**DOĞUMSAL ORTA HAT GELİŞİM ANOMALİLERİ**

# **(SPİNAL DİSRAFİZMLER) AMELİYATI BİLGİLENDİRİLMİŞ ONAM FORMU**

Bu formun amacı, sağlığınız İle İlgili 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**

Açık spinal disrafizm[er, omuriliği ilgilendiren doğumsal bir gelişim problemidir. Bu sorun gebeliğin birinci ayının sonunda bebek anne rahminde gelişirken oluşur. Beyinin vücut üzerindeki tüm kontrolü omurilik üzerinde olduğu için waçık spinal disrafizmler” tanısı ile doğmuş çocuklarda ciddi sakatlıklar söz konusu olabilir. Bunlar:

* Sırtta bulunan problemin aşağı kısmında kısmi veya tam felç  idrar ve büyük abdest tutamama veya yapamama
* Çeşitli derecelerde ortopedik bozukluklar (ayaklarda şekil bozuklukları, kalça çıkıkları, omurga eğrilikleri)
* Beyinde muhtelif gelişimsel bozukluklar
* Baş-boyun bileşkesi anomalileri [Chiari malformasyonu] (ciddi olgularda nefes alma, yutkunma bozuklukları)
* Omurilikte ve beyinde beyin-omurlilik sıvısı (BOS) toplanması. Buna hidromyeli ve hidrosefali ismi verilmektedir
* Erişkin olduklarında cinsel sorunlar
* **Eşlik eden diğer organ bozuklukları**

**Planlanan işlem (Uygun olanı seçiniz.)**

a **Açık Spinal Disrafizmlerde**; omurilik ve omurgadaki gelişim kusuruna bağlı ortaya çıkan lezyon sağlam deri ile örtülü olmadığından hastanın enfekte olması olasılığı yüksektir (acil cerrahi yapılmalıdır). Erken dönemdeki en önemli sorun gelişebilecek olan menenjit (sinir sistemi enfeksiyonu) tablosudur.

Bu hastalıklar içerisinde; meningosel, meningomyelosel, miyeloşizis gibi patolojiler yer almaktadır.

Bu ameliyattan sonra;

* Hidrosefali adı verilen beyinde su toplanması gelişebilir. Bu durumun gelişmesi yapılmış olan ameliyat nedeni ile değildir, hastalığın doğal gidişi ile ilgilidir ve gelişmesi önlenemez.
* Hastanın takipleri esnasında omuriliğin gerilmesi durumu ortaya çıkabilir. Bu durumda omuriliğin gerilmesinin vereceği zararları önlemek için benzer yöntemler ile ilave ameliyatlar gerekebilir.

a **Kapalı Spinal Disrafizmlerde**; omurilik ve omurgadaki gelişim kusuruna bağlı ortaya çıkan lezyon sağlam deri ile örtülüdür. Bu hastalarda; özellikle orta hatta cilt üzerinde kızarık ya da mor lekeler, kıllanma, cilt üzerinde delik, kalçada asimetri, ayak boyut farkı, yürüme bozuklukları görülebilir.

Bu hastalıklar içerisinde; dermal sinüs, meningosel, lipomeningomyelosel, ayrık omurilik (split kord) malformasyonuı gergin omurilik (tethered kord) sendromu, anterior meningoselı sakral agenezi gibi patolojiler yer almaktadır.

Bu ameliyattan sonra;

• Hastanın takipleri esnasında omuriliğin gerilmesi durumu ortaya çıkabilir. Bu durumda omuriliğin gerilmesinin vereceği zararları önlemek için benzer yöntemler ile ilave ameliyatlar gerekebilir.

Bu ameliyat hastanın problemlerinin tedavisinde atılacak ilk adımdır. Bu ameliyattan sonra hastanın imultidisipliner (Pediatrik nöroşirürji, Üroloji, Ortopedi, Pediatrik Nöroloji, Fiziksel Tıp ve Rehabilitasyon ve başka bölümlerce)" anlayış ile periyodik olarak takibi ve başka tedaviler de gerekebilir.

Yapılacak olan ameliyat mevcut kalıcı sakatlıkları düzeltmeye yaramayacaktır. Ameliyat ile anormallik bulunan bölgenin tamiri yapılacak ve dokular uygun anatomik konumlarına getirilmeye çalışılacaktır.

Lezyon bölgesi üzerinde kesi yapılarak/ omuriliğe ulaşabilmek için omurga kemiğinden parça aşınır. Bu durum ilerde bazı omurga eğriliklerinin muhtelif nedenlerinden biri olabilir. Daha sonra omurilik zarının kesilmesi/ omuriliğin etrafındaki yapışıklıklardan kurtarılması ve serbestleştirilmesi yapılır.

Bazı durumlarda sağlam deri, kesi yerinin üstünü örtmeye yetmeyebilir. Bu durumda cerrah yapay olarak satılan veya vücudun başka bir yerinden alınan bir doku parçası ile omurilik zarına ve deriye yama yapabilir. Ayrıca deri tabakasının kapanması için başka estetik cerrahi yöntemlerinden de faydalanılabilir.

Bu cerrahi sırasında Nörofizyolog tarafından intraoperatif nöromonitörizasyon yapılabilir. Bu işlemler ile ameliyat esnasında sinirlerin fonksiyonu eş zamanlı olarak kontrol edilmektedir.

Açık spinal disrafizm ameliyatlarının amacı; gelişme bozukluğu olan omurilik bölgesinde onarım yapmak bu sayede var olan bozukluk ve sakatlıkların daha kötüye gitmesini engellemek ve ileriye dönük rehabilitasyonun önünü açmaktır.

Ameliyat her zaman arzu edildiği şekilde sonuçlanmayabilir. Ön görülmeyen veya beklenmeyen bir durum olması halinde, cerrahın ve yardımcılarının yukarıda anlatılanlardan daha farklı bir müdahalede bulunmasını olasıdır.

## **Ameliyat Riskleri**

* Kanama: Nadir olsa da ameliyat sırasında veya ameliyat sonrasında ileri derecede olabilecek bir kanama riski mevcuttur. Kanama durumunda ek bir tedaviye veya kan transfüzyonuna ihtiyaç duyulabilir.
* Beyin ve Omurilik Hasarı: Yapılan müdahale esnasında nöral dokular (beyinı omurilik ve sinirler) zarar görebilir, bu da bazı işlevsel bozukluklara yol açabilir. Ameliyat sonrası beyinde su toplaması, yutma, yutkunma veya nefes alma (Chiari malformasyonu) ile ilgili sorunlar gelişebilir.
* Kardiak Komplikasyonlar: Ameliyatın, düzensiz kalp ritmine veya kalp krizine yol açma gibi düşük bir riski bulunmaktadır.
* Ölüm: çok nadir olsa da ameliyat sırasında veya sonrasında ölüm riski vardır.
* Enfeksiyon : Enfeksiyon cilt kesi bölgesinden kaynaklanabilir. Enfeksiyona bağlı riskler arasında menenjit oluşumu (beyin ve omuriliği saran zarların iltihabı) ve apse (irin birikimi) oluşabilir.
* Beyin omurilik SIVISI kaçağı oluşabilir. Bunun tedavisi için beyin omurilik sıvısının dışarıya akımının sağlanmasına yönelik spinal kateter (tüp) takılması veya yeniden aynı yara yerinin tamirine yönelik ek müdahale gerekebilir.
* Solunum Problemleri: Ameliyat sonrası genelde geçici olan solunum sıkıntısı, pnomoni veya pulmoner emboli (akciğerlerin damarlarının tıkanması) görülebilir.
* Ameliyatın Başarısız Olması: Onarımın tamamen yapılmasına rağmen klinik durumda hiçbir düzelme olmayabilir.
* Ameliyat Sonrası Sinirsel (Nörolojik) Fonksiyonlarda Gerileme: Ameliyatta meydana gelebilecek cerrahi travma ile nörolojik fonksiyonlarda gerileme riski düşük de olsa mevcuttur.

**Diğer Tedavi Seçenekleri**

* Her türlü riski göze alıp ameliyatı yaptırmamak.

## **Hastanın Sağlığı için 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.)***

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

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

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

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

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

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

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