**SPİNAL FÜZYON/ POSTERİOR STABİLİZASYON AMELİYATI 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.

# **Genel Bilgilendirme**

Deformite, kemiklerin normalde bulunması gereken anatomik şeklin dışında başka bir şekilde bulunması durumudur, Doğuştan (konjenital) olabileceği gibi sonradan kazanılmış da olabilir, Omurganın eğrilikleri nörolojik defisite (felçler), akciğer kapasitesinde azalmaya, kalp üzerine basınç yüklenmesine ve fiziksel aktivitelerin kısıtlanmasına sebep olabilmektedir. Beraberinde başka anomaliler de bulunabilir. Deformitenin ilerleyici bir seyir izlemesi nedeniyle konjenital omurga anomalilerinde tedavi çoğu zaman cerrahidir. Tedavi için değişik cerrahi yöntemler mevcuttur. Deformite ameliyatlarında genellikle omurgalar kesilerek ve omurgaya vidalar takılarak eğriliğin düzeltilmesi sağlanabilir.

Enstrümante edilecek omurga seviyesindeki kemik kısmını ortaya koymak için deformitenin bulunduğu seviyeye göre boyun, sırt veya bel arkasındaki cilde kesi yapılır, etrafındaki kaslar yana çekilir ve laminektomi veya osteoplastik laminotomi işlemi gerçekleştirilir. Laminektomi gerekliliğine göre kemik parça parça ya da tek parça halinde çıkarılır. Bu amaç için geliştirilmiş olan özel aletler, delici ve kesiciler kullanılabilecektir. Pedikül adı verilen kemik bölgelerinden konulacak olan vidalar daha sonra rod adlı çubuklar ile birleştirilip yapılan düzeltme manipülasyonları sonrasında deformitenin giderilmesi sağlanır. Deformitenin düzeltilmesinden sonra laminektomiden artan kemik parçaları (yapay kemik ya da hastanın kendi kemiği) eklem etrafına yerleştirilerek enstrümante edilen seviyelerin birbirine kaynaması sağlanır ve cilt kesisi kapatılır. Bu cerrahi sırasında Nörofizyolog tarafından intraoperatif nöromonitörizasyon yapılabilir. Bu işlemler ile ameliyat esnasında sinirlerin fonksiyonu eş zamanlı olarak kontrol edilmektedir.

Bu ameliyatın amacı omurgadaki şekil bozukluğunu düzeltmek ve varsa eşlik eden omurilik basısını ortadan kaldırmaktır. 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 bir kanama riski mevcuttur. Kanama durumunda ek bir tedaviye veya kan verilmesine (transfüzyon) ihtiyaç duyulabilir. Ağrı kesici ilaçlar gibi tedavilerin kullanımı kanama riskini arttırabilir. Ameliyat sırasında omurganın önünde yer alan büyük damarların yaralanmasına bağlı olarak kanama, şok tablosu ve ölüm meydana gelebilir. Ayrıca bu ameliyata bağlı olarak karın ve göğüs içindeki organlarda ve yemek borusunda hayati tehdit oluşturacak boyutlara varabilen yaralanmalar olabilir.
* Kan Pıhtısı Oluşumu: Kan pıhtısı her çeşit ameliyat sonrası oluşabilir. Kanama bölgesinde oluşan pıhtılar kan akımını engelleyip ağrı, ödem, inflamasyon veya doku hasarı gibi komplikasyonlara yol açabilir.
* Omurilik Yaralanması: Ameliyat öncesi var olan nörolojik kusurların (felç kuvvet kaybı his kaybı idrar ve gaita kaçırma kas erimesi refleks kaybı, ağrı ve yanmaları kasılmaları ses kısıklığı vb.) cerrahi tedavi ile düzelmesi ya da kötüye gidişinin durdurulması amaçlanır, ancak ameliyat sonrası bu kusurların daha da ağır duruma (kısmi ya da tam felç tablosu) gelmesi ya da düzeltilememesi söz konusudur.
* Ameliyat Sonrası Nörolojik Fonksiyonlarda Gerileme: Ameliyat sonrası olabilecek omurilik hasarı kanama (ameliyat alanı ve/veya çevresinde) veya spinal ödem nedeniyle nörolojik fonksiyonlarda gerileme (cerrahi seviyeye göre kollarda ya da bacaklarda veya hepsinde güç kaybı hissizlik) riski mevcuttur.
* Kalp ve Dolaşım Sistemi ile ilgili Komplikasyonlar: Ameliyatın, düzensiz kalp ritmine veya kalp krizine yol açması gibi düşük bir riski bulunmaktadır.
* Ölüm: Ameliyat sırasında veya sonrasında ölüm riski mevcuttur.
* Ameliyatın Başarısız Olması: Spinal füzyon ameliyatının başarısız olup omurilik üzerindeki basıncı yok edememe veya omurilik dokusuna zarar verme riski mevcuttur.
* Enfeksiyon: Enfeksiyon, cilt kesi bölgesinde olabileceği gibi laminektomi sahasından (kesilen kemik parçası) da kaynaklanabilir. Bu cerrahide yabancı cisim yerleştirileceği için enfeksiyon riski yüksektir. Enfeksiyona bağlı riskler arasında menenjit gelişmesi (beyin ve omuriliği saran zarların iltihabı) ve spinal apse oluşumu (irin birikimi) bulunur.
* Beyin Omurilik Sıvısı Kaçağı (BOS fistülü) riski: Cerrahi sonrası yara yerinden dış ortama beyin omurilik sıvısı kaçağı oluşabilir. Bunun tedavisi için beyin omurilik sıvısının dışarıya akımının sağlanmasına yönelik spinal kateter (tüp) takılması veya yeniden aynı yara yerinin tamirine yönelik ek müdahale gerekebilir.
* Solunum Problemleri: Ameliyat sonrası genelde geçici olan solunum sıkıntısı veya pnömoni (akciğer enfeksiyonu) görülebilir. Pulmoner emboli (akciğerlerin damarlarının tıkanması) görülebilir.
* Omurların Birleşememesi (Füzyon Olmaması): Cerrahi sırasında oluşması amaçlanan füzyonun (omurların kaynaşması) oluşmayabilir ve bu durum çeşitli omurga bozukluklarına ve/veya ağrıya yol açabilir.
* Ağrı Yakınmasında Artış: Nadir de olsa ameliyat sonrasında ağrı şikayeti artabilir.
* Ameliyatın seyrine bağlı olarak cerrahın uygun görmesi durumunda, cerrahi tedavinin kapsamının genişletilmesi ya da daraltılması mümkün olabilir.
* Hekimin ameliyat sırasında uygun görmesi durumunda ya da hastalık nedeniyle vücuda her çeşit implant (suni omurilik zanı doku yapıştırıcıları, kateter vida, platin plak vb.) konulabilir ameliyat sonrası konan implant enfeksiyona ve alerjik reaksiyona yol açabilir, implantta kayma, kırılma, gevşeme olabilir, implant çalışmayabilir, implantın çıkarılması, düzeltilmesi ya da yenisinin takılması gerekli olabilir.

**Diğer Tedavi Seçenekleri**

* Her türlü riski göze alıp ameliyat olmamak.
* Tıbbi ilaç tedavisi ve periyodik radyolojik (bilgisayarlı tomografi, manyetik rezonans görüntüleme) incelemelerin yapılması.

# **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: |
| 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.)***

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

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

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

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

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

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

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