



LAPAROSKOPİK BURCH 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 süreçte 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 “**Üriner inkontinans (İdrar kaçırma)**” rahatsızlığınız olduğunu saptadık. Bu durum “**Laparoskopik Burch Ameliyatı**” adı verilen ameliyatla giderilebilmekte veya hafifletilebilmektedir. Ameliyatınızın laparoskopik yolla gerçekleştirilmesi planlanmaktadır.

2- Girişim-İşlem-Ameliyat Hakkında Bilgilendirme

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

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 İle İlgili Önemli Hususlar

Size yapılacak olan "**Laparoskopik Burch Ameliyatı**"nın laparoskopik yolla gerçekleştirilmesi planlanmaktadır. Laparoskopide, karın içi bir miktar karbondioksit gazı ile şişirilmekte ve karın cildine yapılan 1 cm uzunluğundaki bir kesiden girilen ışıklı bir teleskop ile karın içi görüntülenmektedir. Karın cildine yapılan diğer benzer kesilerden cerrahi aletler girilmektedir. Mesane boynuna ulaşıldıktan sonra, burası ile leğen kemiğine yakın bir ligamente (bağ doku) atılan dikişlerle mesane boynuna destek sağlanır.

Gerekli durumlarda ameliyat sonunda idrar sondası veya karın içerisindeki sıvıların drenajı amaçlı batın içi dren/drenler yerleştirilebilir. Bunlar ameliyat sonrası dönemde doktorunuz uygun gördüğünde çıkarılacaktır. Bazı durumlarda hedef bölgeye ulaşamayabilir veya dikişler istenen şekilde atılamayabilir. Sözü edilen durumlar çoğunlukla ancak ameliyat sırasında saptanabilmektedir. Ameliyata izin vermeniz halinde bu sonuçları da kabul etmiş sayılacaksınız. Ameliyat sırasında başka patolojiler saptanması halinde (karın içi veya organlar arası yapışıklıklar, kistler, başka jinekolojik hastalıklar) sağlığınıza daha çabuk kavuşmanız ve yapılan ameliyatın tam anlamıyla başarılı olması amacı ile bu durumların gerektirdiği müdahaleler (yapışıklıkların giderilmesi, kistektomi vb.) gerçekleştirilebilir.

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 karşılaşabilir. 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.

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

Ameliyattan sonra durumunuza göre servise veya tıbbi gereklilik olması durumunda yoğun bakıma alınabilirsiniz. Bir süre (ortalama 6 saat) size ağızdan yemek verilmeyecek, damar yoluyla besleneceksiniz. Ameliyat sonrası dönemde sizden yürümeniz, derin nefes alıp vermeniz, öksürmeniz, çeşitli etkinliklerde bulunmanız istenebilir. Yattığınız süre içerisinde damar içi, kas içi, cilt altı, ağız veya solunum yoluyla size çeşitli ilaçlar verilecektir. Verilecek ilaçlar ile ilgili olarak ayrıca bilgilendirileceksiniz. Benzer şekilde, gerekmesi halinde kan veya kan ürünleri transfüzyonları hakkında detaylı bilgi size sunulacaktır. Tüm bu tedbirler daha kısa sürede iyileşmenizi sağlamak ve istenmeyen durumların ortaya çıkmasını önlemek amacıyla taşımaktadır. Hastanede kalış süreniz ortalama 1-2 gün (1 gece) 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 anlatılacak, unutmamanız için epikrizinize işlenecektir.

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 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.

3a- Özel Riskler

Kanama veya hematoma oluşması: 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. Hematom adı verilen dokular arasında kan toplanması durumunda ağrı ve enfeksiyon görülebilir. Hematomlar takip edilerek kendi kendilerine geçebilecekleri gibi, zaman zaman cerrahi olarak boşaltılmaları gerekebilir. **Organ yaralanmaları:** Büyük ve küçük kan damarlarında, uterus (rahim), overlerde (yumurtalıklarda), tüplerde, bağırsaklarda, mesanede, idrar yollarında delinme ve/veya yanmaya bağlı yaralanmalar görülebilir. İdrar yolları yaralanmalarında uzun süreli mesane sondası kullanımı veya idrar yollarına stent/tüp yerleştirilmesi gerekebilir.

Laparoskopinin yapılamaması ya da laparotomiye (açık karın ameliyatı) geçilmesi:

Teknik zorluklar veya fiziksel engeller nedeniyle laparoskopi gerçekleştirilemeyebilir veya olağandışı kanama/yaralanma nedeniyle laparotomiye (açık karın ameliyatına) geçilebilir. İşlemin tamamlanamaması: Teknik zorluklar veya fiziksel engeller nedeniyle işlem hedeflendiği gibi gerçekleştirilemeyebilir. Tedavinin tamamlanması için ek seans gerekebilir. **Mesane boşaltımında güçlük:** Ameliyat sonrasında çeşitli nedenlerle (yapılan cerrahi müdahaleye veya dokuların müdahaleye beklenenden farklı yanıt vermesine bağlı olarak) bu sorun ortaya çıkabilir. Bu durumda mesaneyi boşaltmak amacıyla uzun süre kateter/sonda kullanmaya gereksinim olabilir veya ek bir ameliyata ihtiyaç duyulabilir. **Ağrı:** Ameliyat sonrası dönemde şiddetli ağrı beklenmez. Ağrıların önemli bir kısmı operasyondan sonraki birkaç gün içerisinde azalır veya geçer. Nadiren bu süre uzayabilir. Ağrıların tedavisinde ağrı kesiciler kullanılır. Bazı nadir durumlarda, sinir hasarına bağlı uzun süreli bacak/kalça ağrısı veya bacak hareketlerinde zorlanma/ kısıtlama görülebilir. Bu durumda ilaç tedavisi uygulanır.

Disparoni (Ağrılı cinsel ilişki): Ameliyattan sonra kısa veya uzun süreli disparoni görülebilir. Bir süre cinsel ilişki kurulmaması, çeşitli ilaçlar önerilebilir.

Barsağın çalışmaması (ileus): Ameliyattan sonra, mekanik veya fonksiyonel nedenler bağlı olarak barsakların çalışmaması veya tıkanması görülebilir. Bu durumda öncelikle ağızdan besin ve sıvı alımı kısıtlanır. Tıbbi takip ve tedavinin yeterli veya uygun olmadığı durumlarda ameliyat gerekebilir. **İnce ve kalın bağırsakların hasar görmesi:** Bu hasara bağlı olarak barsağın bir kısmının çıkartılması ve barsağın geçici veya kalıcı olarak karına ağzlaştırılması (kolostomi) gerekebilir.

Fistül oluşumu: Bağırsak, mesane, idrar yolları ile vajen veya cilt arasında termal (ısı) veya mekanik hasara bağlı olarak fistül adı verilen kanallar oluşabilir ve bunları düzeltmek için ek ameliyatlara gereksinim duyulabilir.

Karın içerisinde yapışıklıklar oluşması ve ağrı: Karın içerisinde oluşabilecek yapışıklıklara veya nedbe dokularına bağlı ağrı olabilir. Ağrıların önemli bir kısmı operasyondan sonraki birkaç gün içerisinde azalır veya geçer. Nadiren bu süre uzayabilir. Ağrıların tedavisinde ağrı kesiciler kullanılır. Ayrıca, karın içerisinde oluşabilecek yapışıklıklar tüp veya bağırsak fonksiyonlarında bozulmalara yol açabilirler. Bu durumda cerrahi müdahale gerekebilir.

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, diyabet, hareket kısıtlılığı vb.) artabilir. Derin ven trombozundan çok daha nadir olarak damarların gaz veya yağ ile tıkanması söz konusu olabilir.

Herni (fıtık): Kesi yerinde fıtıklaşma olabilir. Bu durumda ek ameliyat gerekir.

Enfeksiyon (iltihap): Ameliyat sonrasında çeşitli iltihaplar görülebilir. İdrar yollarına yakın çalışıldığı için akut ve kronik idrar yolları enfeksiyonlarına rastlanabilir. Bu durumda uygun antibiyotik tedavisi verilir. Kemik veya bağ dokuda enfeksiyon gelişebilir. Bu durumda antibiyotik tedavisi ve bazen cerrahi tedavi gerekebilir. Yara yeri enfeksiyonunda yara yeri kültürü alınarak uygun antibiyotik tedavisi başlanır, gerekirse yara geçici bir süre için açık bırakılır ve gereken sıklıkta pansuman ile takip edilir. İdrar yolu, yara yeri veya başka bir enfeksiyon gelişmesi durumunda uygun 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 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 gerekebilir; koroner veya genel yoğun bakımda tedaviniz (in) 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 (küçük, önemsiz) 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 yakınmalarınızın giderilmesinde büyük ölçüde başarılı bir yöntemdir. Fakat yakınmalarınızın tamamen geçmemesi veya zaman içinde tekrar etmesi mümkündür.

5- Girişim-İşlem-Ameliyat Yerine Uygulanabilecek Diğer Seçenekler

Hastalığınız için uygun olan diğer seçenekler doktorunuz tarafından belirtilmiştir:

-
-
-
-
-
-

6- Girişim-İşlem-Ameliyatın Yapılmaması Durumunda Karşılaşılabilecek Riskler

Bu ameliyatın yapılmaması durumunda zamanla yakınmalarınız veya hastalığınızın derecesi artabilir.

7- Bilgilendirilmiş Onam

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 tarafımca 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 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,

- Gerektiğinde 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. Bana uygulanacak girişim, işlem ya da ameliyat gerektirdiğinde, kalıcı-geçici cilt işaretlemelerine, vücut dışı ve içi fotoğraf çekilmesine ve diğer görüntüleme işlemlerinin yapılmasını izin veriyorum.

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

.....

G. 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

Sekiz sayfadan oluşan bu formun bana tam olarak açıklandığını, okuduğumu veya okutturduğumu 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:

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.

Doktorun Adı Soyadı:

İmzası:

(**) Çevirmen- Tanık Adı Soyadı:

İmzası: