

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Doküman No :HD-FR-788 Yayın Tarihi :05.07.2024 Revizyon No :00 Revizyon Tar.:... Sayfa No :1/4
	HİDROSEFALİ AMELİYATI İÇİN AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU	

Hasta Adı-Soyadı :

Tarih/saat :

Protokol No :

GENEL BİLGİLER

Sayın sizin/hastanızın şikayetleri nedeni ile kliniğimize müracaatınız sonucu yapılan muayene ve tetkikleriniz sonucu hidrosefali saptanmış olup bu durum sizin/hastanızın hayatını tehdit etmektedir. Bu doğuştan olabileceği gibi sonradan da oluşmuş olabilir. Beyin kapalı bir hacimde bulunduğundan hidrosefalide cerrahi yolla ventriküloperitoenal şant ameliyatı en geçerli tedavi yöntemidir. Yapılacak bu ameliyatta beyin ventriküler basıncı düşürmek için eksternal ventriküler drenajı konulacaktır. Bu yolla kafa içi basıncının artışı engellenecektir. Bu tedavide amaç beyin-omurilik sıvısının kafa içi basıncını arttırmasını engellemek ve fazla sıvıyı karın boşluğu içine vermektir. Siz bu aydınlatılmış onam belgesini okuduktan sonra cerrahi tedaviyi seçecek olursanız her tedavide olduğu gibi cerrahi tedavi öncesinde/sırasında/ ya da sonrasında oluşabilme ihtimali olan anestezi dışında öngörülebilen ya da öngörülemeyen istenmeyen olumsuz durumlarla da karşılaşabileceğinizi bilmek durumundasınız. Sizin/hastanızın cerrahi tedavisi ancak siz bu durumları bilinçli olarak okuyup değerlendirip rıza gösterdikten sonra yapılabilir.

ANESTEZİ

Anestezi bilgilendirme formunda anestezi ve olabilecek riskler konusunda bilgiler göreceksiniz. Herhangi bir endişeniz olursa anestezi uzmanı ile görüşünüz. Bilgilendirme formu verilmediyse lütfen isteyiniz.

AMELİYATIN GENEL RİSKLERİ

- Yapılacak olan cerrahi tedavide öncelikle saçlı derinizden yapılacak bir kesi ile kafatası kemiklerine ulaşılabileceğini ve esas tedaviye yönelik cerrahi işlemin yapılacağı bölgeye ulaşana kadar bir dizi cerrahi manüplasyon yapılacağını bilmelisiniz.
- Unutmayınız ki, cildinize yapılan en küçük bir kesi bile vücut bütünlüğünüzün bozulması ile eş anlamlıdır.
- Cerrahi yapılacak bölgeye ulaşmak için kafatasınızın uygun bölgelerinde delikler açılacaktır. Bu delik açılırken alttaki beyin zarı ya da beyinde çok düşük ihtimalle de olsa hasar oluşabilme ihtimali bulunmaktadır. Hiç şüphesiz böyle bir durum olduğunda onarıma yönelik yeni cerrahi girişimler gerekebilir. Bunlar içinde beyin zarının onarımında kullanılabilecek çeşitli doku yapıştırıcıları ya da suni zarlar da vardır.
- Tüm bunlara rağmen beyin zarının kapanma defekti olabilir ve bundan daha sonra beyin omurilik sıvısı sızıntısı olabilir ki bu daha sonrasında bir enfeksiyona hatta bunun da akabinde menenjitte yol açabilir.
- Bütün bunlar olur ise cerrahi sonrası yeni cerrahi ve tıbbi girişimler gerekli olabilir.
- Şantın bir ucu içi beyin-omurilik sıvısı ile dolu ventrikülere diğer ucu ise karın boşluğu içine yerleştirilir ve aradaki bağlantı şant cilt altına geçirilerek yapılır.

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Doküman No :HD-FR-788 Yayın Tarihi :05.07.2024 Revizyon No :00
	HİDROSEFALİ AMELİYATI İÇİN AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU	Revizyon Tar.:... Sayfa No :2/4

- Hiç şüphesiz ki cerrahi ile ameliyat öncesi var olan nörolojik kusurlarımızın(kuvvet kaybı, his kaybı, görme, işitme, konuşma bozuklukları, idrar ve büyük abdest kaçırımları, kas erimeleri, felç vb.) beyinde su toplanmasının ve kafa çevresindeki artışın ilerlemesinin önlenmesini, kötüye gidişin durdurulması amaçlanmaktadır. Ancak cerrahi tedavinin olduğu her yerde risk de vardır ve cerrahide amaçlanan hedefe her zaman ulaşamayabilir. Hatta ameliyat öncesi olmayan nörolojik durumunuzda bozukluklar da daha kötüye gidebilir. Bu hiç şüphesiz ki istenmeyen bir durumdur. Ancak ihtimal dahilindedir.

Şant ameliyatı sonucu oluşabilecek komplikasyonlar:

- Şantın çalışmaması, şantın tıkanması, şantın enfekte olması, şantın aşırısı çalışması sonucu ventriküllerde aşırı küçülme, beyin-omurilik sıvısı sızıntısı, ameliyat yerinde açılma, enfeksiyon, menenjit, ventrikülit, kafa çevresinde büyümenin devam etmesi, karın içi organlarda ve damarlarda zedelenme, enfeksiyon, yapışıklık ve fonksiyon bozuklukları ve ölümdür. Hidrosefalinin devam etmesi durumunda ileride zeka ve hafıza bozuklukları, kuvvet ve duyu kusurları, denge kusurları olabilir. Bunlara da hazırlıklı olunması gerekmektedir.
- Şantın çalışmaması sık karşılaşılan bir komplikasyondur. Yakın takip gerektirir. Ne zaman oluşacağı bilinmez ve acil müdahale gerektirir. Bu nedenle şant takılmış hastaların ömürleri boyunca takibi gerekir.
- Kafaya veya karına takılan uç bir süre sonra kısa kalabilir veya kendi kendine çıkabilir. Bu durumlarda değiştirilmesi gerekebilir.
- Ameliyat sonrasında görme bozukluğu, kafa sinirlerinin fonksiyon bozuklukları, konuşma bozukluğu yada tamamen konuşmama, işitme bozukluğu ya da tamamen kaybı dahil her türlü komplikasyon gelişip bunlar geçici olabileceği gibi kalıcı hasarlar (SEKEL) halini de alabilir.
- Dahası her şey yolunda gidip şant takıldıktan sonra hidrosefali de düzelme dahi olsa bir süre sonra yine yukarıda belirtilen bozukluklar gelişebilir. Bunlara bağlı ameliyat sırasında veya sonrasında ölüm riski dahi vardır.
- Ameliyat sonrası her türlü gayrete rağmen enfeksiyon gelişme ihtimali bulunmaktadır. Bazen bu enfeksiyon çok uzun süre tedavi gerektirebilir ve hayati tehlike yaratabilir.
- Ameliyat sonrası şant çalışmaması durumunda hasta ventrikül drenajına alınabilir. Bu drenaj ile fazla beyin-omurilik sıvısı dışarı dışarı boşaltılır. Bu geçici bir tedavi yöntemidir ve bir süre sonra bu drenaj çıkartılarak yeni bir şant ameliyatı yapılır. Önceki muayene ve tetkiklerinizde saptanmamış olan başka patolojilerle de karşılaşılabilir ki bu da cerrahi sırasında yeni girişimler gerektirebilir.
- Ameliyatta herhangi bir komplikasyon oluşmaması ameliyat sonrasında bir komplikasyon oluşmayacağı anlamını taşımaz. Şant takılan yerde cilt ve cilt altı dokularda enfeksiyon olabilir. Bu da bir tedavi gerektirir.
- Ameliyat sonrası nörolojik durumunuz ağırlaşırsa yoğun bakım sürenizin uzayacağını, yoğun bakım

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Doküman No :HD-FR-788 Yayın Tarihi :05.07.2024 Revizyon No :00
	HİDROSEFALİ AMELİYATI İÇİN AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU	Revizyon Tar.:... Sayfa No :3/4

şartları altında izlenmeniz gerektiğini ve burada pek çok müdahalelerin gerekebileceğini bilmelisiniz. Bu müdahaleler içerisinde sizin/hastanızın uyutulması, solunumun durdurularak solunum cihazına bağlanması, beslenesi için burnundan midesine hortum gönderilmesi yada midesine direkt olarak küçük bir cerrahi ile yol açılarak beslenmesinin buradan sağlanması, hava yolu için nefes borusuna tüp takılması ya da nefes borusuna ayrı bir cerrahi ile delik açılarak kanül yerleştirmesi sayılabilir.

- Tüm bunlara rağmen yine de solunum ve idrar yolu enfeksiyonu, gastrointestinal sistem enfeksiyonları, böbrek ya da karaciğer yetmezliği, kanama pıhtılaşma bozuklukları, beslenme bozuklukları, büyümede gerilir, zeka ve hafıza bozuklukları, derin ven trombozu, akciğer embolisi, pnömotoraks, hemotoraks, serebral veya kardiyak emboli gibi pek çok sistemik problemler de eklenip bu sorunlara bağlı olarak hayatınızı/hastanızı kaybedebilirsiniz.
- Ameliyat sırasında genel anesteziye bağlı komplikasyonlar da (şuur bozukluğu, solunum bozukluğu, beyinde hasar, ölüm) olabilir.
- Şu ana kadar anlatılmayan öngörülen ya da öngörülmeyen pek çok nedenle gelişebilecek sorunlarla hayatınızı bile kaybedebileceğiniz şartlar oluşabilir.
- Bu nedenle size/hastanıza yapılacak her türlü tıbbi ve cerrahi tedaviyi bilinçli bir şekilde kabul edip bize sizin tedavinizi yapabilmek için rıza göstermeniz ve bunu da imzanız ile teyit etmeniz gerekmektedir.
- Bu formu imzaladığınız takdirde meydana gelebilecek her türlü öngörülen/ öngörülemeyen olumsuz durumları ve buna rağmen cerrahi tedaviyi kabul etmiş olacaksınız.
- Tüm bu anlatılanların sadece hastanemiz ya da ülkemize özgü olmayıp dünyanın her yerinde geçerli olduğunu bilmelisiniz.

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 eğitim amacıyla fotoğraflanmasına ya da videoya kaydına resimlerin kimliğimi ortaya koymaması şartıyla onam veriyorum. Aynı zamanda, tıbbi eğitimi geliştirmek yararına ameliyat sırasında ameliyat odasına

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Doküman No :HD-FR-788 Yayın Tarihi :05.07.2024 Revizyon No :00
	HİDROSEFALİ AMELİYATI İÇİN AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU	Revizyon Tar.:... Sayfa No :4/4

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 ameliyatı 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 :