



LAPAROSKOPİK MYOMEKTOMİ 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 **Myoma Uteri**’niz (rahimdeki düz kas dokusundan kaynaklanan iyi huylu ur) olduğunu saptadık.

Bu rahatsızlık “**Laparoskopik Myomektomi**” adı verilen ameliyatla giderilebilmektedir. Bu ameliyatta rahminizden kaynaklanan myom veya myomların, rahminiz 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.

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

Size yapılacak olan ameliyat “**Laparoskopik Myomektomi**” ameliyatıdır. Bu ameliyatta rahminizden kaynaklanan myom veya myomların, rahminiz 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 ve myom çevresindeki dokulardan ayrılmaktadır. Ardından myom karın içinde “Morselatör” adı verilen özel bir cihazla parçalanarak, önceden açılan bir kesiden karın dışarısına çıkarılmaktadır. Bazı durumlarda doktorunuz myomu, vajen kubbesine yapacağı bir kesiden çıkarmayı tercih edebilir. 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 myomun tam olarak çıkarılamayacak yerleşimde veya özellikte olması nedeniyle myoma müdahale edilemeyebilir veya myom kısmen alınabilir. Nadiren, rahmin de myom ile birlikte alınmasını 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, 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. 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 edebilirsiniz.

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: 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.

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 myom alınmayabilir veya kısmen alınabilir. Tedavinin tamamlanması için ek seans gerekebilir.

Morselatör kullanımına bağlı riskler: Myomun, daha önce bahsedilmiş olan “Morselatör” adı verilen cihazla parçalanarak çıkartılması sırasında, başta barsak, mesane, karın duvarı ve damarlar olmak üzere karın içindeki organlardan herhangi birinde hasar oluşabilir. Bu hasarın yeri ve derecesine göre ek cerrahi müdahaleye veya acilen açık ameliyata geçilmesine gerek olabilir. Bu hasarlar kalıcı sorunlara yol açabilir. Ayrıca, morselasyona bağlı olarak dokuların patolojik incelenmesinde kötü huylu hücreler tanınmayabilir. Myom nedeniyle ameliyat olan her 350 kadından birinde uterusun sarkom adı verilen rahim kanseri tipine rastlanabilir.

Morselasyon işlemi sırasında bu hücreler karın içerisine saçılabilir.

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 (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 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 (fitık): Kesi yerlerinde fitıklaşma 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.

Gebelikte rahim yırtılması (uterin rüptür) riski: Myomektomi sonrasındaki gebeliklerde, gebelik veya doğum eylemi sırasında rahmin yırtılma (rüptür) riski artabilir. Tüm inceleme ve önlemlere rağmen bu durum öngörülemez ve acil ameliyat gerektirebilir. Riskin amacıyla doğumun sezaryenle gerçekleştirilmesi gerekebilir.

Hastalığın tekrar etmesi: Ameliyatınız başarılı olsa dahi ileride başka myomların 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 gerekebilir; koroner veya genel yoğun bakımda tedaviniz 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 1/5000 civarındadır.

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

Bu ameliyat ile rahminizden kaynaklanan myom veya myomların 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 myomektomi (myomun karın açılarak alınması)
- Periyodik takip İlaç tedavisi
- Hormon içeren rahim içi araç takılması
- Rahmi besleyen damarların tıkanması (embolizasyonu)
- Myomun radyofrekans ile eritilmesi (ablasyonu)
- Hiçbiri

6- Girişim-İşlem-Ameliyatın Yapılmaması Durumunda Karşılaşılabilecek Riskler

Ameliyatının yapılmaması durumunda myomda büyüme, düzensiz veya artmış vaginal kanama, kansızlık, çevre dokulara baskı nedeniyle barsak ve idrar yolları fonksiyonlarında bozulma, şiddetli ağrı, dejenerasyon (myomun kanlanmasının bozulması sonucunda hasar görmesi) ve nadiren myomun kötü huylu (malign) dönüşüm göstermesi 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 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 yaptırmam gereken tetkikler hakkında bilgilendirildim ve bu tetkikleri yaptırmamın 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 (Gerekliyse)

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:



INFORMED CONSENT FORM FOR LAPAROSCOPIC MYOMECTOMY

Pursuant to Article 70 of Law on the Practice of Medicine and its Branches (Law No. 1928 dated April 11, 1928) and “Patient Rights Regulations” enacted on August 1, 1998: This consent form should be signed by patients before any medical, invasive or surgical intervention is performed.

- 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 each page of the document and the area shown in a frame in 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 in our hospital, where you presented due to your current complaint, we identified that you have **Uterine Myoma** (a benign tumor originating from smooth muscles of uterus).

This problem can be cured with the surgery called “**Laparoscopic Myomectomy**”. The goal of this surgery is the removal of myoma or myomas originating from your uterus while preserving your uterus. 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-surgery is performed. Your doctor or anesthesiologist will guide you to have these tests.

2b- Important Issues about Intervention, Procedure or Surgery

The planned surgery is called “**Laparoscopic Myomectomy**”. The goal of this surgery is the removal of myoma or myomas originating from your uterus while preserving your uterus. 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 to abdominal cavity through similar incisions on abdominal skin and myoma is separated from surrounding tissues. Next, myoma is divided with a special device called “Morcellator” and removed from the abdomen through a previously carried out incision. In some cases, your surgeon may prefer removing the myoma through an incision on vaginal dome. 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 myoma may not allow removal of the myoma or only allow partial removal during the surgery. In rare cases, it may be necessary to remove the uterus along with the myoma. 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, cysts, other gynecologic diseases), necessary interventions (elimination of adhesions, cystectomy etc.) can be performed to recover your health more quickly and ensure that the surgery is completely successful. 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.

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.

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

You will be transferred to the ward or the intensive care unit 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. 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.

You may be monitored in the intensive care unit, if medically necessary.

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: 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.

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 myoma. Urinary tract injuries may require long-term use of urinary catheters or placement of a stent/tube into the urinary tract.

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: Myoma can be removed only partially or it cannot be removed at all due to technical difficulties or physical obstacles. It may be necessary to perform an additional session to complete the treatment.

Risks of Morcellator use: Other organs, especially including intestines, urinary bladder, and abdominal wall as well as abdominal blood vessels can be damaged while myoma is divided with “Morcellator”, if required, before its removal. Additional surgical procedures or nonelective open surgery may be required depending on location and severity of this injury. These injuries may lead to permanent problems. Moreover, it may not be possible to identify malignant cells during pathological examination of the tissues due to use of Morcellator. A certain type of uterine cancer, called uterine sarcoma, may be observed in one of every 350 female who undergo surgery due to myoma. These cells may spread inside the abdominal cavity during Morcellation process.

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.

Small intestinal and colonic injuries: Removal of a part of intestines and colostomy (creating a temporary or permanent opening of intestines to abdomen) may be necessary due to this damage.

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. Culture specimen is obtained from the wound site and appropriate anti-biotherapy is started, the wound is kept open for a temporary period of time if required and monitored while applying wound dressing with 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.).

Risk of uterine rupture during pregnancy: The risk of uterine rupture during pregnancy or labor may increase in pregnancies after myomectomy. This condition may not be predicted despite all examinations and precautions and emergency surgery may be required. It may be necessary to perform the delivery with Caesarean section to lower the risk.

Recurrence of the disease: Other myomas can occur in the future even when the surgery is successful.

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.

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

The goal of this surgery is the total removal of myoma or myomas originating from your uterus. 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:

- Myomectomy with laparotomy (removal of myoma with open abdominal surgery) Periodical follow-up Medication therapy Placement of hormone-impregnated intrauterine device Obstruction of blood vessels feeding the uterus (embolization)
- Radiofrequency ablation of myoma
- None

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

Risks such as growth of myoma, irregular or worsened vaginal bleeding, disorders of intestines and urinary tracts due to compression of surrounding tissues, severe pain, degeneration (damages due to disruption of vascularity of the myoma) and malignant transformation of myoma in rare cases are present if the surgery is not performed.

7- Informed Consent of Patient

1. I am informed in detail by my doctor about medical/surgical treatment or diagnostic procedures aiming diagnosis and treatment of my medical condition. I read each page of this document that consists of **seven pages** in total and I asked all unclear issues to my physician(s) and my questions are answered to my satisfaction.
2. I am informed in detail about the benefits of this treatment, success rate, duration and potential adverse events and risks that may develop in my treatment.
3. The potential risks are explained that may threaten my health if I refuse the diagnosis and treatment methods recommended to me.
4. I am informed about whether there is another treatment method that is alternative to the treatment proposed.
5. I am given necessary information about possible costs of all diagnostic and therapeutic methods which may be performed at the hospital for my disease.
6. I am informed that unless it is an emergency condition, I have opportunity to discuss details of the anesthesia with an anesthesiologist and another document will be issued for the anesthesia.
7. I am informed about the tests that I should preoperatively have, unless there is an emergency, and I understood the importance of having these tests.
8. I know and agree that in addition to the procedure specified in this form, any extra procedure will be carried out for preventing threats against my health and for saving my life. If certain

conditions that may require extra procedures and treatments may occur while the planned intervention and/or treatment is performed, I authorize my physician and other healthcare professionals to carry out such procedures, interventions or operations.

- 9. I understand that I am not guaranteed or assured on result of the treatment.
- 10. The procedure may involve transfusion of blood and/or blood products and I am informed about potential risks thereof. I consent to transfusion of blood or blood product, if it is required during my treatment.
- 11. I agree that provided patient confidentiality is taken into consideration, my skin is reversibly or irreversibly marked to plan and perform the treatment and photographs of my interior and exterior body parts are taken to verify my identity and monitor the recovery or worsening at the target site and other imaging studies are performed.
- 12. I consent to use and publication of details about examinations and treatments that are related to my disease for retrospective and prospective scientific trials by hospital, provided my identity details are kept confidential. If you do not agree, please hand write “**I do not consent**” in the blank below.

.....

I, hereby, voluntarily agree with and consent to the below written procedure, intervention or operation that is deemed necessary for my disease, which is called in medical terminology (the diagnosis of the patient will be written by the doctor. Do not use abbreviations).

.....
Name of the procedure, intervention or operation and the side will be written by the doctor. Do not use abbreviations.

.....
Name of the procedure, intervention or operation and the side will be written by the doctor. Do not use abbreviations.

Please specify side, if any Right Left

Date:/...../.....

I, hereby, declare that I/someone I authorized read this document carefully and I understood all details.

(*) Full Name of Patient or Legal Representative:

(*) Signature of Patient or Legal Representative:

(*) Degree of the legal representative:

(**) Interpreter/Witness (if required)

Name-Surname of the interpreter:Signature:.....

10-Doctor's Notice

1. I explained the condition, treatment requirement, details of the procedure, intervention or operation and relevant risks as well as patient-specific significant risks and problems to the patient.
2. I believe that I answered all questions of the patient/legal representative and that the patient/legal representative understood below written information and other statements.

Date:/...../.....
Name & Surname of Physician:
Signature of Physician:.....
Second Doctor (if required)
Name & Surname of Physician:
Signature of Physician:.....

(*) If the patient cannot sign the document, the consent is obtained from;
- From mother/father of the 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.

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