**Pitüiter (Hipofiz) Bezi TümörlerininTranssfenoidal**

**Yolla Çıkartılması Ameliyatı**

**Aydınlatılmış Onam Formu**

**Yöntem :**

Pitüiter (Hipofiz) bezi veya civarından (beyin tabanı, burnun arka kısmı) kaynaklanan tümörler hayati önem taşıyan yapılara veya görme yollarına baskı yapabilir ve görme kaybına yol açabilir. Ameliyatın gerekli olduğu durumlarda bu bölge tümörlerine sphenoid sinüs yoluyla daha kolay ulaşmak mümkündür. Transsfenoidal yaklaşım adı verilen bu işlemle üst dudağın altından bir kesi yapılıp burnun orta kısmını geçerek tümöre ulaşılabilir. Alternatif bir giriş yöntemi olarak cerrah üst dudak altı yerine burun deliklerini de kullanabilir. Bu işlemin amacının hastalığın tanısını kesinleştirmek ve/veya olabildiğince çok tümör çıkartmak olduğunu biliyorum fakat cerrahımın bütün tümör dokusunu çıkartamama riskinin de bulunduğunun farkındayım. Görme yolları üzerindeki baskının kalkmasından sonra görmemin düzelebileceğini biliyorum fakat bunun garantisinin olmadığının da farkındayım..

**Alternatifler :**

• Her türlü riski göze alıp ameliyatı yaptırmamak

• Tümörün ilaçla tedavisi

• Radyoterapi

• Ameliyat olmaksızın görüntüleme yöntemleriyle tümörün izlenmesi Tümörün çıkartılması için uygulanabilecek kraniotomi dahil diğer tedavi yaklaşımlarını da değerlendirdim. Bu alternatif metodların da avantaj ve dezavantajları bana anlatıldı.

**Ameliyatın Riskleri :**

Yapılacak cerrahi uygulamanın faydaları yanında oluşabilecek riskler de bulunmaktadır. Bana yapılacak cerrahi uygulama sırasında ve sonrasındaki oluşabilecek tüm riskleri kabul ediyorum. Oluşabilecek risk ve komplikasyonların bazıları;

• Anestezi riski : Lokal ve genel anestezi işlemleri esnasında ve sonrasında (ameliyatta hastaya verilen pozisyon nedeniyle) riskler vardır. Ayrıca, anestezinin her şeklinde ve sedasyonda da ilaçlara bağlı oluşabilecek komplikasyonlar ve zararlar bulunmaktadır.

• Kanama : Nadir olsa da ameliyatım sırasında veya ameliyat sonrasında ileri derecede olabilecek bir kanama riskinin varlığından haberdarım. Kanamanın kaynağı ve miktarına göre ek bir tedaviye veya kan transfüzyonuna ihtiyaç duyabilir. Antienşamatuar ilaçlar gibi medikasyonların kullanımı kanama riskini arttırabilir.

• Kan pıhtısı oluşşumu : 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 yaralanması : Suprasellar uzanımlı hipofiz adenomlarında uygulanacak işlemin etraf beyin dokusuna hasar verme gibi bir riski mevcuttur. Bu hasardan kaynaklanan semptomlar hasarlı bölgenin yerine göre değişiklik gösterebilir.

• Kardiak komplikasyonlar : Ameliyatın, düzensiz kalp ritmine veya kalp krizine yol açma gibi düşük bir riski bulunmaktadır.

• Ölüm : Çok nadir olsa da ameliyat esnasında veya sonrasında ölüm riski mevcuttur.

• Yöntemin başarısız olması : Ameliyatla tümörün tam çıkarılamaması veya görme bozukluğunun artması ile sonuçlanabilir.

• infeksiyon : infeksiyon ameliyat alanında olabilir. Beyin omurilik sıvısı kaçağı olanlarda daha sıktır. infeksiyona bağlı riskler arasında menenjit oluşumu ( beyin ve omuriliği saran zarların iltihabı) ve beyin absesi (irin birikimi) bulunur.

• Beyin omurilik sıvısı kaçağı: Sella veya sella bölgesi patolojilerinin transsfenoidal yolla ameliyatını takiben burundan ve/veya genizden beyin-omurilik sıvısı dışarıya akabilir. Bu durumun belden bir kateter konularak veya yeniden cerrahi ile tedavi edilmesi gerekebilir.

• Hipofizer fonksiyon kaybı : Ameliyattan sonra hipofiz fonksiyonlarında azalma veya kayıp görülebilir.

• Ameliyat sonrası nörolojik fonksiyonlarda gerileme : Ameliyat sonrası olabilecek kafa içine kanama nedeniyle nörolojik fonksiyonlarda gerileme riski az da olsa mevcuttur.

• Solunum problemleri : Ameliyat sonrası, genelde geçici olan solunum sıkıntısı veya pnomoni görülebilir.Pulmoner emboli (akciğerlerin damarlarının tıkanması) görülebilir.

• inme : Nadir de olsa cerrahi girişim esnası veya sonrasında inme görülebilir.

• Görme bozuklukları : Çok nadir de olsa ameliyat sonrası kalıcı görme kaybı olabilir.

**Önemli Hususlar :**

Alerji/Kullanılan ilaçlar : Hastamın bilinen tüm alerjileri hakkında bilgi verdim . Ayrıca doktorumu kullandığım reçeteli ilaçlar, reçetesiz satılan ilaçlar, bitkisel ilaçlar, diyet katkı maddeleri, kullanımı yasadışı ilaçlar, alkol ve uyutucu/uyuşturucular konusunda bilgilendirdim. Doktorum tarafından bu maddelerin ameliyat öncesi ve sonrası kullanımının etkileri bana anlatıldı ve öneriler yapıldı.

Tütün ve Tütün Mamülleri : Ameliyatımın öncesinde veya sonrasında tütün ve tütün mamülleri (sigara, nargile, puro, pipo vs.) içmemin iyileşme sürecimin uzamasına neden olabileceği bana anlatıldı. Eğer bu maddelerden herhangi birini kullanırsam yara iyileşme sorunlarıyla daha büyük bir oranda karşılaşma riskim olduğunu biliyorum.

|  |
| --- |
| **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.)***

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