

AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU

Hastanın Adı, Soyadı :

Tarih :

Protokol No:

TEDAVİ HAKKINDA BİLGİ**Tanım :**

Arnold-Chiari Malformasyonu (ACM), beyincik ve beyinciğin aşağıya doğru uzantısı olan tonsiller bölümünün kafa tabanındaki foramen magnum deliğinden aşağıya doğru sarkmasıdır. ACM'nin toplam 4 şekli tanımlanmıştır. En sık olarak ilk iki tipi görülmektedir. Tip 1 erişkinlerde, Tip 2 çocukluk yaş döneminde daha sık görülmektedir. Tip 1'de omuriliğin etkilenmesi genellikle görülmezken, Tip 2'de omurilik ve beyin sapının bası altında kalması söz konusudur. Tip 3'de beyincik diğer arka çukur yapıları ile foramen magnumdan boyuna doğru inmiştir, genellikle yaşamla bağdaşmaz ve nadir görülür. Tip 4 ise beyinciğin gelişiminin tamamlanmamasıdır. ACM ile birlikte olabilecek diğer patolojiler hidrosefali, syringomyeli ve myelomeningoseldir.

ACM'de ortaya çıkabilecek yakınmalar :

- 1. Foramen magnum basısına bağlı şikayetler :** Yürüme bozukluğu (ataksi), motor ve his kusuru, serebellar şikayetler (baş dönmesi, dengesizlik), alt kafa çiftlerinin defisiti (yutma güçlüğü), baş ağrısı.
- 2. Santral kord şikayetleri :** Ağrı ve ısı duyusunun kaybı olurken dokunma duyusunun sağlam kalması, kol ve/veya bacaklarda güç kaybı.
- 3. Serebellar şikayetler :** Yürüme bozukluğu (ataksi), hızlı istemsiz göz hareketleri (nistagmus), konuşma bozukluğu (dizartri)... ACM Tip 1'de yalnızca ensede lokalize baş ağrısı ve beyin sapı basısı bulguları görülürken, Tip 2 genellikle meningomyelosel ile birlikte. Özellikle yeni doğan çocuklarda ACM Tip 2'de hızlı nörolojik kötüleşme (zor solunum veya solunum durması, yediklerini akciğerine aspire etmesi gibi alt kafa çiftlerinin etkilenmesi ve bunlara ek olarak omurilikte oluşan hasarın derecesine bağlı kol ve bacaklarda güç kayıpları) görülebilir.

Yöntem :

ACM Tip 1'de semptom veren olgularda erken cerrahi, semptomsuz olgularda ise takip önerilmektedir. ACM'de güncel cerrahi girişim, arka kafa çukurundaki basıyı kaldırmaya yönelik -posterior fossa dekompresyonu- ameliyatıdır. Bu girişim "suboksipital kraniyektomi" olarak tanımlanan kafa tabanındaki oksipital kemiğin foramen magnum arka kenarı ile birlikte çıkartılmasıdır. Bu girişime, "C1 ve C2 kemiklerinin arka bölümlerinin çıkartılması ve bazen de basının derecesine bağlı olarak beyin-omurilik zarı olarak da bilinen duranın otolog fasya veya allogreft durayla duraplastisi ile genişletilmesi" ameliyatı eklenebilir. Beyin sapına ön taraftan da bası olan olgularda arka kafa çukurunun basısının kaldırılması işleminden sonra olguların nörolojik şikayetlerinde düzelme olmadığında veya kötüleştiğinde ağız içerisinden girilerek C2 kemiğinin odontoid parçasının çıkartılması da gerekebilir.

Form Kod No:HD-FR-108

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

Beyin-omurilik sıvısı dolanım yollarının bası altında kalması halinde oluşan hidrosefali için ACM cerrahisinden önce veya sonra eksternal drenaj veya ventrikülo-peritoneal shunt ameliyatı, yine ACM ile birlikte myelomeningosel de varsa, bu durumda bu defektin de ameliyat edilmesi gerekmektedir. Rahatsızlığıma yönelik önerilen tüm cerrahi girişim/girişimleri anladım. Ameliyatımın avantaj ve dezavantajları bana açıklandı. Bana önerilen girişim/girişimler; yukarıda tanımlanan ve bende bazılarının veya tamamının bulunduğu yakınmalarımın düzelmesi için uygulanacaktır. Ancak, yapılacak cerrahi girişimin, yakınmalarımı tamamen düzeltereğine dair herhangi bir garantisinin de olmadığını anladım. Ayrıca, ameliyat esnasında veya sonrasında sağlığımla ilgili beklenmedik bir durum ortaya çıktığında doktorumun bana anlatılanların dışında farklı veya ek bir müdahalede bulunmasına müsaade ediyorum.

Ameliyatın Riskleri :

Yapılacak cerrahi uygulamanın faydaları yanında oluşabilecek risklerde bulunmaktadır. Bana 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 -yüzükoyun veya oturur pozisyon-) riskler vardır. Ayrıca anestezinin her şeklinde ve sedasyonda da ilaçlara bağlı oluşabilecek komplikasyonlar ve zararlar bulunmaktadır.
- **Kanama riski** : Olağan olmasa da ameliyat esnasında (özellikle vertebral arter hasarı) veya sonrasında kanama mümkündür. Kanamanın kaynağı veya miktarına göre ek tedaviler ve kan transfüzyonu gerekebilir.
- **Pıhtı oluşma riski** : Pıhtı her türlü cerrahide oluşabilir. Oluşan pıhtı bası yaparak ağrı, inflamasyon, doku hasarı, beyin omurilik sıvı yollarının kapanması ile hidrosefaliye, omuriliğe bası yaparak her türlü nörolojik kötüleşmeye sebep olabilir. Bu durumlarda ek müdahaleler gerekebilir.
- **Beyin omurilik sıvısı kaçağı riski** : Cerrahi sonrasında yara yerinden dış ortama beyin omurilik sıvısı kaçağı oluşabilir. Bunun tedavisi için spinal kateter veya yeniden aynı yara yerinin tamirine yönelik ek müdahale gerekebilir.
- **Kardiyak komplikasyonlar** : Yapılacak cerrahi sırasında kalp ritm bozukluğu veya kalp krizi riski mevcuttur.
- **Ölüm** : Nadir olsa da ameliyat esnasında veya sonrasında ölüm riski mevcuttur.
- **Cerrahiden faydalanmama** : Yapılacak cerrahi girişim yakınmaların tamamının veya bazılarının düzelmesini sağlamayabilir.
- **Ağrı** : Cerrahi sonrasında ağrı yakınmasında artma olabilir.
- **İnfeksiyon** : Yara yerinde veya derin dokularda infeksiyon olabilir. İnfeksiyon beyin ve omuriliği etkileyerek menenjit oluşmasına sebebiyet verebilir.
- **Sinir dokusu ve/veya omurilik yaralanması** : Nadir de olsa cerrahi sırasında veya sonrasında beklenmedik şekilde oluşabilir. Bu durum kol ve/veya bacak güçsüzlüğüne, solunum sıkıntısına sebebiyet verebilir.

- **Tekrarlama** : Cerrahi sonrasında erken veya geç dönemde yakınmaların bazıları tekrar görülebilir ve bu durumda da ek cerrahi girişim gerekebilir.
- **Solunum güçlüğü** : Cerrahi esnasında beyin sapı hasarı ile, cerrahi sonrasında pıhtının beyin sapı veya omuriliğe bası etkisiyle akciğer infeksiyonu (pnömoni) ve akciğer atar damarına pıhtı etkisiyle (pulmoner emboli) solunum sıkıntısı oluşabilir. Ek tedavi gerektirebilir.
- **İnme (Felç)** : Nadir de olsa, cerrahi sırasında veya sonrasında toplar damarlardan beyine hava veya pıhtı yerleşmesi sonrasında kol ve/veya bacak güçsüzlüğü gelişebilir. Ek tedavi gerektirebilir.

Önemli Hususlar :

Alerji/Kullanılan İlaçlar: Doktoruma bilinen tüm alerjilerim 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.

Onam Doğrulama :

Dr. _____, ve yardımcılarını, Arnold - Chiari Malformasyonu 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 Arnold – Chiari Malformasyonu 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 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 etkilemeyeceğinin bilincindeyim.

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. 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 : _____