**ARNOLD-CHIARI MALFORMASYONU 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**

Arnold-Chiari Malformasyonu (ACM), beyincik ve beyinciğin aşağıya doğru uzantısı olan tonsiller bölümünün kafa tabanındaki foramen magnum deliğinden aşağıya doğru sarkmasıdır, ACM'nin toplam 4 şekli tanımlanmıştır. En sık olarak ilk iki tipi görülmektedir. Tip 1 erişkinlerde, tip 2 çocukluk yaş döneminde daha sık görülmektedir. Tip l'de omuriliğin etkilenmesi genellikle görülmezken, tip 2'de omurilik ve beyin sapının bası altında kalması söz konusudur. Tip 3'te beyincik diğer arka çukur yapıları ile foramen magnumdan boyuna doğru inmiştir, genellikle yaşamla bağdaşmaz ve nadir görülür. Tip 4 ise beyinciğin gelişiminin tamamlanmamasıdır. ACM ile birlikte olabilecek diğer patolojiler hidrosefali (beyinde su toplanması), syringomyeli, hidromyelia (omurilikte su toplanması) ve myelomeningoseldir (sırt ya da belde açıklık ile birlikte omuriliğin tamamen ya da kısmen dışarıda olması).

## **Arnold-Chiari Malformasyonu'nda Ortaya Çıkabilecek Yakınmalar**

* Foramen magnum basısına bağlı şikayetler: Yürüme bozukluğu (ataksi), motor ve his kusuru, serebellar şikayetler (baş dönmesi, dengesizlik), alt kafa çiftlerinin defisiti (yutma güçlüğü), baş ağrısı.
* Santral kord (omurilik) şikayetleri: Ağrı ve ısı duyusu kaybı olurken dokunma duyusunun sağlam kalması, kol ve/veya bacaklarda güç kaybı.
* Serebellar (beyincik) şikayetler: Yürüme bozukluğu (ataksi), hızlı istemsiz göz hareketleri (nistagmus), konuşma bozukluğu (dizartri).
* ACM Tip l'de yalnızca ensede lokalize baş ağrısı ve beyin sapı basısı bulguları görülürken, tip 2 genellikle meningomyelosel ile birliktedir. Özellikle yeni doğan spina bifidalı çocuklarda ACM tip 2'de hızlı nörolojik kötüleşme (zor solunum veya solunum durması, yediklerini akciğerine aspire etmesi gibi alt kafa çiftlerinin etkilenmesi ve bunlara ek olarak omurilikte oluşan hasarın derecesine bağlı kol ve bacaklarda güç kayıpları) görülebilir.

## **Yöntem Hakkında Bilgilendirme**

ACM tip l'de semptom veren olgularda erken cerrahi, semptomsuz olgularda ise takip önerilmektedir. ACM'de güncel cerrahi girişim, arka kafa çukurundaki basıyı kaldırmaya yönelik olan posterior fossa dekompresyonu ameliyatıdır. Bu girişim \*suboksipital kraniektomi' olarak tanımlanan kafa tabanındaki oksipital kemiğin foramen magnum arka kenarı ile birlikte çıkartılmasıdır. Bu girişime, ve C2 kemiklerinin (boyundaki ilk iki omurga kemiği) arka bölümlerinin çıkartılması ve bazen de basının derecesine bağlı olarak beyin-omurilik zarı olarak da bilinen duranın otolog fasya (hastanın kendi vücudundan alınan kas fasyası) veya allogreft (kadavra) durayla duraplastisi ile genişletilmesi' ameliyatı eklenebilir, Beyin sapına Ön taraftan da bası olan olgularda arka kafa çukurunun basısının kaldırılması işleminden sonra olguların nörolojik şikayetlerinde düzelme olmadığında veya kötüleştiğinde ağız içerisinden girilerek C2 kemiğinin odontoid parçasının çıkartılması da gerekebilir. Beyin-omurilik sıvısı dolanım yollarının bası altında kalması halinde oluşan hidrosefali için ACM cerrahisinden önce veya sonra eksternal drenaj (beyin omurilik sıvısının bir tüp yardımı ile dışarıya boşaltılması) veya ventriküloperitoneal şant ameliyatı (beyin omurilik sıvısının karın boşluğuna boşaltılması) yine ACM ile birlikte yukarıda tanımlanan ve bazılarının veya tamamının bulunduğu yakınmaların düzelmesi için uygulanacaktır. Ameliyat her zaman arzu edildiği şekilde sonuçlanmayabilir. Öngörülmeyen veya beklenmeyen bir durum olması halinde, cerrahın ve yardımcılarının yukarıda anlatılanlardan daha farklı bir müdahalede bulunmasını olasıdır.

## **Ameliyatın Riskleri**

* Kanama Riski: Olağan olmasa da ameliyat esnasında (özellikle vertebral arter hasarı) veya sonrasında ileri derecede olabilecek kanama mümkündür. Kanamanın kaynağı veya miktarına göre ek tedaviler ve kan transfüzyonu gerekebilir. 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.
* Pıhtı Oluşma Riski: Pıhtı her türlü cerrahide oluşabilir. Oluşan pıhtı bası yaparak ağrıv inflamasyonv doku hasarı, beyin omurilik sıvı yollarının kapanması ile hidrosefaliye, omuriliğe bası yaparak her türlü nörolojik kötüleşmeye ağrı, ödem, inflamasyon veya doku hasarı gibi komplikasyonlara yol açabilir. Bu durumlarda ek müdahaleler gerekebilir.
* Beyin Hasarı: Uygulanacak işlemin beyin dokusuna hasar verme riski mevcuttur. Bu hasar sonrası oluşabilecek belirtiler (semptomlar) ameliyat alanının yerine göre değişiklik gösterebilir.
* Beyin Omurilik Sıvısı (BOS Fistülü) Kaçağı Riski: Cerrahi sonrasında yara yerinden dış ortama beyin omurilik SIVISI kaçağı oluşabilir. Bunun tedavisi için spinal kateter veya yeniden aynı yara yerinin tamirine yönelik ek müdahale gerekebilir.
* Kardiyak Komplikasyonlar: Yapılacak cerrahi sırasında kalp ritim bozukluğu veya kalp krizi riski mevcuttur.
* Ölüm: Ameliyat esnasında veya sonrasında ölüm riski mevcuttur.
* Cerrahiden Faydalanmama: Yapılacak cerrahi girişim yakınmaların tamamının veya bazılarının düzelmesini sağlamayabilir.
* Ağrı: Cerrahi sonrasında ağrı yakınmasında artma olabilir.
* Enfeksiyon: Yara yeri, derin dokular veya raniyotomi flebinden (kesilen kemik parçası) de kaynaklanabilir. Enfeksiyon beyin ve omuriliği etkileyerek menenjit (beyin ve omuriliği saran zarların iltihabı) ve beyin apsesi (irin birikimi) oluşmasına sebebiyet verebilir.
* Sinir Dokusu ve/veya Omurilik Yaralanması: Cerrahi sırasında veya sonrasında beklenmedik şekilde oluşabilir. Bu durum kol ve/veya bacak güçsüzlüğüne, solunum sıkıntısına sebebiyet verebilir.
* Tekrarlama: Cerrahi sonrasında erken veya geç dönemde yakınmaların bazıları tekrar görülebilir ve bu durumda da ek cerrahi girişim gerekebilir.
* Solunum Güçlüğü: Cerrahi esnasında beyin sapı hasarı ile cerrahi sonrasında pıhtının beyin sapı veya omuriliğe bası etkisiyle akciğer enfeksiyonu (pnömoni) ve akciğer atar damarına pıhtı etkisiyle (pulmoner emboli) solunum sıkıntısı oluşabilir. Ek tedavi gerektirebilir.
* inme (Felç): Nadir de olsa cerrahi sırasında veya sonrasında toplardamarlardan beyine hava veya pıhtı yerleşmesi sonrasında kol ve/veya bacak güçsüzlüğü gelişebilir. Ek tedavi gerektirebilir.

## **Alternatif Yöntemler**

* Her türlü riski göze alıp ameliyatı yaptırmamak.
* Her türlü riski göze alıp bilgisayarlı tomografi veya manyetik rezonans görüntüleme ile takip.

**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: |
| ŞahitAdı 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 hekimAdı soyadı: | imza: | Tarih: | Saat: |
| Ameliyatın bir kısmını, önemli bir kısmını veya tamamını yapacak olan hekimAdı 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.)***

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

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

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

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

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

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

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