**KİFOPLASTİ/VERTEBROPLASTİ/BİYOPSİ**

# **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 bilgilendirmeyi reddedebilir veya dilediğiniz zaman onamı geri alabilirsiniz.

## **Yöntem**

Biyopsi/kifoplasti/vertebroplasti; osteoporoz, kemik tümörleri (meme, akciğer ya da prostat kanseri metastazları vb.), kan hastalıkları (lösemi, multipl myelom) ya da travma vb. sebeplerden dolayı çökmüş (yüksekliğini kaybetmiş) omurların içine, kalın bir iğne yardımı ile girilerek örnek (biyopsi) alma, kemik çimentosunu kırık kemik içine zerk etme ve kırığa tekrar yükseklik kazandırmayı amaçlar.

Ameliyathane şartları altında lokal ya da genel anestezi altında uygulanır.

Bu girişimin riski ve komplikasyonları az olmasına rağmen, iğnenin yerleşimi ve kemik çimentosu enjeksiyonuna bağlı özel komplikasyonlar olabilir.

## **Ameliyatın Riskleri**

Yapılacak cerrahi uygulamanın faydaları yanında oluşabilecek riskler de bulunmaktadır. Hiçbir ameliyat garantili değildir ve tüm ameliyatların riski vardır. Ameliyat sonrasında şikayetler tekrar ortaya çıkabilir (nüks) ve ek ameliyat gerekebilir.

## **Genel Riskler**

Kardiyak Komplikasyonlar: Ameliyatın, düzensiz kalp ritmine veya kalp krizine yol açma gibi düşük bir riski bulunmaktadır.

Akut Hava Yolu Obstrüksiyonu: Yara yerinde şişlik ya da kanamaya veya larenks ödemine bağlı görülebilir.

Solunum Problemleri: Ameliyat sonrası, genelde geçici olan solunum sıkıntısı veya pnomoni, pulmoner emboli (akciğerlerin damarlarının tıkanması) görülebilir:

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.

Emboli: Bacak damarlarında ameliyat öncesi-sırası ve sonrasında hareketsizlik/azalmış harekete bağlı gelişebilecek pıhtl(lar) bacak damar tıkanıklığına bağlı ağrı, ödem, inflamasyon ve infeksiyona sebep olabilir. Ayrıca sözkonusu pıhtı(lar) kan akımı yardımı ile uzak organlara ulaşarak (akciğer, kalp, beyin) hayati tehlike oluşturabilir.

Ölüm Riski: Çok nadir olsa da ameliyat esnasında veya sonrasında ölüm riski mevcuttur.

### **Ameliyata Özel Riskler**

Ameliyat öncesi var olan ya da ameliyat sonrası gelişen felç tablosuv yoğun bakım ve suni solunum cihazı tedavisi gerektirebilir ve bu süreçte her türlü istenmeyen sistemik problem (akciğer ve idrar yolu enfeksiyonları, enfeksiyonun vücuda yayılması sonucu sepsis, böbrek ve karaciğer yetmezliği, kanama-pıhtllaşma bozuklukları vb.) tabloya eklenebilir ve bu sorunlara bağlı olarak ölüm olabilir.

Yara Yeri Hematomu, Kanama: çok nadir olsa da ameliyat sırasında veya ameliyat sonrasında ileri derecede kanama riski olabilir. Kanama durumunda ek bir tedaviye veya kan transfüzyonuna ihtiyaç duyulabilir. Antienflamatuar ilaçların kullanımı kanama riskini artırabilir. Ameliyat sırasında omurganın önünde ya da yanında yer alan büyük damarların yaralanmasına bağlı olarak kanama, şok tablosu ve ölüm meydana gelebilir.

Enfeksiyon: Deri/ deri altı ve omurga etrafindaki kasların olduğu bölgede, omurga kemiklerinde disklerde ve omurgaya komşu anatomik alanlarda da oluşabilir. Bazen menenjit oluşumu (beyin ve omuriliği saran zarların iltihabı) da görülebilir. Bu nedenle uzun süreli tedavi ve bu enfeksiyon nedeni ile tekrarlayan ameliyatlar gerekebilir.

Omurilik ve/veya Sinir Yaralanması: Ameliyat öncesi var olan nörolojik kusurların (felç kuvvet kaybı, his kaybı, idrar ve dışkı kaçırma kas erimesi/ refleks kaybı, ağrı ve yanmaları kasılmaları ses kısıklığı vb.) cerrahi tedavi ile düzelmesi ya da kötüye gidişin durdurulması amaçlanır; ancak ameliyat sonrası bu kusurlar daha da ağır duruma (kısmi ya da tam felç tablosu) gelebilir ya da düzelmeyebilir. Ameliyat öncesi nörolojik kusur var olmasa bile cerrahi tedavi sırasında 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 sıvısı sızarak tekrar cerrahi onarım gerekebilir sinir zarında ya da dokusunda enfeksiyon gelişerek menenjit ya da ensefalit olabilir.

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

Bu ameliyata özel olarak ayrıca iğne giriş yolunun yakınında bulunan tüm yapılar (omurilik sinir kökleri, damarlar, yemek borusu, akciğerler ve diğer karın içi organlar) risk altındadır. Kemik çimentosu enjeksiyonu sırasında çimentonun dışarı taşması sonucu omurilik veya sinir köklerine bası olabilir ve bu da geçici veya kalıcı sinir hasarı yapabilir. Kan damarlarına ve sonrasında akciğerlere kalbe ya da beyine yağ / çimento pıhtısı gidebilir. Uzamış kanama olabilir. Akciğer zarları arası hava kaçağı ve solunum sıkıntısı olabilir. Omurilik sıvısı kaçağı ve kaburga kırıkları olabilir.

### **Diğer Tedavi Seçenekleri**

* Her türlü riski göze alıp önerilen tedaviyi, ameliyatı yaptırmamak.
* ilaç tedavisi yoluyla ağrı veya kas spazmını gidermeye çalışmak.
* Fizik tedavi yöntemleriyle şikayetleri gidermeye çalışmak.
* Algolojik tedavi yöntemleri ile şikayetleri gidermeye çalışmak.
* Egzersiz ve spor yapmak.

### **Tedavi Görmemenin Olası Sonuçları**

Hastalığın ilerlemesi ve sekel bırakacak duruma gelmesi söz konusu 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.)***

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

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

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

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

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

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

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