# KİFOPLASTİ/VERTEBROPLASTİ/BİYOPSİ AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU

**TANIM:** Biyopsi/Kifoplasti/vertebroplasti denilen yöntem; osteoporoz, tümör, travma... gibi

sebeplerden dolayı çökmüş(yüksekliğini kaybetmis) omurların icine kalın bir iğne yardımı ile girerek örnek(biyopsi) alma, tümörün içini kazıdıktan sonra kemik çimentosu verme ve kırığa tekrar yükseklik yada mukavement kazandırmayı amaçlar. Bu girişimin riski ve komplikasyonları az olmasına rağmen, iğnenin yerlesimi ve kemik çimentosu enjeksiyonuna bağlı çimentonun sızması gibi özel komplikasyonlar olabilir.

**Yöntem:**Ameliyathane sartları altında lokal yada genel anestezi altında omurların içine kalın bir iğne yardımı ile örnek alma(biyopsi), kemik çimentosu verme ve kırığa tekrar yükseklik kazandırılmaya çalısılır. Bazende tümür yada kırık lokasyonu nedeniyle açık cerrahi ile mikroskop eşilğinde kanülün gireceği pedikül bulunur ve sement enjekte edilir.

**Alternatifler:**

Konu omur tümörü olduğunda veya kırık tehlike arz ettiğinde tek seçenek budur. Bu işleme bazende vida yada plak rod gibi enstrümantasyon dediğimiz işlem uygulanabilir. Bunu doktorunuz karar verir ve sizi bilgilendirecektir.

**Ameliyatın Riskleri:**

**Genel riskler:**

•**Kanama:** Ameliyat sırasında veya ameliyat sonrasında ileri derecede olabilecek bir kanama riski vardır. Kanama durumunda ek bir tedaviye veya kan transfüzyonuna ihtiyaç duyabilir. Kullanılan ilaclarda kanama riskini arttırabilir.

•**Kan Pıhtısı Oluşumu:** Kan pıhtısı her cesit ameliyat sonrası olusabilir. Kanama bölgesinde olusan pıhtılar kan akımını engelleyip ağrı, ödem, inflamasyon veya doku hasarı gibi

komplikasyonlara yol açabilir.

•**Omurilik Yaralanması:** Çok nadir olsa da ameliyat esnasında omurilik yaralanmasına bağlı felç meydana gelebilir. Felç kalıcı olabilir.

•**Kardiak Komplikasyonlar:** Ameliyatın,düzensiz kalp ritmine ve kalp krizine yol acma gibi

düsük bir riski bulunmaktadır

•**Ölüm:** Nadir olsa da ameliyat esnasında veya sonrasında gerek yapılan operasyona bağlı gerekse gelisen komplikasyonlara bağlı ölüm riski mevcuttur. Sement yanı çimento kaçağına bağlı olarak bildirilmiştir.

•**Ameliyatın Basarısız Olması:** Omurga ameliyatından sonra ağrı, uyusukluk, kas gücü kaybı veya diğer sikayetlerin giderilememe riski vardır.

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

•**Infeksiyon:** Infeksiyon cilt kesi bölgesinde olabileceği gibi ameliyat alanında, hatta ameliyat alanındaki kemikte de olabilir. Infeksiyona bağlı riskler arasında menenjit (beyin ve omuriliği saran zarların iltihabı) ve ampiyem‐apse olusumu (irin birikimi) bulunur.

•**Sinir kökü yaralanması:** Sinir kökü yaralanması; bacakta ağrıya, ilgili kas gruplarında güçsüzlüğe, ve ilgili dermatomlarda da duyu bozukluklarına neden olabilir.

•**Beyin Omurilik Sıvısı Kacağı Riski:** Ameliyat sonrasında yara yerinden dış ortama beyin omurilik sıvısı kacağı olusabilir. Bunun tedavisi icin spinal kateter veya yeniden aynı yara yerinin tamirine yönelik ek müdahale gerekebilir.

•**Nüks:** Ameliyat sonrasında, semptomlar tekrar ortaya cıkabilir ve ek ameliyat gerekebilir.

•**Solunum Problemleri:** Ameliyat sonrası, genelde geçici olan solunum sıkıntısı veya pnömoni görülebilir. Pulmoner emboli (akciğerlerin damarlarının tıkanması) görülebilir.**Ventilatör ve Yoğun Bakım** Hastada gelisebilecek komplikasyonlara bağlı olarak ventilatör desteği ve yoğun bakımda izlem gerekebilir.

**Biyopsi/Vertebroplasti/kifoplasti ‘ye spesifik gözükmesi muhtemel komplikasyonlar:**

• İğnenin giriş yolunun yakınında bulunan tüm yapılar risk altındadır. Bunlar omurilik, sinir kökleri, damarlar, yemek borusu, akciğerler ve diğer karın ici̧ organlardır.Kalıcı felçler görülebilir.

• Kemik çimentosu enjeksiyonu sırasında cimentonun dısarı taşması sonucu omurilik veya sinir köklerine bası olabilir ve buda geçici veya kalıcı sinir hasarı yapabilir.

• Kan damarlarına ve sonrasında akciğerlere yağ pıhtısı gidebilir.

• Uzamış kanama olabilir.

• Akciğer zarları arası hava kacağı ve solunum sıkıntısı olabilir.

• Omurilik sıvısı kaçağı ve enfeksiyon olabilir.

• Kaburga kırıkları olabilir.

• Ölümle neticelenebilir

**Genel riskler ve komplikasyonlar**

**Allerjik Reaksiyonlar:** Nadir vakalarda kullanılan bantlara, dikiş malzemesine ya da topikal preparatlara karsı̧ alerjik tepkiler alerjiler bildirilmistir. Daha ciddi sistemik reaksiyonlar cerrahi işlem sırasında kullanılan ya da sonrasında recete edilen ilaclarla gelişebilir. Allerjik reaksiyonlar ek tedavi gerektirebilir.

**Anestezi:** Hem lokal hem genel anestezi risk tasır. Tüm cerrahi anestezi ve sedasyon islemlerinde en basitten ölüme kadar komplikasyonların görülme olasılığı vardır.

**Tatmin Edici Olmayan Sonuçlar:** Gecirdiğiniz cerrahi islemin sonucļ arı ile ilgili olarak hayal kırıklığına uğrayabilirsiniz. Tatmin edici olmayan cerrahi nedbe gelisebilir. Cerrahiyi takiben ağrı olabilir.

Sonuçların düzeltilmesi icin ek cerrahi girisim gerekebilir.

Yukarıda sözü edilen tüm riskler, sigara icen, aşırı kilolu, seker hastalığı olan, yüksek tansiyon ve geçirilmiş kalp hastalığı olan hastalarda belirgin olarak artar.

**Özel Durumlar:**

Alerji/Kullanılan Ilaclar: Doktoruma bilinen tüm alerjilerim hakkında bilgi verdim.Ayrıca doktorumu kullandığım receteli ilaclar, recetesiz satılan ilaclar, bitkisel ilaclar, diyet katkı maddeleri, kullanımı yasadısı̧ ilaclar, alkol ve uyutucu/uyusturucular konusunda bilgilendirdim. Doktorum tarafından bu maddelerin ameliyat öncesi ve sonrası kullanımının etkileri bana anlatıldı ve öneriler yapıldı.

Tütün ve Tütün Mamülleri : Ameliyatımın öncesinde veya sonrasında tütün ve tütün mamülleri (sigara, nargile, puro, pipo vs.) icmemin iyilesme sürecimin uzamasına neden olabileceği bana anlatıldı. Eğer bu maddelerden herhangi birini kullanırsam yara iyilesme sorunlarıyla daha büyük bir oranda karsılasma riskim olduğunu biliyorum.

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

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

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

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

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

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

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

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