**FONKSİYONEL NÖROŞİRURJİKAL AMELİYATLAR**

# **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.

## **Ameliyat Hakkında Bilgilendirme**

**Spastisite Tedavisinde Streotaktik veya Spinal Prosedürler**: Primer veya sekonder kaynaklı spastisite tedavisinde ilaç tedavisine yanıt vermeyen hastalarda kasılma ve ağrı şikayetinin ortadan kaldırılmasına yönelik olarak streotaktik girişimlerin doğrudan omurga ve/veya omuriliğe uygulanmasıdır.

**Trigeminal Nevralji Tedavisinde Cerrahi Prosedürler:** Yüzün bir yarısında ortaya çıkan ağrının tedavisine yönelik başn arka kısmından yapılacak kraniotomi sonrası trigeminal sinirin bulunup, bu sinire bası yapan sebep ile arasına mekanik bir bariyer konulmasından ibarettir.

**Trigeminal Nevralji Tedavisinde Perkutan Prosedürler:** Yüzün bir yarısında ortaya çıkan ağrının tedavisine yönelik bir iğne yardımı ile trigeminal sinir gangliyonunun ponksiyone edilip, sinirin radyofrekans, gliserol veya balon kompresyon yöntemi ile geri dönüşümsüz olarak tahrip edilmesidir, Atipik Yüz ve Kanser Ağrılarında Kordotomi: Yüz ve kulak içerisinde yerleşik veya vücut gövdesinde kansere bağlı oluşan ve ilaç tedavisine cevap vermeyen ağrı tedavisinde perkutan kordotomi yöntemi kullanılabilir. Bu girişim ile omuriliğin baş-yan kısmına radyofrekans yöntemi ile lezyon yapılarak ağrı yolu engellenebilir.

**Atipik Yüz Ağrısında Cerrahi Prosedürler:** Travmatik, iatrojenik veya primer kaynaklı atipik yüz ağrısında streotaktik yöntemler kullanılarak yapılan talamotomit derin beyin uyarılması ve navigasyon yardımıyla yapılan motor korteks uyarılması kullanılabilir.

**Ağrı Tedavisinde Kullanılan Morfin Pompası:** Kronik, ilaç tedavisine cevap vermeyen ağrılı sendromlarda, nöropatik ağrı ve spastisite ağrısında morfin pompası yöntemi uygulanabilir. Seçilen ve test dozundan fayda gören hastalarda, bel bölgesinde omurilik zarı ve omurilik arasındaki boşluğa konulan bir kateter ara bağlantısı, karın duvarının üzerine konan bir pompa ile tek bir sistem haline getirilir ve pompanın içine morfin sülfat ekstresi konularak kontrollü olarak salınım sağlanır.

**Spastisite Tedavisinde Kullanılan Baklofen Pompası:** Kronilç ilaç tedavisine cevap vermeyen spastisite tedavisinde bak[ofen pompası yöntemi kullanılabilir. Seçilen ve test dozundan fayda gören hastalarda bel bölgesinde omurilik zarı ve omurilik arasındaki boşluğa konulan bir kateter ara bağlantısı, karın duvarının üzerine konan bir pompa ile tek bir sistem haline getirilir ve pompanın içine baklofen ekstresi konularak kontrollü olarak salınım sağlanır.

**Ağrı Tedavisinde Kullanılan Omurilik Uyarıcısı:** Kronik, ilaç tedavisine cevap vermeyen radiküler tipteki ağrının tedavisinde omurilik uyarma yöntemi kullanılabilir, Ağrının olduğu dermatom veya lezyon seviyesi belirlenir ve o seviyeye uygun olarak hemilaminektomi yapılarak elektrot, skopi eşliğinde epidural mesafeye konulur. Bir ara bağlantı ile elektrotların duvarı üzerine konulan pile bağlanır ve sistem tek parça haline getirilir,

**Ağrı ve Spastisite Tedavisinde Drez Lezyon Yapılması:** Kronik, ilaç tedavisine cevap vermeyen ve mesane fonksiyonları kaybolmuş spastik- plejik hastalar ile avülsiyon tipi brakiyal pleksus yaralanması olan hastalarda DREZ yöntemi kullanılabilir. Boyun veya cilt göğüs bölgesindeki ağrı tarafındaki sinir köklerinin çıkış bölgelerine radyofrekans veya bipolar koagülasyon ile lezyon yapılır.

## **Ameliyat Riskleri**

* Kanama: Kanama durumunda ek bir tedaviye veya kan transfüzyonuna ihtiyaç duyulabilir. Antienflamatuar ilaçların 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 hasan gibi komplikasyonlara yol açabilir.
* Santral Sinir Sistemi Hasan: Uygulanacak işlemin ameliyat alanı etraf dokusuna hasar verme gibi bir riski mevcuttur. Bu hasardan kaynaklanan şikayetler ameliyat bölgesine göre değişiklik gösterebilir.
* Kardiyak Komplikasyonlar: Ameliyatını 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.
* Ameliyatın Başarısız Olması: Ağrının azalması veya hiç geçmemesi veya bir müddet sonra tekrar başlaması gibi riskler mevcuttur.
* Enfeksiyon: Enfeksiyon cildin kesilen bölgesinde olabileceği gibi kemikten de kaynaklanabilir. Enfeksiyona bağlı riskler arasında menenjit oluşumu (beyin ve omuriliği saran zarların iltihabi) ve apse oluşması (irin birikimi) bulunur.
* Ameliyat Sonrası Nörolojik Fonksiyonlarda Gerileme: Ameliyat sonrası olabilecek kanama (kafa veya omurilik kanalı içinde) veya beyin/omurilik ödemi nedeniyle nörolojik fonksiyonlarda gerileme riski az da olsa mevcuttur.
* Beyin Omurilik SIVISI Kaçağı Riski: Cerrahi sonrasında yara yerinden dış ortama beyin omurilik SIVISI kaçağı oluşabilir. Bunun tedavisi için spinal katater veya yara yerinin tamirine yönelik ek müdahaleler gerekebilir.
* Solunum Problemleri: Ameliyat sonrası, genelde geçici olan solunum sıkıntısı veya pnömoni/ pulmoner emboli (akciğerlerin damarlarının tıkanması) görülebilir.
* Nöbet (Havale): Kafa içi müdahalelerinde beyindeki anormal bir elektriksel olay nöbet/havale geçirmeye neden olabilir ve bu durum kafa için kanaması veya doku hasarından kaynaklanabilir.

## **Hastanın Sağlığı için Kritik Öneriler**

Hekiminizi bilinen tüm alerjileriniz ve kullandığınız reçeteli ilaçları reçetesiz satılan ilaçları bitkisel ilaçlar, diyet katkı maddeleri, kullanımı yasadışı ilaçlar, alkol ve uyutucu/uyuşturucular konusunda bilgilendirmeniz gerekir.

Ameliyat öncesinde veya sonrasında tütün ve tütün mamulleri (sigara, nargile, puro, pipo vb.) içme iyileşme sürecinin uzamasına neden olabilir. Eğer bu maddelerden herhangi biri kullanılırsa yara iyileşme sorunlarıyla daha büyük bir oranda karşılaşma riski 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.)***

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

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

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

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

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

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

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