



LAPAROSKOPİK EKTOPIK GEBELİK CERRAHİSİ 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 dokümanın her sayfasını ve 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 **dış gebelik (ektopik gebelik)** durumunuz olduğunu saptadık.

Bu durum “**Laparoskopik Ektopik Gebelik Cerrahisi**” ile giderilebilmektedir. Bu ameliyatta dış gebelik odağının çıkartılması hedeflenmektedir. Dış gebeliğin yerleşimine bağlı olarak etkilenen taraftaki tüpün, yumurtalığın veya rahim bölgesinin alınması gerekebilir. Ameliyatınızın laparoskopik yolla 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 İle İlgili Önemli Hususlar

Size yapılacak olan ameliyat “**Laparoskopik Ektopik Gebelik Cerrahisi**” dir. Bu ameliyatta dış gebelik odağının çıkartılması hedeflenmektedir. Ameliyatınızın 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 girilmekte ve dış gebelik odağı, çoğunlukla çevresindeki dokularla birlikte çıkarılmaktadır. Dış gebeliğin yerleşimine bağlı olarak etkilenen taraftaki tüpün, yumurtalığın veya rahim bölgesinin alınması gerekebilir. Ameliyatın başarısı için rahmi ameliyat sırasında hareket ettirmek gerekebilir. Bunun için vajinal yoldan “manipülatör” adı verilen bir alet kullanılabilir.

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 ameliyat sırasında kistin tam olarak çıkarılamayacak yerleşimde veya özellikte olması nedeniyle dış gebelik odağına müdahale edilemeyebilir veya odak kısmen alınabilir. 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, myom, yumurtalık kisti, başka jinekolojik hastalıklar) sağlığınıza daha çabuk kavuşmanız ve yapılan ameliyatın tam anlamıyla başarılı olması amacı ile bu durumların gerektirdiği müdahaleler (yapışıklıkların giderilmesi, kistektomi, myomektomi 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 karşılaşabilir. Böyle bir durumda, sizin sağlığınız için en uygunu olması şartıyla ek girişimler yapılabilir.

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

Ameliyattan sonra durumunuza göre servis veya 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 2-3 gün (1-2 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.

Tıbbi gereklilik halinde bir süre yoğun bakımda takip edilebilirsiniz.

3- Girişim-İşlem-Ameliyatın Riskleri Hakkında Bilgilendirme

Bazıları aşağıda açıklanmış olan istenmeyen durumlarla karşılaşma riski bulunmaktadır. Bunlar ender de olsa yeniden girişim-işlem-ameliyata 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 çıkmayacağının önceden tahmin edilmesi oldukça güçtür.

3a- Özel Riskler

Kanama: 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, idrar torbasında, idrar yollarında delinme ve/veya yanmaya bağlı yaralanmalar görülebilir. Bu yaralanmalara veya dış gebeliğin yerleşimine, boyutuna veya yapısına bağlı olarak uterus, tüp, overin cerrahi olarak alınması gibi ileride çocuk sahibi olmayı zorlaştırabilecek veya engelleyecek cerrahi girişimler gerekli olabilir. İdrar yolları yaralanmalarında uzun süreli mesane sondası kullanımı veya idrar yollarına stent/tüp yerleştirilmesi gerekebilir.

Dış gebelik odağının saptanamaması: Dış gebelik odağı tespit edilemeyebilir. Bu durumda ameliyata son verilir ve tıbbi takibe devam edilir. İlaç tedavisi veya ikinci bir ameliyat 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 dış gebelik odağı alınamayabilir veya kısmen alınabilir. Tedavinin tamamlanması için ek seans veya ilaç tedavisi gerekebilir.

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 ağızlaştırılması (kolostomi) gerekebilir.

Fistül oluşumu: Bağırsak, mesane, idrar yolları ile vajen veya cilt arasında termal (ısıl) 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 (koagülasyona eğilim yaratan hastalıklar, obezite, damar hastalıkları, sigara kullanımı, diabet, hareket kısıtlılığı vb.) artabilir. Derin ven trombozundan çok daha nadir olarak damarların gaz veya yağ ile tıkanması söz konusu olabilir.

Herni (fitik): Kesi yerlerinde fitikleşme olabilir. Bu durumda ek ameliyat gerekir.

Enfeksiyon (iltihap): Ameliyat sonrasında çeşitli iltihaplar görülebilir. 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. Solunum yolu enfeksiyonu veya karın içi 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, diabet, sigara kullanımı, immün sistem bozuklukları vb.) artabilir.

Hastalığın tekrar etmesi: Ameliyatınız başarılı olsa dahi ileride başka bir bölgede dış gebelik oluşma ihtimali vardır.

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

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 minör reaksiyonlar yaklaşık olarak yüzde bir oranında görülebilir. Kanama, kan basıncında azalma, böbrek yetmezliği veya ölüm gibi daha ciddi reaksiyonların görülmesi on binde birden daha azdır. Viral hepatit, HIV görülme oranı ise on binde bir veya beş yüz binde birdir.

3d- Ölüm Riski

Hastalığınıza, ameliyatın kendisine veya ameliyat sonrası gelişen istenmeyen durumlara bağlı ölüm görülme oranı 4/10000 civarındadır.

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

Bu ameliyat ile dış gebelik odağının tamamen alınması planlanmaktadır. 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

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

- Laparotomi ile dış gebelik cerrahisi (Gebeliğin karın açılarak çıkarılması)
- Periyodik takip İlaç tedavisi Hiçbiri

6- Girişim-İşlem-Ameliyatın Yapılmaması Durumunda Karşılaşılabilecek Riskler

Ameliyatının yapılmaması durumunda şiddetli ağrı, hayatı tehdit edebilecek iç kanama, acil ameliyata alınma, rahim, tüp veya yumurtalıkların alınması, ve ölüm gibi riskler bulunmaktadır.

7- Hastanın Bilgilendirilmiş Onamı

1. 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.
2. Tedavinin yararları, başarı şansı ve süresi, tedavim sırasında oluşabilecek olumsuzluklar ve olası riskler ve komplikasyonlar ayrıntıları ile anlatıldı.
3. Bana önerilen tanı ve tedavi yöntemlerini reddettiğim zaman sağlığımı tehdit edici başka hangi risklerin (ölüm dahil) olabileceği anlatıldı.
4. Bu tedavi yerine uygulanabilecek bir başka tedavi yönteminin bulunup bulunmadığı konusunda bilgilendirildim.
5. Hastalığım nedeni ile hastanede uygulanacak tüm tanı ve tedavi yöntemlerinin olası maliyeti konusunda gerekli bilgiler bana anlatıldı.
6. Durumum aciliyet göstermediği sürece, uygulanacak anestezinin ayrıntılarını bir anestezi uzmanı ile tartışma fırsatımın olduğu ve bunun için ayrı bir belge düzenleneceği bana anlatıldı.
7. Durumum aciliyet göstermediği sürece, ameliyat öncesi yaptırman gereken tetkikler hakkında bilgilendirildim ve bu tetkikleri yaptırmanın önemini anladım.
8. 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.
9. Sonuç hakkında bana herhangi bir teminat veya garanti verilemeyeceğini biliyorum.
10. İşlemin kan, kan ürünü transfüzyonunu içerebileceği ve olası riskleri anlatıldı. Tedavim sırasında gerekli olduğu takdirde kan ve kan ürünü transfüzyonu yapılmasına izin veriyorum.
11. 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.
12. 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.

.....
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.

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

Varsa taraf belirtiniz Sağ Sol

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

Bu formun bana tam olarak açıklandığını, okuduğumu veya okutturduğumu ve içeriğini anladığımı beyan ederim.

(*) Hastanın veya Hukuki Temsilcisinin Adı-Soyadı:

(*) Hastanın veya Hukuki Temsilcisinin İmzası:

(*) Hukuki Temsilcinin Yakınlık Derecesi:

(**) Tercüman/Şahit (Gerektiyse)

Tercüman Adı Soyadı:İmzası:.....

10- 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:/...../.....

Doktorun Adı, Soyadı:.....

Doktorun İmzası:.....

İkinci Doktor(gerekirse) Doktorun Adı,

Soyadı:.....

Doktorun İmzası:.....

(*)Hastadan imza alınmadığı durumlarda

-Çocuk hastanın anne/babası

-Koruma altına alınmış hastanın veli veya vasisi

-Adı geçenlerin yasal temsilcileri

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

(Hasta kimlik etiketi)

Hasta Adı Soyadı:

Doğum Tarihi:

Protokol No: