

NÖROENDOSKOPİK BEYİN GİRİŞİMLERİ ONAM FORMU

ENDOSKOPİK ÜÇÜNCÜ VENTRİKÜLOSTOMİ

Hasta Adı Soyadı:

Dosya No:

Doğum Tarihi/Yaşı:

Cinsiyeti: K E

T.C. Kimlik No:

BU BİLGİLENDİRİLMİŞ ONAM FORMU 4 (DÖRT) SAYFA OLARAK DÜZENLENMİŞTİR

Endoskopik beyin girişimleri beyin içerisinde bulunan boşluklara özel bir kamera ile kafatasında açılan bir delikten girilmek sureti ile gerçekleştirilir.

Bu işlem:

- Beyin içyapısını incelemek için
- Patolojik tanı koymak amacı ile filmlerde tespit edilmiş tümörleri çıkartmak ya da biyopsi yapmak için
- Beynin içindeki kistleri çıkartmak ya da drenajını sağlamak için
- Beyin omurilik sıvısı dolaşımındaki tıkanıklar için yeni kanallar açmak üzere kullanılabilir (hidrosefali)

Girişim genel anestezi altında ve steril ameliyathane şartlarında icra edilmek durumundadır.

Endoskopik üçüncü ventrikülostomi endoskop olarak adlandırılan özel kameralar yardımı ile her insanın beyinde bulunana içi beyin omurilik sıvısı dolu odacıklarda birçok farklı hastalığa bağlı oluşabilen tıkanıklıkları açmak için uygulanan cerrahi girişimin adıdır. Bu girişimin uygulanabilmesi için belli bazı anatomik ve radyolojik kriterlerin sağlanması gerekmektedir ve doktorunuz sizin bu girişime uygun olup olmadığını karar veren kişidir.

Endoskopik Beyin Girişimleri ve Üçüncü Ventrikülostominin Riskleri

Her türlü cerrahi girişimde olduğu gibi bu işlemlerinde hem genel hem de işleme özel bazı riskleri bulunmaktadır.

Sık görülen riskler - komplikasyonlar (Hastaların %5' inden fazlasında karşılaşılan riskler)

- Yüzeysel Enfeksiyon
 - o Antibiyotik tedavisi ya da daha ileri cerrahi, drenaj vb. girişimler gerektirebilir
- Ağrı
 - o Damar yollarından, cerrahi girişim yapılan cilt ve kemikteki yaralardan kaynaklanan ağrılar
- Kanama
 - o Kan sulandırıcı vb. bazı ilaçların kullanımı durumunda daha sık olmakla beraber, ilaç kullanmayan insanlarda da cerrahi yaralarda gözlenebilir. Öte yandan beyin içerisine kamera sokularak yapılan bu girişimde küçük çaplı beyin kanaması oluşma ihtimali de bulunmaktadır.
- Hormonal Problemler
 - o Kişilik özelliklerinde, uyku düzeninde, su tüketme miktarında, iştahta ve birçok diğer ilişkili vücut fonksiyonunda ek ilaç kullanmayı ya da hastanede yatış süresini uzatabilen komplikasyonlar görülebilir.
- Yarada akıntı
 - o Özellikle ilk günlerde olmak üzere, nadiren de daha sonra izlenebilen cerrahi yaradan olan akıntılar. Ek cerrahi girişim gerektirebilir.

Nadir görülen riskler – komplikasyonlar (Hastaların %1 ile %5' inde görülebilen)

- Kalp krizi
 - o Hemen hemen her cerrahi girişimde bulunabilen bir risktir
- Felç geçirme
 - o Beyin damarlarının çeşitli sebeplerle tıkanmasına bağlı gelişen bir risktir
- Sara hastalığı
 - o Ek ilaç tedavisi gerektirebilen, tek atak halinde ya da sık ataklar halinde görülebilen bir komplikasyondur.
- Anesteziye bağlı bazı akciğer hastalıkları
 - o Antibiyotik ve fizik tedavi gerektirebilir
- Yara yeri enfeksiyonları

- o Özellikle fazla kilolu hastalarda diğer komplikasyonlarla birlikte görülebilen antibiyotik kullanımını veya cerrahi girişimi gerektiren bir durumdur.
- Toplardamarlarda pıhtılaşma problemleri – Derin Ven Trombozu
- o Bacaklarda ağrı ve ödeme neden olabilen, daha ciddi durumlarda ise pıhtının yerinden kopmasına bağlı akciğer damarlarında tıkanıklığa yol açarak hayati riske bile yol açabilen nadir bir risktir. Ek ilaç tedavisi veya uzun süre yoğun bakım takibi gerektirebilir.
- Tanı konulamaması
- o Biyopsi için endoskopik girişim yapılan hastalarda bazı durumlarda patolojik tanı konulamamaktadır. Yeni bir cerrahi girişim gerektirebilir.

Çok nadir görülen risk ve komplikasyonlar (Hastaların %1' inden azında)

- Menenjit
- o Uzun yatış ve ek antibiyotik vb. ilaçların kullanımını gerektirebilir
- Görme problemleri
- o Genellikle geçici ama çok nadiren de kalıcı görme sorunları gelişebilir
- Beyin hasarı
- o Beklenmedik anatomik özellikler nedeni ile beynin önemli sinirleri ve damarlarında hasar gelişip hastanın uyanmamasına, ya da uzun süre yoğun bakımda kalmasına ve kalıcı sekelleri olmasına yol açabilir.
- Cerrahi yaradan sürekli beyin sıvısı kaçağı
- o Ek cerrahi girişim gerektirebilir, yatış süresini uzatabilir
- Ölüm
- o Çok nadir bir komplikasyon olmakla birlikte literatürde bildirilmiş ölümle sonuçlanan komplikasyonlar gelişebilir. Ani ölüm olabileceği gibi yukarıdaki komplikasyonlara bağlı da ölümle neticelenen istenmeyen problemler gelişebilir.

Alternatifler

- Doktor tavsiyesi ve tıbbi gerekliliklere rağmen ameliyatı yaptırmamak
- Ventrikülo peritoneal şant cerrahisi işlemi (uygun olan vakalarda)
- Radyolojik ve klinik takipte kalmak

Önemli Hususlar

Alerji / Kullanılan İlaçlar: Hastamın / kendimin bilinen tüm alerjileri hakkında doktorumu bilgilendirdim. Ayrıca çeşitli gerekçeler nedeni ile kullanılan reçeteli ilaçlar, reçetesiz ilaçlar, bitkisel ilaçlar, diyet katkı maddeleri, yasadışı ilaçlar, uyutucu/uyuşturucu ilaçlar, uyarıcı ilaçlar konusunda bilgilendirmede bulundum. Bu maddelerin ameliyatı riske edebilecek yönleri hakkında doktorum tarafından bilgilendirildim ve önerilerini aldım.

Ameliyat öncesi ve sonrasında tütün mamulleri ve benzer maddelerin kullanımının neden olabileceği her türlü olumsuzluk hakkında bilgilendirildim. Bu tür maddeleri kullanmaya devam edilmesi halinde karşılaşılabileceğim yan etkilerden ve olumsuzluklardan haberdarım.

Tüm cerrahi işlemlerde ve tıbbi tedavilerde olduğu gibi Endoskopik Ventrikülostomi cerrahi işleminin ve diğer Endoskopik Beyin Girişimlerinin tüm bilimsel verilere ve teknik ayrıntılara dikkat edilerek yapılması durumunda bile literatürde bildirilmiş belirli bir başarı ve başarısızlık oranı bulunmaktadır. Bu oran hastanın ETV girişimi geçirmesine neden olan patolojisine, yaşına, daha önceden aldığı tedavi ve cerrahi işlemlere göre değişkenlik göstermekle beraber ortalama %70-80 olarak bildirilmektedir. Cerrahi ve tıbbi prensiplere uygun şekilde komplikasyonsuz olarak yapılmasına rağmen ameliyatın sonucunun mevcut şikayetlerimi geçirmeyebileceğini ve ilerleyen dönemde başka cerrahi işlemler geçirebileceğimi **anladım**. Bu hususlar hakkında doktorum tarafından ayrıntılı olarak **bilgilendirildim**.

Onam Doğrulama

Dr., ve yardımcılarını Endoskopik Üçüncü Ventrikülostomi / Endoskopik Beyin Girişimi ameliyatını yapmaları için yetkilendiriyorum. Bu girişimin yakınmalarımı ortadan kaldırmaya 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 Endoskopik Üçüncü Ventrikülostomi / Endoskopik Beyin Girişimi ameliyatı için doktorumun gerekli gördüğü farklı ya da ilave tüm ameliyat ve ek tedavi işlemlerine, hiçbir baskı ve zorlama olmadan, kendi iradem ile **onam veriyorum**.

Doku Kullanımı: Benim durumumu tedavi etmek için tıbbi tanıda gerekli olmayan herhangi bir doku etik kurallar çerçevesinde etik komite tarafından incelenmiş ve araştırma onaylanmış olmak şartı ile tıbbi araştırmalar için **kullanılabilir**. Araştırma sonuçlarının hasta kimliği saklanmak koşulu ile tıbbi literatürde yayımlanmasına **onam veriyorum**. Böyle bir çalışmaya katılmayı reddedebileceğimi ve bu reddin benim tedavimi olumsuz yönde etkilemeyeceğinin **bilincindeyim**. Cerrahi işlem sırasında

Çıkarılmış olabilen herhangi bir doku, tıbbi aygıt ya da vct kısımlarının kullanımına **onam veriyorum**.

Tıbbi Araştırma: Tıbbi alışma, tıbbi araştırma ve doktor eğitiminin ilerletilmesi için medikal kayıtlarımdan klinik bilgilerin gözden geçirilmesine; hasta hakları yönetmeliğindeki hasta gizliliği kurallarına bağlı kalınması şartı ile **onam veriyorum**. Araştırma sonuçlarının hasta gizliliği korunduğu sürece yayımlanmasına **onam veriyorum**. Böyle bir çalışmaya katılmayı reddedebileceğimi ve bu reddin benim tedavimi olumsuz yönde etkilemeyeceğinin **bilincindeyim**.

Fotoğraf / İzleyiciler: Yapılacak ameliyatın vcdumun uygun kısımları dahil olmak üzere bilimsel tıbbi ya da eğitim amacı ile fotoğraflanmasına ya da video kaydına, kimliğim saklanmak şartı ile **onam veriyorum**. Aynı zamanda tıbbi eğitimi geliştirmek yararına ameliyat esnasında ameliyat odasına nitelikli gözlemcilerin alınmasını **onaylıyorum**.

Dört (4) sayfadan oluşan bu Bilgilendirilmiş Rıza ve Onam Belgesinin içeriğini okudum ve anladım. Bu formdaki tüm boşluklar imzalamamdan önce tarafımda dolduruldu ve bir kopyasını aldım.

TARİH: / / SAAT:

Hasta veya Yasal Temsilcisinin

Sorumlu Doktorun

Tanık (Hemşire / Doktor)

Adı Soyadı

Adı Soyadı

Adı Soyadı

İmzası

İmzası

İmzası