



HİSTEROSKOPIK CERRAHİ GİRİŞİM 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 “1 Ağustos 1998 tarihinde yayınlanan Hasta Hakları Yönetmeliği” uyarınca: tıbbi, invaziv ve cerrahi müdahaleler öncesinde hastalardan alınması gereken onam belgesidir.

- 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.**
- Tıbbi kayıtlarınız sizin dışınızda hiç kimse ile paylaşılmaz. Arzu ettiğiniz takdirde sağlığınız ile ilgili bilgi ve dokümanlar “**Gizli Hasta Bilgilerinin Paylaşılmasına İlişkin Onam Formu**” ile yazılı onay verdiğiniz yakınlarınıza verilebilir.
- 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 Hakkında Bilgilendirme

Yakınmanız nedeniyle başvurmuş olduğunuz hastanemizde yaptığımız muayene, tetkik ve incelemeler sonucunda.....
..sorunuz olduğunu saptadık. Bu rahatsızlık adı verilen ameliyatla giderilebilmektedir. Ameliyatınızın histeroskopik olarak (bir teleskobun ve gerekli cerrahi aletlerin rahim ağzından girilmesiyle) gerçekleştirilmesi planlanmaktadır.

2- Girişim-İşlem-Ameliyat Hakkında Bilgilendirme

2a- Girişim-İşlem-Ameliyattan Önce Yapılması Gereken Önemli Hususlar

Size yapılacak girişim-işlem-ameliyat anlatılacak ve bir aydınlatılmış onam formu imzalatılacaktır. Bu uygulama, tüm işlemi anladığınızdan emin olmak için gereklidir. Herhangi bir soru veya kaygınız varsa, lütfen çekinmeden sorunuz.

Bu girişim-işlem-ameliyat anestezi altında yapılacağından anesteziye ilişkin bilgi ve olası riskler ilgili uzman tarafından size ayrıntılı olarak anlatılacak ve ayrı bir onam formu imzalatılacaktır.

Girişim-işlem-ameliyat öncesinde yapılması gereken, yaş, tıbbi durumunuz ve size uygulanacak girişime göre değişen bazı tetkikler bulunmaktadır.

Doktorunuz veya anestezi uzmanı sizi bu tetkikleri yaptırmanız için yönlendirecektir.

2b- Girişim-İşlem-Ameliyat Süreci ile İlgili Önemli Hususlar

Ameliyatınızın histeroskopik yolla gerçekleştirilmesi planlanmaktadır. Histeroskopide, ışıklı bir teleskop rahim ağzından geçerek ilerletilir ve rahim içindeki potansiyel boşluk uygun bir sıvıyla doldurulur. Bu sayede rahim içi görüntülenir. Aletin üzerindeki kanallardan gerekli cerrahi aletler rahim içerisine ulaştırılır ve ameliyatınız gerçekleştirilir. Kullanılacak histereskopi aletine bağlı olarak, rahim ağzının işlem öncesinde genişletilmesi gerekebilir.

Gerekli durumlarda ameliyat sonunda idrar sondası yerleştirilebilir. Bu sonda, ameliyat sonrası dönemde doktorunuz uygun gördüğünde çıkarılacaktır. Rahim içi yapışıklık için yapılan ameliyatlarda, ameliyat sonrasında rahim içine yerleştirilen bir araç geçici bir süre için rahim içerisinde bırakılabilir. Ayrıca hormon içeren ilaçlar kullanmanız gerekebilir.

Bazı durumlarda rahim içindeki patolojik oluşum tam olarak çıkarılamayacak/giderilemeyecek yerleşimde veya özellikte olabilir. Bu durumda ameliyat kısmen gerçekleştirilebilir ve tedavinin tamamlanması için birden çok seans gerekebilir. Kimi durumlarda söz konusu patolojinin ortadan kalkması mümkün olmayabilir. Bu durumda işleme son verilir.

Sözü edilen durumlar çoğunlukla ancak ameliyat sırasında saptanabilmektedir. Ameliyata izin vermeniz halinde bu sonuçları da kabul etmiş sayılacaksınız.

Ameliyat sırasında başka patolojiler saptanması halinde (polip, yapışıklık, myom, rahim anomalileri) sağlığınıza daha çabuk kavuşmanız ve yapılan ameliyatın tam anlamıyla başarılı olması amacı ile bu durumların gerektirdiği müdahaleler (yapışıklıkların giderilmesi, myomektomi, polipektomi vb.) gerçekleştirilebilir. Böyle bir durumda, sizin sağlığınız için en uygunu olması şartıyla ek girişimler yapılabilir. Bu prosedürlerden bir veya birkaçını kabul etmemeniz durumunda bu isteğinizi bize bildirmeniz gerekmektedir.

Yapılması planlanan tanısal veya tedaviye yönelik girişim-işlem-ameliyat tıbbi gereklilik olması durumunda tamamlanamayabilir, birden fazla seansta gerçekleştirilebilir veya hiç uygulanamayabilir. Planlanan işlem sırasında, beklenmeyen veya istenmeyen bazı durumlarla karşılaşılabilir. Böyle bir durumda, sizin sağlığınız için en uygunu olması şartıyla ek girişimler yapılabilir.

2c- Girişim-İşlem-Ameliyat Sonrasına İlişkin Önemli Hususlar

Ameliyattan sonra bir süre (ortalama 2-3 saat) uyanma odasında gözlem altında tutulacaksınız. Gerekli takdirde damar içi, kas içi, cilt altı, ağız veya solunum yoluyla size çeşitli ilaçlar verilebilir. Verilecek ilaçlar ile ilgili olarak ayrıca bilgilendirileceksiniz. Benzer şekilde, gerekmesi halinde kan veya kan ürünleri transfüzyonları hakkında detaylı bilgi size sunulacaktır. Gözlem altındayken kan veya idrar testleri alınması gerekebilir. Tüm bu tedbirler daha kısa sürede iyileşmenizi sağlamak ve istenmeyen durumların ortaya çıkmasını önlemek amacıyla taşımaktadır. Hastanede kalış süreniz ortalama birkaç saat olsa da bu süre iyileşme, istenmeyen durum görülmesi gibi durumlara bağlı olarak değişkenlik gösterebilir.

Taburculuk sonrasında bazı ilaçlara devam etmeniz istenecektir. İlaçları ne süreyle ve nasıl kullanacağınız ve poliklinik kontrolüne ne zaman geleceğiniz doktorunuz tarafından size ayrıntılı olarak anlatılacaktır.

Tıbbi gereklilik halinde bir süre servise yatırılmanız veya yoğun bakımda takip edilmeniz gerekebilir.

3- Girişim-İşlem-Ameliyatın Riskleri Hakkında Bilgilendirme

Ameliyatınızla ilgili olarak istenmeyen durumlarla karşılaşma riski bulunmaktadır. Bu durumlar, aşağıda açıklananlarla sınırlı değildir. Belirtilen sorunlar, ender de olsa yeniden girişim-işlem-ameliyata alınmayı da gerektirebilir. Bunların oluşmaması için gerekli önlemler alınacaktır.

Oluşmaları halinde tedavi süresi uzayabilir veya ek tedavilere ihtiyaç oluşabilecektir. Bu durumlar, nadir de olsa ölüme sebebiyet verebilir. Aşağıda bazıları açıklanmış olan tüm bu istenmeyen durumların ortaya çıkıp çıkmayacağına önceden tahmin edilmesi oldukça güçtür.

3a- Özel Riskler

Kanamama: Belli bir miktara kadar olan ve klinik olarak önemsiz kabul edilen kanamalar dışında ender de olsa ciddi ve acil ameliyat veya kan ürünlerinin naklini gerektiren kanamalar görülebilmektedir.

Organ yaralanmaları: Büyük ve küçük kan damarlarında, uterus (rahim), overlerde (yumurtalıklarda), tüplerde, bağırsaklarda, mesanede, idrar yollarında delinme ve/veya yanmaya bağlı yaralanmalar görülebilir. Bu yaralanmalara veya myomun yerleşimine, boyutuna veya yapısına bağlı olarak uterus, tüp, overin cerrahi olarak alınması gibi ileride çocuk sahibi olmayı zorlaştırabilecek veya engelleyecek ek cerrahi girişimler gerekli olabilir. İdrar yolları yaralanmalarında uzun süreli mesane sondası kullanımı veya idrar yollarına stent/tüp yerleştirilmesi gerekebilir.

Histeroskopinin gerçekleştirilememesi: Teknik zorluklar veya fiziksel engeller nedeniyle histeroskopi gerçekleştirilemeyebilir.

İşlemin tamamlanamaması: Teknik zorluklar ya da fiziksel engeller nedeniyle myom veya polipin alınmaması veya kısmen alınması söz konusu olabilir. **Laparoskopiye (kapalı karın ameliyatı) ya da laparotomiye (açık karın ameliyatı) geçilmesi:** Teknik zorluklar veya fiziksel engeller nedeniyle histeroskopi gerçekleştirilemeyebilir veya olağandışı kanama/yaralanma nedeniyle karın ameliyatına) geçilebilir.

Emboli toplardamarların pıhtı, yağ veya gaz ile tıkanması: Uzun süreli hareketsizliğe bağlı bacaklardaki toplardamarlarda pıhtı birikmesi (derin ven trombozu) söz konusu olabilir. Uzun süre kan pıhtılaşmasını önleyici tedavi uygulanması gereken bu hastalıkta, bacak toplardamarında bulunan bir pıhtı koparak akciğere giden toplardamara kadar gidebilir (Pulmoner emboli). Pıhtılaşma riski, hastaya ait kimi faktörler nedeniyle pıhtılaşmaya eğilim yaratan hastalıklar, obezite, damar hastalıkları, sigara kullanımı, diabet (şeker hastalığı) , hareket kısıtlılığı vb. artabilir. Derin ven trombozundan çok daha nadir olarak damarların gaz veya yağ ile tıkanması söz konusu olabilir.

Sıvı elektrolit dengesinde bozulma, hiponatremi, sıvı yüklenmesi: Ameliyat sırasında rahmin içini doldurmak için kullanılan sıvı kan dolaşımına geçebilir. Dolaşıma geçen sıvının belli bir miktarın üzerinde olması durumunda sıvı-elektrolit dengeniz bozulabilir. Bu durumda ameliyat sonrasında takibe alınırsınız ve uygun ilaç ve sıvılarla bu sorun giderilmeye çalışılır.

Rahim içinde yapışıklıklar: Girişim sonrasında rahim içerisinde yapışıklıklar oluşabilir. Bu duruma bağlı olarak adet düzeninde bozukluklar ya da gebe kalmada/gebeliği sürdürmede güçlük görülebilir. Bu durumda ek ameliyatlar gerekebilir

Hastalığın tekrar etmesi: Ameliyatınız başarılı olsa dahi ileride hastalığınız tekrar etme olasılığı vardır.

Vajinal kanama: İşleme bağlı olarak rahim ağzından veya rahim içinden birkaç gün boyunca bir miktar kanama olabilir. Bu kanama zamanla azalır ve geçer. Geçmediği durumlarda muayene ile neden saptanır ve gerekli tedavi uygulanır.

Ağrı: Ağrıların önemli bir kısmı operasyondan sonraki birkaç gün içerisinde azalır veya geçer. Nadiren bu süre uzayabilir. Ağrıların tedavisinde ağrı kesiciler kullanılır.

Enfeksiyon (iltihap): Ameliyat sonrasında çeşitli iltihaplar görülebilir. Solunum yolu enfeksiyonu, rahim içi enfeksiyon veya karın içi enfeksiyon gelişmesi durumunda gerekli kültürler alınır ve sonuçlara göre uygun antibiyotik tedavisine başlanır. Apse oluşması durumunda ameliyat ile apsenin boşaltılması veya tamamen alınması gerekir. Enfeksiyon riski, hastaya ait kimi faktörler nedeniyle (obezite, damar hastalıkları, diyabet, sigara kullanımı, immün sistem (bağışıklık sistemi) bozuklukları vb.) artabilir.

3b- Genel Riskler

Girişim-işlem-ameliyat esnasında ve sonrasında kullanılan ilaç ve tıbbi malzemeye bağlı tıbbi literatürde tanımlı çeşitli komplikasyonlar ortaya çıkabilir. Ayrıca kesi bölgesinde hafif uyuşukluk hissi ya da kalıcı nedbe, uygulamalar sırasında pozisyon vermeye bağlı kısa veya uzun süreli ağrı- uyuşukluk, ishal veya kabızlık, akciğerlerde havalanma azlığı (atelektazi), kalp ritm bozuklukları, ani kalp durması, alerjiler, uzuv ve organ işlevlerinde kayıp ve yetmezlikler, felç, beyin hasarı, sara nöbetleri gibi istenmeyen durumlar ender olsa da bilmeniz gereken ve karşılaşılabilecek durumlardandır. Bunlar nedeniyle antibiyotik tedavisi veya ek ameliyatlara gerekli olabilir, tedavinizin yoğun bakımda sürdürülmesi gerekebilir.

3c- Kan, Kan Ürünü Transfüzyonu ve Riskleri

Girişim-işlem-ameliyat sırasında kanamalar oluşabilir. Oluşan bu kanamalar sonrasında veya kansızlığın düzeltilmesine yönelik olarak 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 minör reaksiyonlar yaklaşık olarak 1/100.000 oranında görülebilir. Kanama, kan basıncında azalma, böbrek yetmezliği veya ölüm gibi daha ciddi reaksiyonların görülmesi 1/10.000'den daha azdır. Viral hepatit, HIV görülme oranı ise 1/10.000 – 1/500.000 dir.

3d- Ölüm Riski

Ameliyatın kendisine veya ameliyat sonrası gelişen istenmeyen durumlara bağlı ölüm görülme oranı 1/10000 civarındadır.

4- Girişim-İşlem-Ameliyatın Yararları ve Başarı Şansı Hakkında Bilgilendirme

Bu ameliyat ile rahim içindeki sorunun giderilmesi planlanmaktadır. Histeroskopi, başarı şansı yüksek ve çabuk sonuçlanan bir tedavi yöntemi olmasının yanısıra, alınan dokunun patolojik olarak incelenerek kesin tanı koyulmasını da sağlayacaktır.

5- Girişim-İşlem-Ameliyat Yerine Uygulanabilecek Diğer Seçenekler

Histeroskopi ile cerrahi müdahale dışında, hastalığınız için uygun olan seçenekler doktorunuz tarafından işaretlenmiştir:

- Küretaj
- Periyodik takip

- İlaç tedavisi
- Laparotomi
- Laparoskopi
- Hormon içeren rahim içi araç takılması
- Rahmi besleyen damarların tıkanması (embolizasyon)
- Myomun radyofrekans ile eritilmesi (ablasyon)
- Hiçbiri

6- Girişim-İşlem-Ameliyatın Yapılmaması Durumunda Karşılaşılabilecek Riskler

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

7- Hastanın Bilgilendirilmiş Onamı

Hekim(ler)imden tıbbi durumumun tanı ve tedavisi ile ilgili olarak yapılacak tıbbi-cerrahi tedavi veya tanı amaçlı girişimler konusunda ayrıntılı bilgi aldım. Toplam **yedi sayfa** olan bu dokümanın her sayfasını okudum, anlamadığım hususları hekim(ler)ime sorarak öğrendim.

Tedavinin yararları, başarı şansı ve süresi, tedavim sırasında oluşabilecek olumsuzluklar ve olası riskler ve komplikasyonlar ayrıntıları ile anlatıldı.

Bana önerilen tanı ve tedavi yöntemlerini reddettiğim zaman sağlığımı tehdit edici başka hangi risklerin olabileceği anlatıldı.

Bu tedavi yerine uygulanabilecek bir başka tedavi yönteminin bulunup bulunmadığı konusunda bilgilendirildim.

Durumum aciliyet göstermediği sürece, uygulanacak anestezinin ayrıntılarını bir anestezi uzmanı ile tartışma fırsatımın olduğu ve bunun için ayrı bir belge düzenleneceği bana anlatıldı.

Durumum aciliyet göstermediği sürece, ameliyat öncesi yaptırımam gereken tetkikler hakkında bilgilendirildim ve bu tetkikleri yaptırmanın önemini anladım.

Bu formda tanımlananlar dışında yapılacak herhangi bir ek girişimin, sağlığıma yönelik ciddi zararların önlenmesi ve yaşamımın kurtarılması için uygulanabileceği anlatıldı. Planlanan girişim ve- veya tedavilerde, ek girişim ve tedaviler gerektirebilecek durumlar ortaya çıkar ise; hekimimin ve diğer sağlık personelinin bu girişim- işlem veya ameliyatları yapmasına yetki veriyorum.

Sonuç hakkında bana herhangi bir teminat veya garanti verilemeyeceğini biliyorum.

İşlemin kan, kan ürünü transfüzyonunu içerebileceği ve olası riskleri anlatıldı. Tedavim sırasında gerekli olduğu takdirde kan ve kan ürünü transfüzyonu yapılmasına izin veriyorum.

Hasta mahremiyeti hakları gözetilmek kaydıyla, tedavi planlaması ve uygulaması için gerekli kalıcı-geçici cilt işaretlemelerini, kimliğimi doğrulamak ve tedavi bölgesindeki gelişmeleri

izlemek için vücut içi ve dışı fotoğraf çekilmesini ve diğer görüntüleme işlemlerinin yapılmasını onaylıyorum.

Hastalığımla ilgili tetkik, tedavi, sonuç bilgilerinin **tüm kimlik bilgilerim gizli kalmak koşulu** ile hastane tarafından geriye ve ileriye yönelik bilimsel çalışmalar için kullanılmasına ve yayınlanmasına izin veriyorum. Eğer izin vermiyorsanız lütfen verilen boşluğa el yazınızla **“izin vermiyorum”** yazınız:

Tıp dilinde.....
(Hastanın tanısı doktor tarafından yazılacaktır. Kısaltma kullanmayınız.)

olarak açıklanan hastalığım için gerekli görülen, aşağıda belirtilen girişim- işlem veya ameliyatların yapılması için özgür irademle, gönüllü olarak onay ve yetki veriyorum:

(Girişim/işlem veya ameliyatın adı ve taraf bilgisi doktor tarafından yazılacaktır. Kısaltma kullanmayınız.)

Varsa taraf belirtiniz: Sağ Sol

Yedi 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** _____

- 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:

8- Doktorun Bildirimi

1. Hastanın durumunu, tedaviye gereksinimini, girişim-işlem veya ameliyatın ayrıntılarını ve risklerini, bu hastaya özel gelişebilecek önemli riskleri ve problemleri açıkladım.
2. Hastanın-kanuni temsilcinin sorularını yanıtladım, hastanın-kanuni temsilcinin yukarıdaki bilgileri ve diğer açıklamalarımı anladığı düşüncesindeyim.

Tarih:/...../..... Saat: :

Doktorun Adı, Soyadı:.....

Doktorun İmzası:.....

İkinci Doktor(gerekirse)

Doktorun Adı, Soyadı:.....

Doktorun İmzası:.....