

**PİLÜİTER BÖLGE TÜMÖRLERİNİN TRANSSFENOİDAL
AMELİYATI AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU**

Hastanın Adı, Soyadı :

Tarih :

Protokol No:

TEDAVİ HAKKINDA BİLGİ

Pitüiter (Hipofiz) bezi veya civarından (beyin tabanı, burnun arka kısmı) kaynaklanan tümörler hayati önem taşıyan yapılara veya görme yollarına baskı yapabilir ve görme kaybına yol açabilir. Ameliyatın gerekli olduğu durumlarda bu bölge tümörlerine sphenoid sinüs yoluyla daha kolay ulaşmak mümkündür. Transsfenoidal yaklaşım adı verilen bu işlemle burun boşluğu arka kısmından mukozada küçük bir kesi yapıp sfenoid sinüs adı verilen boşluğun ön taraftaki açıklıklarından birisi bulunup genişletilerek bu boşluk yoluyla endoskopik olarak tümöre ulaşıp çıkarılır. Bu işlemin amacının hastalığın tanısını kesinleştirmek ve/veya olabildiğince çok tümör çıkartmak olduğunu biliyorum fakat cerrahımın bütün tümör dokusunu çıkartamama riskinin de bulunduğunun farkındayım. Görme yolları üzerindeki baskının kalkmasından sonra görmemin düzelebileceğini biliyorum fakat bunun garantisinin olmadığına da farkındayım..

Alternatifler :

- Her türlü riski göze alıp ameliyatı yaptırmamak
- Tümörün klasik transkraniyal veya transsfenoidal yolla çıkartılması
- Tümörün ilaçla tedavisi
- Radyoterapi
- Ameliyat olmaksızın görüntüleme yöntemleriyle tümörün izlenmesi

Tümörün çıkartılması için uygulanabilecek kraniotomi dahil diğer tedavi yaklaşımlarını 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.

• **Kanama :** Nadir olsa da ameliyatım sırasında veya ameliyat sonrasında ileri derecede olabilecek kanama riskinin varlığından haberdarım. Kanamanın kaynağı ve miktarına göre ek bir tedaviye veya kan transfüzyonuna ihtiyaç duyabilir. Antienflamatuar ilaçlar gibi medikasyonların kullanımı kanama riskini artırabilir.

• **Kan pıhtısı oluşumu :** Kan pıhtısı her çeşit ameliyat sonrası oluşabilir. Kanama bölgesinde oluşan

Form Kod No:HD-FR-104

Rev.No:OO/Rev.Tar:....

pihtılar kan akımını engelleyip ağrı, ödem, inflamasyon veya doku hasarı gibi komplikasyonlara yol açabilir.

- **Beyin yaralanması** : Suprasellar uzanımlı hipofiz adenomlarında uygulanacak işlemin etraf beyin dokusuna hasar verme gibi bir riski mevcuttur. Bu hasardan kaynaklanan semptomlar hasarlı bölgenin yerine göre değişiklik gösterebilir.
- **Kardiak komplikasyonlar** : Ameliyatın, düzensiz kalp ritmine veya kalp krizine yol açma gibi düşük bir riski bulunmaktadır.
- **Ölüm** : Çok nadir olsa da ameliyat esnasında veya sonrasında ölüm riski mevcuttur.
- **Yöntemin başarısız olması** : Ameliyatla tümörün tam çıkarılamaması veya görme bozukluğunun artması ile sonuçlanabilir.
- **İnfeksiyon** : İnfeksiyon ameliyat alanında olabilir. Likör fistülü olanlarda daha sıktır. enfeksiyona bağlı riskler arasında menenjit oluşumu (beyin ve omuriliği saran zarların iltihabı) ve beyin absesi (irin birikimi) bulunur.
- **Likör fistülü** : Sella veya sella bölgesi patolojilerinin transsfenoidal yolla ameliyatını takiben burundan ve/veya genizden beyin-omurilik sıvısı dışarıya akabilir. Bu durumun belden bir kateter konularak veya yeniden cerrahi ile tedavi edilmesi gerekebilir.
- **Hipofizer fonksiyon kaybı** : Ameliyattan sonra hipofiz fonksiyonlarında azalma veya kayıp görülebilir.
- **Ameliyat sonrası nörolojik fonksiyonlarda gerileme**: Ameliyat sonrası olabilecek kafa içine kanama nedeniyle nörolojik fonksiyonlarda gerileme riski az da olsa mevcuttur.
- **Solunum problemleri** : Ameliyat sonrası, genelde geçici olan solunum sıkıntısı veya pnomoni görülebilir. Pulmoner emboli (akciğerlerin damarlarının tıkanması) görülebilir.
- **İnme** : Nadir de olsa cerrahi girişim esnası veya sonrasında inme görülebilir.
- **Görme bozuklukları** : Çok nadir de olsa ameliyat sonrası kalıcı görme kaybı olabilir.

Önemli Hususlar :

Alerji/Kullanılan ilaçlar : 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 bilgilendirildim. 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.

Onam Doğrulama

Dr. _____, ve yardımcılarını, Pitüiter Bölge Tümörlerinin Transsfenoidal Yolla Endoskopik Çıkarılması Ameliyatını 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

Form Kod No:HD-FR-104

Rev.No:OO/Rev.Tar:....

memnun olduğumu belgeliyorum. Bu nedenle Pitüiter Bölge Tümörlerinin Transsfenoidal Yolla Endoskopik Çıkartılması Ameliyatı için doktorumun gerekli gördüğü farklı ya da ilave tüm ameliyat ve ek tedavi girişimlerine onam veriyorum.

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.

Fotoğraf/izleyiciler :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. Aydınlatılmış onam formunun içeriğini okudum ve anladım. Bu formdaki tüm boşluklar imzalamamdan önce dolduruldu ve bir kopyasını aldım.

Tarih :__ __ __

Hastanın ve/veya yasal temsilcisinin adı soyadı : _____ İmzası _____

Doktorun Adı-Soyadı : _____ İmza : _____

Tanık (hemşire/doktor) Adı-Soyadı _____ İmza : _____