

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Doküman No: HD-FR-103 Yayın Tarihi :10.09.2009
	SUPRATENTORİAL TUMÖR ÇIKARTILMASI AMELİYATI AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU	Revizyon No:01 Revizyon Tar.: 11.05.2022 Sayfa No :1/4

Hastanın Adı, Soyadı :

Tarih :

Protokol No:

TEDAVİ HAKKINDA BİLGİ

Supratentorial, yani beyinin alt kısmında yerleşen tümörlerin çıkartılması ameliyatına, kafatasından bir kısım kemiğin çıkartılıp ameliyat sonunda yerine konması demek olan kraniotomi işlemi ile başlanır. Ameliyatımı yapacak olan cerrahın _____ bölgesi yerleşimli _____ tümörünü çıkartmak amacıyla kraniotomi yapması gerektiğini biliyorum. Ameliyatımı yapacak cerrahın kraniotomi öncesi, tümörün üzerine karşılık gelen kafa derisi bölgesini keseceğini biliyorum. “Kemik flebi” denen kafatasının bir parçası cerrahi testere ile kesilip çıkartılacaktır (Nadir de olsa kraniektomi yapılabilir). Tümörün yerine göre cerrahım, altta kalan beyin dokusunu daha iyi görebilmek için beyni saran kalın zar olan dura’yı kesecektir. Çıkartılabilen kadar tümör dokusu çıkartıldıktan sonra dura kapatılacak, kemik flep yerine konacak ve kafa derisi kesisi dikilecektir. Fakat, eğer beyin gereğinden fazla şiş ise cerrahım kemiği yerine koymama kararını verebilir. Biliyorum ki, bu işlemin amacı mümkün olduğu kadar tumor çıkartılıp beyinin üzerine olan basıncın giderilirken, nörolojik fonksiyonun da elden geldiğince korunmasıdır veya düzeltilmesidir. Bu işlemin sonuçlarının iyi olacağına veya tümörün tamamının çıkartılacağına dair bir garantinin olmadığını farkındayım fakat girişimi kabul ediyorum. fiu an öngörülmeven veya beklenmeyen bir durum olması halinde cerrahımın ve yardımcılarının yukarıda anlatılanlardan daha farklı bir müdahalede bulunmasını da kabul ediyorum.

Alternatifler :

Tümör çıkartılması için yapılan kraniotomi işlemine alternatif olan ameliyat harici aşağıdaki diğer seçenekleri değerlendirdim.

- Her türlü riski göze alıp ameliyatı yaptırmamak
- Radyoterapi
- İlaç tedavisi
- Bilgisayarlı tomografi ve MR ile takip

Cerrahım tarafından bana anlatılan stereotaksik biyopsi gibi diğer tedavi metodlarını da değerlendirdim. Bu alternatif metodların da avantaj ve dezavantajları bana anlatıldı.

Ameliyatın Riskleri :

Yapılacak cerrahi uygulamanın faydaları yanında oluşabilecek riskler de bulunmaktadır. Bana yapılacak cerrahi uygulama sırasında ve sonrasında 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.

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Doküman No: HD-FR-103 Yayın Tarihi :10.09.2009
	SUPRATENTORİAL TUMÖR ÇIKARTILMASI AMELİYATI AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU	Revizyon No:01 Revizyon Tar.: 11.05.2022 Sayfa No :2/4

- **Denge Problemleri:** Denge bozukluğu ve/veya baş dönmesi tümörün kendisinden kaynaklanabileceği gibi tümör çıkartılma ameliyatı da bunlara yol açabilir. Ameliyat sonrası bulantı ve/veya kusma görülebilir.
- **Kanama:** Çok nadir olsa da ameliyatım sırasında veya ameliyat sonrasında ileri derecede olabilecek bir kanama riskinin varlığından haberdarım. Kanama durumunda ek bir tedaviye veya kan transfüzyonuna ihtiyaç duyabilir. Antienflamatuvar ilaçlar gibi medikasyonların kullanımı kanama riskini arttırabilir.
- **Kan pıhtısı oluşumu:** Kan pıhtısı her çeşit ameliyat sonrası oluşabilir. Ameliyat bölgesinde oluşan pıhtılar çevre beyin dokusuna bası ile beyin dokusu hasarı, kan akımını engelleyip ağrı, ödem, inflamasyon veya doku hasarı gibi komplikasyonlara yol açabilir.
- **Beyin dokusuna hasar:** İşlem sırasında etraf beyin dokusunda hasar oluşma riski vardır. Bu hasarlara bağlı şikayetler tümörün yerine göre farklılık gösterebilir.
- **Kardiak komplikasyonlar:** Ameliyatın, düzensiz kalp ritmine veya kalp krizine yol açma gibi düşük bir riski bulunmaktadır.
- **Ölüm:** Nadir olsa da ameliyat sırasında veya sonrasında ölüm riski mevcuttur .
- **Ameliyatın başarısız olması:** Ameliyat ile tümör tamamen çıkartılamayabilir. Ayrıca ameliyat öncesi mevcut olan nörolojik tablo ve yakınmalar ameliyat sonrası düzelmeyip daha da kötüleşebilir.
- **İşitme kaybı:** Ameliyat sonrası çeşitli seviyelerde işitme kaybına rastlanabilir.
- **Hidrosefali:** Ameliyat sonucunda beynin etrafında dolaşan beyin-omurilik sıvısının dolanımında bozukluklar olabilir. Bu durumu düzeltmek amacıyla ameliyat dahil çeşitli ek tedavilerin uygulanması gerekebilir.
- **İnfeksiyon:** Enfeksiyon cilt kesi bölgesinde olabileceği gibi kemik şebinden de kaynaklanabilir. Enfeksiyona bağlı riskler arasında menenjit oluşumu (beyin ve omuriliği saran zarların iltihabı) ve beyin absesi (irin birikimi) bulunur.
- **Sinir fonksiyon kaybı:** Fasial sinirin bazı fonksiyonları ameliyat sonrası kaybedilebilir.
- **Felç:** Ameliyat sonrası felç veya kısmi kuvvetsizlik meydana gelebilir.
- **Ameliyat sonrası ağrı :** Ameliyattan sonra 1 haftadan 1 aya kadar uzayabilen sürelerde kraniyotomiye bağlı baş ağrısı görülebilir.
- **Ameliyat sonrası nörolojik kötüleşme:** Ameliyat sonrası beyinin içine veya etrafına olabilecek kanama veya beyin ödemi (sıvı birikmesi neticesinde beyine baskı) gibi sorunlara bağlı olarak sinir sistemi fonksiyonları az ihtimalle de olsa kötüleşebilir.
- **Solunum problemleri:** Ameliyat sonrası, genelde geçici olan solunum sıkıntısı veya pnomoni görülebilir. Pulmoner emboli (akciğerlerin damarlarının tıkanması) görülebilir
- **Nüks:** Tümörün eski bölgesinden tekrarlama riski vardır. Fakat bu durum tümörün cinsine veya ilk ameliyatta ne oranda çıkartılabildiğine bağlı olarak değişebilir.

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Doküman No: HD-FR-103 Yayın Tarihi :10.09.2009
	SUPRATENTORİAL TUMÖR ÇIKARTILMASI AMELİYATI AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU	Revizyon No:01 Revizyon Tar.: 11.05.2022 Sayfa No :3/4

• **Nöbet(havale)** : Beyindeki anormal bir elektriksel olay nöbet/havale geçirmeye neden olabilir ve bu durum tümörün kendisinden veya tümörün çıkarılması sonrası oluşan değişimlerden kaynaklanabilir

Önemli Hususlar

Alerji/Kullanılan İlaçlar: Hastamın bilinen tüm alerjileri hakkında bilgi verdim. Ayrıca doktorumu kullandığım reçeteli ilaçlar, reçetesiz satılan ilaçlar, bitkisel ilaçlar, diyet katkı maddeleri, kullanımı yasadışı ilaçlar, alkol ve uyutucu/uyuşturucular konusunda bilgilendirdim. Doktorum tarafından bu maddelerin ameliyat öncesi ve sonrası kullanımının etkileri bana anlatıldı ve öneriler yapıldı.

Tütün ve Tütün Mamülleri :

Ameliyatımın öncesinde veya sonrasında tütün ve tütün mamülleri (sigara, nargile, puro, pipo vs.) içmemin iyileşme sürecimin uzamasına neden olabileceği bana anlatıldı. Eğer bu maddelerden herhangi birini kullanırsam yara iyileşme sorunlarıyla daha büyük bir oranda karşılaşma riskim 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 olumsuz yönde 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. Araştırma sonuçlarının hasta gizliliğini koruduğu sürece medikal literatürde yayınlanmasına onam veriyorum. Böyle bir çalışmaya katılmayı reddedebileceğimi ve bu reddin herhangi bir şekilde benim tedavimi olumsuz yönde etkilemeyeceğinin bilincindeyim.

KİŞİYE ÖZEL BİLGİLER

Hasta Adı Soyadı :..... İmza:..... Tarih:.....

Hekim Adı Soyadı :..... İmza:..... Tarih:.....

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. Araştırma sonuçlarının hasta gizliliğini koruduğu sürece medikal literatürde yayınlanmasına onam veriyorum. Böyle bir çalışmaya katılmayı reddedebileceğimi ve bu reddin herhangi bir şekilde benim tedavimi olumsuz yönde etkilemeyeceğinin bilincindeyim.

Fotoğraf/ İzleyiciler: Yapılacak işlemin, vücudumun uygun kısımları dahil olmak üzere bilimsel, tıbbi ya da

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Doküman No: HD-FR-103 Yayın Tarihi :10.09.2009
	SUPRATENTORİAL TUMÖR ÇIKARTILMASI AMELİYATI AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU	Revizyon No:01 Revizyon Tar.: 11.05.2022 Sayfa No :4/4

eğitim amacıyla fotoğraflanmasına ya da videoya kaydına resimlerin kimliğini ortaya koymaması şartıyla onam veriyorum. Aynı zamanda, tıbbi eğitimi geliştirmek yararına ameliyat sırasında ameliyat odasına nitelikli gözlemcilerin alınmasını onaylıyorum. Aydınlatılmış onam formunun içeriğini okudum ve anladım. Bu formdaki tüm boşluklar imzalamamdan önce dolduruldu ve bir kopyasını aldım.

Hasta Onamı:

Tıbbi uygulamaların kesin bir bilim olmadığını, sonuç veya tedavi konusunda garanti verilemeyeceğini anlıyorum. Onay belgesinde ve hekimlerle olan görüşmemde bana durumum, uygulanacak işlem ve riskleri, tedavi seçenekleri hakkında ayrıntılı bilgi verildi. Bu konuda sorumlulukların bize ait olduğu bilincinde olduğumuzu hiçbir şiddet, telkin, maddi veya manevi baskı altında olmaksızın kendi kanıyla tedavi yöntemini kabul ettiğimizi ve onay verdiğimiz beyan ederiz.

Girişimler sırasında röntgen, skopi, ultrasonografi, sintigrafi, bilgisayarlı tomografi, manyetik rezonans vb. tıbbi cihazların kullanılmasının gerekebileceğini; bu cihazların / uygulamaların bazılarında sağlığının üzerinde olumsuz etkilere neden olabilecek ışınlara maruz kalabileceğimi biliyor, gerekli görülmesi halinde bu tıbbi cihazların kullanılmasını onaylıyorum

İşlem sırasında çok ender olarak daha önce emsali yaşanmamış farklı bir durumun da gelişebileceğini biliyorum ve bu durumda işlemi yapacak ekibin uygun göreceği girişimlerde bulunmasına da izin ve onay veriyorum.

Ek açıklamaya gerek duymadan, hiçbir baskı altında kalmadan ve bilinçli olarak bu formu imzalıyorum.

Hasta Adı Soyadı : Tarih/Saat :

İmzası :

veya

Hasta Vasisi/Yakınının Tarih/Saat :

Adı Soyadı : İmzası :

(Yakınlığı.....)

Tercüman Adı Soyadı:

İmza :

Yukarıda ismi yazılı hasta/ hasta yakınına tarafımdan hastalığı, yapılacak olan girişim, bu girişimin nedeni ve faydaları, girişim sonrası gereken bakım, beklenen riskler, girişim için eğer gerekli ise uygulanacak olan anestezi tipi ve anesteziye ait risk ve komplikasyonlar konusunda yeterli ve tatmin edici açıklamalar yapılmıştır. Hasta/hasta yakını girişine yönelik yeterince aydınlatıldığına dair kendi rızası ile bu formu okumuş ve imzalayarak onaylamıştır.

Hekim Adı Soyadı : Tarih/Saat:

İmzası :