**KRANİOSİNOSTOZİS 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**

Kraniosinostoz; kafa kemikleri arasında temas çizgisini oluşturan sütürlerin zamanından erken kapanmasıdır. Kemiklerin zamanından erken kapanması kafatası ve yüz gelişimini olumsuz etkileyecektir. Kemiklerin erken kapandığı yönde kafatası büyüyemeyecektir. Bunun sonucunda o bölgedeki gelişmekte olan beyin dokusuna da yer sorunu olacaktır. Bu nedenle sinostozis olgularında estetik veya işlevsel bozukluklar ortaya çıkar. Bu bozukluklar arasında görme ve beyin gelişimi ile ilgili geri dönüşümsüz durumlarla karşılaşılabilir.

Kraniosinostoz ameliyatı (remodelling) kesin olmamakla birlikte konuya çözüm getirilebilir. Ameliyatta kafa ve yüzü oluşturan kemiklere cilt kesisi veya kesileri ile ulaşılır, kemikler alınarak kemik boşlukları yaratılır, kafa ve yüzü oluşturan kemikler düzeltilerek uygun yeni pozisyonlarda yerleştirilir. Bu kemiklerin işlem sonrasında tekrar yerlerine tespiti için plak ve vida (metal veya absorbable), tel veya dikiş ipliği dahil olmak üzere çeşitli malzemeler kullanılır.

Yapılacak olan ameliyat bu sorun karşısında ancak kısmen bir çözüme ulaştırabilir. Ameliyat sonrası kafa kemikleri arasında geniş kemik boşlukları olabilir. Bu, uygulanan cerrahi tekniğin bir gereğidir. Uygulanacak ameliyat, arzu edilecek amaca ancak zaman içinde ulaşabilir ve bu yöntemin de garantisi yoktur. Ameliyat esnasında büyük kemik parçaları ortaya konacak, bazıları çıkartılacaktır. Bu işlem sırasında olan kanama kan naklini gerektirecektir. Yapılacak ameliyatın uygulama zorlukları bulunup, garantisi yoktur. Ameliyat sonrası cilt altında biriken kan, birkaç gün süre ile yüzde, kafada şişmeye neden olacak ve ek kan naklini gerektirebilecektir.

## **Ameliyat Riskleri**

* Ölüm: Ameliyat sırasında veya sonrasında ölüm riski mevcuttur.
* Kanama: 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 ‘’Dissemine intravasküler koagülopati (DIC)" denen ve vücutta ağır metabolik yıkıma neden olabilecek hayatı tehdit eden klinik tablo meydana gelebilir. Ağrı kesici ilaçlar gibi tedavilerin kullanımı da kanama riskini arttırabilir.
* Kafa Derisi Altında Kan Pıhtısı Oluşumu: Kan pıhtısı her çeşit ameliyat sonrası oluşabilir. Bu cerrahilerde özellikle kafa derisi altında kan birikme ihtimali vardır. Bu biriken kan pıhtılaşıp ağrı, ödem, infiamasyon veya doku hasarı gibi komplikasyonlara yol açabilir.
* Beyin Hasarı: Uygulanacak işlemin beyin dokusuna hasar verme riski mevcuttur. Bu hasar sonrası oluşabilecek belirtiler (felç, körlük, yutkunamama, konuşamama, nefes alamama) ameliyat alanının yerine göre değişiklik gösterebilir. Ayrıca kemikler kaldırılırken ya da kaldırıldıktan sonra beyni saran ve "duramater” adı verilen beyin zarında yırtıklar oluşabilir. Bu yırtıklardan beyin omurilik sıvısı (BOS) kaçağı olabilir.

Nöbet (Havale): Beyindeki anormal bir elektriksel olay nöbet/havale geçirmeye neden olabilir. Bu durum kafa içi kanamasıv doku hasarı gibi nedenlerden kaynaklanabilir.

Beyin—OmuriIik SIVISI (BOS) Kaçağı: Beyin-omurilik sıvısının cerrahi yapılan bölgeden dışarıya kaçak (fistül) yapma riski vardır. Bu durum yeni bir drenaj veya ek bir ameliyat gerektirebilir.

Kalp ve Dolaşım Sistemi ile İlgili Komplikasyonlar: Ameliyatını düzensiz kalp ritmine veya kalp krizine yol açması gibi düşük bir riski bulunmaktadır. Ameliyat sırasında ya da sonrasında ani kalp durması ile karşılaşılabilir.

* Enfeksiyon: Enfeksiyon, cilt kesi bölgesinde olabileceği gibi kesilen ya da çıkartılan kemik parçasından da kaynaklanabilir. Enfeksiyona bağlı riskler arasında; osteomyelit (kemiklerin iltihabı)/ menenjit gelişmesi (beyin ve omuriliği saran zarların iltihabı) ve beyin apsesi (irin birikimi) oluşumu bulunur.
* 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.
* Gelişimsel Gerilik: Bu hastalarda ilerleyen zamanlarda motor, sosyal ya da zeka ile ilgili gelişimsel gecikmeler ya da kusurlar olabilir.
* Solunum Problemleri: Ameliyat sonrası genelde geçici olan solunum sıkıntısı veya pnömoni (akciğer enfeksiyonu) görülebilir. Pulmoner emboli (akciğerlerin damarlarının tıkanması) görülebilir.

**Diğer Tedavi Seçenekleri**

Her türlü riski göze alıp kraniosinostoz ameliyatını yaptırmamak.

## **Hastanın Sağlığı İçin Öneriler**

Ameliyatın öncesinde veya sonrasında tütün ve tütün mamulleri (sigaraı 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.)***

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

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

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

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

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

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

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