



## VAGİNAL HİSTEREKTOMİ 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 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

.....

sorununuz olduğunu saptadık. Bu rahatsızlık **“Vaginal Total Histerektomi”** adı verilen ameliyatla giderilebilmektedir. Bu ameliyatta rahminizin tamamen çıkarılması hedeflenmektedir. **Yumurtalıklarınızın ve tüplerinizin tamamen çıkarılması hakkındaki seçenekler aşağıda belirtilmiştir.** Ameliyatınızın vajinal yoldan gerçekleştirilmesi planlanmaktadır. Bu ameliyat ile alınacak organlar aşağıda belirtilmiştir:

- Uterus (rahim)
- Over (yumurtalık)  Sağ  Sol
- Salpenks (tüp)  Sağ  Sol

### 2- Girişim-İşlem-Ameliyat Hakkında Bilgilendirme 2a- Girişim-İşlem-Ameliyat Süreci İle İlgili Önemli Hususlar

Size yapılacak olan ameliyatın adı **“Vaginal Total Histerektomi”** adı verilen ameliyatla giderilebilmektedir. Bu ameliyatta rahminizin tamamen çıkarılması hedeflenmektedir.

Buna ek olarak, yumurtalıklarınızın ve tüplerinizin tamamen alınması planlanmış olabilir.

Ameliyatınızın vajinal yoldan gerçekleştirilmesi planlanmaktadır.

Bu ameliyatta vajinal yolla rahminize ulaşılır, ve rahim cerrahi prensiplere uygun olarak çıkartılır. Eğer alınacaklarsa, yumurtalıklar ve tüpler de, rahimi takiben vajinal olarak çıkarılırlar. Ardından vajen kubbesi dikilerek kapatılır.

Gerekli durumlarda ameliyat sonunda idrar sondası, vajinal tampon, veya sıvıların drenajı amaçlı dren/drenler yerleştirilebilir, Bunlar ameliyat sonrası dönemde doktorunuzun uygun gördüğü zamanda çıkarılacaktır.

Bazı durumlarda ameliyat sırasında rahmin, ve eğer planlanmışsa yumurtalık ve tüplerin çıkarılmayacak yerleşimde veya özellikte olması nedeniyle ameliyat planlandığı şekilde gerçekleşemeyebilir. Sözü edilen durumlar çoğunlukla ancak ameliyat sırasında saptanabilmektedir. Ameliyata izin vermeniz halinde bu sonuçları da kabul etmiş sayılacaksınız. Ameliyat sırasında başka patolojiler saptanması halinde (idrar kesesinin veya barsakların sarkması, başka jinekolojik hastalıklar) sağlığınıza daha çabuk kavuşmanız ve yapılan ameliyatın tam anlamıyla başarılı olması amacı ile bu durumların gerektirdiği müdahaleler (ön onarım, arka onarım 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 karşılaşılabilir. Böyle bir durumda, sizin sağlığınız için en uygunu olması şartıyla ek girişimler yapılabilir.

## **2b- 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 3-4 gün (2-3 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 çıkmayacağının 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, idrar torbasında, idrar yollarında delinme ve/veya yanmaya bağlı yaralanmalar görülebilir. İdrar yolları yaralanmalarında uzun süreli mesane sondası kullanımı

veya idrar yollarına stent/tüp yerleştirilmesi gerekebilir. Over yaralanmalarında hasar gören kısmın onarılması veya overin alınması gerekebilir. Her iki overin alınması durumunda menopoza girebilirsiniz. Bu durumun kesin bir tedavisi olmamakla birlikte, ilaç tedavileri ile semptomların bir kısmı giderilebilmektedir.

**İşlemin tamamlanamaması:** Teknik zorluklar veya fiziksel engeller nedeniyle alınması hedeflenen organ veya organlar alınamayabilir, veya ameliyatın karın açılarak tamamlanması gerekebilir. Tedavinin tamamlanması için ek seanslara ihtiyaç duyulabilir.

**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 karna 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.

**Ağrı:** 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.

**Emboli (toplardamarların pıhtı, yağ veya gaz ile tıkanması):** Uzun süreli hareketsizliğe bağlı bacaklardaki toplar damarlarda 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 (pıhtılaşmaya 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.

**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 absenin boşaltılması veya tamamen alınması gerekir. Enfeksiyon riski, hastaya ait kimi faktörler nedeniyle(obezite, damar hastalıkları, diyabet, sigara kullanımı, immün sistem bozuklukları vb.) artabilir.

**Ameliyatla organların alınmasının kısa ve uzun dönemli sonuçları, etkileri:** Bu ameliyattan sonra çocuk sahibi olamayacak ve adet görmeyeceksiniz. Yumurtalıkların alınması halinde menopoza gireceksiniz. Erken dönemde ateş basmaları, vajinal kuruluk, duygudurum bozuklukları; uzun dönemde kemik yoğunluğunda azalma gibi sorunlarla karşılaşabilirsiniz. Menopozun kesin bir tedavisi olmamakla birlikte, ilaç tedavileri ile semptomların bir kısmı giderilebilmektedir.

**Mesane veya işlevlerinde bozukluk:** Ameliyat sonrasında çeşitli nedenlerle (yapılan cerrahi müdahaleye veya dokuların ameliyata beklenenden farklı yanıt vermesine bağlı olarak) idrar torbası işlevlerinde bozulma ortaya çıkarabilir. İdrar boşaltmada güçlük olması durumunda uzun süre katater/sonda kullanmaya gereksinimim olabilir veya ek bir ameliyata ihtiyaç duyulabilir.

İdrar tutmada güçlük durumunda ise medikal veya cerrahi tedavi yöntemlerine başvurulabilir. Barsak fonksiyonlarda bozulma görülmesi durumunda, benzer şekilde medikal ve cerrahi yöntemler uygulanabilir.

**Pelvik organ veya vajen kubbesinin sarkması:** Zaman içerisinde dikilen vajen kubbesi, mesane veya barsaklar, bağ dokuların gevşemesine bağlı olarak sarkabilir. Bu sarkmanın şikayete yol açtığı durumlarda mekanik veya cerrahi tedavi uygulanabilir.

### **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 tedavinizin 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 rahmin ve planlanmıyşa yumurtalıklar ve tüplerin, tamamen alınması planlanmaktadır. Bu, hastalığınızın tedavisi için önerilen bir seçenektir. Başarı şansı yüksek ve çabuk sonuçlanan bir tedavi yöntemi olmasının yanı sıra, alınan dokunun patolojik olarak incelenerek kesin tanı koyulmasını da sağlayacaktır.

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

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

- Laparotomi ile total histerektomi +/-bilateral salpingooferektomi
- Periyodik takip
- İlaç tedavisi
- Hormon içeren rahim içi araç takılması
- Rahimi besleyen damarların embolizasyonu(tıkanması)
  - Vajene pesser yerleştirilmesi
- Urojinekolojik operasyonlar (TOT, Le Forte vb.)
- Hiçbiri

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

.....  
.....  
.....

## 7- Hastanın Bilgilendirilmiş Onamı

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 tarafımca 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 / girişim / işlem 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, 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, vücut dışı ve içi fotoğraf çekilmesine, diğer görüntüleme işlemlerinin yapılmasına ve gizliliği sağlanarak arşivlenmesine izin veriyorum.

F. 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.

G. 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:

.....  
H. Hastalığım 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

.....



## INFORMED CONSENT FORM FOR VAGINAL HYSTERECTOMY

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

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

### 1- Information about Medical Condition - Disease

In light of examinations, tests and assessments performed in our hospital, where you presented due to your current complaint, we identified that you have [ ] This problem can be cured with the surgery called **“Vaginal Total Hysterectomy”**. The goal of this surgery is to remove your uterus entirely. **The options that are available are listed below if your ovaries and tubes are removed entirely.** It is planned to perform the surgery with vaginal technique. The organs which will be removed with this surgery are mentioned below:

- Uterus   
Ovary  Right  Left  
Salpinx (Fallopian tube)  Right  Left

### 2- Information about Intervention, Procedure or Surgery 2a- Important Issues about Intervention, Procedure or Surgery

The surgery that is planned for you is called **“Vaginal Total Hysterectomy”**. The goal of this surgery is to remove your uterus entirely.

Complete removal of your ovaries and tubes may be planned additionally. It is planned to perform the surgery with vaginal technique.

In this surgery, your uterus is accessed via vaginal route and uterus is removed according to uterine surgery principles. If decided so, ovaries and tubes are also removed following uterus via vaginal route. Next, the vaginal dome is closed with sutures.

If required, urinary catheter, vaginal pad or drain/drains may be placed to drain fluid; these will be removed postoperatively, when deemed appropriate by your physician.

In some cases it may not be possible to perform the surgery as planned due to location or character of the uterus or ovaries and tubes, if planned preoperatively. 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 (prolapse of urinary bladder or intestines, other gynecologic diseases), necessary interventions (repair, posterior repair 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.

## **2b- 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 3 to 4 days (2 to 3 nights) in average, it may vary depending on healing and occurrence of an unwanted or adverse event. You will be asked to continue taking certain medicines after you are discharged. Your doctor will inform you in detail about how and how long you will take the medicine and when you will present for the outpatient follow-up visit, and such details will be noted on the epicrisis in order to remind you.

## **3- Information about Risks of Intervention, Procedure or Surgery**

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

### **3a –Special Risks**

**Bleeding:** 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. Suturing the damaged part of the ovary or removal of ovary may be required. Removal of both ovaries may induce menopause. While this condition has no certain treatment, some of the symptoms can be alleviated with medical treatment.



**Inability to complete procedure:** Removal of the organ or organs may not be possible or partially possible due to technical difficulties or physical obstacles or completion of surgery may require opening the abdomen. It may be necessary to perform an additional session to complete the treatment.

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

**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.

**Pain:** Pain may occur due to 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.

**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.

**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.).

**Long- and short-term results and effects of surgical organ removal:** Pregnancy and menstrual period will not occur after this surgery. You will enter menopausal stage after your ovaries are removed. You may experience problems such as hot flashes, vaginal dryness and mood disorders in early period and low bone density in long term. While menopause has no certain treatment, some of the symptoms can be alleviated with medical treatment.

**Disorders and dysfunctions of urinary bladder:** Dysfunction of urinary bladder may occur after the surgery due to various reasons (in case of an unexpected response to surgical intervention or response of tissues). Long term use of urinary catheter may be required in case of difficulty in voiding or an additional surgery may be required.

Medical or surgical treatments may be planned in case of urinary incontinence. Similarly, medical and surgical methods may be applied in case of intestinal dysfunctions.

**Prolapse of pelvic organ or vaginal dome:** Sutured vaginal dome, urinary bladder or intestines may show sagging in time due to loosening of connective tissues. Mechanical or surgical treatments may be applied for conditions caused by this sagging.

### **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 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

Goal of this surgery is the total removal of uterus and if planned, ovaries and tubes. This is a recommended option for treatment of your disease. Treatment modality 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 vaginal surgical procedure for your disease are marked below by your physician:

- Total hysterectomy with laparotomy +/- bilateral salpingo-oophorectomy
- Periodical follow-up
- Medication therapy
- Placement of hormone-impregnated intrauterine device
- Embolization of blood vessels feeding the uterus.
- Placement of Pessary drain to vagina.
- Urogynecologic surgeries (TOT, Le Forte etc.)
- None

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

.....  
.....  
.....  
.....  
.....

### 7- Informed Consent of Patient

A. For my disease, medically referred to as

.....  
(the diagnosis will be written by the doctor. No abbreviation will be used)

.....  
my doctor informed me about following issued related to my disease;

- My medical condition, possible causes and natural course of my disease,
- Considering the recommended intervention/procedure/ surgery;
  - f. By whom, when and how will be performed and the estimated duration,

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Date:** ..... / ..... / .....      **Time:** .....

**Patient or (\*)Legal Representative**

**Name & Last Name:** ..... **Signature**

**(\*) Degree of the legal representative:** .....

**Name & Surname of Physician:** ..... **Signature**

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

- (\*) If the patient cannot sign the document, the consent is obtained from;
- From mother/father of the infant/child,
  - Guardian or curator of patient who is under protection,
  - Legal representatives of said persons.
- (\*\*) If the patient is visually impaired or illiterate, the consent is obtained in the presence of a witness.