



## ÜROJİNEKOLOJİK GİRİŞİMLER 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 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 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

.....  
sorunuz olduğunu saptadık. Bu rahatsızlık

.....  
adı verilen ameliyatla giderilebilmekte veya hafifletilebilmektedir.

### 2- Girişim-İşlem-Ameliyat Hakkında Bilgilendirme

#### 2a- Girişim-İşlem-Ameliyattan Önce Yapılması Gereken Önemli Hususlar

Size yapılacak girişim-işlem-ameliyat anlatılacak ve bir aydınlatılmış onam formu imzalatılacaktır. Bu uygulama, tüm işlemi anladığınızdan emin olmak için gereklidir. Herhangi bir soru veya kaygınız varsa, lütfen çekinmeden sorunuz. Bu girişim-işlem-ameliyat anestezi altında yapılacağından anesteziye ilişkin bilgi ve olası riskler ilgili uzman tarafından size ayrıntılı olarak anlatılacak ve ayrı bir onam formu imzalatılacaktır.

Girişim-işlem-ameliyat öncesinde yapılması gereken, yaş, tıbbi durumunuz ve size uygulanacak girişime göre değişen bazı tetkikler bulunmaktadır. Doktorunuz veya anestezi uzmanı sizi bu tetkikleri yaptırmanız için yönlendirecektir.

Bu işlem genel anestezi (narkoz) veya spinal anestezi (belden uyuşturma) ile uygulanır. Anestezi aydınlatılmış hasta onam formunda, anestezi ve olabilecek riskler konusunda bilgiler göreceksiniz. Herhangi bir endişeniz olursa anestezistiniz (narkozu verecek olan doktor) ile görüşünüz. Bilgilendirme formu verilmediyse lütfen isteyiniz.

Lokal anestezi (bölgesel uyuşturma) uygulaması durumunda veya narkoz sırasında ek olarak kanamayı önleyici bir ilacın yapılması gerektiğinde ender olarak beklenmeyen yan etkiler ortaya çıkabilir. Bunlar:

- Alerjik reaksiyonlar: şişlik, kaşıntı hatta şoka varabilen ağır dolaşım bozuklukları
- Merkezi sinir sistemine ait yan etkiler: huzursuzluk, kasılmalar, solunum bozuklukları
- Kan basıncı yükselmesi ya da düşmesi, kalp ritim bozuklukları ve kalp atışının yavaşlaması. Ayrıca genellikle gerekmemesine rağmen, gereklilik halinde kullanılacak kan veya kan ürünlerinin nakli sırasında oluşabilecek hastalık bulaşma ihtimali de vardır.)

## **2b- Girişim-İşlem-Ameliyat Süreci ile İlgili Önemli Hususlar**

Size yapılacak olan ameliyatla yakınmalarınızın giderilebilmesi veya hafifletilmesi hedeflenmektedir.

Gerekli durumlarda ameliyat sonunda idrar sondası veya karın içerisindeki sıvıların drenajı (dışarıya boşaltımı/akıtımı) amaçlı batın içi dren/drenler yerleştirilebilir. Bunlar ameliyat sonrası dönemde doktorunuz uygun gördüğünde çıkarılacaktır.

Ameliyat sırasında başka patolojiler (anormal durumlar) saptanması halinde (karın içi veya organlar arası yapışıklıklar, kist, 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 sağlığınıza 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 sağlığınıza 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 (taburculukta size yapılan işlemlerin olduğu belgeye) işlenecektir.

Tıbbi gereklilik halinde bir süre yoğun bakımda takip edilebilirsiniz.

### 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, overlerde (yumurtalıklarda), tüplerde, bağırsaklarda, mesanede, idrar yollarında delinme ve/veya yanmaya bağlı yaralanmalar görülebilir. İdrar yolları yaralanmalarında uzun süreli mesane sondası kullanımı veya idrar yollarına stent/tüp yerleştirilmesi gerekebilir.

**Yakınmaların tam düzelmemesi, tekrarlaması, şiddetlenmesi:** İdrar tutma veya pelvik organ sarkmaları (haznedenden/dölyolundan ele gelen 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 çıkarabilir. Bu durumda mesaneyi boşaltmak amacıyla uzun süre katater/sonda kullanmaya gereksinimim olabilir veya ek bir ameliyata ihtiyaç duyulabilir.

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

**Laparoskopinin yapılamaması ya da laparotomiye (açık karın ameliyatına) geçilmesi:** Laparoskopi ile yapılan ameliyatlarda, teknik zorluklar veya fiziksel engeller nedeniyle laparoskopi gerçekleştirilemeyebilir veya olağandışı kanama/yaralanma nedeniyle laparotomiye (açık karın ameliyatına) geçilebilir. Vajinal yolla (haznedenden/alttan) yapılan ameliyatlarda da benzer şekilde laparotomi zorunluluğu doğabilir.

**Bağırsağın çalışmaması (ileus):** Ameliyattan sonra, mekanik veya fonksiyonel nedenler bağlı olarak bağırsakların 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 bağırsağın bir kısmının çıkartılması ve bağırsağın geçici veya kalıcı olarak karına ağızlaştırılması (kolostomi) gerekebilir.

**Fistül oluşumu:** Bağırsak, mesane, idrar yolları ile vajen (hazne/dölyolu) 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:** Karından yapılan ameliyatlarda, karın içerisinde oluşabilecek yapışıklıklara veya nedbe dokularına bağlı ağrı olabilir. Ağrıların önemli bir kısmı operasyondan sonraki birkaç gün içerisinde azalır veya geçer. Nadiren bu süre uzayabilir. Ağrıların tedavisinde ağrı kesiciler kullanılır. Ayrıca, karın içerisinde oluşabilecek yapışıklıklar tüp veya bağırsak fonksiyonlarında bozulmalara yol açabilirler. Bu durumda cerrahi müdahale gerekebilir.

**Emboli (toplardamarların pıhtı, yağ veya gaz ile tıkanması):** Uzun süreli hareketsizliğe bağlı bacaklardaki toplardamarlarda pıhtı birikmesi (derin ven trombozu) söz konusu olabilir. Uzun süre kan pıhtılaşmasını önleyici tedavi uygulanması gereken bu hastalıkta, bacak toplardamarında bulunan bir pıhtı koparak akciğere giden toplardamara kadar gidebilir (pulmoner emboli). Pıhtılaşma riski, hastaya ait kimi faktörler nedeniyle (koagülasyona eğilim yaratan hastalıklar, obezite, damar hastalıkları, sigara kullanımı, diyabet (şeker hastalığı), 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/yangı):** 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 (bölgesel iltihap) oluşması durumunda ameliyat ile apsenin boşaltılması veya tamamen alınması gerekir. Enfeksiyon riski, hastaya ait kimi faktörler nedeniyle (obezite, damar hastalıkları, diyabet (şeker hastalığı), sigara kullanımı, immün (bağışıklık) sistem bozuklukları vb.) artabilir.

### 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 ritim 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 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 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 1/10.000 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 de mümkündür.

### 5- Girişim-İşlem-Ameliyat Yerine Uygulanabilecek Diğer Seçenekler

Hastalığınız için uygun olan seçenekler doktorunuz tarafından belirtilmiştir:

- .....
- .....
- .....
- .....
- .....
- .....
- .....

### 6- Girişim-İşlem-Ameliyatın Yapılmaması Durumunda Karşılaşılabilecek Riskler

- Bu ameliyatın yapılmaması durumunda zamanla yakınmalarınız veya hastalığınızın derecesi artabilir.
- Eğer sarkma nedeniyle ameliyat önerildi ise bu sarkmaların artabileceği ve idrar yapma, dışkılama sorunlarının oluşabileceği ya da artabileceği, idrar yollarının gerisinde ve böbrekte idrar birikmesine bağlı piyelonefrit (böbrek iltihabı) riskinin oluşabileceği,
- Eğer rahim içi tabakası (endometrium) anormallikleri nedeniyle ameliyat önerilmiş ise bu anormalliklerin tipine göre kötü huylu hale dönüşebileceği,
- Eğer idrar kaçırma nedeniyle ameliyat önerildi ise bu kaçırmanın şiddetinin artabileceği, idrar yolu enfeksiyonu(iltihap) riskinin yükselebileceği

## 7- Hastanın Bilgilendirilmiş Onamı

1. Hekim(ler)den 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)e 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. Durumum aciliyet göstermediği sürece, uygulanacak anestezinin ayrıntılarını bir anestezi uzmanı ile tartışma fırsatımın olduğu ve bunun için ayrı bir belge düzenleneceği bana anlatıldı.
6. Durumum aciliyet göstermediği sürece, ameliyat öncesi yaptırılmam gereken tetkikler hakkında bilgilendirildim ve bu tetkikleri yaptırmanın önemini anladım.
7. 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.
8. Sonuç hakkında bana herhangi bir teminat veya garanti verilemeyeceğini biliyorum.
9. İşlemin kan ve ürünü transfüzyonunu içerebileceği ve olası riskleri anlatıldı. Tedavim sırasında gerekli olduğu takdirde kan ve ürünü transfüzyonu yapılmasına izin veriyorum.
10. 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.
11. 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 hastalığımla ilgili gerekli görülen, aşağıda belirtilen girişim-işlem veya ameliyatların yapılması için özgür irademle, gönüllü olarak onay ve yetki veriyorum:

.....

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

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

Varsa taraf belirtiniz Sağ Sol

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

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

(\* Hastanın veya Hukuki Temsilcisinin Adı-Soyadı: .....

(\* Hastanın veya Hukuki Temsilcisinin İmzası: .....

(\* Hukuki Temsilcinin Yakınlık Derecesi: .....

(\*\*) Tercüman/Şahit (Gerektiyse)

Tercüman Adı Soyadı: .....İmzası:.....

## 10- Doktorun Bildirimi

1. Hastanın durumunu, tedaviye gereksinimini, girişim-işlem veya ameliyatın ayrıntılarını ve risklerini, bu hastaya özel gelişebilecek önemli riskleri ve problemleri açıkladım.
2. Hastanın-kanuni temsilcinin sorularını yanıtladım, hastanın-kanuni temsilcinin yukarıdaki bilgileri ve diğer açıklamalarımı anladığı düşüncesindeyim.

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

Doktorun Adı, Soyadı:.....

Doktorun İmzası:.....

İkinci Doktor(gerekirse) Doktorun Adı,

Soyadı:.....

Doktorun İmzası:.....

(\*Hastadan imza alınmadığı durumlarda

-Çocuk hastanın anne/babası

-Koruma altına alınmış hastanın veli veya vasisi

-Adı geçenlerin yasal temsilcileri

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

(Hasta kimlik etiketi)

Hasta Adı Soyadı:

Doğum Tarihi:

Protokol No:





## INFORMED CONSENT FORM FOR UROGYNECOLOGICAL PROCEDURES

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 [ ] This problem can be cured or alleviated with the surgery called [ ].

### 2- Information about Intervention, Procedure or Surgery

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

You will be informed about the procedure-intervention-surgery and asked to sign the informed consent form. This practice is required in order to ensure that you understand the whole procedure. If you have any question or concern, please ask without hesitation. 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 goal of the planned surgery is to remove or alleviate your problems.

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.

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 ovaries, Fallopian tubes, intestines, colon, urinary bladder and the urinary tract. Urinary tract injuries may require long-term use of urinary catheters or placement of a stent/tube into the urinary tract.

**Partial recovery, recurrence, worsening of complaints:** Complaints that are related to urinary continence or sagged pelvic organs may not be corrected completely with this intervention-procedure-surgery or they may recur. Medical therapy or an additional surgery may be recommended in such cases.

**Difficulty in emptying the bladder:** This condition may occur after the surgery due to various reasons (in case of an unexpected response to surgical intervention or response of tissues). It may be necessary to use catheter for a long time to empty the bladder or an additional surgery may be needed.

**Inability to complete procedure:** The procedure may be left uncompleted due to technical difficulties or physical obstacles, additional sessions may be required for completing the treatment.

**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. Necessity of laparotomy may also be faced in vaginal surgeries.

**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:** In cases of abdominal surgeries, 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.).

### **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 (atelectasia), cardiac rhythm disorders, sudden-onset cardiac arrest, allergies, loss of function or insufficiency in limbs and organs, stroke, cerebral injury and epilepsy. These conditions may require antibiotic treatment or extra surgeries or your treatment may be maintained in the 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 / 1 0 , 0 0 0 .

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

This surgery is a quite successful method to eliminate your complaints. However, it is possible that the complaints do not completely disappear or recur in time.

## **5- Alternatives of Intervention, Procedure or Surgery**

Appropriate options for your disease are determined by your physician:

- .....
- .....
- .....

- .....
- .....
- .....
- .....

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

Your complaints may get worse or severity of your disease may increase 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 surgery 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: