



LAPAROTOMİ İLE 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 **“Laparotomi ile 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 laparotomi ile (karın boşluğu açılarak) 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 **“Laparotomi ile 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 anatomisinin normale döndürülmesi ve varsa yumurtalığınızdan kaynaklanan kitle veya kitlelerin, yumurtalıklarınız korunarak çıkartılması hedeflenmektedir. Ameliyatınızın laparotomi ile (karın boşluğu açılarak) gerçekleştirilmesi planlanmaktadır.

Laparotomide, karın alt bölgesine enine yapılan bir kesi ile karın içine ulaşılır. Gerekliğinde bu kesi dikine yapılabilir. Karın içine ulaştıktan sonra 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.

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 veya 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.

İşlemin tamamlanamaması: Teknik zorluklar veya fiziksel engeller nedeniyle endometriozis odakları alınmayabilir veya kısmen alınabilir. Tedavinin tamamlanması için ek seans gerekebilir.

Yumurtalık kapasitesinde azalma: Kist olan durumlarda, ameliyatta sadece kistin çıkarılması hedeflense ve başarılsa 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.

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.

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

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) 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. 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 yumurtalıklarınızda başka kistlerin 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

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

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

Laparoskopi ile derin pelvik endometriozis

cerrahisi 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.

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:

.....

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

Yedi sayfadan oluşan bu formun bana tam olarak açıklandığını, okuduğumu veya okutturduğumu 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.

(Hasta kimlik etiketi)

Hasta Adı Soyadı:
Doğum Tarihi:
Protokol No:

Yedi sayfadan oluşan Laparotomi ile İleri Evre ve Derin Pelvik Endometriozis Cerrahisi Bilgilendirme ve Aydınlatılmış Onam Belgesi'nin yedinci sayfasıdır

