

MATERYAL ÇIKARIMI AMELİYATLARI BİLGİLENDİRME VE ONAM FORMU

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. Ben hiçbir baskı ve yönlendirme olmadan, tamamen özgür iradem ile başvuru sebebi olan yakınmalarımı 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 ediyorum.**

1.2. Doktorlar bana, sağlık durumumla ilgili olarak ifade edilebilecek bir ameliyat yapılacağını anlatmış olup bu belgede yazılı olan ifadelerden çok daha geniş olarak bunun ne olduğu, sebepleri ve tedavi alternatifleriyle, teşhis ve tedavi işlemleri sırasında karşılaşılabilecek beklenen ve beklenmeyen, az ya da çok tehlikeli ihtimalleri saymışlar, bizi bilgilendirmiş ve rızam olup olmadığını sormuşlardır. Ben tamamen kendi rıza ve talebimizle bütün bu sonuçların olabileceğini anlayıp, idrak ve kabul ediyorum.

MATERYAL ÇIKARIMI AMELİYATLARI BİLGİLENDİRME VE ONAM FORMU

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 biliyorum, idrak, rıza ve talep ediyorum.

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 da dahil yapılabileceğini ya da hiç uygulanamayabileceğini biliyorum ve onaylıyorum.

1.5.Yapılacak uygulamaların, sağlığım 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, idrakindeyim, kabul ediyorum.

1.6. Teşhis ve tedavi uygulamaları sırasında röntgen, ultrasonografi, sintigrafi, bilgisayarlı tomografi, manyetik rezonans, vb. tıbbi cihazların tatbik edilebileceğini; röntgen, radyoizotop/nükleer enerji, kısa ve uzun dalgalı ışınımın 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 biliyorum, lüzum görülmesi halinde kullanmalarını onaylıyorum.

1.7. Uygulamaların tamamı ya da bir parçası olarak kan ve kan ürünleri kullanılabileceğini, bu kullanım ile ilgili olarak ateş, kan reaksiyonları, sok, 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 biliyorum, idrak ve rıza gösteriyorum, 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, vücudun herhangi bir uzvunun ya da sinirin felçleri, beyin hasarı ve ölümü içerdiğini biliyoruz. Bütün bu riskleri idrak ediyoruz ve onaylıyoruz.

MATERYAL ÇIKARIMI AMELİYATLARI BİLGİLENDİRME VE ONAM FORMU

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 vb. yabancı cerrahi materyallerin/malzemelerin kullanılabileceğini; 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 ameliyatların gerekli olabileceğini biliyoruz, bu uygulamaların genel komplikasyonlara ilave risk ve tehlike içerdiğinin idrakinde olarak onay veriyoruz.

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 sekil bozukluğu, ameliyat ya da fonksiyon yerinden beyin suyu gelmesi, bas ağrısı ya da uzun süreli/kronik ağrı, ses teli felci sonucu geçici ya da kalıcı ses kaybı, yüz, kas, 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 ya da dokunun ya da görüntülerinin ya da bunlardan üretilecek devam dokularının ve edinilecek her türlü bilginin bilimsel amaçlarla incelenmesine, saklanmasına kullanılmasına, yok edilmesine ya da 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.

MATERYAL ÇIKARIMI AMELİYATLARI BİLGİLENDİRME VE ONAM FORMU

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.

2.1. Önerilen tedavinin içeriği:

Yapılacak tedavi; daha önceki kırık veya kırık dışı nedenlerle (ortopedik) ameliyatım sırasında uygulanan, dışarıdan gözüken/gözükmeyen metal veya metal olmayan materyallerin çıkarılması ameliyatını içerir. Bazen materyale ulaşmak için, ameliyatı kolaylaştıracak yeni cilt kesileri yapmak gerekebilir. Ameliyat sahasında, risk altında olan sinirlerin veya damarların yerini değiştirmek gerekebilir.

2.2. Önerilen tedavinin amacı ve başarılı olma şansı:

Tedavinin amacı hastanın mevcut metal veya metal olmayan materyalleri tespit ederek onların vücuttan uzaklaştırılmasıdır.

2.3. Önerilen tedavinin avantajları ve riskleri:

Günümüzde uygulanan her tedavi yönteminde (cerrahi veya cerrahi olmayan) olduğu gibi bu müdahalenin de hastaya getirebileceği bazı avantajlar ve bir takım riskleri bulunur.

Avantajları:

- Materyalin hastaya verdiği rahatsızlık ortadan kalkar. Bununla birlikte hastanın şikayetleri materyale bağlı değilse (örn: yakın eklemlere bağlı bozulmalarda yansıyan ağrı yapabilir) şikayetler geçmeyebilir.
- Materyalin çıkarılması tedavinizin diğer aşamalarının devamı için gerekli ise tedavi süreciniz hızlanmış olur
- Materyalin konulması gereken hastalığınız sonrası enfeksiyon, damar-sinir yaralanması vs. gibi komplikasyonlar gelişti ise materyalinizin çıkarılması tedavinizi hızlandıracaktır.

Riskleri:

- Cerrahi işlem sırasında kanama olmaması için ameliyat 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.

MATERYAL ÇIKARIMI AMELİYATLARI BİLGİLENDİRME VE ONAM FORMU

- Turnikenin uygulandığı bölgedeki ciltte hasarlar, cilt ölümleri (nekroz) gelişebilir. Bunlar pansuman tedavisi, ilave ameliyatlara ve deri greftlemesi (nakli) gerektirebilir.
- Materyalin çıkarılmasına bağlı olarak 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 sırasında materyalinizin bir kısmı veya tamamı çıkarılamayabilir.
- Materyal çıkarılan kemiğin herhangi bir bölgesinde kemik zayıflığına bağlı olarak yeni kemik kırığı gelişebilir. Bu taze kemik kırığı olarak kabul edilerek ilave cerrahi müdahale veya müdahaleler gerekebilir.
- Materyal çıkarılan kemik ve çevresinde kemik veya yumuşak doku enfeksiyonları gelişebilir ki; bu yaranın ameliyatla yıkanmasını ya da antibiyotiklerle tedaviyi gerektirebilir ve hareket kaybı ile sonuçlana eklem sertliklerine yol açabilir.
- Yapılan ameliyata rağmen materyal çıkarılan bölgedeki şikâyetler bir süre ya da kalıcı olarak devam edebilir.
- Ameliyat sonrası eklem sertliği (hareket kısıtlılığı) gelişebilir. Bu durum kalıcı ya da geçici olabilir.
- Ağrının daha da artmasıyla sonuçlanan ve cerrahi işleme anormal bir ağrı cevabı gelişebilir.
- Ameliyat yarasına bağlı bölgesel duyu ve renk değişiklikleri gelişebilir.
- Bazı hastalarda, yara iyileşmesi anormal olabilir ve iyileşme dokusu (skar- nedbe) kalın ve kırmızımsı-morumsu olabilir.
- Ameliyat sonrası atardamar veya toplardamarlarda tıkanıklık gelişebilir ve ilave tedaviler almanız gerekebilir. Sigara içen hastalarda, şişman (obes) hastalarda, varis olan hastalarda, Diabetes Mellitus (Seker hastalığı) olan hastalarda yara enfeksiyonu, göğüs (Akciğer) enfeksiyonu, kalp akciğer komplikasyonu ve tromboz (damar tıkanıklığı) komplikasyonu ihtimali daha fazladır.
- Olası tüm komplikasyonlar hastanede yatış sürenizi uzatabilir.

2.4. Önerilen tedavinin varsa alternatifleri:

Vücudunuzdaki materyal ikincil bir tedavinin aşamalarından biri değilse, enfeksiyon ile savaşmak için çıkarılmıyorsa veya günlük yaşamınızı etkileyecek kadar rahatsızlık vermiyorsa materyal çıkarımı zorunlu bir ameliyat değildir. Dışarıdan görünen fiksatör veya tel şeklindeki materyaller, günlük yaşamın konforu açısından çıkarılması gereklidir ve alternatifi yoktur.

2.5. Önerilen tedavinin potansiyel sonuçları:

Materyal çıkarımı sırasında veya sonrasında materyalin uygulanma şekli, türü ve kemiğin kalitesine bağlı olarak materyalin kısmen ya da tamamen çıkarılamaması,

MATERYAL ÇIKARIMI AMELİYATLARI BİLGİLENDİRME VE ONAM FORMU

damar veya sinir yaralanması, yeniden kırık, mikrop kapma, eklemdede sertlik, yara yeri problemleri gelişebilir

2.6. Tedavinin reddedilmesi durumunda ortaya çıkabilecek riskler ve yararlar:

Materyalinizin çıkarılması tedavinizin devamı açısından gerekli bir müdahale ise tedaviniz hızlanacaktır. Bununla birlikte mevcut şikayetleriniz materyale bağlı değilse şikayetleriniz kısmen ya da tamamıyla geçmeyebilir ve bunun yanında yapılacak ek müdahale sonrası farklı komplikasyonlar gelişebilir.

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

Ameliyattan sonra doktorunuzun önereceği süre boyunca tam yük vermeyerek materyal çıkarılan uzuv bölgesini korumak gerekebilir. Ameliyattan sonra erken dönemde ilave alçı veya cihazlar ile ameliyatı yapılan uzuv bölgesini korumak ve bu alçı/cihaz içinde iken ameliyat bölgesinin alt veya üstünde bulunan eklemlerine hareket verilmesi gerekebilir. Ameliyattan sonra eklem bölgesinde sertlik ve kas içinde kemik oluşumunu engellemek cerrahın önerdiği miktarda ve sürede ilaç tedavisi kullanılması gerekebilir. Ameliyattan sonra lüzum halinde fizik tedavi başlanması ve eklem hareketleri tam ya da tama yakın kazandırılana kadar devam etmesi gerekebilir. Eklem sertliği ve donması gelişen hastalarda bu süre daha da uzayabilir ve ek bir ameliyata ihtiyaç duyulabilir. Materyalin çıkarılması sonrası yeniden kırık, enfeksiyon veya farklı komplikasyonlara bağlı olarak tekrar ameliyatlar gerekebilir. Ameliyat sırasında oluşan sinir veya damar yaralanmalarında tekrar ameliyat gerekebilir. Özellikle sigara içen hastalarda yara iyileşme problemleri veya damar tıkanması sorunları yaşanabilir.

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

Ameliyat sonrası ilk 48-72 saat materyal çıkarılan bölge çevresinde şişlik gelişimini azaltmak için yatar pozisyonda iken ameliyat olan olan uzvu kalp seviyesinden yukarda tutmak ve buz uygulamak gerekecektir. Ameliyat sonrası cerrahın tercihine göre elastik sargı, atel, alçı veya ilave cihaz kullanılabilir. Ameliyat sonrası doktorunuzun önerdiği ve tarif ettiği şekilde egzersizlere başlanmalıdır. Ameliyat sonrası 10-14 gün içinde dikişler alınabilir. İlave alçı veya cihaz kullanılmış ise cerrahın öngördüğü zamanda alçı veya cihaz çıkarılarak, pasif/aktif hareketlere başlanır. Cerrahın belirttiği zaman ve şekilde materyal çıkarılan uzvun hareketlerine başlanmalıdır.

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.

MATERYAL ÇIKARIMI AMELİYATLARI BİLGİLENDİRME VE ONAM FORMU

- 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 olmadıysamda 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.

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.

4- 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.

TARİH:

SAAT:

**BİLDİRİMİ YAPAN
ASİSTAN DOKTOR
KAŞE / İMZA**

**BİLDİRİMİ YAPAN
UZMAN DOKTOR
KAŞE / İMZA**

**ONAY VEREN
AD SOYAD / İMZA**

**ŞAHİT
AD SOYAD / İMZA**

**VARSA ÇEVİRMEN
AD SOYAD / İMZA**