

DEFORMİTE DÜZELTME BİLGİLENDİRİLMİŞ ONAM/RIZA BELGESİ

Hasta Adı Soyadı :	Doğum tarihi :
T.C. Kimlik No :	Doğum yeri :
Cinsiyeti :	Protokol No :
Adres :	
Telefon :	

Sayın Hastamız / Hasta Vekili/ Kanuni Temsilcisi,

Sağlık durumunuz ve size önerilen tıbbi, cerrahi ya da teşhise yönelik her türlü işlemler ve bunların alternatifleri, faydaları, riskleri, hatta olabilecek zararları hakkında bilgi sahibi olmak ve tüm bunları ya da bir kısmını reddetmek ya da kabul etme veya yapılacak işlemleri herhangi bir aşamasında durdurmak hakkına sahipsiniz.

Sizden okuyup anlamanızı istediğimiz bu belge sizi tedaviniz sırasında uygulanacak işlemler hakkında bilgilendirmek ve bu uygulamaların gerçekleştirilmesi hususunda onayınızı almak için hazırlanmıştır.

1- Onam (Rıza):

1.1. Biz hiçbir baskı ve yönlendirme olmadan, tamamen özgür irademizle hastamızın başvuru sebebi olan yakınmalarını değerlendirmek, gerekli gördüğü muayene ve incelemeleri hiçbir kısıtlamaya tabi olmadan yapmak, sonuçlara varmak ve uygun gördüğü uygulamaları serbestçe yapmak üzere, Hastanesi'ni Hemşire, Ebe ile diğer Sağlık Teknisyenlerini, Asistan ve Uzman Doktorları ile birlikte **Kliniğini / Kliniklerini yetkili kılıyor ve bu uygulamaların yapılmasını talep ediyoruz.**

1.2. Doktorlar bize, sağlık durumuyla ilgili olarak ifade edilebilecek bir rahatsızlık olduğunu anlatmış olup bu belgede yazılı olan ifadelerden çok daha geniş olarak bunun ne olduğu, sebepleri, rastlanma sıklığı, teşhis ve tedavi için nelerin yapılması gerektiği ve tedavi alternatifleriyle, teşhis ve tedavi işlemleri sırasında karşılaşılabilecek beklenen ve beklenmeyen, az ya da çok tehlikeli ihtimalleri saymışlar, bizi bilgilendirmiş ve rızamız olup olmadığını sormuşlardır. Biz tamamen kendi rıza ve talebimizle bütün bu sonuçların olabileceğini anlayıp, idrak ve kabul ediyoruz.

1.3. İlk başvuruda, hastamızın sağlık durumuyla ilgili olarak anlatılanlar, planlanmış teşhis ve tedavi uygulamalarına ek olarak doktor ve diğer tıbbi uygulayıcıların, farklı tanılara varılabileceğini, önceden planlanmış teşhis ve tedavi uygulamalarının dışında, hatta farklı klinik ve disiplinlerce değişik işlemler yapılabileceğini biliyoruz, idrak, rıza ve talep ediyoruz.

DEFORMİTE DÜZELTME BİLGİLENDİRİLMİŞ ONAM/RIZA BELGESİ

1.4. Bu başvuruyla ilgili olarak yapılacak her türlü teşhis ya da ameliyatlara da dahil tedavi uygulamalarının gerekli görülmesi halinde tamamlanamayabileceğini veya birden fazla seanslara bölünerek birbirini izleyen ayrı uygulamalar/ameliyatlara halinde yapılabileceğini ya da hiç uygulanamayabileceğini biliyor ve onaylıyoruz.

1.5.Yapılacak uygulamaların, hastamızın sağlığı ile ilgili tüm patolojileri/hastalıkları teşhis edemeyebileceğini, hastane ve doktorlar tarafından bu başvuruda bulunmamıza sebep olan halen mevcut veya şu an farkında olduğumuz ya da olmadığımız her türlü hastalık ya da patolojik durumum/hastamızın durumu için tam şifa garantisi verilmediğini; uygulamalar sırasında ya da sonrasında ortaya çıkabilecek daha önce var olmayan yeni teşhis ya da tedavi uygulamalarının sonuçlarına bağlı olabilecek hastalık/patolojik durumları ve komplikasyonları biliyoruz, idrakindeyiz, kabul ediyoruz.

1.6. Teşhis ve tedavi uygulamaları sırasında röntgen, skopi, ultrasonografi, sintigrafi, bilgisayarlı tomografi, manyetik rezonans, v.b. tıbbi cihazların tatbik edilebileceğini; röntgen, radyoizotop/nükleer enerji, kısa ve uzun dalgalı ışınımara hastamızın maruz kalabileceğini, bu uygulamaların kemik iliği baskılanması ve kansızlık/anemi, savunma sistemi yetersizliği, çocuk sahibi olmayı engelleyecek düzeyde üreme organlarında yetersizlik ya da uzun süre sonra da olsa kanser gelişimi dahil olmak üzere şimdiden öngörülemeyen sonuçlara yol açabileceğini biliyor, lüzum görülmesi halinde kullanmalarını onaylıyoruz.

1.7. Uygulamaların tamamı ya da bir parçası olarak kan ve kan ürünleri kullanılabilceğini, bu kullanım ile ilgili olarak ateş, kan reaksiyonları, şok, böbrek yetmezliği, kemik iliği yetmezliği sonucu kan üretiminin durmasına bağlı ciddi sonuçlar, sarılık ve AIDS dahil erken ya da geç dönemde tespit olunabilecek bulaşıcı hastalık riskinin var olduğunu biliyor, idrak ve rıza gösteriyor, ve lüzum görülmesi durumunda kullanılmasını talep ediyoruz.

1.8. Teşhis ve tedavi uygulamaları sırasında hastamıza uygulanabilecek lokal/bölgesel, spinal, epidural/omurilik anestezisi ya da genel anestezi ile ağrı kesmeye yönelik işlemlerin başlı başına ilave bir risk oluşturduğunu, bu risklerin solunum problemleri, ilaç reaksiyonları, kontrol edilemez yüksek ateş, vücudün herhangi bir uzvunun ya da sinirin felçleri, beyin hasarı ve ölümü içerdiğini biliyoruz. Bütün bu riskleri idrak ediyor ve onaylıyoruz.

1.9. Uygulamaların tamamı ya da bir parçası olarak hastamızın vücuduna, vücudun bir başka yerinden organ ya da doku parçalarının alınabileceğini; ya da vücut dışından geçici veya kalıcı metal, sentetik v.b. yabancı cerrahi materyallerin/malzemelerin kullanılabilceğini; bu maddelerin daha sonra yerleştirildikleri yerlerden oynayabileceğini ya da vücut tarafından reddedilebileceğini, enfekte olabileceğini ya da beklenen fonksiyonları göstermeyebileceklerini; tekrar çıkartılmalarının ve bunun için ayrı ameliyatlara gerekli olabileceğini biliyoruz, bu uygulamaların genel komplikasyonlara ilave risk ve tehlike içerdiğinin idrakinde olarak onay veriyoruz.

DEFORMİTE DÜZELTME BİLGİLENDİRİLMİŞ ONAM/RIZA BELGESİ

1.10. Hastamızın tedavi olmaması durumunda karşılaşılabileceği her türlü sonuç bize anlatıldığı gibi, teşhis ve tedavi uygulanırken yapılacak her türlü işlemle alakalı olarak, yaygın görüldüğünü bildiğimiz kansızlık/anemi, menenjit dahil olmak üzere mikrop kapma/enfeksiyon, toplar damar ve akciğerlerde kan pıhtılaşması, ameliyat yerinde ya da ameliyat yerinden uzakta kanama, alerjik reaksiyon, doku ödemi, sara krizi, geçici ya da kalıcı organ ya da sistem fonksiyon bozukluğu, iflası veya ölüm gibi olaylarla karşılaşılabileceği bana açık ve anlayabileceğim şekilde izah edildi. Diğer risklerin hem hafif rahatsızlık, kesi-ponksiyon bölgesinde uyuşukluk hissi ya da kalıcı nedbe/skar izi ya da kemik çıkarılması-eklenmesi sonucu kafada, kollarda ya da bacaklarda ya da vücutta şekil bozukluğu, ameliyat yada fonksiyon yerinden beyin suyu gelmesi, baş ağrısı yada uzun süreli/kronik ağrı, ses teli felci sonucu geçici yada kalıcı ses kaybı, yüz, kaş, işitme, yutkunma, göz ve göz hareketleri, idrar yada büyük abdest kontrolü ile ilgili yada kişilikle ilgili geçici yada kalıcı fonksiyon kaybı, bir doku yada fonksiyon kaybı, bir doku yada organ hasarıyla ilgili olarak engelli duruma gelme yada ömür boyu ilaç yada hormon kullanma gereksiniminin ortaya çıkması ve uygulamalar sırasında pozisyonlamaya bağlı kısa yada uzun süreli ağrı, uyuşukluk gibi yan etkiler olduğunu biliyor ve bu riskleri kabul ediyoruz.

1.11. Hastamızın sağlığıyla ilgili olarak yapılacak uygulamalar sırasında herhangi bir şekilde çıkarılacak organ yada dokunun yada görüntülerinin yada bunlardan üretilecek devam dokularının ve edinilecek her türlü bilginin bilimsel amaçlarla incelenmesine, saklanmasına kullanılmasına, yok edilmesine yada üretilmesine itiraz hakkımız olduğunun bilincinde olarak yetki ve onay veriyoruz.

1.12.Yukarıda anlatılan genel şartlara ilaveten, özellikle hastamızın hastalığına ve tedavisine ilişkin ek olarak düzenlenen özel aydınlatılmış onam formunda zikredilmemiş diğer risk ve tehlikeli durumlar bize açık ve anlayabileceğimiz şekilde anlatılmış olup idrak ettik, kabul ediyoruz.

1.13. Bu yazılı belgenin tamamını net bir şekilde okuduk/okuma bilmediğimiz için anlaşılır bir şekilde bize okundu/tercüme edilerek bize izah edildi. Gerek başvurumuz sırasında ve sonrasında, gerekse bu form doldurulurken hastamızın sağlık durumu ile ilgili olarak bize her türlü soru sorma ve değerlendirme ve karar verme fırsatı verildi. Tedavi uygulanmaması dahil olmak üzere her türlü değişik tedavi ve teşhis alternatifleri, bunların risk ve tehlikelerinin olup olmadığı anlatıldı ve bu belgede yazılı olanlar ve sorularımıza aldığımız cevaplar ile bize, hastamızın sağlığı ve yapılacak uygulamalar hakkında yeterli tatmin edici bilgilerin verildiğine inanıyor, hiçbir baskı altında kalmadan, kendi özgür irademizle bu formu imzalamak suretiyle onay veriyoruz.

2- Yukarıda anlatılan genel risklere ilaveten, bana uygulanacak

girişimiyle ilgili olarak aşağıda verilen ayrıntılı bilgi açık ve anlayabileceğimiz şekilde anlatılmış olup, bütün bunları idrak ettiğimizi beyanla, kabul ve talep ediyorum.

DEFORMİTE DÜZELTME BİLGİLENDİRİLMİŞ ONAM/RIZA BELGESİ

2.1. Önerilen tedavinin içeriği:

Açısal (eğrilik) ya da orantısız (kısalık gibi) deformitesi olan kemiğin uygun yerlerinden kesilip eksternal fiksator, plak, vida, platin tel vs ile tutturularak hemen ya da yavaş yavaş düzeltilmesi yöntemidir.

2.2. Önerilen tedavinin amacı ve başarılı olma şansı:

Tedavinin amacı mevcut açısal yada orantısız deformitenizin azami oranda düzeltilerek hem fonksiyonel hem de kozmetik anlamda yarar sağlamanızdır. Tedavinin başarısı hastanın yaşı, kemik kalitesi, deformitenin miktarı ve implant çeşidine göre değişmektedir.

2.3. Önerilen tedavinin avantajları ve riskleri:

Tedavinin en önemli avantajları deformitenin komşu eklemlerde yaratacağı fonksiyonel kısıtlılık, erken kireçlenme ve zamanla daha farklı ek deformitelerin oluşmasının engellenmesini sağlamasıdır. Bunun yanında deformitenizin düzeltilmesi ile hem kozmetik hemde psikolojik düzelme ek avantajlardır. Bunun yanında her cerrahi müdahale gibi bu ameliyatlarında riskleri mevcuttur.

- Cerrahi işlem sırasında kanama olmaması için kırık bölgesinin daha üstüne sarılan turnikenin (tansiyon aletindeki kola sarılan ve hava ile şişirilen manşete çok benzer) sıkmasına bağlı, uygulanan bölgedeki kas ve sinirlerin baskısı sonucunda uyuşukluk ve kuvvet kayıpları olabilir. Bu durum kalıcı ya da geçici olabilir.
- Turnikenin uygulandığı bölgedeki ciltte hasarlar, cilt ölümleri (nekroz) gelişebilir. Bunlar pansuman tedavisi, ilave ameliyatlara ve deri greftlemesi (nakli) gerektirebilir.
- Kemik kesi sonrası oluşan parçaların sabitlenmesi için konan tespit malzemelerine bağlı bazı damar, sinir ya da tendonların bir ya da birden fazlasının hasarı oluşabilir. Bunların telafisi için aynı seansta ya da tekrarlayan defalarda ameliyatlara gerekebilir ve bunlar sırasında vücudun diğer bölgelerinden damar, sinir ya da tendon gibi greft dokuları alınması gerekebilir.
- Ameliyattaki damar sinir problemlerine bağlı gelişebilecek dolaşım bozuklukları ve fonksiyon kayıpları sonrasında uzvun kesilmesi (amputasyon) gerekebilir.
- Ameliyat çevresi enfeksiyonları gelişebilir ki; bu yaranın ameliyatla yıkanmasını ya da antibiyotiklerle tedaviyi gerektirebilir ve hareket kaybı ile sonuçlana eklem sertliklerine yol açabilir.
- Ameliyat sonrası cihaz üzerinden düzeltmelerin yetersiz olması durumunda tekrarlayan operasyonlar gerekebilir.
- Ameliyat sonrası cihazın bakımının uygun şekilde yapmanız gerektiğinden yeterli bakım yapılmazsa uzvunuz mikrop kapabilir.
- Ameliyat sonrasında enfeksiyon, kırığın yerinden kayması veya kaynama gecikmesi olabilir, hareket kısıtlılığı gelişebilir, hareket kısıtlılığını engellemek için Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon gerekebilir, buna rağmen hareket kısıtlılığı kalıcı olabilir
- Yapılan ameliyat sonrası bölgesel şikayetler bir süre ya da kalıcı olarak devam edebilir.
- Eklem sertliği (hareket kısıtlılığı). Bu durum kalıcı ya da geçici olabilir.

DEFORMİTE DÜZELTME BİLGİLENDİRİLMİŞ ONAM/RIZA BELGESİ

- Ağrının daha da artmasıyla sonuçlanan ve cerrahi işleme anormal bir ağrı cevabı gelişebilir.
- Ameliyat yarasına bağlı bölgesel duyu ve renk değişiklikleri.
- Bazı hastalarda, yara iyileşmesi anormal olabilir ve iyileşme dokusu (scar- nedbe) kalın ve kırmızımsı-morumsu olabilir.
- Sıgara içen hastalarda, şişman (obes) hastalarda, varis olan hastalarda, Diabetes Mellitus (Şeker hastalığı) olan hastalarda yara enfeksiyonu, göğüs (Akciğer) enfeksiyonu, kalp akciğer komplikasyonu ve tromboz (damar tıkanıklığı) komplikasyonu ihtimali daha fazladır. .

2.4. Önerilen tedavinin varsa alternatifleri:

Deformitelerde eklemli desteklemek ve stabilizasyonu sağlamak, ek deformiteleri önlemek ve düzgün uzuv kullanımını sağlamak amacıyla çeşitli ortezlerden yararlanılır. Bazı otörler fonksiyonsuz olacağı ya da fonksiyon gelişimini engellediği gerekçesiyle cihazlamaya karşıdırlar. Bu cihazların ağırlıklarının vücut ağırlığına eklenmesiyle metabolik gereksinimlerin artacağı ve dolayısıyla hastalarda bacaklarda yürüme yeteneğinin kısmen azalacağı bilinmelidir.

2.5. Önerilen tedavinin potansiyel sonuçları:

Deformitenin şekli, hastanın yaşı, seçilen düzeltme yöntemi, kullanılan implant ve ameliyat öncesi ve sonrası gelişebilecek olası problemler uygulanan tedavinin sonuçlarını doğrudan etkilemektedir. Hangi deformite tipinde hangi tedavinin seçileceğine hastanın yaşına, beklentilerine, şikâyetlerine ve hastanın aktivite derecesine bağlı olarak karar verilir. Cerrahi tedavi sonrası deformitenin düzeltilme yerine, şekline, tipine göre değişik oranlarda kaynamama, geç kaynama, kırık kemik bölgesinde kemik ölümü, kırığın yerinden kayması, kullanılan implantların eklem içine girmesi, eklemde donma, yara ve kırık bölgesinin mikrop kapması, kas içi kemik oluşumu, kullanılan implantların kırılması ve yerinden oynaması gelişebilir

2.6. Tedavinin reddedilmesi durumunda ortaya çıkabilecek riskler ve yararlar:

Cerrahi tedavi uzvun fonksiyonlarının normal veya normale yakın derecede kullanılmasını sağlamak amacı ile yapılmaktadır. Mevcut deformite düzeltilmedikçe tedavisi daha zor ve başarı şansları düşük hal alır. Ayrıca zamanla gelişebilecek ek deformite ve fonksiyonel kısıtlılıklarının daha komplike tedavi yöntemleri ile tedavisi gerekebilmektedir.

2.7. İyileştikten sonra beklenen büyük problemler ve normal yaşamıma ve günlük aktivitelere dönebilmem için gerekli olan süre:

Günlük aktivitelere dönebilmek için gereken süre yapılan düzeltme şekline, kullanılan implanta, kemiğin kaynama hızına ve gelişebilecek komplikasyonların gidişatına göre yapılacak poliklinik kontrolleri sonucu doktorunuz tarafından karar verilecektir.

2.8. Tedavi sonrası sağlığım için istenilen yaşam tarzı ve evde bakım şekli:

Size önerilen zamanlarda yara pansumanınızın yapılması gerekmektedir. Eğer dışarıdan tel veya çivilerle kemik düzeltilmesi yapılmış ise tel dibi pansumanlarınıza azami dikkati göstermeniz istenecektir. Yine tel ve çivi aracılı cihaz kullanarak yavaş yavaş düzeltme yapılıyor ise doktorunuzun önerdiği şekilde ev içi düzeltmelerinizin devamlılığı dikkat etmelisiniz. Size söylenen zamanlarda poliklinik kontrolüne gelmeli ve yara yerinde yada çivi diplerinde oluşabilecek akıntılara karşı doktorunuzla irtibat halinde olmalısınız.

DEFORMİTE DÜZELTME BİLGİLENDİRİLMİŞ ONAM/RIZA BELGESİ

3-

- 3.1. Bu yazılı belgenin tamamını, net bir şekilde okudum/okuma bilmediğim için anlaşılır şekilde bana okundu/tercüme edilerek bana izah edildi.
- 3.2. Hekimim sorularımı anlaşılır biçimde cevapladı.
- 3.3. Hastalık veya sakatlığımın konulan tanısının ne olduğunu ve olası sebeplerini biliyorum.
- 3.4. Sorunumla ilgili önerilen tedavi seçeneklerinin ne olduğunu biliyorum.
- 3.5. Bana önerilen işlemin benim için en iyisi olduğuna inanıyorum.
- 3.6. Bu işlemin yarar, risk, sakınca ve yan etkilerini biliyorum.
- 3.7. Başarı olasılığının ne olduğunu biliyorum.
- 3.8. Sorunumun başka şekilde tedavisinin olup olmadığını biliyorum. Eğer varsa, bunların risk ve yararlarının neler olduğu bana söylendi.
- 3.9. Tedavi olmadımda ne olabileceğini biliyorum.
- 3.10. "Bilgilendirilmiş Onam Formu" nun ne anlama geldiğini biliyorum.
- 3.11. İmzaladığım formdaki her şeyi kabul ediyorum ve kabul etmediklerimin üzerini çizdim. Bu değişikliklerden hekimim haberdar oldu.
- 3.12. Kararımı veremeyecek şekilde sıkıntı ve baskı içinde hissetmiyorum.
- 3.13. Bu tıbbi müdahaleden yeterince yarar göreceğimi ve bu yararın aldığım riskten ağır bastığını düşünüyorum.
- 3.14. İstemezsem, bu girişime rıza göstermek zorunda olmadığımı biliyorum.

4- Yukarıda anlatılan tedavi işlemi ile ilgili olarak belgede yazılı olanlar ve sorularıma aldığım cevaplar ile bana, sağlığım ve yapılacak uygulamalar hakkında yeterli ve tatmin edici bilgilerin verildiğine inanıyor, hiçbir baskı altında kalmadan, kendi özgür irademle bu formu imzalamak suretiyle onay veriyorum.

5- DOKTORUN BİLDİRİMİ

- Kişinin durumunu, tedaviye ihtiyacını, işlemin detaylarını ve risklerini, uygun tedavi seçeneklerini ve risklerini, bahsedilen risklerin gerçekleşmesi durumunda olabilecek sonuçları
- Bu hastaya özel gelişebilecek önemli riskleri ve problemleri Hastaya / kanuni temsilciye / ebeveyne açıkladım.
- Hastaya / kanuni temsilciye / ebeveyne yukarıda belirtilen herhangi bir konuda sorular sorma imkanı sağladım ve mümkün olduğu kadar tam olarak cevapladım.
- Hastanın/kanuni temsilcisinin/ebeveynlerinin yukarıdaki bilgileri anladığı kanaatindeyim.

**DEFORMİTE DÜZELTME
BİLGİLENDİRİLMİŞ ONAM/RIZA
BELGESİ**

TARİH:
SAAT:

HEKİMİN ADI SOYADI
KAŞE / İMZA

ONAY VEREN
AD SOYAD / İMZA

ŞAHİT
AD SOYAD / İMZA

VARSA ÇEVİRMEN
AD SOYAD / İMZA