



VAJİNOPLASTİ (VAJİNA DARALTMA) ve/veya PERİNEOPLASTİ İŞLEMLERİ 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.
- 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, Girişim – İşlem - Ameliyat Hakkında Bilgilendirme

Kozmetik jinekolojik cerrahilerin amacı kadın dış genital organlarının yapı, görünüş ve fonksiyonlarının düzeltilmesidir. Vajinoplasti, perineoplasti yani vajina çapının daraltılması ve sarkmaların düzeltilmesi için yapılan ameliyatlarda kozmetik jinekolojik cerrahilerin önemli bir kısmını oluşturur. Vajinada ve vajina çıkışında genişleme, sarkma, gevşeklik gibi yakınmalar özellikle doğumlardan sonra ortaya çıktığı gibi hormonal değişiklikler, menopoz, yaş, ya da genetik özelliklere bağlı olarak da ortaya çıkabilmektedir. En sık doktora gitme nedeni, ilişki sırasında kadının ya da partnerinin, bazen her ikisinin de gevşeklik hissetmesidir. Buna bağlı olarak cinsel birliktelikte sorunlar yaşanabilmektedir. Diğer şikayetler vajinaya hava girmesi, spor yaparken gevşeklik hissi, idrar kaçırma, ya da kozmetik görüntüden memnun olmama olarak sayılabilir.

Vajinanın daraltılması ve gevşeklik hissini giderilmesi için genelde önerilen cerrahidir. Noninvaziv işlem olarak lazer ya da radyofrekans tedavisi önerilebilir. Ancak bu tedavilerin etki süresi geçicidir ve kişinin özelliklerine göre 12-18 ay arasında değişir. Ameliyatla daha kalıcı bir sonuç elde edilir.

Vajinadaki gevşekliğin boyutunun anlaşılması için ayrıntılı bir jinekolojik muayene gerekir. Kişinin şikayetleri ve vajinadaki gevşekliğin boyutuna göre yapılacak düzeltmenin ne olduğu ve ne kadar düzeltilmesi gerektiği belirlenir. Beraberinde idrar kaçırma şikayeti de varsa vajen ön duvar onarımı da yapılması gerekeceğinden ameliyat tekniğine karar verilir. Ameliyat çoğu zaman genel, bazen de sedasyon ve lokal anestezi altında yapılır. Ameliyat sırasında ve sonrasında kanamaların oluşmasını engellemek amacıyla, ameliyat öncesinde 10 gün süreyle aspirin kullanılmaması gerekir. Hastanın geçmişindeki önemli rahatsızlıklar ve sürekli kullandığı ilaçlar varsa mutlaka doktora bildirilmelidir. Sigara içmek, yara iyileşmesini

olumsuz şekilde etkileyeceğinden ameliyattan en az 10 gün önce bırakılması tavsiye edilir. Kan tahlilleri ve ameliyat öncesi hazırlıklar gerektiği şekilde ve kişiye özel olarak yapılır.

Vajinoplasti ameliyatında, genel prensip, genişlemiş olan ön ve/ veya arka vajen duvarının serbestleştirilerek fazla mukozal dokunun çıkartılmasıdır. Fazla doku çıkartıldıktan sonra mukoza altındaki fasya da plike edilerek vajene destek oluşturulur. Kalan vajen mukozası da sütüre edilir. Böylelikle vajenin özellikle alt 1/3 kısmının daraltılması hedeflenir.

Perineoplasti, vagina çıkışının daraltılması ve destek (perineal body) doku oluşturularak vajen çıkışının daha sıkı ve daha estetik bir görünüme kavuşmasını sağlamaktır. Perinede bulunan iki farklı kasın orta hatta biraraya getirilmesi tekniği ile yapılır. Genellikle vajen arka onarım ameliyatı ile birlikte uygulanır. Ameliyattan sonra işlem bölgesine buz uygulaması yapılır ve ödem kontrol altına alınmaya çalışılır. Antibiyotik ve ağrı kesici ilaç kullanılır. Doku iyileşmesini desteklemek, lokal ağrı kesici etkisinden yararlanmak amacıyla yumuşatıcı pomat ya da spreylere de yararlanılır.

Ameliyattan sonra ilk günlerde vajina çevresinde morluk ve şişlik beklenen bir durumdur. Genellikle ameliyattan sonra dördüncü günden itibaren ağrı, gerginlik ve şişlikler azalmaya başlar. Ortalama 1-2 hafta sürer. Özellikle perineoplasti sonrası, konulan destek dikişleri nedeniyle makata vuran ağrılar olabilmektedir. Bu durum genellikle kullanılan ağrı kesicilerle kontrol altına alınır.

Yapılması planlanan işlem-ameliyat, tıbbi gereklilik oluşması durumunda tamamlanamayabilir, birden fazla seansta gerçekleştirilebilir veya hiç uygulanamayabilir. Planlanan işlem sırasında, beklenmeyen veya istenmeyen bazı durumlarla karşılaşabilir.

Böyle bir durumda, sizin sağlığınız için en uygun olan girişimler yapılabilir.

2- Girişim-İşlem-Ameliyatın Riskleri Hakkında Bilgilendirme

Kişinin girişim, işlem, ameliyat ve diğer tedavileri kabul etmesinde işlemin risk ve faydalarının karşılaştırılması esastır. Pek çok hasta aşağıdaki komplikasyonlar ile karşılaşmasa bile, doktorunuzla riskleri, potansiyel komplikasyonları ve sonuçlarını, anladığınıza emin olana kadar tartışınız. Bazıları aşağıda açıklanmış olan istenmeyen durumlarla karşılaşma riski bulunmaktadır. Bu durumlar ender de olsa yeniden girişim, işlem ve ameliyata alınmayı da gerektirebilir. Belirtilen sorunların 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.

Vajinoplasti ve veya perineoplasti için komplikasyon oranları %4- 18 arasında değişmektedir.

A. **Kanama:** Seyrek olmakla birlikte, operasyon sırasında ya da sonrasında kanama problemi ile karşılaşılabilir. Operasyon sonrasında kanama olursa, acil drenaj tedavisi gerekebilir. Kanama riskini artırmaları nedeni ile operasyonun on gün öncesinden, aspirin ve benzeri kan sulandırıcı ilaçların kullanımı durdurulmalıdır. Tıbben kontrol altında olmayan hipertansiyon da operasyon sırasında ya da sonrasında kanamaya neden olabilir. Operasyon

sonrasında mukoza altında kan birikimi (hematom) olması, ağrılı bir durum olup tedavi için dikişlerin açılıp, biriken kanın boşaltılması gibi yeni girişimler gerekebilir.

- B. Mesane ya da bağırsak yaralanmaları:** Vajen ön ve arka duvarlarının serbestleştirilmesi ve fazla dokunun çıkartılması sırasında komşu organlarda yaralanma olabilir. Bu durumda başka işlemlerin de yapılması gerekebilir.
- C. Enfeksiyon:** Genital bölge steril bir yer olmadığı için ameliyat sonrasında enfeksiyon gelişebilir. Yara bakımı ve kişisel hijyen çok önemlidir. Böyle bir durumda ek antibiyotik tedavisi veya cerrahi müdahale gerekebilir. Doktorunuzun temizlik ve yara bakımı için verdiği tedavi ve yönergeleri titizlikle uygulamanız gerekir.
- D. Ağrılı cinsel ilişki:** Vajenin ve/ veya vajen girişinin aşırı derecede daraltılması sonucu ilişkinin mümkün olmaması ya da çok ağrılı olması durumudur. Böyle bir durumda, krem jel gibi konservatif yöntemlerle sonuç alınamazsa ek işlem gerekebilir.
- E. Asimetri:** Kadın dış genital organları doğal olarak asimetric olabilir. Labioplasti ameliyatının sonucunda, nadiren de olsa iki taraf arasında farklılık olabilir.
- F. Tatmin etmeyen sonuçlar:** Vajinoplasti ameliyatının iyi sonuç vermeme ihtimali vardır. Bu, kabul edilemeyecek görünür deformiteler, fonksiyon kaybı, yaranın açılması (çatlama, yarılma), dikişin kötü iyileşmesi ve duyu kaybı gibi riskleri taşır. Ameliyat sonrasında oluşabilecek bir başka sorun vajina daralmasının ayarı ile ilgilidir. Bazen operasyon sonrası fazla bir daralma oluşabilir. Bu daralma çok ileri boyutlarda ise ve ilişkiye olanak vermiyorsa yeni bir müdahaleyi gerektirebilir.
- G. Alerjik reaksiyonlar:** Seyrek olarak kullanılan bantlara, dikiş malzemelerine veya kullanılan ilaçlara lokal allerji geliştiği rapor edilmiş vakalar çok seyrek olarak vardır. Daha ciddi olan sistemik tepkiler ameliyat sırasında ya da sonra kullanılan ilaçlarla gelişebilir. Alerjik reaksiyonlar ek tedavi gerektirebilir.
- H. İyileşmenin gecikmesi:** Yara ayrışması en sık rastlanan komplikasyonlardan biridir. Ancak ameliyat bölgesine bir darbe olması, sigara içmek, menopoza bağlı dokunun incelmeye, şeker hastalığı, radyoterapi öyküsü ve kortizon kullanımı bu komplikasyonun sıklığını arttırabilir.

- İ. **Cerrahi anestezi:** Hem lokal, hem de genel anestezinin riskleri vardır. Cerrahi anestezi veya sedasyonun her türünde yan etkiler, yaralanma ve hatta ölüm olasılığı bulunmaktadır. Bu konuda anestezi hekimi sizi bilgilendirecektir, sorularınızı hekiminize ve anestezi hekimine yöneltebilirsiniz.
- J. Ameliyat sonucunuzda teknik olarak hiçbir sorun olmamasına rağmen, kişilerin beğenisi çok değişken olduğundan kozmetik sonucunu yeterli bulmama riskiniz vardır.

Diğer riskler: Ameliyat sırasında ve sonrasında kullanılan ilaç ve tıbbi malzemeye bağlı tıbbi literatürde tanımlı çeşitli komplikasyonlar ortaya çıkabilir. Ayrıca ani kalp durması, kalpte ritim bozuklukları, uzuv ve organ işlevlerinde kayıp ve yetmezlikler, felç, beyin hasarı, sara nöbetleri gibi istenmeyen durumlar ender olsa da bilmeniz gereken ve karşılaşılabilecek durumlardandır.

Kan, Kan Ürünü Transfüzyonu ve Riskleri: Kansızlığın düzeltilmesine yönelik olarak veya ameliyat sırasında oluşan kanamalar sonrasında “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 küçük reaksiyonlar görülebilir, kanama, kan basıncında azalma, böbrek yetmezliği veya ölüm gibi daha ciddi reaksiyonların görülmesi, viral hepatit, HIV (İnsan Bağışıklık Yetmezlik Virüsü) görülmesi çok düşük olasılıkla da olsa söz konusu olabilir.

3- 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 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, 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. 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:

.....

- 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 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

Beş sayfadan oluşan bu formun bana tam olarak açıklandığını, okuduğumu veya okuttuğumu 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 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: