**EPİLEPSİ 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.

## **Hastalık Hakkında Bilgilendirme**

Epilepsi, beyindeki hücrelerin kontrolsüz elektriksel enerji üreterek istemsiz fonksiyonlara neden olmasıdır. Yaşam kalitesini bozan, ilaçlar ile kontrol edilemeyen ve yapılan tetkikler sonucunda ameliyat ile kontrol altına alınabileceğine karar verilen epilepsi hastalarında ameliyata kraniotomi ile başlanır. Kraniotomi kafatasından bir kemik bölümünün çıkarılması ve daha sonra tekrar yerine yerleştirilmesi işlemidir.

Aşağıdaki tipte bir ameliyat yapılacaktır:

* **Sebebi Bilinen Epilepsi Hastasının Ameliyatı:** ilaca dirençli, radyoloji ve kliniği uyumlu hasta grubunda nedene yönelik girişim uygulanır. Bu girişime sıklıkla kraniotomi ile başlanır. Daha sonra var olan lezyonun (tümör, kist, damarsal patoloji, kortikal gelişim anomalisi, temporal bölgedeki anormal lezyonlar, post-travmatik beyin dokusu değişiklikleri gibi) etrafındaki sağlam dokulara en az zarar verecek şekilde çıkarılması işlemidir.
* **Sebebi Bilinmeyen Epilepsi Hastasının Ameliyatı:** İlaca dirençli, epilepsiye yol açan odağın tam olarak saptanamadığı durumlarda, şüpheli bölgeye kraniotomi yapılıp beyin zarının açılmasını takiben normal olmadığı düşünülen beyin dokusunun üzerine steril, bu iş için dizayn edilmiş elektrotlar konulur ve elektrotlar dışarıdaki bir EEG cihazına bağlanır. Çekilen EEG sonrasında odak saptanırsa yeni bir girişimle hastaya en az zarar verecek şekilde, patolojik sinyaller yayan bölgedeki anormal beyin dokusu çıkarılır.
* **Epilepsi Hastasının Stereotaksi Yardımıyla Ameliyatı:** Yeri tam olarak tespit edilemeyen ve tedaviye dirençli, odağı derinde yerleşmiş epilepsili hastalarda uygulanır. Belli derinliklere stereotaksi eşliğinde elektrotlar yerleştirilir (Stereotaksi, kafaya 4 vida ile sabitlenen bir başlık eşliğinde MR sonrası koordinatların belirlenmesi ve lokal anestezi altında açılan tek bir kemik delik ile beyin zarının açılmasını takiben uygulanan girişimin ortak ismidir). Elektrot uçları bir EEG cihazına bağlanır ve kayıt sonrasında epileptik odak saptanırsa kraniotomiyi takiben epileptik odak etrafındaki sağlam dokuya en az zarar verecek şekilde çıkarılır.
* **Epilepsi Hastasının Stimülasyon (Düşük Voltajlı Elektrik Akımı Uyarısı) İle Tedavisi:** İlaca dirençli, odağı derinde yerleşmiş bazı hastalarda ise belirlenen bölgelere stereotaksi yardımıyla derin beyin stimülasyon sistemi yerleştirilip uçlarının bir stimülatöre bağlanması suretiyle yapılan bir tedavi şeklidir.

Bu ameliyatın amacı beyindeki epileptik odağın çıkartılarak hastalığın tedavi edilmesi ve nörolojik işlevlerin olabildiğince korunmasıdır.

## **Ameliyat Riskleri**

* Kanama: Nadir olsa da ameliyat sırasında veya ameliyat sonrasında ileri derecede olabilecek bir kanama riski vardır. Kanama durumunda ek bir tedaviye veya kan transfüzyonuna ihtiyaç duyulabilir. Aspirin veya kanama üzerine etkisi olan bir takım ilaçların kullanımı bu riski arttırabilir.  Kan Pıhtısı Oluşumu: 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 Dokusu Yaralanması: Yapılacak ameliyatın hasarlı beyin dokusunun etrafindaki normal beyin dokusuna hasar verme gibi riski de mevcuttur. Bu hasardan kaynaklanan semptomlar ameliyat alanının yerine göre değişiklik gösterebilir.
* Kardiyak Komplikasyonlar: Ameliyatını düzensiz kalp ritmine veya kalp krizine yol açma gibi düşük bir riski bulunmaktadır.
* Ölüm: Nadir olsa da ameliyat sırasında veya sonrasında ölüm riski vardır.
* Yöntemin Başarısız Olması: Yapılan epilepsi ameliyatının epilepsi nöbetlerini durduramama ve nöbetlerin devam etmesi olasılığı vardır.
* Enfeksiyon: Enfeksiyon cilt kesi bölgesinde olabileceği gibi kemik flebinden de kaynaklanabilir. Enfeksiyona bağlı riskler arasında menenjit oluşumu (beyin ve omuriliği saran zarların iltihabı) ve beyin apsesi (irin birikimi) bulunur.
* Ameliyat Sonrası Nörolojik Fonksiyonlarda Gerileme: Ameliyat sonrası olabilecek kanama (beyin içinde veya yüzeyinde) veya serebral ödem (beyine baskı yapacak kadar bölgede sıvı toplanması) nedeniyle nörolojik fonksiyonlarda gerileme riski mevcuttur.
* Nüks: Ameliyat sonrası zamanla aynı bölgeden tekrar nöbete sebep olan lezyonun oluşma olasılığı vardır.
* Solunum Problemleri: Ameliyat sonrası, genelde geçici olan solunum sıkıntısı veya pnömoni, pulmoner emboli (akciğerlerin damarlarının tıkanması) görülebilir.
* Nöbet (Havale): Epilepsi ameliyat travması, ameliyat alanında kanama ve çevre dokudaki hasar, beyinde normal dışı elektrik aktivite ortaya çıkarabilir ve yeniden epilepsi nöbetlerine yol açabilir.
* Hidrosefali: Ameliyat sonucunda beynin etrafinda dolaşan beyin-omurilik sıvısının dolanımında bozukluklar olabilir. Bu durumu düzeltmek amacıyla şant ameliyatı dâhil çeşitli ek tedavilerin uygulanması gerekebilir.

## **Diğer Tedavi Seçenekleri**

* Her türlü riski göze alıp ameliyat olmamak
* ilaç tedavisi ve periyodik radyolojik/klinik incelemeler
* Gamma knife ile tedavi (henüz rutin uygulama aşamasında değildir)

## **Hastanın Sağlığı için Kritik Öneriler**

Hekiminizi bilinen tüm alerjileriniz ve kullandığınız tüm reçeteli veya reçetesiz satılan ilaçlar, 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.)***

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

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

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

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

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

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

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