HASTA Adı ve Soyadı:	Telefon Numarası:
T.C. Numarası:	Başvuru Tarihi/Saat:
Doğum Tarihi (gün/ay/yıl):	Hastalığın Tanısı/Ön Tanı:

BU FORM ve EKLERİ İLE İLGİLİ BİLGİLER AŞAĞIDADIR, LÜTFEN DİKKATLİCE OKUYUNUZ...

Bu tedavi ile ilgili gerekli ve yeterli bilgiye sahip olmanızı istiyoruz. Bu bilgilere sahip olmak en doğal hakkınız olup, tedaviden en üst düzeyde yararlanabilmeniz ve tedaviniz için katılımcı olabilmeniz için aşağıdaki bilgilendirmeleri mutlaka okuyunuz ve anlamadığınız yerleri mutlaka hekiminize danışınız. Tedavinin size sağlayacağı faydaları ve tedavi esnasında az da olsa görülebilecek olan riskler hakkında bilgi sahibi olduktan sonra bu tedaviye bilinçli bir şekilde rıza göstermek veya tedaviyi reddetmek tamamen sizin kararınıza bağlıdır. Vermiş olduğunuz karar doğrultusunda tedaviniz yönlendirilecektir. Önerilen tedavi için onam (rıza) belgesini imzalasanız bile; istediğiniz zaman bu onamınızı geri çekme hakkı da sizde saklıdır. Fakat; unutmamalısınız ki, "yasal açıdan" onamınızı tedavi başladıktan sonra geri almanız, ancak tıbbi yönden sakınca bulunmaması şartına bağlıdır. (*NOT: Hastanın bilinci kapalı, yapılacak işlemi anlayabilecek durumda değil ya da imza yetkisi yoksa onay vekili tarafından verilir ve onam alınan kişinin kimlik bilgileri ve imzası alınır.)*

HASTALIK HAKKINDA BİLGİLENDİRME

"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. 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 karşılaşabilir. Böyle bir durumda, sizin sağlığınız için en uygunu olması şartıyla ek girişimler yapılabilir.

o İşlemden beklenen faydalar:

İdrar kaçırma ile ilgili şikayetlerin azalması, günlük yaşam konforunun arttırılması.

o İşlemin uygulanmaması durumunda karşılaşılabilecek sonuçlar:

Bu ameliyatın yapılmaması durumunda zamanla yakınmalarınız veya hastalığınızın derecesi artabilir.

o Varsa işlemin alternatifler:

Alternatif olarak Burch yapılabilir. Vajinal yoldan yapılan cerrahi bir alternatif yoktur. Egzersiz ve yaşam tarzı değişiklikleri denenebilir.

o İşlemin riskleri-komplikasyonlar:

Kanama veya hematom oluşması: Belli bir miktara kadar olan ve klinik olarak önemsiz kabul edilen kanamalar dışında ender de olsa ciddi ve acil ameliyat veya kan ürünlerinin naklini gerektiren kanamalar görülebilmektedir. Hematom adı verilen dokular arasında kan toplanması durumunda ağrı ve enfeksiyon görülebilir. Hematomlar takip edilerek kendi kendilerine geçebilecekleri gibi, zaman zaman cerrahi olarak boşaltılmaları gerekebilir.

Organ yaralanmaları: Mesanede, idrar yollarında, büyük ve küçük kan damarlarında, bağırsaklarda delinmeye bağlı yaralanmalar görülebilir. 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 çıkarabilir. Bu durumda mesaneyi boşaltmak amacıyla uzun süre katater/sonda kullanmaya gereksinimim olabilir veyaekbirameliyataihtiyaçduyulabilir. Bazıvakalardayerleştirilensentetikşeritingevşetilmesi veyaçıkartılması 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 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. 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 enfeksiyonunda yara

yeri kültürü alınarak uygun antibiyotik tedavisi başlanır, gerekirse yara geçici bir süre için açık bırakılır, ve 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, diabet, sigara kullanımı, immün sistem bozuklukları vb.) artabilir.

Fistül oluşumu: Mesane, idrar yolları ile vajen veya cilt arasında tmekanik hasara bağlı olarak fistül adı verilen kanallar oluşabilir, ve 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) sözkonusu olabilir. Uzun süre kan pıhtılaşmasını önleyici tedavi uygulanması gereken bu hastalıkta, bacak toplardamarında bulunan bir pıhtı koparak akciğere giden toplardamara kadar gidebilir (Pulmoner emboli). Pıhtılaşma riski, hastaya ait kimi faktörler nedeniyle (koagülasyona eğilim yaratan hastalıklar, obezite, damar hastalıkları, sigara kullanımı, diabet, hareket kısıtlılığı vb.) artabilir. Derin ven trombozundan çok daha nadir olarak damarların gaz veya yağ ile tıkanması söz konusu olabilir.

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 ameliyatlar gerekebilir; tedavinizin yoğun bakımda sürdürülmesi gerekebilir.

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, kızarıklıkve diğer alerjikreaksiyonlargibi minör reaksiyonlar yaklaşıkolarak1/100.000 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.

Ölüm Riski: Ameliyatın kendisine veya ameliyat sonrası gelişen istenmeyen durumlara bağlı ölüm görülme oranı 1/10.000 civarındadır.

o İşlemin tahmini süresi: 45-60 dakika *(Hekiminiz durumunuza göre ayrıca bilgilendirme yapacaktır.)*

o Kullanılacak ilaçların muhtemel istenmeyen etkileri ve dikkat edilecek hususlar :

Ameliyat sırasında verilen narkoz ilaçlarının akciğer kalp beyin böbrek ve karaciğer gibi organlar üzerinde toksik (zehirli) etkileri / yan etkileri olabilir. Bu nedenle ÖLÜM TEHLİKESİ ortaya çıkabilir. Ameliyat öncesinde ve sonrasında, tedavi gördüğünüz klinikte verilen ilaçların, ilaca bağlı olarak çok çeşitli toksik (zehirli) etkileri / yan etkileri olabilir. Bu nedenle ÖLÜM TEHLİKESİ dâhil olmak üzere birçok etki ortaya çıkabilir.

o Hastanın işlem öncesi ve sonrası dikkat etmesi gereken hususlar ile dikkat edilmemesi durumunda yaşanabilecek sorunlar :

Ameliyatın uygulanacağı günden önceki gece saat 24.00 'ten sonra hiçbir şey yenilip içilmemeli ancak kronik hastalık nedeniyle (şeker hastalığı, yüksek tansiyon, kalp yetmezliği) kullanılmakta olan ilaçlar ameliyat günü sabahı erken saatte, beraberinde az miktarda su ile içilmelidir. Ameliyattan önceki 1 hafta boyunca aspirin gibi kanamayı arttırabilecek ilaçlar kullanılmamalıdır. Aktif üst solunum yolu enfeksiyonu halinde ameliyat yapılamaz.

Sigara içilmemesi, doktor önerisi dışında ilaç kullanılmaması, uzun süre hareketsiz kalınmaması, bol sıvı tüketilmesi, cinsel ilişkiden kaçınılması önemlidir.

ONAM (RIZA GÖSTERME)

Yapılacak tedavi konusunda yazılı bilgi aldım. Anlamakta güçlük çektiğim konularla ilgili olarak sorumlu hekime sorular sordum ve sorularıma yeterli ve anlayabileceğim kadar açık ve net cevaplar aldım. Tedavi sırasında ve sonrasında ortaya çıkabilecek reaksiyon riskleri konusunda bilgilendirildim. Bu yöntemi reddettiğim zaman sağlığımı tehdit edici başka hangi risklerin oluşabileceği, bu tedavinin yerine uygulanabilecek başka bir tıbbi yöntemin bulunup bulunmadığı konusunda bilgilendirildim. Uygulama aşamalarında bana düşen sorumlulukları öğrendim ve kabul ettim. Bu "bilgilendirilmiş hasta onam formu" nda tanımlananlar dışında yapılacak her hangi bir ilave girişimin, yalnızca sağlığıma yönelik ciddi zararların önlenmesi için uygulanabileceğini anlıyor ve kabul ediyorum. Tedavimle ilgili olarak tarafıma yapılacak girişimlerde herhangi bir şekilde şuurum kaybolduğunda veya onay veremeyecek duruma düştüğümde onay vermek ve tedavimle ilgili her türlü bilgiyi almak üzere ..... isimli kişiyi yetkili kılıyorum.

OKUDUM, ANLADIM, ONAY VERİYORUM.

(Lütfen SON cümleyi, adınız ve soyadınızı el yazınız ile yazarak imzalayınız)

. . . . . .

Hastanın onamı (Mümkünse): *Adı Soyadı:* *Tarih/Saat:* *İmza:*	Tercümanın (İhtiyaç Halinde): Adı Soyadı: Tarih/Saat: İmzası:	Tanık-Şahit (İhtiyaç Halinde Sağlık Personeli): Adı Soyadı: Tarih/Saat: İmzası:
Hasta Velisi/ Vasisi (Yakınlık Derecesi): Adı Soyadı: Tarih/Saat: İmza:	Hasta Velisi/ Vasisi (Yakınlık Derecesi): Adı Soyadı: Tarih/Saat: İmza:	Bilgilendirmeyi Yapan Hekim: Adı Soyadı/Unvanı: Tarih/Saat: İmza:

(Kanuni yeterliliği olmayan hastalar için Hastanın Velisi / Yasal Vasisi tarafından, 18 yaşından küçük hastalarda (varsa) hem anne hem de babası tarafından doldurulacaktır.)