



LAPAROSKOPİK İLERİ EVRE VE DERİN PELVİK ENDOMETRİOZİS 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 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 “İleri Evre ve Derin Pelvik Endometriozis” rahatsızlığınız olduğunu saptadık. Bu rahatsızlık “Laparoskopik İleri Evre ve Derin Pelvik Endometriozis Cerrahisi” adı verilen ameliyatla giderilebilmektedir. Bu ameliyatta endometriozis hastalığının tuttuğu karın içi organ ve yapıların bu odaklardan temizlenmesi, karın içi yapışıkların giderilerek pelvik anatominin normale döndürülmesi ve varsa yumurtalığınızdan kaynaklanan kitle veya kitlelerin, yumurtalıklarınız korunarak çıkartılması hedeflenmektedir. 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.

Yedi sayfadaki oluşan Laparoskopik İleri Evre ve Derin Pelvik Endometriozis Cerrahisi Bilgilendirme ve Aydınlatılmış Onam Belgesi'nin birinci sayfasıdır.

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

Size yapılacak olan ameliyat “**Laparoskopik İleri Evre ve Derin Pelvik Endometriozis Cerrahisi**” ameliyatıdır. Bu ameliyatta endometriozis hastalığının tuttuğu karın içi organ ve yapıların bu odaklardan temizlenmesi, karın içi yapışıkların giderilerek pelvik anatomisinin normale döndürülmesi ve varsa yumurtalığınızdan kaynaklanan kitle veya kitlelerin, yumurtalıklarınız korunarak 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, karın içerisindeki yapışıklıklar giderilmekte, ve endometriozis odakları cerrahi olarak alınmaktadır. Bu odaklar rahimi tutan bağlar, mesane, barsaklar, karın içini döşeyen zar, nadiren karın içerisindeki diğer organlarda olabilir. Bu odaklar tek başlarına alınabilecekleri gibi, kimi zaman hastalığın şiddeti ve tuttuğu organlara bağlı olarak, tutulan organın kısmen veya tamamen alınması gerekebilir. Eğer varsa, endometrioma çevresindeki dokulardan ayrılmaktadır. Alınan tüm dokular, önceden açılan bir kesiden karın dışarısına çıkarılmaktadır. Ameliyatın başarısı için rahimi 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 endometriotik odakların, yapışıklıkların ve varsa kistin tam olarak çıkarılamayacak yerleşimde veya özellikte olması nedeniyle bunlara müdahale edilemeyebilir veya bunlar kısmen alınabilir. Kimi zaman hastalığın şiddeti ve tuttuğu organlara bağlı olarak, tutulan organın kısmen veya tamamen alınması gerekebilir. 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, endometriozis hastalığının barsak, mesane, karın içini döşeyen periton zarı veya diğer karın içi yapıları tutmuş olması, başka jinekolojik hastalıklar) sağlığınıza daha çabuk kavuşmanız ve yapılan ameliyatın tam anlamıyla başarılı olması amacı ile bu durumların gerektirdiği müdahaleler (yapışıklıkların giderilmesi, endometriozis odaklarının yakılması/alınması, tutulan organların kısmen/tamamen alınması, myomektomi 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 sağlığınıza 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 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.

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

Kanamaya 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. Bu yaralanmalara veya endometriozis odaklarının 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.

İnce ve kalın bağırsakların hasar görmesi veya kısmen alınması: Hasara bağlı veya endometriozis odağının organları tutmasına bağlı olarak barsağın bir kısmının çıkartılması ve barsağın geçici veya kalıcı olarak karına ağızlaştırılması (kolostomi) gerekebilir.

İdrar yolları ve mesanenin hasar görmesi veya kısmen alınması: Hasara bağlı veya endometriozis odağının organları tutmasına bağlı olarak mesane veya üreterlerin kısmi olarak çıkarılması, üreterlere tüp takılması, veya idrarın bir süre sonda ile boşaltılması gerekebilir.

Sinir tutulumuna bağlı fonksiyon bozukluğu veya ağrı: Endometriozis bazı hastalarda sinirleri tutmuş olabilir. Bu tutulumu veya cerrahi işleme bağlı olarak, tutulmuş olan sinir ile ilgili fonksiyonlarda bozulma (idrar yapmada güçlük, yürümede/hareket etmekte güçlük vs) ve ağrı şikayeti olabilir. Bu durumda tıbbi takip ve tedavi uygulanır.

Yumurtalık kapasitesinde azalma: Kist olan durumlarda, ameliyatta sadece kistin çıkarılması hedeflenirse ve başarılı da, ameliyat sırasında bir kısım yumurtalık dokusu da kitle ile birlikte çıkarılmış olabilir veya yumurtalığın kanlanması değişim yaşanabilir. Bu durumlar, yumurtalık kapasitesinde azalmaya sebep olabilir.

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

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 endometriozis odakları alınamayabilir veya kısmen alınabilir. Tedavinin tamamlanması için ek seans 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.

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 bir kaç 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 toplar damarlarda pıhtı birikmesi (derin ven trombozu) sözkonusu 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. Abse oluşması durumunda ameliyat ile absenin 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 endometriozis hastalığının tekrar etmesi 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, allerjiler, 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 sürdürülmesi gerekebilir.

Yedi sayfadan oluşan Laparoskopik İleri Evre ve Derin Pelvik Endometriozis Cerrahisi Bilgilendirme ve Aydınlatılmış Onam Belgesi'nin dördüncü sayfasıdır.

3c- Kan ve Kan Ürünü Transfüzyonu 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 1/5000 civarındadır.

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

Bu ameliyat ile endometriozis saptanan odakların 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:

- Periyodik takip
 İlaç tedavisi Hiçbiri

6- Girişim-İşlem-Ameliyatın Yapılmaması Durumunda Karşılaşılabilecek Riskler

Ameliyatının yapılmaması durumunda endometriozis odaklarının çevre dokulara baskısı veya ilerlemesi nedeniyle barsak ve idrar yolları fonksiyonlarında bozulma, enfeksiyon, şiddetli ağrı, kist varsa büyüme ve torsiyon (yumurtalığın kendini besleyen dokular etrafında dönmesiyle kanlanmasının bozulması ve hasar görmesi) kist duvarının çatlamasına bağlı iç kanama ve acil ameliyata alınma, varsa kistin kötü huylu (malign) dönüşüm göstermesi gibi riskler bulunmaktadır.

Yedi sayfadan oluşan Laparoskopik İleri Evre ve Derin Pelvik Endometriozis Cerrahisi Bilgilendirme ve Aydınlatılmış Onam Belgesi'nin beşinci sayfasıdır.

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 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 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,
 - Gerekğinde 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:

.....

Yedi sayfadan oluşan Laparoskopik İleri Evre ve Derin Pelvik Endometriozis Cerrahisi Bilgilendirme ve Aydınlatılmış Onam Belgesi'nin altıncı sayfasıdır.

G. 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.

H. Hastalığımla 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

(Hasta kimlik etiketi)

Hasta Adı Soyadı:

Doğum Tarihi:

Protokol No:

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

Tarih: / /

Hastanın ya da (*)Hukuki Temsilcisinin

Adı Soyadı: **İmzası**

(*)Hukuki Temsilcinin Yakınlık Derecesi:

Doktorun Adı Soyadı: **İmzası**

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

(*) Hastadan imza alınamadığı 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.



INFORMED CONSENT FORM FOR LAPAROSCOPIC ADVANCED STAGE AND DEEP PELVIC ENDOMETRIOSIS SURGERY

Pursuant to Article 70 of Law on the Practice of Medicine and Medical Sciences (Law No. 1928 dated April 11, 1928) and Article 26 of the Patient Rights Regulations that is enacted on August 1, 1998 and amended as per Regulation No. 28994 enacted on 08.05.2014, this Consent Form should be signed by the patient or the legal representative before any medical, invasive and surgical intervention is performed.

This form is issued in two copies and one copy is retained by the patient.

Dear Patient, please read this form carefully:

- It is surely your right to be informed about your medical condition and the intervention/treatment which is recommended to manage your disease.
- Aim of these explanations is to inform you about the issues that are related with your health and to make you involved in the process in a more informed manner.
- If you have further questions, which are not listed here, please ask your physician.
- It is at your discretion to consent to or refuse the proposed procedure after you are duly informed about benefits and possible risks of diagnostic procedures and medical and surgical treatments.
- **If you consent, sign the area shown in a frame** on this document.
- Your medical records will not be shared with anyone other than you. Upon your request, the information and the documents about your health can be shared with your family members that you specify in the “**Consent Form Regarding the Communication of Confidential Patient Information**”.
- If you want another person you choose to join the consent process for the procedure proposed to you, you can allow someone to act as witness in the consent process.

1- Information about Medical Condition - Disease

In light of examinations, tests and assessments performed at our hospital, where you presented due to your current complaint, we identified that you have “**Advanced Stage and Deep Pelvic Endometriosis**”. This condition can be cured with the surgery called “**Laparoscopic Advanced Stage and Deep Pelvic Endometriosis Surgery**”. The goal of this surgery is to clear involved intra-abdominal organs and structures from endometriosis, release adhesions, restore normal pelvic anatomy and remove ovarian cyst or cysts, if present, while preserving ovaries. It is planned to perform the surgery with laparoscopic technique.

2- Information about Intervention, Procedure or Surgery

2a- Important Issues before Intervention, Procedure or Surgery:

Since the procedure-intervention-surgery is carried out under general anesthesia, you will be informed in detail by relevant physician about details and possible risks of anesthesia and you will be asked to sign another consent form. You need to have certain tests that vary depending on your age, your medical condition and the procedure before the procedure-intervention-operation is performed. Your doctor or anesthesiologist will guide you to have these tests.

This is the first page of Laparoscopic Advanced Stage and Deep Pelvic Endometriosis Surgery Information and Informed Consent Form, which consists of seven pages.

2b- Important Issues about Intervention, Procedure or Surgery The planned surgery is called “**Laparoscopic Advanced Stage and Deep Pelvic Endometriosis Surgery**”. The goal of this surgery is to clear involved intra-abdominal organs and structures from endometriosis, release adhesions, restore normal pelvic anatomy and remove ovarian cyst or cysts, if present, while preserving ovaries. It is planned to perform the surgery with laparoscopic technique.

In laparoscopy, the intraabdominal cavity is visualized using a telescope with an integrated light inserted through a 1-cm incision on abdominal skin after the intraabdominal cavity is insufflated with a certain amount of carbon dioxide. Surgical tools are inserted from other incisions made on abdominal skin; intrabdominal adhesions are released and endometriosis foci are surgically removed. These foci may be located in uterine ligaments, urinary bladder, intestines, membrane that lines the intra-abdominal walls and rarely in other abdominal organs. While it is possible to remove only these foci, some cases may require partial or complete removal of the involved organ, depending on the severity of the disease and involved organ. If present, endometrioma is separated from the surrounding tissues. All removed tissues are removed from the abdomen through an incision that is already made. Mobilization of the uterus may be required during surgery for achieving successful results. A device called manipulator may, therefore, be used that is inserted through vaginal route.

If necessary, urinary catheter or drain(s) can be placed to drain the fluids in intraabdominal cavity at the end of the surgery. Those will be removed in postoperative course when your physician deems appropriate.

In some cases, location or character of the endometriotic foci, adhesions and cysts, if any, may not allow removal or only allow partial removal during the surgery. Partial or complete removal of the involved organ may be required in some cases, depending on the severity of the disease and the involved organ. Those conditions can mostly be detected only during the surgery. If you give consent to the surgery, you will be deemed to have accepted all these results.

If other pathologies are found during the surgery (adhesions in abdominal cavity or between the organs, myoma, involvement of intestines, urinary bladder, peritoneum or other intraabdominal structures by endometriosis, other gynecologic diseases), necessary interventions (elimination of adhesions, cauterization/removal of endometriotic foci, partial/complete removal of involved organs, myomectomy etc.) can be performed to recover your health more quickly and ensure that the surgery is completely successful. The intended diagnostic or therapeutic intervention, procedure or surgery may not be completed, may be performed in several sessions or never be performed in case of a medical requirement. Unexpected or adverse conditions may develop during this pre-planned procedure. In such cases, additional procedures can be required, provided your best interest regarding your health is taken into consideration. . If you refuse one or more of these procedures, you need to notify your refusal.

2c- Important Issues about Post-procedural or post-operative period

You will be transferred to the inpatient clinic or the intensive care unit, if there is medical necessity, depending on your postoperative condition.

Oral nutrition will not be allowed for a certain interval (about 6 hours) and you will be fed through your veins. After the surgery, you may be asked to do various activities including walking, breathing deeply, coughing. You will take various drugs that will be administered through a vein or into a muscle, subcutaneous tissue or taken by mouth or respiratory tract throughout your stay at the hospital. You will also be informed about the medications that will be administered.

This is the second page of Laparoscopic Advanced Stage and Deep Pelvic Endometriosis Surgery Information and Informed Consent Form, which consists of seven pages.

Similarly, you will be informed in detail about transfusion of blood or blood products, if necessary. All those measures are taken to make you recover in a shorter time or prevent occurrence of adverse events. Although the length of stay is 2 to 3 days (1 to 2 nights) in average, it may vary depending on healing and occurrence of an unwanted or adverse event. You will be asked to continue taking certain medicines after you are discharged. Your doctor will inform you in detail about how and how long you will take the medicine and when you will present for the outpatient follow-up visit, and such details will be noted on the epicrisis in order to remind you.

3- Information about Risks of Intervention, Procedure or Surgery

There is a risk of facing adverse situations in relation with your surgery. These include, but not limited to following conditions. These problems, although rare, may require redo surgery, intervention or procedure. Necessary measures will be taken to prevent occurrence of them. If they had already occurred, the treatment period will prolong or additional treatment may be needed. These conditions may cause death, albeit rare. It is quite difficult to predict whether these adverse conditions, including some explained below, will occur or not.

3a –Special Risks

Bleeding or hematoma: Serious and important bleedings may rarely develop, which need an urgent surgery or transfusion of blood products, along with clinically insignificant bleeding up to a certain amount. Pain and infection may occur in case of accumulation of blood between the tissues, which is called hematoma. Hematomas can be followed up and heal spontaneously while sometimes it is necessary to surgically drain them.

Organ injuries: Great and small arteries may be injured secondary to perforation and/or burn of uterus, ovaries, Fallopian tubes, intestines, colon, urinary bladder and the urinary tract. Extra surgical procedures that may challenge or hinder future conceptions may be required, such as surgical removal of uterus, Fallopian tubes and ovaries, depending on the injury and location, size or structure of endometriotic foci. Urinary tract injuries may require long-term use of urinary catheters or placement of a stent/tube into the urinary tract.

Injury or partial removal of intestinal and colonic tissues: It may be necessary to remove a part of intestines or to create a temporary or permanent connection of intestines to abdominal skin (colostomy) due to this damage or involvement of organs by endometriosis focus.

Injury or partial removal of urinary tracts and urinary bladder: Partial removal of urinary bladder or ureters, insertion of tube into ureters or catheterization for drainage of urine may be required due to damage or involvement of organs by endometriosis focus.

Dysfunction or pain due to nervous involvement: Endometriosis may involve nerves in some patients. Involved nerves may not function properly due to the involvement or the surgical procedure (difficulty in voiding, difficulty in walking/moving etc.) or patients may complain of pain. Medical monitoring and treatment are applied in such cases.

Decrease in ovarian capacity: In cases of cysts, although the surgery aims and achieves removal of the cyst, a part of ovarian tissue can be removed alongside the cyst in surgery or vascular supply to the ovary may change. Such events may lower the capacity of the ovaries.

Dyspareunia (Painful intercourse): Short or long term dyspareunia can be seen after the surgery. It may be recommended to avoid sexual intercourse for a while and to use various medications.

This is the third page of Laparoscopic Advanced Stage and Deep Pelvic Endometriosis Surgery Information and Informed Consent Form, which consists of seven pages.

Failure of laparoscopy or switching to laparotomy (open abdominal surgery):

Laparoscopy may fail due to technical difficulties or physical obstacles or the procedure can be switched to laparotomy (open abdominal surgery) due to extraordinary bleeding/injury.

Inability to complete procedure: Endometriotic foci may be partially removed or they may not be removed at all due to technical difficulties or physical obstacles. It may be necessary to perform an additional session to complete the treatment.

Intestinal dysfunction (Ileus): Function loss or obstruction in intestines can be seen after the surgery due to mechanical or functional reasons. In this case, first, oral nutrition and fluid intake are limited. Surgery may be necessary if medical follow-up and treatment are insufficient or unsuitable.

Fistula formation: Canals that are called fistula may develop between intestines, bladder, urinary tract and vagina or skin due to thermal or mechanical damages and additional surgeries may be needed to correct this.

Abdominal adhesions and pain: Pain may occur due to adhesions in abdominal cavity and scar tissues. Pain alleviates or disappears substantially within several days after the surgery. This interval may prolong rarely. Pain killers are used to manage pain. Moreover, the adhesions that may develop in abdomen may lead to impairment in functions of tubes and intestines. In this case, surgical intervention may be required.

Embolism (occlusion of veins due to clot, fat or gas): Deep vein thrombosis is the accumulation or formation of clots in veins of legs secondary to long-term bedridden life and/or immobility. The disease requires use of medicines that prevent coagulation of blood for a long time, and a clot that forms in a vein of legs can detach and migrate to the lungs (pulmonary embolism). The risk of thrombosis may increase due to certain patient factors (diseases that cause tendency to coagulation, obesity, vascular diseases, smoking, diabetes and limited motion etc.). Obstruction of blood vessels by gas or gas is far rare than deep vein thrombosis.

Hernia: Herniation may occur at incision site. In this case, additional surgery may be required.

Infection (inflammation): Postoperative inflammation is likely. Wound culture is obtained and suitable antibiotherapy is started in case of wound site infection and –if necessary- the wound is left open for a while and followed up with wound dressing at necessary intervals. Appropriate culture specimens are collected and anti-biotherapy is started in light of results in case of respiratory tract infection or intra-abdominal infection. In case of abscess formation, it may be necessary to drain or completely excise the abscess. The risk of infection may increase due to certain patient factors (obesity, vascular diseases, diabetes, smoking, immune system disorders etc.).

Recurrence of the disease: Endometriosis may recur in future, although your surgery is successfully performed.

3b- General Risks

Various medicine- and medical device-emergent complications that are already specified in medical literature may arise before and after the intervention-procedure-operation. Moreover, other rare adverse events that you should know and may face include mild numbness or irreversible scar formation in the incision line, short- or long-lasting pain and numbness secondary to the position during the procedure, diarrhea or constipation, poor ventilation of lungs (atelectasis), cardiac rhythm disorders, sudden-onset cardiac arrest, allergies, loss of function or insufficiency in limbs and organs, stroke, cerebral injury and epilepsy. These may require antibiotherapy or additional surgeries, it may be necessary to maintain your treatment at coronary or general intensive care unit.

This is the fourth page of Laparoscopic Advanced Stage and Deep Pelvic Endometriosis Surgery Information and Informed Consent Form, which consists of seven pages.

3c- Transfusion of Blood & Blood Products and Risks

Bleeding may develop during intervention, procedure or surgery. Blood or blood products, such as whole blood, erythrocyte suspension, fresh frozen plasma and platelet solution, can be transfused after the bleeding or in order to correct the anemia. Transfusion of those products may cause minor reactions, such as fever, itching, redness and other allergic reactions, approximately at rate of 1/100,000. **Serious reactions, such as bleeding, hypotension, renal failure or death, are observed in less than one out of 10,000 people. Risk of viral hepatitis and HIV is one out of 10,000 to 500,000 people.**

3d- Risk of Death

Death rate secondary to the surgery or postoperative adverse conditions is around 1 /5 0 0 0 .

4- Information about Benefits of Intervention, Procedure or Surgery and likelihood of success

Complete removal of the endometriosis foci is planned with this surgery. Treatment modality that has high success rate and can be completed within a short time and it will also ensure establishment of final diagnosis, as the sampled tissue is examined by a pathologist.

5- Alternatives of Intervention, Procedure or Surgery

The appropriate alternatives to laparoscopy for your disease are marked below by your physician:

- Periodical follow-up
- Medication therapy
- None

6- Possible Risks If Intervention, Procedure or Surgery Not Performed

Risks include dysfunction of intestines and urinary tract due to compression or displacement of surrounding tissues by endometriosis foci, infection, severe pain, growth or torsion (ovarian blood supply disrupts and ovary is damaged as the ovary and its feeding blood vessels twists around their own axis), internal bleeding and non-elective surgery due to rupture of cyst and malignant transformation of cyst, if any.

This is the fifth page of Laparoscopic Advanced Stage and Deep Pelvic Endometriosis Surgery Information and Informed Consent Form, which consists of seven pages.

9- Informed Consent of Patient

- A. For my disease, medically referred to as (the diagnosis will be written by the doctor. No abbreviation will be used), my doctor informed me about following issued related to my disease;
- My medical condition, possible causes and natural course of my disease,
 - Considering the recommended intervention/procedure/ surgery;
 - f. By whom, when and how will be performed and the estimated duration,
 - g. Expected benefits,
 - h. Success rate,
 - 1. All potential risks including death, possible complications and other problems,

- j. Possible risks that may be encountered if I refuse the recommended intervention/procedure/ surgery,
- During and after the recommended intervention/procedure/surgery
 - c. Important characteristics of medicines,
 - d. Transfusions of blood and blood products that may be required and potential risks of transfusions,
- Potential problems related to postoperative recovery, pain management and issues that require my attention,
- Other diagnosis and treatment options and benefits that can be achieved by these alternatives,
Benefits, risks and possible effects on my health,
- Recommendations of life style that is critical for health,
- How I can get medical help, if required, and how I can communicate. I had the opportunity to ask the issues that I could not understand and I am well informed about them.

B. I understand that I am not guaranteed or assured on the result of treatment.

C. If an urgent condition or a life-threatening risk of loss of organ / dysfunction emerges during the planned intervention, procedure or surgery, while I am unconscious, I hereby authorize my doctor and other healthcare personnel to do all interventions, procedures or surgeries to prevent such risks.

D. I consent to transfusion of blood or blood product, if it is required during my treatment.

E. Considering the procedure, intervention or the surgery that I will undergo, I agree that my interior and exterior body parts are photographed, other imaging studies are done and images are archived, provided my confidentiality is protected.

F. I give consent that information about examinations, treatments, outcomes and tissue, blood, urine and other body fluid and tissue samples drawn in this procedure is used and published for prospective and retrospective scientific studies, should all my identity details are kept confidential. If you do not agree, please hand write "I do not consent" in the blank below.

.....

G. I am informed about the estimated cost of the intervention, procedure or surgery. I understand that the cost may vary if a medical procedure/intervention/operation, other than the planned treatment, is required.

This is the six page of Laparoscopic Advanced Stage and Deep Pelvic Endometriosis Surgery Information and Informed Consent Form, which consists of seven pages

H. I, hereby, voluntarily give my consent, on my free will, to the following intervention, procedure or surgeries to have my medical condition treated.

.....
(The medical intervention will be written by the doctor. Abbreviations will not be used.)
.....

If it is a side surgery, please specify: Right Left

| |
|--|
| (Patient ID Label) Full Name: Date of Birth: Protocol No: |
|--|

I, hereby, declare that I/someone I authorized read this document, consisting of seven pages, and I understood all details.

Date: / / **Time:**

Patient or (*)Legal Representative

Name & Last Name: **Signature**

| |
|--|
| |
|--|

(*) Degree of the legal representative:

Name & Surname of Physician: **Signature**

| |
|--|
| |
|--|

() Full Name of Interpreter/Witness:** **Signature**

| |
|--|
| |
|--|

(*) If the patient cannot sign the document, the consent is obtained from;

- From mother/father of the infant/child,
- Guardian or curator of patient who is under protection,
- Legal representatives of said persons.

(**) If the patient is visually impaired or illiterate, the consent is obtained in the presence of a witness.

This is the seventh page of Laparoscopic Advanced Stage and Deep Pelvic Endometriosis Surgery Information and Informed Consent Form, which consists of seven pages.