**İNTRATEKAL BAKLOFEN POMPASI AMELİYATI**

# **BİLGİLENDİRİLMİŞ ONAM FORMU**

Bu formun amacı, sağlığınız İle İlgili konularda sizi bilinçlendirerek alınacak karara katılımınızı sağlamaktır.

Bu form, çoğu hastanın pek çok koşulda ihtiyaçlarını karşılayacak şekilde tanımlanmış olmakla birlikte bütün tedavi şekillerinin risklerini içeren bir belge olarak düşünülmemelidir. Kişisel sağlık durumunuza bağlı olarak, hekiminiz size farklı ya da ek bilgi verebilir.

Tanı, tıbbi tedavi ve cerrahi girişimlerin yararlarını ve olası risklerini öğrendikten sonra yapılacak uygulamaları kabul etmek ya da etmemek kendi kararınıza bağlıdır. Yasal ve tıbbi zorunluluk taşıyan durumlar dışında bilgilendirilmeyi reddedebilir veya dilediğiniz zaman onamı geri alabilirsiniz.

**Planlanan İşlem (Uygun olanı seçiniz.)**

 intratekal Kateter Revizyonu: Mevcut cilt kesileri açılarak omurilik zarının (dura) altına yerleştirilmiş olan tüpün (kateter) çıkartılarak yenisi ile değiştirilmesidir. Yeni kateter aynı bölgeye uygun görülen omurga seviyesine kadar gönderilir ve pompaya bağlanır.

 Baklofen Pompasının Revizyonu: Mevcut cilt kesileri açılarak omurilik zarının (dura) altına yerleştirilmiş olan tüp (kateter) pompadan serbestleştirilir, pompa yenisi ile değiştirildikten sonra aynı şekilde yerleştirilir.

Ameliyat sırasında ilk dolum gerçekleştirilerek gerekli dozdan pompa çalıştırılır, ilerleyen günlerde de klinik duruma göre arttırılır.

Bu işlemin amacı hastanın gevşemesini sağlamaktır.

Ameliyat her zaman arzu edildiği şekilde sonuçlanmayabilir. Öngörülmeyen veya beklenmeyen bir durum olması halinde, cerrahın ve yardımcılarının yukarıda anlatılanlardan daha farklı bir müdahalede bulunması olasıdır.

## **Ameliyat Riskleri**

* Kanama: Ameliyat sırasında veya sonrasında ileri derecede olabilecek bir kanama riski mevcuttur. Kanama durumunda ek bir tedaviye veya kan transfüzyonuna ihtiyaç duyulabilir. Antienflamatuar ilaçlar gibi medikasyonların kullanımı kanama riskini arttırabilir.
* Kan Pıhtısı Oluşumu: Kan pıhtısı her çeşit ameliyat sonrası oluşabilir. Kanama bölgesinde oluşan pıhtılar kan akımını engelleyip ağrı, ödem infiamasyon veya doku hasarı gibi komplikasyonlara yol açabilir.
* Subdural Hematom Gelişmesi: Uygulanacak işlemin beyin ile kafatası arasında kan birikmesi riski mevcuttur. Bu hasardan kaynaklanan semptomlar ameliyat alanının yerine göre değişiklik gösterebilir.
* İdrar Yapma Sorunu: Ameliyattan sonra düşük sıklıkla da olsa idrar yapamama veya tutamama, vücudun bir yarısında veya sadece bacaklarda güçsüzlük, yürüyememe, ayaklarını hissetmeme, uzun süre yatmak zorunda kalma, bunun sonucunda bası yaralarının oluşması ve yemek yiyememe görülebilir. Yemek yiyememe sonucunda karından bir tüp yardımı ile beslenme zorunluluğu oluşabilir.
* Kardiak Komplikasyonlar: Ameliyatın, düzensiz kalp ritmine veya kalp krizine yol açma gibi düşük bir riski bulunmaktadır.
* Ölüm: Ameliyat sırasında veya sonrasında ölüm riski mevcuttur.
* Enfeksiyon: Enfeksiyon cilt kesi bölgesinde veya pompa etrafında olabilir. Enfeksiyona bağlı riskler arasında menenjit oluşumu (beyin ve omuriliği saran zarların iltihabı) bulunur.
* Ameliyat Sonrası Nörolojik Fonksiyonlarda Gerileme: Ameliyat sonrası olabilecek güçsüzlük ve duyu kusuru riski az da olsa mevcuttur. Ameliyattan sonra ayakta mevcut güçsüzlüğün artma riski vardır. Bu nedenle cerrahi sonrası rehabilitasyon çalışmaları gereklidir.
* Solunum Problemleri: Ameliyat sonrası genelde geçici olan solunum sıkıntısı veya pnomoni görülebilir. Aspirasyon pnömonisi görülebilir.
* Nöbet (Havale): Beyindeki anormal bir elektriksel olay nöbet/havale geçirmeye neden olabilir ve durum kafa içi kanaması, doku hasarı gibi nedenlerden kaynaklanabilir.
* Katatere Bağlı Gelişebilecek Komplikasyonlar: Kataterde kopma, kıvrılma, yerinden çıkma ya da serbest kaldığı yerden başka bir yere göç etme; beyin ve omurilik sıvısı kaçağı oluşturması ya da kateterde erime gelişmesi; kateterin daha önce bulunduğu yerdeki yapılara (yumuşak doku ve/veya sinir dokusu) yapışması; bulunduğu yerde yabancı cisim reaksiyonu geliştirerek granulom adı verilen istemsiz doku reaksiyonuna sebep olması; kateterde tıkanıklık gelişmesi, bulunduğu seviyeye göre omurilik hasarına sebebiyet vermesi ve kateterin içerindeki maddelere vücudun aşırı hassasiyet göstermesi söz konusu olabilir.
* Pompaya Bağlı Gelişebilecek Komplikasyonlar: Pompanın içerisindeki maddelere karşı vücudun aşırı hassasiyet göstermesi ya da bu hassasiyetin ilerleyen dönemlerde ortaya çıkması, pompanın batarya ömrünün dolması, pompanın bulunduğu yerde kanamaların meydana gelmesi, pompada tahmin edilemeyen mekanik hataların ortaya çıkması pompanın programlanamaması ya da programlama hatası sonrasında dozun fazla ya da yetersiz verilmesi, pompanın bulunduğu cep içerisinde dönmesi ya da kayması pompanın derine yerleştirilmesi sonucunda ulaşım güçlüğünün ortaya çıkması, pompanın bulunduğu yerden başka yere yer değiştirmesi, bulunduğu cepte hassasiyet ya da ağrıya sebep olması, bulunduğu cepte enfeksiyonun da eşlik edebildiği kan birikmelerine sebep olması pompanın üzerindeki cilt dokusunda erimelere sebebiyet vermesi ve pompanın yazılımında hata bulunması durumları oluşabilir.

## **Diğer Tedavi Seçenekleri**

* Her türlü riski göze alıp intratekal baklofen pompası revizyonu ameliyatını yaptırmamak
* Ağızdan ilaç tedavisi ile sürece devam etmek

## **Hastanın Sağlığı İçin Öneriler**

Ameliyatın öncesinde veya sonrasında tütün ve tütün mamulleri (sigara nargile puro, pipo vb.) kullanmak iyileşme sürecinin uzamasına neden olabilir.

|  |
| --- |
| **Hastaya ait kişiye özel durumlar ve olası riskler :** *Hikaye, yapılmış olan tedaviler, medikal özgeçmiş (hastanın yakınmaları ve süresi, kullandığı ilaçlar, alerji ve alışkanlıkları ) , Son fizik muayene bulguları, Ön tanı, Önerilen tedavi/cerrahi müdahalede hastaya ait olabilecek riskler, Planlanan müdahale alternatifleri ve riskleri üzerine hastaya ait özel durumlar, Alternatif tedaviler ve riskleriyle ilgili hasta özelinde varsa ifade edilmesi gereken durumlar, Önerilen tedavinin riskleri ve ameliyat sonrası hastanın kişiye ait özel durumlarından kaynaklanabilecek olası riskler, Ek cerrahi girişim ihtimali , ilgili cerrahi öncesi gerekecek tanısal testlerin detaylar ve riskleri, gerekebilecek ilaç tedavisinin olası yan etkileri ve risklerinden kişiye ait özel durumlar nedeniyle özellikle bahsedilmesi gerekenler*  |

**Onam Doğrulama:**

Ameliyata Danışmanlık eden Öğretim Üyesi \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ve Cerrahi Ekibin Başı Sorumlu Uzman Doktor Dr. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ve Ameliyatın bir kısmını, önemli bir kısmını veya tamamını yapacak olan Dr.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ve yardımcılarını \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_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 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Ameliyatı için doktorumun gerekli gördüğü farklı ya da ilave tüm ameliyat ve ek tedavi girişimlerine onam veriyorum. Aydınlatılmış onam formunun içeriğini okudum ve anladım. Doktorum tüm sorularımı cevapladı. Kendi özgür irademle karar veriyorum. Bu önerilen müdahaleyi kabul etmeme ya da istediğim zaman vazgeçme hakkımın olduğunu biliyorum. Girişim başladıktan sonra onamımın geri alınması ancak tıbbi yönden sakınca bulunmaması şartına bağlı 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 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.

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.

* Alternatif tedavi yöntemlerini ve bunların riskini biliyorum.
* Müdahalenin risk ve yan etkilerini biliyorum.
* Başarı olasılığını biliyorum.
* Tedavi olmadığımda ne olabileceğini biliyorum.
* Yapılacak işlemin iyileştirme garantisi olmayabileceğini anlıyorum.
* Bana söylenenlerin tümünü anladım.
* Doktorum tüm sorularımı cevapladı.
* Doktorum burada yazılanları teker teker benim anlayabileceğim şekilde net anlaşılır ve açıklayıcı biçimde bana anlattı.
* Ameliyatıma dahil olacak ,cerrahimi gerçekleştirecek , cerrahime danışmanlık eden, gereği halinde ameliyata icabet edecek ameliyatın bir kısmını ,önemli bir kısmını-aşamasını veya gereği halinde tamamını gerçekleştirmek veya gerçekleştirilmesine yardımcı olabilmek için organize olmuş, ihtiyaç halinde gerekebilecek her türlü müdahale için hazır bulunan, ameliyatımın sorumluluğunu almış ameliyatımla ilgili karar süreçlerine dahil olmuş ameliyatımın başarılı geçmesi için uğraşan tüm hekimleri biliyorum ve bu hekim ekibini ameliyatımın sorumluluğunu alması için yetkilendiriyorum.
* Cerrahi Ekibin Başı Sorumlu Uzman Doktorun yetkisi, bilgisi, planlaması, sorumluluğu, gözlemi, gözetimi ve yönetimi altında, cerrahi planlama ve görev paylaşımı sonucunda kurumumuzun bir eğitim hastanesi olması nedeniyle ameliyatın bir kısmını, önemli bir kısmını veya tamamını yapacak olan asistan/araştırma görevlisi hekimin kim olduğunu biliyorum ve her koşulda girişimi gerçekleştirecek kişinin yeterli deneyimde olacağını anlıyorum ve kabul ediyorum.
* Aydınlatılmış onam formunun anlamını biliyorum.
* Tedavinin yaklaşık maliyeti konusunda bilgilendirildim.
* Bana müdahale yapacak kişileri, müdahale yapması ihtimali olan kişileri biliyorum.
* Kendi özgür irademle karar veriyorum.
* Müdahaleden makul süre önce ikinci bir görüş almaya yetecek kadar ve burada yazılanları sakince, avantaj ve dezavantajları düşünecek kadar zamanım oldu.
* Aydınlatılmış onam formunun içeriğini okudum ve anladım.
* Bu formda tanımlananlar dışında yapılacak herhangi bir ilave girişimin, yalnızca sağlığıma yönelik ciddi zararların önlenmesi ve yaşamımın kurtarılması için uygulanabileceğini anlıyor ve kabul ediyorum.
* Bu formda hedeflenen girişim veya girişimlerin bir kısmının veya tamamının sağlığıma yönelik ciddi zararların önlenmesi ve yaşamımın kurtarılması için gerçekleştirilememe ihtimali de olduğunu anlıyor ve kabul ediyorum.
* Bu formdaki tüm boşluklar imzalamamdan önce dolduruldu ve bir kopyasını aldım.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Hasta(mutlaka kendisi imzalamalıdır.)Adı soyadı: | imza : | Tarih: | Saat: |
| Hastanın Yasal Temsilcisi Adı soyadı:Yakınlık derecesi:Hastanın yasal temsilcisinden onam alınma nedeni:* Hastanın bilinci kapalı
* Hastanın karar verme yetisi yok
* Hasta 18 yaşından küçük
* Acil
 | imza : | Tarih: | Saat: |
| ŞahitAdı soyadı: | imza : | Tarih: | Saat: |
|  Ameliyata Danışmanlık eden Öğretim Üyesi :  Cerrahi Ekibin Başı Sorumlu Uzman Doktor : Ameliyat Ekibine dahil Sorumlu Başasistan :  Ameliyat Ekibine dahil olan diğer Doktorlar : |  |  |  |
|  Bilgilendirmeyi yapan hekimAdı soyadı: | imza: | Tarih: | Saat: |
| Ameliyatın bir kısmını, önemli bir kısmını veya tamamını yapacak olan hekimAdı soyadı: | imza: | Tarih: | Saat: |
| Cerrahi Ekibin Başı Sorumlu Uzman Doktor Adı soyadı: | imza: | Tarih: | Saat: |
| Tercüman (ihtiyaç halinde) Adı soyadı: | İmza: | Tarih: | Saat: |
|  |  |  |  |  |  |

\* 18 yaşın üzerindeki hastanın kendisinden; 15-18 yaş arasındaki hastanın kendisinden ve ayrıca yasal temsilcisinden; bilinci kapalı, 15 yaşın altında karar verme yetisi bulunmayan hastada ve tıbbi acil durumlarda yasal temsilciden onam alınır.

\* Formun son sayfasında muhatap tarafından kendi el yazısı ile ‘**’ Bu Aydınlatma ve Onam formunun tüm sayfalarında yazılanlar dikkatle tarafımdan okundu, ameliyatım hakkında bilgilendirme yapıldı, tüm sorularım cevaplandı, kendi rızamla ------------ işleminin yapılmasına izin veriyorum.’’** şeklinde yazılıp imzalanması gerekir.

\*Aydınlatma ve Onam formunun tüm sayfaları muhatap tarafından ‘’**okudum’’** yazarak imzalanmalıdır.

\*Bu formda mutlaka **bilgilendirmeyi yapan hekimin, hastanın kendisinin veya hastanın yasal temsilcisinin ve en az bir şahitin** imzasının bulunması şarttır.

\*Bu formu iki nüsha olarak basılmalı ve her ikisi de imzalandıktan sonra biri hastaya verilmeli diğeri hastanın dosyasına konulmalıdır.

(‘’Bu Aydınlatma ve Onam formunun tüm sayfalarında yazılanlar dikkatle tarafımdan okundu, ameliyatım hakkında bilgilendirme yapıldı, tüm sorularım cevaplandı. Onam doğrulama bölümündeki tüm maddeleri okudum, anladım, kabul ediyorum. Kendi rızamla ------------ işleminin yapılmasına izin veriyorum.’’)

***(Bu bölüm hastanın veya yasal temsilcisinin mutlaka kendi el yazısı ile aşağıdaki alana yazılacaktır ve imzalanacaktır.)***

**………………………………………………………………………………………………………**

**………………………………………………………………………………………………………**

**………………………………………………………………………………………………………**

**………………………………………………………………………………………………………**

**………………………………………………………………………………………………………**

**………………………………………………………………………………………………………**

**………………………………………………………………………………………………………**