**OMURGA CERRAHİSİ AMELİYATLARI**

# **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.

## **Ameliyat Hakkında Bilgilendirme**

Şikayetiniz nedeniyle Beyin ve Sinir Cerrahisi/Ortopedi hekimleri tarafından yapılan muayene ve tetkikler sonucu konulan tanı sebebiyle cerrahi tedavi olmanız gerekmektedir. Bu ameliyatın amacı hastalığınızla ilgili şikayetlerinizi gidermektir.

Tedavinin sonucunun olumlu olacağına dair bir garanti bulunmamaktadır. Ayrıca ameliyat esnasında veya sonrasında sağlığınızla ilgili beklenmedik bir durum ortaya çıktığında hekiminiz tarafından size anlatılanların dışında farklı veya ek bir müdahalede bulunulması gerekebilir.

Yapılacak cerrahi tedavinin amacı ve uygulama şekli (açık, mikroskobik, endoskopik vb.) hakkında hekiminiz tarafından size ayrıntılı bilgi verilecektir. Yapılacak ameliyat ile hastalığınızın düzelmesi beklenir.

Ameliyat/tedaviyi kabul etmemeniz durumunda hastalığınız ilerleyebilir, kuvvet ve duyu kayıpları ortaya çıkabilir.

Yapılacak cerrahi tedavi ile ağrının ve kuvvet kusurunun düzelmesi beklenir; ancak yapılan tedavilere rağmen durumunuz düzelmeyebilir ya da daha kötü olabilir.

**Ameliyatın Riskleri**

Size önerilen cerrahi tedaviye ait aşağıda yazılı olan öngörülebilen ya da öngörülemeyen istenmeyen olumsuz durumlar ortaya çıkabilir:

Kanama: Çok nadir de olsa ameliyat sırasında veya ameliyat sonrasında ileri derecede olabilecek bir kanama riski bulunur. Kanama durumunda ek bir tedaviye veya kan transfüzyonuna ihtiyaç duyulabilir. Kullanılan bazı ilaçlar kanama riskini arttırabilir. Ameliyat sırasında omurganın önünde yer alan büyük damarların yaralanmasına bağlı olarak kanama, şok tablosu ve ölüm meydana gelebilir. Ayrıca 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/Sinir Yaralanması: Ameliyat öncesi var olan nörolojik kusurların (felç, kuvvet kaybı, his kaybı, idrar ve gaita kaçırma, kas erimesi, refleks kaybı, ağrı ve yanmalar, kasılmalar, ses kısıklığı vb.) cerrahi tedavi ile düzelmesi ya da kötüye gidişinin durdurulması amaçlanır; ancak ameliyat sonrası bu kusurlar daha da ağır duruma (kısmi ya da tam felç tablosu) gelebilir ya da düzelmeyebilir. Ameliyat öncesi nörolojik kusurunuz olmasa bile cerrahi tedavi sırasında nadir de olsa omurilik ya da sinir kökü yaralanması olabilir ve buna bağlı olarak ameliyat sonrası nörolojik kusur gelişebilir.

Omurilik Zarında Yaralanma: Cerrahi tedavi, omurilik zarında yırtılmalara ya da kapanma defektlerine (tam kapanmama) yol açabilir ve bunun sonucunda beyin-omurilik SIVISI sızarak tekrar cerrahi onarımlar gerekebilir ve enfeksiyon gelişerek menenjit meydana gelebilir.

Kalple ilgili Komplikasyonlar: Ameliyatla ilgili olarak düşük de olsa düzensiz kalp ritmi oluşması veya kalp krizine yol açması gibi riskler bulunur.

Solunum Problemleri: Ameliyat sonrası genelde geçici olan solunum sıkıntısı, akciğer enfeksiyonu ya da pulmoner emboli (akciğerlerin damarlarının tıkanması) görülebilir.

ölüm Riski: çok nadir olsa da ameliyat esnasında veya sonrasında ölüm riski bulunur.

Enfeksiyon: Deri, deri altı ve omurga etrafındaki kasların olduğu bölgede enfeksiyon oluşabilir. Omurga kemiklerinde disklerde ve omurgaya komşu anatomik alanlarda oluşan enfeksiyon sebebiyle uzun süreli tedavi görmeniz, tekrarlayan ameliyatlar olmanız gerekebilir.

Omurların Birleşememesi (Füzyon Olmaması): Cerrahi sırasında oluşması amaçlanan füzyon (omurların kaynaşması) oluşmayabilir ve bu durum çeşitli omurga bozuklukları/ağrıya yol açabilir.

Ağrı Yakınmasında Artış: Nadir de olsa ameliyat sonrasında ağrı şikayetiniz artabilir.

Tütün ve Tütün Mamullerinin Kullanımına Bağlı Riskler: Ameliyatın öncesinde veya sonrasında tütün ve tütün mamulleri (sigara, nargile, puro, pipo vb.) kullanmak iyileşme sürecinin uzamasına, özellikle kemiklerde kaynamada gecikmelere neden olabilir.

**Diğer Olası Durumlar:** Omurganızdaki anatomik ve dejeneratif bozukluklar nedeniyle ameliyat öncesi ve ameliyat sırasında yapılan radyolojik kontrollere rağmen farklı ya da eksik omurga mesafelerinden cerrahi uygulanabilir. Ameliyatın seyrine bağlı olarak cerrahın uygun görmesi durumunda, cerrahi tedavinin kapsamının genişletilmesi (tümör, enfeksiyon, travma, dejenerasyon vb. hastalıkların yayılmış olması gibi durumlarda önceden belirtilenden daha fazla sayıda omurga omurilik ya da disk mesafesinin ameliyata dahil edilmesi) ya da daraltılması gerekebilir.

Vücudunuza cerrahın ameliyat sırasında uygun görmesi durumunda ya da hastalığınız nedeniyle önceden bildirilerek her çeşit implant (suni omurilik zarı, doku yapıştırıcıları, kateter, vida, platin, plak vb.) konulabilir, ameliyat sonrası konan implant enfeksiyon ve alerjik reaksiyona yol açabilir, implantta kayma kırılma gevşeme olabilir implant çalışmayabilir implantın çıkarılması düzeltilmesi ya da yenisinin takılması gerekebilir.

Cerrahi tedavi vücudunuzdan bir parça çıkarılmasını gerektirebilir, vücudunuzun bir başka parçası hastalığınızla ilgili bölgenin tedavisi için (bacak duyu siniri, kaburga, kalça kemiği parçaları, bacak kası zarı vb.) kullanılabilir ve doku alınan bu bölgelerde enfeksiyon ve doku defekti gelişebilir.

**Füzyonla İlgili Riskler:** Füzyon işlemi için hayvan veya kadavra kaynaklı kemik sentetik kemik ya da sizin/yakınınızın leğen kemiğinden veya bacak kemiklerinden alınan kemik parçası omurların kaynaması için kullanılabilir. Bu işleme bağlı aşağıdaki komplikasyonlar gelişebilir:

* Uyluğun yan tarafındaki sinirin yaralanması
* Normal yürüyüşte bozulma
* Karın duvarı yaralanması ve buna bağlı ek girişim
* Kaynamanın meydana gelmemesi
* Koyulan kemik parçasının yerinden oynayıp çıkması

## **Diğer Tedavi Seçenekleri**

* Her türlü riski göze alıp önerilen tedavinin uygulanmaması
* ilaç tedavisi ile şikayetlerin giderilmeye çalışılması
* Fizik tedavi yöntemleri ile şikayetlerin giderilmeye çalışılması
* Egzersiz ve spor yaparak şikayetlerin giderilmeye çalışılması
* Algolojik tedavi yöntemleri ile şikayetlerin giderilmeye çalışılması

**Cerrahi Sonrası Olası Durumlar**

Mevcut olan hastalığın cerrahi olarak bazen tamamen tedavi edilme şansı olamayabilir. Ameliyat sonrası konulan patolojik tanıya bağlı olarak, ameliyat öncesi tanıdan farklı ve yaşam sürenizi kısaltan ya da ölümle sonuçlanabilen bir hastalık tanısı alabilirsiniz. Ameliyat sonrası konulan tanıya bağlı olarak radyoterapi (Işın tedavisi) ya da kemoterapi (ilaç tedavisi) gibi kanser tedavileri almanız gerekebilir.

Yoğun bakım tedavisi sırasında gerektiğinde kafa içi basınç ölçümü, santral damar yolu açılması ve basınç ölçümü, lomber ya da ventriküler yolla beyin omurilik sıvısı boşaltılması, solunum cihazına bağlanma, daha rahat nefes alınabilmesi için nefes borusuna tüp takılması veya nefes borusuna cerrahi olarak bir delik açılarak kanül yerleştirilmesi, beslenme için burundan tüp takılması veya mideye küçük bir delik açılması gibi her türlü invaziv (girişimsel cerrahi) monitörizasyon işlemleri gerekebilir.

Ameliyat öncesi var olan ya da ameliyat sonrası gelişen felç tablosu yoğun bakım ve suni solunum cihazı tedavisi gerektirebilir ve bu süreçte akciğer ve idrar yolu enfeksiyonları böbrek ve karaciğer yetmezliği, kanama pıhtılaşma bozuklukları vb. her türlü istenmeyen sistemik problemler de gelişebilir ve bu sorunlara bağlı olarak ölüm meydana gelebilir.

|  |
| --- |
| **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.)***

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

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

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

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

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

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

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