” olarak isimlendirdiğimiz kan ve kan ürünleri uygulanabilir. Bu ürünlerin uygulanmasına bağlı olarak; ateş, kaşıntı, kızarıklık ve diğer alerjik reaksiyonlar gibi küçük reaksiyonlar görülebilir, kanama, kan basıncında azalma, böbrek yetmezliği veya ölüm gibi daha ciddi reaksiyonların görülmesi, viral hepatit, HIV (İnsan Bağışıklık Yetmezlik Virüsü) görülmesi çok düşük olasılıkla da olsa söz konusu olabilir.

3- Hastanın Bilgilendirilmiş Onamı

A. Doktorum tarafından tıp dilinde
(Hastanın tanısı doktor tarafından yazılacaktır. Kısaltma kullanılmayacaktır.)

.....
olarak açıklanan hastalığım ile ilişkili olarak;

- Sağlık durumum, hastalığımın olası sebepleri ve doğal seyri,
- Önerilen girişim / işlem / ameliyatın
 - a. kim tarafından, nerede, ne şekilde, nasıl yapılacağı ve tahmini süresi,
 - b. beklenen yararları,
 - c. başarı şansı,
 - d. ölüm dahil karşılaşılabilecek tüm riskleri, olası komplikasyonları ve diğer sorunlar,
 - e. önerilen girişim / işlem / ameliyatın tarafımda reddedilmesi durumunda ortaya çıkabilecek riskler,
- Önerilen girişim / işlem / ameliyat sırasında ya da sonrasında kullanılacak
 - a. ilaçların önemli özellikleri,
 - b. gerekebilecek kan, kan ürünü transfüzyonları ve bu transfüzyonların olası riskleri,
- Ameliyat sonrası iyileşme sürecine ilişkin olası sorunlar, ağrı yönetimi ve dikkat etmem gereken hususlar,
- Değerlendirilebilecek diğer tanı, tedavi seçenekleri ve bu seçeneklerin getireceği faydalar, riskler ve sağlığım üzerindeki olası etkileri,
- Sağlığım için kritik olan yaşam tarzı önerileri,
- Gerekliğinde tıbbi yardıma nasıl ulaşabileceğim ve nasıl iletişim kurabileceğim hususlarında anlayabileceğim şekilde bilgilendirildim. Anlayamadığım hususları sorarak aydınlatıldım.

B. Sonuç hakkında bana herhangi bir teminat ya da garanti verilemeyeceğini biliyorum.

C. 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.

D. Tedavim sırasında gerekli olduğu takdirde, kan ya da kan ürünü transfüzyonu yapılmasına izin veriyorum.

E. Söz konusu girişim, işlem ya da ameliyatın ortalama maliyeti hakkında bilgilendirildim. Planlanan tedaviye ek olarak tıbbi girişim / işlem / ameliyat yapılması gereken durumlarda bu maliyetin değişebileceğini biliyorum.

F. **Tıbbi araştırma:** Tıbbi çalışma, tıbbi araştırma ve doktor eğitiminin ilettilmesi için medikal kayıtlarımdan klinik bilgilerin gözden geçirilmesine; hasta hakları yönetmeliğindeki hasta gizliliği kurallarına bağlı kalınması koşulu ile izin veriyorum. Araştırma sonuçlarının hasta gizliliği korunarak medikal literatürde yayınlanmasına izin veriyorum. Böyle bir çalışmaya katılmayı reddedebileceğimi ve bu reddin herhangi bir şekilde benim tedavimi olumsuz yönde etkilemeyeceğinin bilincindeyim. Eğer izin vermiyorsanız lütfen verilen boşluğa el yazınızla **“izin vermiyorum”** yazınız:

.....

G. **Fotoğraf çekimi ve izleyiciler:** Yapılacak ameliyatın, vücudumun uygun kısımları dahil olmak üzere bilimsel, tıbbi ya da eğitim amacıyla fotoğrafının çekilmesine ya da videoya kaydına izin veriyorum. Aynı zamanda, tıbbi eğitimi geliştirmek amacıyla ameliyatı izlemek

için ameliyat odasına nitelikli gözlemcilerin alınmasına izin veriyorum. Eğer izin vermiyorsanız lütfen verilen boşluğa el yazınızla “izin vermiyorum” yazınız:

.....

H. Hastalığım nedeniyle aşağıda belirtilen girişim, işlem ya da ameliyatların yapılması için özgür irademle ve gönüllü olarak onay ve yetki veriyorum.

.....

(Yapılacak tıbbi müdahale doktor tarafından yazılacaktır. Kısaltma kullanılmayacaktır.)

.....

Varsa taraf belirtiniz: Sağ Sol

Beş sayfadan oluşan bu formun bana tam olarak açıklandığını, okuduğumu veya okuttuğumu ve içeriğini anladığımı beyan ederim.

Tarih: / / **Saat:**

Hastanın ya da (*)Hukuki Temsilcisinin

Adı Soyadı: **İmzası**

(*)Hukuki Temsilcinin Yakınlık Derecesi:

Doktorun Adı Soyadı: **İmzası**

()Çevirmen - Tanık Adı Soyadı:** **İmzası**

(*) Hastadan imza alınmadığı durumlarda;

- Çocuk hastanın anne / babasından,
- Koruma altına alınmış hastanın veli ya da vasisinden,
- Adı geçenlerin yasal temsilcilerinden onam alınır.

(**) Hastanın görme, okuma engeli varsa, tanık eşliğinde onam alınır.

(Hasta kimlik etiketi)

Hasta Adı Soyadı:
Doğum Tarihi:
Protokol No: