**DOĞUMSAL ORTA HAT GELİŞİM ANOMALİLERİ (DOHGA)**

**AMELİYATI AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU**

**Yöntem** :

DOHGA, omuriliği ilgilendiren doğumsal bir gelişim yetersizliğidir. Yaygın adı ile **“spina bifida”** olarak da bilinir. Beyin vücut üzerindeki kontrolünü omurilik vasıtası ile sağlar. Dolayısı ile DOHGA ile doğmuş çocuklarda çok hafiften çok ciddiye ulaşan sakatlıklar söz konusu olabilir. Bunların belli başlıları:

• Belden aşağıya kısmi veya tam felç

• idrar ve büyük abdest yapmada bozukluklar

• Çeşitli derecelerde ortopedik bozukluklar (ayaklarda şekil bozuklukları, kalça çıkıkları, omurgada eğrilikler…)

• Beyinde, beyin-omurilik sıvısı (BOS) birikimi (ameliyat sonrasında da oluşabilir); =hidrosefali

• Beyinde muhtelif gelişimsel bozukluklar

• Baş-boyun bileşkesi anomalileri (ciddi olgularda nefes alma, yutma ve yutkunma bozukluklarına yol açabilir)

• Omurilikte beyin-omurilik sıvısı (BOS) toplanması

• Eşlik eden diğer organ bozuklukları

DOHGA üzeri sağlam deri ile örtülü olup olmamasına göre iki gruba ayrılır. Eğer beldeki açıklığın üzeri deri ile örtülü değil ise iltihaplanma olasılığı yüksektir. Biliyorum ki yapılacak olan ameliyat hastamdaki mevcut kalıcı sakatlıkları düzeltmeye yaramayacaktır. Ameliyat ile anormallik bulunan bölgenin tamiri yapılacak, dokular uygun anatomik konumlarına getirilmeye çalışılacaktır. Biliyorum ki cerrahım onarılacak bölgeyi ortaya koymak için lezyon bölgesi üzerinde kesi yapacak, omuriliğe ulaşabilmek için omurga kemiğinden parça da alabilecektir. Bu durum ilerde bazı omurga eğriliklerinin muhtelif nedenlerinden biri olabilir. Daha sonra omurilik zarının da kesilmesi ve omuriliğin, etrafındaki yapışıklıklardan kurtarılması, serbestleştirilmesi yapılacaktır. Bazı durumlarda sağlam omurilik zarı ve 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.

Anlıyorum ki DOHGA ameliyatlarının amacı gelişme bozukluğu olan omurilik bölgesinde onarım yapmak, bu sayede var olan bozukluk ve sakatlıkların daha kötüye gitmesini engellemek, rehabilitasyonun önünü açmaktır. Bu yöntemin sonuçları hakkında garanti verilmediğinin farkındayım ve bunu kabul ediyorum. fiu an öngörülmeyen veya beklenmeyen bir durum olması halinde cerrahımın ve yardımcılarının yukarıda anlatılanlardan daha farklı bir müdahalede bulunmasını da kabul ediyorum.

**Alternatifler :**

• Her türlü riski göze alıp ameliyatı yaptırmamak

Biliyorum ki 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. Bu durum hastalığın doğal gidişi ile ilgilidir ve önlenemez.

• Hastanın takipleri esnasında omurilik boyunca ilk ameliyatta müdahale

edilmemiş başka bir anormallik fark edilebilir veya oluşabilir. Bu durumda yeni bir müdahale gerekebilir.

Biliyorum ki bu ameliyat hastanın problemlerinin tedavisinde atılacak ilk adımdır. Bu ameliyattan sonra hastanın “multidisipliner” anlayış ile periyodik olarak takibi ve başka tedaviler de gerekebilecektir.

Cerrahım tarafından yukarıda ayrıntılı olarak açıklanan olası diğer cerrahi yaklaşımlar da bana anlatıldı.

**Ameliyatın Riskleri :**

Yapılacak cerrahi uygulamanın faydaları yanında oluşabilecek riskler de bulunmaktadır. Hastama 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 ameliyat sırasında veya ameliyat sonrasında ileri derecede olabilecek bir kanama riskinin varlığından haberdarım.Kanama durumunda ek bir tedaviye veya kan transfüzyonuna ihtiyaç duyabilir.

• Beyin ve omurilik hasarı : Yapılan müdahale esnasında nöral dokular (beyin, omurilik ve sinirler) zarar görebilir, bu da bazı işlevsel bozukluklara yol açabilir. Ameliyat sonrası beyinde su toplaması veya yutma, yutkunma, nefes alma (Chiari malformasyonu) ile ilgili sorunlar gelişebilir.

• Ciltte ve omurilik zarında kapanma ile ilgili sorunlar : Bütün cerrahi yöntemlere rağmen kesi yerinin üzerini sağlam doku ile kapatmak çok zor olabilir. Bu durumlarda ciltte açılmalar, beyin-omurilik sıvısı (BOS) sızmaları gelişebilir.

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

• Ölüm : Çok nadir olsa da ameliyat sırasında veya sonrasında ölüm riski vardır.

• infeksiyon: infeksiyon cilt kesi bölgesinde olabileceği gibi ameliyat alanında da oluşabilir. Enfeksiyona bağlı riskler arasında menenjit (beyin ve omuriliği saran zarların iltihabı) ve apse (irin birikimi) oluşabilir.

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

Önemli Hususlar

Alerji/Kullanılan ilaçlar: Hastamın bilinen tüm alerjileri hakkında bilgi verdim. Ayrıca doktorumu, çocuğumun kullandığı ilaçlar, diyet katkı maddeleri konusunda bilgilendirdim. Doktorum tarafından bu maddelerin ameliyat öncesi ve sonrası kullanımının etkileri bana anlatıldı ve öneriler yapıldı.

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

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

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

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

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

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

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

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