KİFOPLASTİ OMURGA KOMPRESYON FRAKTÜRLERİ PERKÜTAN CERRAHİ GİRİŞİM YÖNTEMİ

AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU

Omurga kemiklerinin osteoporoz (kemik erimesi), bazı iyi huylu kemik tümörleri ( hemangiom vertebra), bazı kötü huylu kemik tümörleri ve metastazlar dahil ( multiple myeloma, prostat vb. diğer organ tümörlerinin omurgaya yayılımı ve kemik kalitesini azaltarak ve harab ederek travma ve/veya spontan (kendiliğinden) çökebilmektedir. Omurga basınç altında ezilir ve çöker, bu da yükseklik kaybına yol açar. Kırık omurgayı öne doğru açılandırır ve kifoz adı verilen kamburumsu görünüme yol açar. Bu tür hastaların geçmeyen ağrı, bozulmuş uyku düzeni, akciğer ve barsak fonksiyonlarında bozulma ve günlük aktivitelerini yapamama gibi sıkıntıları olur.

Kifoplasti işlemi ile kırık vertebranın yüksekliği ve gücü yeniden sağlanır. Omurganın şekli düzelir ve ağrı şikayeti geçer. İşlemden sonra hastaların yaklaşık % 95’inin ağrısı hemen geçer.

# Cerrahi işlem

Hasta yüzüstü yatırılır. Öncelikle cerrah cildi antiseptik bir ilaç ile temizler. Problemin olduğu seviye lokal anestetik madde ile uyuşturulur. İşlem genel anestezi altında da gerçekleştirilebilir.

İşlemin uygulanacağı seviyenin her 2 tarafından birer adet küçük kesi yapılır. Bu kesilerden uzun iğneler sokulur. Vertebranın arka kısmından iğneler ilerletilip vertebra cisminin içine kadar ilerletilir. Bu iğneler kılavuz olarak kullanılıp iğneler üzerinden gönderilen cerrahi aletler ile delik genişletilir. Floroskopi adı verilen özel bir görüntüleme tekniği ile iğnelerin doğru yerde olup olmadığı değerlendirilir.

Bu cihaz bir video kamera gibi çalışır ve X-ışınlarıyla elde edilen röntgen kayıtlarını görüntüler. Metal cisimler X-ışınları ile net bir şekilde görülür. İğne de ekranda kolaylıkla görülür ve bu görüntüleme sayesinde iğnenin uygun pozisyonda ve doğrultuda olup olmadığı değerlendirilir.

Daha sonra açılan deliklerin içinden sönük balonlar kırık vertebra içine gönderilir ve balonlar şişirilir. Şişmenin etkisiyle omurga gövdesinin yüksekliği sağlanır ve kifoz deformitesi düzeltilir

Sonraki basamakta balonlar söndürülüp çıkarılır ve balonun vertebra içinde oluşturduğu boşluk içine çimento enjekte edilir. Yaklaşık 15 dakika içinde çimento donar. Bu da kemiğin bu pozisyonda ve yükseklikte kalmasını sağlar. Daha sonra kesiler kapatılır.

# Komplikasyon

Kifoplastiye bağlı ciddi komplikasyonlar nadirdir ve vakaların sadece % 5’inden daha azında karşılaşılır. Kifoplastinin en sık karşılaşılan komplikasyonları:

# Anestezi problemleri

Cerrahi sırasında verilen anestetik maddeler hastanın almakta olduğu diğer ilaçlarla reaksiyon yapabilir. Çok nadir olarak verilen anesteziye bağlı problemler yaşanabilir. Ayrıca anestezi altında akciğerler genişleyemediği için akciğer fonksiyonları da etkilenebilir. Ameliyat öncesinde anestezi doktorunuzdan riskler ve komplikasyonlar hakkında bilgi alınız.

# Tromboflebit

Tromboflebit veya derin ven trombozu her türlü ameliyattan sonra ortaya çıkabilir. Ancak kalça, pelvis veya diz cerrahisinden sonra daha sık karşılaşılır. Derin ven trombozunda (DVT) bacağın büyük toplar damarlarında kan pıhtıları oluşumuyla ortaya çıkar. Bu durumda bacakta şişlik, ısı artışı ve ağrı meydana gelir. Toplar damarlardaki bu pıhtılar kopup akciğere ulaşırsa kılcal damarları tıkayıp akciğerin bir kısmının kanlanmasını bozabilir ve buna pulmoner emboli (akciğer embolisi) denir. Cerrahlar DVT’yi önlemek için çok ciddi davranırlar. DVT riskini azaltmak için çeşitli yöntemler vardır. Bunlar içerisinde en etkili olanı ameliyattan sonra olabildiğince erken dönemde hareket başlanmasıdır. Ayrıca basınçlı çoraplar (varis çorabı) giydirilmesi ve pıhtı oluşumunu engelleyen kan sulandırıcı ilaçların kullanımı da yararlıdır.

# Enfeksiyon

Omurga işlemleri sonrası enfeksiyon nadir ama ciddi bir komplikasyondur. Bazı enfeksiyonlar işlemden sonraki birkaç gün içinde ortaya çıkabilir. Ciltteki yüzeyel enfeksiyonlar genellikle antibiyotik tedavisi ile iyileşir. Kemiklere veya yumuşak dokulara yayılan derin enfeksiyonların tedavisi zordur. Omurganın enfekte kısımlarını tedavi etmek için için cerrahi müdahale gerekebilir.

# Çimento kaçağı

Kifoplastide kullanılan çimento sıvı şekilde kırık vertyebranın içine yayılır. Yavaş bir basınçla enjekte edildiği için kifoplasti sırasında çimento kaçağı çok nadirdir. Bir miktar çimentonun kaçağı genellikle çok büyük problem yaratmaz. Çok nadir olarak omurilik ve etrafındaki sinirlere bası yapabilir ve hatta tam felce sebep olabilir. Bu durumda basıyı ortadan kaldırmak için cerrahi müdahale gerekebilir.

# Beyin Omurilik Sıvı Kaçağı ve Menejit

Ameliyat sonrasında yara yerinden dış ortama beyin omurilik sıvısı (BOS) kaçağı oluşabilir. BOS kaçağına bağlı riskler arasında menenjit (beyin ve omuriliği saran zarların iltihabı) ve ampiyem-apse oluşumu (irin birikimi) bulunur. Bunun tedavisi için spinal kateter veya yeniden aynı yara yerinin tamirine yönelik ek müdahale gerekebilir.

# Ağrının geçmemesi

Hastaların çoğunda işlem sonrasında ağrı şikayeti tamamen geçer. Ancak çoğu cerrahi müdahale sonrasında da beklendiği gibi ağrı şikayeti olabilir.

# Allerjik Reaksiyon

Kullanılan lokal anestezik ilaçlar ve çimentoya bağlı hafiften çok ağır formlarına kadar ilerleyebilen alerjik reaksiyonlarla karşılaşılabilir.

# Cerrahi sonrası

Hasta eve gönderilmeden önce ayılma odasında 2-3 saat gözlenir. Belinizi dikkatli ve konforlu tutmanıza yetecek kadar harekete izin verilecektir. Kifoplasti sonrası ekstra ağrısı veya problemi olan hastalar 1 gün hastanede tutulabilir

Kemik çimentosu işlem sonrasında kırık vertebranın gücünü ve sağlamlığını sağladığından, kifoplasti sonrası nadiren korse kullanımı gereksinimi olur.

# Rehabilitasyon

Kırık omurgaya doldurulan çimento 15 dakika içinde donar. Bunun sonucunda hastalar işlemden sonraki ilk hafta içinde günlük aktivitelerine dönebilirler. Ağrı hızla azalır ve iki hafta içinde de ağrı kesici kullanımı gereksinimi kalmaz. Tüm bunlara rağmen birçok ortopedist kifoplasti sonrası kemik iyileşmesinin yaklaşık 3 ay süreceğini düşünmektedir.

Hastaların taburculuk yürümeleri ve orta derecedeki aktiviteleri yapmaları istenir. Ancak hastalar doktorlar normal aktiviteye izin vermeden aşırı zorlamalardan kaçarlar.

Kırık sebebi osteoporoz olduğunda olası başka problemlere karşı bir takım tedbirler almak gerekir. Kalsiyum ve D- vitamini preperatları gibi ilaçlar kemik sağlığını arttırır. Sigarayı bırakmak ve egzersizler yapmak gibi başka hayat tarzı değişiklikleri de önerilir.

Ağrısı olan, duruş pozisyonununda problem yaşayanlar ve kas gücünü ve sıkılığını kaybetmiş hastaların fizik tedavi ihtiyacı olabilir. Bu hastaların en az 4-6 hafta terapiye devam etmeleri lazımdır.

Terapinin amacı sağlamlığı ve fonksiyonu güvenle sağlamaktır. Sıcak ya da soğuk uygulama, elektriksel uyarılar ve masaj ile ağrı geçirilmeye çalışılır. Omurganın ve bacakların kuvvetini arttırmak için egzersizler yaptırılır. Hastalar beldeki gerilmeyi nasıl geçireceklerini ve güvenle hareket edeceklerini öğrenirler.

Terapilerin sonuna yaklaşıldıkça hastalara sevdikleri aktivitelere geri dönüşü sağlamak için yardımcı olunur. İdeal olarak hastaların günlük normal aktivitelerine geri dönmeleri hedeflenir. Hangi aktivitelerin güvenle yapılabileceğine kılavuzluk edilir.

Tedavi bitiminde hastaların düzenli terapileri tamamlanır ancak hastalar ev programlarıyla egzersizlerini yapmayı sürdürürler.

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

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

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

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

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

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

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

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