



TRANSOBTURATOR TAPE (TOT) / TRANSVAGINAL TAPE (TVT) AMELİYATI BİLGİLENDİRME VE AYDINLATILMIŞ ONAM BELGESİ

Form

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 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 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 "**Stres tipi idrar kaçırma**" rahatsızlığınız olduğunu saptadık. Bu **durum "Transobturator Tape (TOT) / Transvaginal Tape (TVT)"** adı verilen ameliyatla giderilebilmekte veya hafifletilebilmektedir.

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 "**Transobturator Tape (TOT) / Transvaginal Tape (TVT)**" ameliyatı ile yakınmalarınızın giderilebilmesi veya hafifletilmesi hedeflenmektedir. Bu ameliyata vajinal bir kesi ile başlanır. Polipropilen adı verilen sentetik maddeden yapılan bir şerit, üretrayı (mesaneden vücut dışına idrar taşıyan boru) destekleyecek şekilde yerleştirilir.



TRANSOBTURATOR TAPE (TOT) / TRANSVAGINAL TAPE (TVT) AMELİYATI BİLGİLENDİRME VE AYDINLATILMIŞ ONAM BELGESİ

Form

Gerekli durumlarda ameliyat sonunda idrar sondası veya vajen içine kanama kontrolü amacıyla tampon yerleştirilebilir. Bunlar ameliyat sonrası dönemde doktorunuz uygun gördüğünde çıkarılacaktır.

Ameliyat sırasında başka patolojiler saptanması halinde sağlığınıza daha çabuk kavuşmanız ve yapılan ameliyatın tam anlamıyla başarılı olması amacı ile bu durumların gerektirdiği müdahaleler 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 karşılaşabilirsiniz. Böyle bir durumda, sizin sağlığınız için en uygunu olması şartıyla ek girişimler yapılabilir. Bu prosedürlerden bir veya birkaçını kabul etmemeniz durumunda bu isteğinizi bize bildirmeniz gerekmektedir.

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

Ameliyattan sonra durumunuza göre servise veya tıbbi gereklilik olması durumunda yoğun bakıma alınabilirsiniz. Bir süre (ortalama 6 saat) size ağızdan yemek verilmeyecek, damar yoluyla besleneceksiniz. Ameliyat sonrası dönemde sizden yürümeniz, derin nefes alıp vermeniz, öksürmeniz, çeşitli etkinliklerde bulunmanız istenebilir. Yattığımız 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 taşınmaktadır. Hastanede kalış süreniz ortalama 2 gün (1 gece) olsa da bu süre iyileşme, istenmeyen durum görülmesi gibi durumlara bağlı olarak değişiklik gösterebilir. Taburculuk sonrasında bazı ilaçlara devam etmeniz istenecektir. İlaçları ne süreyle ve nasıl kullanacağınız ve poliklinik kontrolüne ne zaman geleceğiniz doktorunuz tarafından size ayrıntılı olarak anlatılacak, unutmamanız için epikrizinize işlenecektir.

3- Girişim-İşlem-Ameliyatın Riskleri Hakkında Bilgilendirme

Ameliyatınızla ilgili olarak istenmeyen durumlarla karşılaşma riski bulunmaktadır. Bu durumlar, aşağıda açıklananlarla sınırlı değildir. Belirtilen sorunlar, ender de olsa yeniden girişim-işlem-ameliyata alınmayı da gerektirebilir. Bunların oluşmaması için gerekli önlemler alınacaktır. Oluşmaları halinde tedavi süresi uzayacak veya ek tedavilere ihtiyaç oluşabilecektir. Bu durumlar, nadir de olsa ölüme sebebiyet verebilir. Aşağıda bazıları açıklanmış olan tüm bu istenmeyen durumların ortaya çıkıp çıkmayacağını önceden tahmin edilmesi oldukça güçtür.

3a- Özel Riskler

Kanama veya hematoma oluşması: Ameliyat bölgesinde %5-10 oranında hafif kanama olabilir. Belli bir miktara kadar olan ve klinik olarak önemsiz kabul edilen kanamalar dışında ender de olsa ciddi ve acil ameliyat veya kan



TRANSOBTURATOR TAPE (TOT) / TRANSVAGINAL TAPE (TVT) AMELİYATI BİLGİLENDİRME VE AYDINLATILMIŞ ONAM BELGESİ

Form

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: Mesanede, idrar yollarında, büyük ve küçük kan damarlarında, bağırsaklarda delinmeye bağlı yaralanmalar görülebilir (Mesane yaralanması %0.3 oranında gerçekleşebilir). İdrar yolları yaralanmalarında uzun süreli mesane sondası kullanımı veya idrar yollarına stent/tüp yerleştirilmesi gerekebilir. Diğer organ hasarlarında cerrahi tedavi gerekebilir.

Yakınmaların tam düzelmemesi, tekrarlaması, şiddetlenmesi: İdrar tutma veya pelvik organ sarkmaları ile ilgili yakınmalar bu girişim-işlem-ameliyatlara rağmen tam düzelemeyebilir veya tekrar ortaya çıkabilir. Bu durumda ilaç tedavisi veya ek bir ameliyat önerilebilir.

Mesane boşaltımında güçlük: Ameliyat sonrasında mevcut sorunun çeşitli nedenlerle (yapılan cerrahi müdahaleye veya dokuların müdahaleye beklenenden farklı yanıt vermesine bağlı olarak) bu sorun ortaya çıkabilir (%4 oranında işeme gücü gelişebilir). Bu durumda mesaneyi boşaltmak amacıyla uzun süre katater/sonda kullanmaya gereksinim olabilir veya ek bir ameliyata ihtiyaç duyulabilir. Bazı vakalarda yerleştirilen sentetik şeritin gevşetilmesi veya çıkartılması gerekebilir.

Sentetik şeritin çevre dokuları erozyona uğratması: Yabancı bir madde olan şerit, çevresindeki dokuları zaman içinde aşındırabilir/erozyona uğratabilir. Bu durumda ağrı, tekrarlayan enfeksiyonlar, kanama gibi şikayetler %2-6 oranında görülebilir. Tedavisi için cerrahi girişim gerekebilir.

Ağrı: Ameliyat sonrası dönemde şiddetli ağrı beklenmez. Ağrıların önemli bir kısmı operasyondan sonraki bir kaç gün içerisinde azalır veya geçer. Nadiren bu süre uzayabilir. Ağrıların tedavisinde ağrı kesiciler kullanılır. Bazı nadir durumlarda, sinir hasarına bağlı uzun süreli bacak/kalça ağrısı veya bacak hareketlerinde zorlanma/kısıtlama görülebilir. %7 oranında kasık ağrısı görülebilir. Bu durumda ilaç tedavisi uygulanır.

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

İşlemin tamamlanamaması: Teknik zorluklar veya fiziksel engeller nedeniyle işlem tamamlanamayabilir, tedavinin tamamlanması için ek seans gerekebilir.

Enfeksiyon (iltihap): Ameliyat sonrasında çeşitli iltihaplar görülebilir. İdrar yollarına yakın çalışıldığı için akut ve kronik idrar yolları enfeksiyonlarına rastlanabilir. Bu durumda uygun antibiyotik tedavisi verilir. Yara yeri



TRANSOBTURATOR TAPE (TOT) / TRANSVAGINAL TAPE (TVT) AMELİYATI BİLGİLENDİRME VE AYDINLATILMIŞ ONAM BELGESİ

Form

enfeksiyonunda yara yeri kültürü alınarak uygun antibiyotik tedavisi başlanır, gerekirse yara geçici bir süre için açık bırakılır, gereken sıklıkta pansuman ile takip edilir. İdrar yolu, yara yeri veya başka bir enfeksiyon gelişmesi durumunda uygun kültürler alınır ve sonuçlara göre uygun antibiyotik tedavisine başlanır. Apse oluşması durumunda ameliyat ile apsenin boşaltılması veya tamamen alınması gerekir. Kullanılan sentetik yabancı madde iltihaba zemin sağlayabilir. Enfeksiyon riski, hastaya ait kimi faktörler nedeniyle (obezite, damar hastalıkları, diyabet, sigara kullanımı, immün sistem bozuklukları vb.) artabilir. Yara yeri enfeksiyon oranı %5'in altındadır.

Fistül oluşumu: Mesane, idrar yolları ile vajen veya cilt arasında mekanik hasara bağlı olarak fistül adı verilen kanallar oluşabilir, bunları düzeltmek için ek ameliyatlara gereksinim duyulabilir.

Emboli (toplardamarların pıhtı, yağ veya gaz ile tıkanması): Uzun süreli hareketsizliğe bağlı bacaklardaki toplardamarlarda pıhtı birikmesi (derin ven trombozu) soz 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, diyabet, hareket kısıtlılığı vb.) artabilir. Derin ven trombozundan çok daha nadir olarak damarların gaz veya yağ ile tıkanması söz konusu olabilir.

%6 oranında yeni gelişen ani sıkışma problemleri ortaya çıkabilir.

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; tedavinizin yoğun bakımında 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.



TRANSOBTURATOR TAPE (TOT) / TRANSVAGINAL TAPE (TVT) AMELİYATI BİLGİLENDİRME VE AYDINLATILMIŞ ONAM BELGESİ

Form

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 1/10.000 civarındadır.

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

Bu ameliyat yakınmalarınızın giderilmesinde büyük ölçüde başarılı bir yöntemdir. Fakat yakınmalarınızın tamamen geçmemesi veya zaman içinde tekrar etmesi mümkündür.

5- Girişim-İşlem-Ameliyat Yerine Uygulanabilecek Diğer Seçenekler

Hastalığınız için uygun olan diğer seçenekler doktorunuz tarafından belirtilmiştir :

-
-
-

6- Girişim-İşlem-Ameliyatın Yapılmaması Durumunda Karşılaşılabilecek Riskler

Bu ameliyatın yapılmaması durumunda zamanla yakınmalarınız veya hastalığınızın derecesi artabilir.

7- Maliyet

Özel sağlık sigortalı hastalarımızın, poliçeleri gereğince sigorta şirketleriyle yaptıkları anlaşma hükümleri geçerlidir; bazı durumlar kapsam dışında tutulabilir, hastalarımızın ek ödeme yapması gerekebilir. Herhangi bir sigortası olmayan hastalarımızın tedavi masraflarınının kendileri tarafından ödenmesi gerekmektedir. Maliyet konusunda taleplerinizle ilgili olarak hekiminiz sizi ilgili personele yönlendirecek, ortalama maliyet ile ilgili olarak ayrıntılı şekilde bilgilendenizi sağlayacaktır.

8- Hastanın Bilgilendirilmiş Onamı

Doktorum tarafından tıp dilinde

(Hastanın tanısı doktor tarafından yazılacaktır. Kısaltma kullanılmayacaktır.)

.....

- Sağlık durumum, hastalığımın olası sebepleri ve doğal seyri,
- Önerilen girişim / işlem / ameliyatın

a) kim tarafından, nerede, ne şekilde, nasıl yapılacağı ve tahmini süresi,



TRANSOBTURATOR TAPE (TOT) / TRANSVAGINAL TAPE (TVT) AMELİYATI BİLGİLENDİRME VE AYDINLATILMIŞ ONAM BELGESİ

Form

- b) beklenen yararları,
- c) başarı şansı,
- d) ölüm dahil karşılaşılabilecek tüm olasılıkları, komplikasyonlar 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,

gerekebilecek kan, kan ürünü transfüzyonları ve bu transfüzyonların olası riskleri,

– Ameliyat sonrası iyileşme sürecine ilişkin olası sorunlar, ağrı yönetimi ve dikkat etmem gereken hususlar,

– Değerlendirilebilecek diğer tanı, tedavi seçenekleri ve bu seçeneklerin getireceği

– faydalar, riskler ve sağlığım üzerindeki olası etkileri,

– Sağlığım için kritik olan yaşam tarzı önerileri,

– Gerektiğinde tıbbi yardıma nasıl ulaşabileceğim ve nasıl iletişim kurabileceğim hususlarında anlayabileceğim şekilde bilgilendirildim. Anlayamadığım hususları sorarak aydınlatıldım.

B. Sonuç hakkında bana herhangi bir teminat ya da garanti verilemeyeceğini biliyorum.

C. Planlanan girişim / işlem / ameliyat sırasında ve bilincimin kapalı olduğu aşamada hayati tehlikeye neden olacak acil bir durum ya da bir organ / fonksiyon kaybına yol açacak bir risk söz konusu olduğu takdirde, doktoruma ve diğer sağlık personeline bu durumu önlemek amacıyla uygulayacakları 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. 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.

F. **Tıbbi araştırma:** Tıbbi çalışma, tıbbi araştırma ve doktor eğitiminin ilerletilmesi için medikal kayıtlarımdan klinik bilgilerin gözden geçirilmesine; hasta hakları yönetmeliğindeki hasta gizliliği kurallarına bağlı kalınması koşulu ile izin veriyorum. Araştırma sonuçlarının hasta gizliliği korunarak medikal literatürde yayınlanmasına izin veriyorum. Böyle bir çalışmaya katılmayı reddedebileceğimi ve bu reddin herhangi bir şekilde benim tedavimi olumsuz yönde etkilemeyeceğinin bilincindeyim. Eğer izin vermiyorsanız lütfen verilen boşluğa el yazınızla **“izin vermiyorum”** yazınız:

.....



TRANSOBTURATOR TAPE (TOT) / TRANSVAGINAL TAPE (TVT) AMELİYATI BİLGİLENDİRME VE AYDINLATILMIŞ ONAM BELGESİ

Form

G. **Fotoğraf çekimi ve izleyiciler:** Yapılacak ameliyatın, vücudumun uygun kısımları dahil olmak üzere bilimsel, tıbbi ya da eğitim amacıyla fotoğrafının çekilmesine ya da videoya kaydına izin veriyorum. Aynı zamanda, tıbbi eğitimi geliştirmek amacıyla ameliyatı izlemek için ameliyat odasına nitelikli gözlemcilerin alınmasına izin veriyorum. Eğer izin vermiyorsanız lütfen verilen boşluğa el yazınızla **“izin vermiyorum”** yazınız:

.....

H. Hastalığım nedeniyle aşağıda belirtilen girişim, işlem ya da ameliyatlara 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: / / Saat:

Hastanın ya da (*)Hukuki Temsilcisinin

Adı Soyadı.....İmzası [.....]

(*)Hukuki Temsilcinin Yakınlık Derecesi:

Doktorun Adı Soyadı İmzası [.....]

(**)Çevirmen - Tanık Adı Soyadıİmzası [.....]

(*) 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: