**ANSEFALOSEL AMELİYATI**

# **BİLGİLENDİRİLMİŞ ONAM FORMU**

Bu formun amacı, sağlığınız ile ilgili konularda sizi bilinçlendirerek alınacak karara katılımınızı sağlamaktır.

Bu form, çoğu hastanın pek çok koşulda ihtiyaçlarını karşılayacak şekilde tanımlanmış olmakla birlikte bütün tedavi şekillerinin risklerini içeren bir belge olarak düşünülmemelidir. Kişisel sağlık durumunuza bağlı olarak, hekiminiz size farklı ya da ek bilgi verebilir,

Tanı, tıbbi tedavi ve cerrahi girişimlerin yararlarını ve olası risklerini öğrendikten sonra yapılacak uygulamaları kabul etmek ya da etmemek kendi kararınıza bağlıdır. Yasal ve tıbbi zorunluluk taşıyan durumlar dışında bilgilendirilmeyi reddedebilir veya dilediğiniz zaman onamı geri alabilirsiniz.

## **Genel Bilgilendirme**

Ansefalosel; kafatası içerisindeki yapıların [beyin, beyin zarı, beyin omurilik SIVISI (BOS), damarsal yapılar] gelişimsel olarak kafatasındaki bir açıklıktan fıtıklaşmasıdır. Üzeri bir zar ya da deri ile kapalı olabileceği gibi herhangi bir anatomik yapı bulunmayabilir. Kafatasında birçok farklı lokalizasyonda ortaya çıkabilir. Dışarıya BOS kaçağı varsa sinir sistemi enfeksiyonu (menenjit) riski olduğundan acil cerrahi gereklidir.

* **Kalvarial Ansefalosel:** Sıklıkla orta hatta ve kafanın arka kısmı yerleşimlidir. Kafanın arka kısmı yerleşimli ansefalosellerde kemik boşluk omuriliğin kafayı terk ettiği seviyeye kadar uzanabilir. Kesenin üzeri normal deri ile kaplı olabileceği gibi, oluşumunu tam tamamlamamış deri ve tabanı fazla saç ile kaplı, üzeri genişlemiş damarlı görünümde olabilir. Genellikle büyük boyutludur.
* **Sinsipital Ansefalosel:** Kafanın ön tarafındaki burun kemikleri ve çevredeki kemikler ile arasında gelişmiş olan boşluklardan fıtıklaşma mevcuttur. Bazı olgularda fıtıklaşan kese sağlıklı bir cilt dokusu ile örtülü değildir, hatta BOS sızıntısı dahi gözlenir.
* **Bazal Ansefalosel:** On kafa tabanındaki boşluklardan gelişirler. Doğası gereği dışarıdan görünür değillerdir. Kemik boşluğunun yerine ve fıtıklaşan dokunun içine girdiği anatomik alana göre adlandırılırlar. En sık görülen şikayet BOS fistülü ve buna bağlı tekrarlayıcı menenjit tablosudur.

Mevcut lezyonun üzerinde uygun şekilde yapılan cilt kesisi sonrasında ansefalosel tamir edilerek anatomik yapıya yakın olacak şekilde kapatılır. Bu işlem sırasında fıtıklaşan beyin dokusu kafatası içerisine yerleştirilemezse fonksiyonel olmadığı düşünülen bu yapı kesilir. Kemik boşluk büyük ise ve hastanın kemik dokuları uygunsa defektin kendi kemikleri İle onarılır,

Bu işlemin amacı dışarıya fıtıklaşan yapıların anatomiye uygun şekilde onarılmasıdır. Bu cerrahi sonrasında var olan nörolojik fonksiyon kayıpları geri gelmeyecektir. Ameliyat her zaman arzu edildiği şekilde sonuçlanmayabilir. Ön görülmeyen veya beklenmeyen bir durum olması halinde, cerrahın ve yardımcılarının yukarıda anlatılanlardan daha farklı bir müdahalede bulunması olasıdır.

## **Ameliyat Riskleri**

* **Kanama:** Nadir olsa da ameliyat sırasında veya sonrasında ileri derecede olabilecek bir kanama riski mevcuttur. Kanama durumunda ek bir tedaviye veya kan verilmesine (transfüzyon) ihtiyaç duyulabilir, Yoğun kan transfüzyonu yapılan hastalarda "dişsemine intravasküler koagülopati (DIC)" denen ve vücutta ağır metabolik yıkıma neden olabilecek hayatı tehdit eden klinik tablo meydana gelebilir. Ağrı kesici ilaçlar gibi tedavilerin kullanımı kanama riskini arttırabilir.
* **Kan Pıhtısı Oluşumu:** Kan pıhtısı her çeşit ameliyat sonrası oluşabilir. Kanama bölgesinde oluşan pıhtılar kan akımını engelleyip ağrı, ödem, inflamasyon veya doku hasarı gibi komplikasyonlara yol açabilir.
* **Beyin Hasarı:** Uygulanacak işlemin beyin dokusuna hasar verme riski mevcuttur. Bu hasar sonrası oluşabilecek belirtiler (semptomlar) ameliyat alanının ve tümörün yerine göre değişiklik gösterebilir.
* **Kalp ve Dolaşım Sistemi ile İlgili Komplikasyonlar:** Ameliyatını düzensiz kalp ritmine veya kalp krizine yol açması gibi düşük bir riski bulunmaktadır.
* **Ölüm:** Ameliyat sırasında veya sonrasında ölüm riski mevcuttur.
* **Ameliyatın Başarısız Olması:** Ameliyat ile ansefalosel kesesi tamamen çıkartılamayabilir. Ayrıca ameliyat öncesi mevcut olan nörolojik tablo ve yakınmalar ameliyat sonrası düzelmeyip daha da kötüleşebilir.
* **Denge Problemleri:** Denge bozukluğu ve/veya baş dönmesi ansefalosel kesesinin bulunduğu yerden kaynaklanabileceği gibi kesenin çıkartılma ameliyatı da bunlara yol açabilir. Ameliyat sonrası bulantı ve/veya kusma görülebilir.
* **Hidrosefali:** Ameliyat sonucunda beynin etrafında dolaşan beyin—omurilik sıvısının dolaşımında bozukluklar olabilir. Bu durumu düzeltmek amacıyla ameliyat dahil çeşitli ek tedavilerin uygulanması gerekebilir.
* **Enfeksiyon:** Enfeksiyon cilt kesi bölgesinden kaynaklanabilir. Enfeksiyona bağlı riskler arasında menenjit gelişmesi (beyin ve omuriliği saran zarların iltihabı), osteomyelit (kemiklerin iltihabı) ve beyin apsesi (irin birikimi) oluşumu bulunur.
* **Görme Kaybı:** Ameliyat sonrasında ansefalosel kesesine bağlı olarak görme keskinliğinde azalma veya görme kaybı olabilir.
* **Geçici ya da Kalıcı Konuşma Bozukluğu (Disfazi/Afazi):** Cerrahi sonrasında ansefalosel kesesinin yerleşim yerine bağlı olarak konuşmasında geçici veya kalıcı olarak konuşma bozukluğu ya da konuşamama tablosu olabilir.
* **Felç:** Ameliyat sonrası felç veya kısmi kuvvetsizlik meydana gelebilir.
* **Ameliyat Sonrası Ağrı:** Ameliyattan sonra 1 (bir) haftadan 1 (bir) aya kadar uzayabilen sürelerde kraniotomiye bağlı baş ağrısı görülebilir.
* **Ameliyat Sonrası Sinirsel (nörolojik) Fonksiyonlarda Gerileme:** Ameliyat sonrası olabilecek kanama (beyin içinde, yüzeyinde veya kafatası altı-beyin zarı dışında) veya serebral ödem (beyine baskı yapacak kadar bölgede sıvı toplanması) nedeni ile nörolojik fonksiyonlarda gerileme riski düşük de olsa mevcuttur.
* **Solunum Problemleri:** Ameliyat sonrası genelde geçici olan solunum sıkıntısı veya pnömoni (akciğer enfeksiyonu) görülebilir. Pulmoner emboli (akciğerlerin damarlarının tıkanması) görülebilir.
* **Nöbet (Havale):** Beyindeki anormal bir elektriksel olay nöbet (havale) geçirmeye neden olabilir ve bu durum ansefalosel kesesinin kendisinden veya kesenin çıkarılması sonrası oluşan değişimlerden kaynaklanabilir.

**Diğer Tedavi Seçenekleri**

Her türlü riski göze alıp ameliyat yaptırmamak.

## **Hastanın Sağlığı İçin Öneriler**

Ameliyatın öncesinde veya sonrasında tütün ve tütün mamulleri (sigara nargile puro, pipo vb.) kullanmak iyileşme sürecinin uzamasına neden olabilir.

|  |
| --- |
| **Hastaya ait kişiye özel durumlar ve olası riskler :**  *Hikaye, yapılmış olan tedaviler, medikal özgeçmiş (hastanın yakınmaları ve süresi, kullandığı ilaçlar, alerji ve alışkanlıkları ) , Son fizik muayene bulguları, Ön tanı, Önerilen tedavi/cerrahi müdahalede hastaya ait olabilecek riskler, Planlanan müdahale alternatifleri ve riskleri üzerine hastaya ait özel durumlar, Alternatif tedaviler ve riskleriyle ilgili hasta özelinde varsa ifade edilmesi gereken durumlar, Önerilen tedavinin riskleri ve ameliyat sonrası hastanın kişiye ait özel durumlarından kaynaklanabilecek olası riskler, Ek cerrahi girişim ihtimali , ilgili cerrahi öncesi gerekecek tanısal testlerin detaylar ve riskleri, gerekebilecek ilaç tedavisinin olası yan etkileri ve risklerinden kişiye ait özel durumlar nedeniyle özellikle bahsedilmesi gerekenler* |

**Onam Doğrulama:**

Ameliyata Danışmanlık eden Öğretim Üyesi \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ve Cerrahi Ekibin Başı Sorumlu Uzman Doktor Dr. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ve Ameliyatın bir kısmını, önemli bir kısmını veya tamamını yapacak olan Dr.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ve yardımcılarını \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Ameliyatımı yapmaları için yetkilendiriyorum. Bu girişimin yakınmalarımın ortadan kalkmasına yönelik ve sinir sisteminin işlevini koruma ya da iyileştirme niyetiyle yapıldığını anlıyorum. Doktorumun yukarıdaki tüm bilgileri açıkladığını, bu bilgileri anladığımı ve bu girişimle ilgili tüm sorularımın yanıtlandığını doğruluyorum. Bu tedavi anlaşmasını anladığımı ve aldığım açıklamalardan memnun olduğumu belgeliyorum. Bu nedenle \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Ameliyatı için doktorumun gerekli gördüğü farklı ya da ilave tüm ameliyat ve ek tedavi girişimlerine onam veriyorum. Aydınlatılmış onam formunun içeriğini okudum ve anladım. Doktorum tüm sorularımı cevapladı. Kendi özgür irademle karar veriyorum. Bu önerilen müdahaleyi kabul etmeme ya da istediğim zaman vazgeçme hakkımın olduğunu biliyorum. Girişim başladıktan sonra onamımın geri alınması ancak tıbbi yönden sakınca bulunmaması şartına bağlı olduğunu biliyorum.

Dokunun kullanımı : Benim durumumu tedavi etmek için tıbbi tanıda gerekli olmayan herhangi bir doku etik kurallar çerçevesinde etik komite tarafından incelenmiş ve araştırma onaylanmış olmak şartıyla tıbbi araştırma için kullanılabilir.

Araştırma sonuçlarının hasta kimliğinin saklandığı sürece medikal literatürde yayınlanmasına onam veriyorum. Böyle bir çalışmaya katılmayı reddedebileceğimi ve bu reddin herhangi bir şekilde benim tedavimi etkilemeyeceğinin bilincindeyim. Cerrahi işlem sırasında çıkarılmış olabilen herhangi bir doku, tıbbi aygıt ya da vücut kısımlarının kullanımına onam veriyorum.

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 şartıyla onam veriyorum.

Fotoğraf/İzleyiciler : Yapılacak ameliyatın, vücudumun uygun kısımları dahil olmak üzere bilimsel, tıbbi ya da eğitim amacıyla fotoğraflanmasına ya da videoya kaydına resimlerin kimliğimi ortaya koymaması şartıyla onam veriyorum. Aynı zamanda, tıbbi eğitimi geliştirmek yararına ameliyat esnasında ameliyat odasına nitelikli gözlemcilerin alınmasını onaylıyorum.

* Alternatif tedavi yöntemlerini ve bunların riskini biliyorum.
* Müdahalenin risk ve yan etkilerini biliyorum.
* Başarı olasılığını biliyorum.
* Tedavi olmadığımda ne olabileceğini biliyorum.
* Yapılacak işlemin iyileştirme garantisi olmayabileceğini anlıyorum.
* Bana söylenenlerin tümünü anladım.
* Doktorum tüm sorularımı cevapladı.
* Doktorum burada yazılanları teker teker benim anlayabileceğim şekilde net anlaşılır ve açıklayıcı biçimde bana anlattı.
* Ameliyatıma dahil olacak ,cerrahimi gerçekleştirecek , cerrahime danışmanlık eden, gereği halinde ameliyata icabet edecek ameliyatın bir kısmını ,önemli bir kısmını-aşamasını veya gereği halinde tamamını gerçekleştirmek veya gerçekleştirilmesine yardımcı olabilmek için organize olmuş, ihtiyaç halinde gerekebilecek her türlü müdahale için hazır bulunan, ameliyatımın sorumluluğunu almış ameliyatımla ilgili karar süreçlerine dahil olmuş ameliyatımın başarılı geçmesi için uğraşan tüm hekimleri biliyorum ve bu hekim ekibini ameliyatımın sorumluluğunu alması için yetkilendiriyorum.
* Cerrahi Ekibin Başı Sorumlu Uzman Doktorun yetkisi, bilgisi, planlaması, sorumluluğu, gözlemi, gözetimi ve yönetimi altında, cerrahi planlama ve görev paylaşımı sonucunda kurumumuzun bir eğitim hastanesi olması nedeniyle ameliyatın bir kısmını, önemli bir kısmını veya tamamını yapacak olan asistan/araştırma görevlisi hekimin kim olduğunu biliyorum ve her koşulda girişimi gerçekleştirecek kişinin yeterli deneyimde olacağını anlıyorum ve kabul ediyorum.
* Aydınlatılmış onam formunun anlamını biliyorum.
* Tedavinin yaklaşık maliyeti konusunda bilgilendirildim.
* Bana müdahale yapacak kişileri, müdahale yapması ihtimali olan kişileri biliyorum.
* Kendi özgür irademle karar veriyorum.
* Müdahaleden makul süre önce ikinci bir görüş almaya yetecek kadar ve burada yazılanları sakince, avantaj ve dezavantajları düşünecek kadar zamanım oldu.
* Aydınlatılmış onam formunun içeriğini okudum ve anladım.
* Bu formda tanımlananlar dışında yapılacak herhangi bir ilave girişimin, yalnızca sağlığıma yönelik ciddi zararların önlenmesi ve yaşamımın kurtarılması için uygulanabileceğini anlıyor ve kabul ediyorum.
* Bu formda hedeflenen girişim veya girişimlerin bir kısmının veya tamamının sağlığıma yönelik ciddi zararların önlenmesi ve yaşamımın kurtarılması için gerçekleştirilememe ihtimali de olduğunu anlıyor ve kabul ediyorum.
* Bu formdaki tüm boşluklar imzalamamdan önce dolduruldu ve bir kopyasını aldım.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Hasta(mutlaka kendisi imzalamalıdır.)  Adı soyadı: | imza : | | Tarih: | | Saat: |
| Hastanın Yasal Temsilcisi  Adı soyadı:  Yakınlık derecesi:  Hastanın yasal temsilcisinden onam alınma nedeni:   * Hastanın bilinci kapalı * Hastanın karar verme yetisi yok * Hasta 18 yaşından küçük * Acil | imza : | | Tarih: | | Saat: |
| Şahit  Adı soyadı: | imza : | | Tarih: | | Saat: |
| Ameliyata Danışmanlık eden Öğretim Üyesi :  Cerrahi Ekibin Başı Sorumlu Uzman Doktor :  Ameliyat Ekibine dahil Sorumlu Başasistan :  Ameliyat Ekibine dahil olan diğer Doktorlar : | |  | |  |  |
| Bilgilendirmeyi yapan hekim  Adı soyadı: | imza: | | Tarih: | | Saat: |
| Ameliyatın bir kısmını, önemli bir kısmını veya tamamını yapacak olan hekim  Adı soyadı: | imza: | | Tarih: | | Saat: |
| Cerrahi Ekibin Başı Sorumlu Uzman Doktor  Adı soyadı: | imza: | | Tarih: | | Saat: |
| Tercüman (ihtiyaç halinde) Adı soyadı: | İmza: | | Tarih: | | Saat: |

\* 18 yaşın üzerindeki hastanın kendisinden; 15-18 yaş arasındaki hastanın kendisinden ve ayrıca yasal temsilcisinden; bilinci kapalı, 15 yaşın altında karar verme yetisi bulunmayan hastada ve tıbbi acil durumlarda yasal temsilciden onam alınır.

\* Formun son sayfasında muhatap tarafından kendi el yazısı ile ‘**’ Bu Aydınlatma ve Onam formunun tüm sayfalarında yazılanlar dikkatle tarafımdan okundu, ameliyatım hakkında bilgilendirme yapıldı, tüm sorularım cevaplandı, kendi rızamla ------------ işleminin yapılmasına izin veriyorum.’’** şeklinde yazılıp imzalanması gerekir.

\*Aydınlatma ve Onam formunun tüm sayfaları muhatap tarafından ‘’**okudum’’** yazarak imzalanmalıdır.

\*Bu formda mutlaka **bilgilendirmeyi yapan hekimin, hastanın kendisinin veya hastanın yasal temsilcisinin ve en az bir şahitin** imzasının bulunması şarttır.

\*Bu formu iki nüsha olarak basılmalı ve her ikisi de imzalandıktan sonra biri hastaya verilmeli diğeri hastanın dosyasına konulmalıdır.

(‘’Bu Aydınlatma ve Onam formunun tüm sayfalarında yazılanlar dikkatle tarafımdan okundu, ameliyatım hakkında bilgilendirme yapıldı, tüm sorularım cevaplandı. Onam doğrulama bölümündeki tüm maddeleri okudum, anladım, kabul ediyorum. Kendi rızamla ------------ işleminin yapılmasına izin veriyorum.’’)

***(Bu bölüm hastanın veya yasal temsilcisinin mutlaka kendi el yazısı ile aşağıdaki alana yazılacaktır ve imzalanacaktır.)***

**………………………………………………………………………………………………………**

**………………………………………………………………………………………………………**

**………………………………………………………………………………………………………**

**………………………………………………………………………………………………………**

**………………………………………………………………………………………………………**

**………………………………………………………………………………………………………**

**………………………………………………………………………………………………………**