**OMURGA (VERTEBRA) TÜMÖRLERİ BİLGİLENDİRİLMİŞ ONAM FORMU**

Bu formun amacı, sağlığınız ile ilgili 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.

# **Hastalık Hakkında Bilgilendirme**

Tümör terimi Latince şişlik ya da kitle anlamına gelmektedir. Bu şişlik ya da kitle vücutta normal dokuların haricinde gelişen anormal bir doku büyümesi şeklindedir. Bu anormal doku büyümesi iyi huylu (benign) ya da kötü huylu (malign) olabilir.

Kemik tümörleri primer (kemikten kaynaklanan) veya sekonder (kemiğe başka bir organdan metastaz yolu İle yayılan) tümörler olmak üzere İkiye ayrılır. Kemiğin kendisinden kaynaklanan tümörler de kendi arasında benign ve malign tümörler olarak ayrılırlar. Malign tümörler aynı zamanda sarkom olarak da adlandırılırlar. Hastalığın Görülebileceği Yerler

* Bel kemiği
* Omurga

**Kas iskelet Sistemi Tümörleri Kendisini Nasıl Belli Eder?**

Tümörün türüne bağlı olarak şişlik ve ağrı en sık rastlanan belirtilerdir. Bu özellikle kötü huylu tümörlerde belirgin iken iyi huylu tümörlerin birçoğu uzun süre belirti vermeden kalabilir. İyi huylu tümörlerde şişlik genellikle yavaş gelişir ve uzun sürer. Ağrı ise genellikle kola veya bacağa yüklenme, aktivite sonrasında kemiğin zayıflaması sonucu kendini belli eden bölgesel ağrılar şeklindedir, Kötü huylu tümörlerde şişlik hızlı gelişir, beraberinde çevre dokulara baskı nedenli kol ya da bacakta şişme, damar basısı, uyuşma görülebilir. Ağrı genellikle sürekli ve istirahat halinde dahi görülen ağrı şeklindedir. Ağrı ve şişlik dışında bazen de direkt kemiğin etkilenmesi sonucu patolojik kırık diye adlandırılan, tümöre bağlı kırık ile de kendini belli edebilir, Uygulanacak Girişim

Kanserli uzvun vücuttan çıkarılması; sağlam bir bölgeden kesilerek uzaklaştırılması (ampütasyon) ya da uzvun korunması ve yalnızca tümörün ve tümörlü bölgenin temizlenmesi olarak 2 yöntemde gerçekleşir. Bazı iyi huylu tümörlerde sadece takip de yeterli olabilir. Düzenli aralıklarla yapılan takipler neticesinde kitlede bir ilerleme olmaz ise (hatta bazı iyi huylu kemik tümörlerinde gerileme dahi gözlenebilir) hasta cerrahi müdahale yapılmaksızın takip edilir.

İlerleme gösteren veya kırık riski olan iyi huylu tümörlerde tedavi genellikle cerrahi yöntemle tümörün çıkarılması ve ardından kemiğin desteklenmesi, kuvvetinin arttırılması amacı ile yapılan ilave cerrahi tedavileri kapsar. Kötü huylu olan kas iskelet sistemi tümörlerinin tedavisi multidisipliner tedavilerdir. Kötü huylu tümörün; hücre yapısına, yerleştiği bölgeye, yayılımına göre cerrahi tedavi, kemoterapi (ilaç tedavisi) ve/veya radyoterapiyi (Işın tedavisi) uygulanır. Hastaya bazen bu tedavilerin tümü, bazen de bir kısmını uygulamak gerekebilir.

# **Ortaya Çıkabilecek Yan Etkiler**

* Tümör çıkartılırken kitle ile yakın komşulukta veya kitlenin içinde bulunması durumunda ana atardamar ve toplardamarda yaralanma veya felç (inme) olabilir aşrı kan kaybına veya fazla miktarda kan nakline bağlı komplikasyonlardan hayati tehlike doğabilir.
* Tümör çıkartılırken omurilikte yaralanma olabilir tümör geniş sınırlarla (tamamen) çıkartılamayabilir, ameliyat bölgesinde oluşan hematom veya geride kalan tümör omuriliğe baskı yapabilir. Yaralanma veya baskı nedeniyle her iki kol ve bacakta veya her iki bacakta felç gelişebilir, idrar ve dışkılama kontrolü kaybolup cinsel fonksiyon bozukluğu ortaya çıkabilir.
* Tümör çıkartılırken o bölgede bulunan kol bacak gövdeye ait sinir kökleri kitle ile yakın komşulukta veya kitlenin içinde bulunması durumunda planlı olarak kesilebilir veya yaralanabilir. Sinir hasarına bağlı olarak geçici veya kalıcı şekilde ayak parmakları, ayak bileği, diz, kalça, el parmaklar, el bileği, dirsek, omuz, göğüs, karın, bel veya sırt bölgesinde tam ya da kısmi kuwet veya his kaybı olabilir sinir ağrısı gelişebilir.
* Tümör çıkartıldıktan sonra omurganın sabitlenmesi için uygulanan vida, rod kafes ve plaklarda gevşeme kırılma, enfeksiyon omurgada enfeksiyon menenjit/ kaynamama skolyoz (sırtta eğrilik), kifoz (kamburluk) gibi komplikasyonlar ortaya çıkabilir. Bu komplikasyonların tedavisi için ek cerrahi girişimler gerekebilir.
* Tümör çıkartıldıktan sonra ameliyat bölgesinde hematom (kan toplanması) oluşabilir, ameliyat bölgesini örten yumuşak dokuda beslenme bozukluğu sonucu çürüme yara açılması yara yeri enfeksiyonu derin enfeksiyon gelişebilir. Tedavi için ek cerrahi girişimler gerekebilir.
* Ameliyatta tümöre ulaşılmaya çalışılırken veya tümör ile yakın komşulukta bulunması durumunda yemek borusu, akciğer zarı, akciğer, karın zarı, karaciğer, mide, dalak, oniki parmak barsağı, kolon, pankreas, üreter ve böbrekte yaralanma olabilir.
* Tümör dokusunun çıkarılması sonucunda meydana gelebilecek kemik boşluğunun tamiri için aynı veya karşı taraftaki bacaktan veya leğen kemiğinden ya da kadavradan damarlı veya damarsız kemik nakli yapılabilir.
* Bacaktan kemik nakli alınırsa kemiğin alındığı tarafta geçici veya kalıcı düşük ayak ayağın dışa dönmesi ve dizin dış tarafında gevşeklik ve açılma olabilir.
* Ameliyat sırası ve sonrasında hareketsizliğe, yapılan cerrahi girişime veya hastalığın pıhtılaşma eğilimini arttırmasına bağlı olarak ameliyat bölgesinde veya bacaklarda derin toplardamarlarda pıhtı oluşması, pıhtının koparak akciğer atardamarını tıkaması söz konusu olabilir ve ciddi solunum yetmezliğine hatta ölüme neden olabilir.
* Ameliyat sırasında aşırı kan kaybı olabilir, yerine konması için 10 üniteden fazla kan verilmesi ya da 24 saat içinde vücuttaki kanın yarısından fazlası değişecek kadar kan nakli gerekebilir. Aşrı veya yetersiz pıhtılaşma akciğer ödemiş böbrek yetmezliği gibi sistemik komplikasyonları tansiyonun çok düşmesine bağlı olarak dolaşımın ya da kalbin durması veya ölüm gerçekleşebilir.
* Tümör tamamen ve başarıyla çıkarılsa dahi lokal nüks (ameliyat bölgesinde tümörün tekrarlaması) veya uzak metastaz (tümörün vücudun başka yerine sıçraması) ortaya çıkabilir.

# **Ameliyatı Reddetmenin Sonuçları**

* Tedavi edilmediği takdirde tümör büyüyebilir, geniş sınırlarla veya tamamen çıkartılma olasılığı kalmayabilir.
* iyi huyludan kötü huyluya dönüşebileceği gibi patolojik kırık (tümörün kemiği eritmesine bağlı kırık) sırtta eğrilik ve kamburluk ortaya çıkabilir.
* Omuriliğin sıkışmasına bağlı her iki kol ve bacakta veya her iki bacakta felç oluşabilir idrar ve dışkılama kontrolü kaybolabilir.

|  |
| --- |
| **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: |
| Şahit  Adı 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 hekim  Adı soyadı: | imza: | | Tarih: | | Saat: |
| Ameliyatın bir kısmını, önemli bir kısmını veya tamamını yapacak olan hekim  Adı 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.)***

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

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

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

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

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

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

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