Hasta Adı/soyadı

Dosya No

Size uygulanacak tıbbi müdahaleyi ve yaşanması muhtemel riskleri(zararlı durumları) açıklayan bu form, okumanız ve formda yazanlarla ilgili sorularınızı hekiminize sormanız, hekiminizle yapacağınız aydınlatma görüşmesinde bilgilenmiş olmanız amacı ile size verilmektedir.

Size uygulanacak tıbbi müdahaleler şikayetlerinizi azaltabileceği veya yok edebileceği gibi tıp biliminin riskli yapısı nedeni ile, gereken tüm önlemler alınmasına rağmen, oluşması engellenemeyebilen bazı zararlı sonuçlar ortaya çıkarabilir. Oluşma ihtimali bulunan bu zararlı sonuçları göze alarak önerilen tıbbi müdahaleyi kabul etmeniz (formu imzalayarak onay vermeniz/ rıza göstermeniz) halinde size, tıbbi uygulama (İKİNCİL SOKET İMPLANT YERLEŞTİRİLMESİ ameliyatı) yapılacaktır.

Şimdi lütfen aşağıda yazılanları okuyun, değerlendirmelerinizi yapın ve anlayamadığınız yerlerle ilgili sorularınızı not alarak hekiminizle olan aydınlatma / bilgilendirme görüşmenizde hekiminizle paylaşın.

Okuma-yazma sorunu yaşıyorsanız, hazırlanan bu form sizin bildiğiniz bir dilde değilse ya da size yapılacak işlemlere izin verme sürecine sizin belirleyeceğiniz bir kişinin daha katılmasını istiyorsanız, görüşme tanığı olarak belirlediğiniz kişinin katılmasına izin verebilirsiniz.

Tanısal girişimlerin, tıbbi ve cerrahi tedavilerin yararlarını ve olası risklerini öğrendikten sonra yapılacak işleme rıza göstermek ya da göstermemek kendi kararınıza bağlıdır.

Aydınlatma /bilgilendirme görüşmesinden sonra uygulamanın gerçekleştirilmesini istiyorsanız; formdaki boşlukları doldurun, yazılanları okuyup anladığınızı ve kabul ederek onayladığınızı belirten şekilde formun her sayfasını imzalayın.

AYDINLATMA BİLGİSİ

1. **Hastalığın Tanımı Hakkında Bilgi:**

Daha önce geçirmiş olduğunuz cerrahi veya doğuştan mevcut olan göz küresi yokluğu nedeni ile göz küresinin bulunduğu orbita bölgesinde ve göz kapaklarında kozmetik deformasyon gelişmiş bulunmaktadır. Bu ameliyat sırasında boş olan orbita çukurluğunu doldurmak için yapay implant ve protez kullanılacaktır. Gerekli durumlarda hastanın kendisinden alınan greft ve flepler de kullanılabilmektedir. Gözünüz olmadığı için ameliyat sonrası görme olmayacaktır.

2. **Hastalığın Muhtemel Sebepleri Ve Nasıl Seyredeceği Hakkında Bilgi:**

Mevcut durumunuz doğumsal anomaliler veya geçirilmiş cerrahiye bağlı sekel nedeni ile gelişmiştir. Yapılacak cerrahiyi kabul etmediğiniz takdirde mevcut kozmetik görünüm probleminiz devam edecektir. Bu nedenle uzman göz hekimi tarafından değerlendirilip süreç hakkında öngörüler yapılmalıdır.

3. **Tıbbi Müdahalenin Kim Tarafından Nerede, Ne Şekilde Yapılacağı ve Tahmini Süresi Hakkında Bilgi:**

Tıbbi müdahale .....tarafından, ... hastanesi/kliniğinde yapılacaktır.

Ameliyat ameliyathane ortamında steril şartlarda yapılacak olup tahmini süresi hekiminiz tarafından bilgilendirilme öncelikli olmak kaydıyla 2-4 saat arasında değişebilir. Görülen bu farklı saat dilimleri sekonder orbita cerrahisinin sürecinin zor ve önceden belirlenemeyen riskler taşıdığının bir göstergesidir.

4. **Uygulanacak Anestezi Yöntemi Hakkında Bilgi:**

Bu cerrahi çoğunlukla genel anestezi altında özel durumlarda da (hastanın genel anestezi almasına engel

yandaş hastalıkları olması durumunda) tercihen sedasyon (hastanın ilaç yardımıyla sakinleştirilmesi) eşliğinde lokal anestezi altında yapılabilir.

5. **Diğer tanı ve tedavi seçenekleri ve bu seçeneklerin getireceği fayda ve riskler ile hastanın sağlığı üzerine muhtemel etkileri hakkında bilgi:**

Mevcut durum cerrahi tedavi dışında tedavisiz izlem uygulanabilir. Ancak cerrahi dışında faklı bir tedavi yöntemi ile şekil bozukluğunun giderilmesi söz konusu değildir.

6. **Tedavi Komplikasyonları (istenmeyen ama oluşabilen zararlı sonuçlar) ve Riskleri Hakkında Bilgi:**

a. *Ameliyat sırasında oluşabilecek komplikasyonlar:*

1. Kanama: Ameliyat sırasında en sık karşılaşılan sorundur. Kanama genellikle ameliyat sırasında kontrol altına alınmasına rağmen ameliyat sonrasında da bir süre sızıntı tarzında devam edebilmektedir.

2. Ağrı: Lokal anestezi uygulanan durumlarda hafif ağrı hissedilmesi olasıdır.

b. *Ameliyat sonrasında oluşabilecek komplikasyonlar:*

1.Erken dönemde göz çevresinde şişlik, morarma ve ağrı

2. Kesi yerinde enfeksiyon

3. Kullanılan dikiş materyaline, greft veya yapay implantlara bağlı olarak bazı kişilerde reaksiyon, implant atılımı oluşabilir. Bu durumda tekrar yapılması veya ayarlanması gerekebilir.

4. Anatomik başarının tam sağlanamaması sonucu kozmetik açıdan yetersiz düzelme, yerleştirilen implantın diğer göz kadar hareketli olmaması ve opere edilen taraf ile karşı göz arasında asimetri kalması

5. Geç dönemde göz çukurundaki yağ yastıklarında erime ve buna bağlı gözde çökük görünüm ve kapak-protez ilişkisinde bozulmaya bağlı protez yenilenmesi ve/veya yeni cerrahiler gerekebilir.

6. Proteze karşı allerjik kapak yüzey hastalıkları gelişebilir.

7. Yeni oluşan soket göz yüzeyinde dejeneratif kistik değişimler olabilir.

8. Protez hiç kullanılamayabilir. Göz yüzeyi ve sokette daralma gelişebilir.

7. **Anestezi tekniği ve buna ait gelişebilecek komplikasyonlar hakkında bilgi:**

Uygulanacak işlem genel/lokal anestezi altında uygulanabilir. Genel anestezi uygulamalarında daha sık olmakla beraber her tıbbi müdahale sırasında kalp, akciğer ve beyin fonksiyonlarında bozulma ve hayati tehlike ve ölüm izlenebilir. Anestezik ilaca karşı alerjik reaksiyon gelişebilir. Anestezi uygulaması sırasında gerekli olan durumlarda kan ve/veya kan ürünlerinin transfüzyonuna bağlı sağlık sorunları gelişebilir.

Lokal anestezi özel iğnelerle gözün arkasına ve etrafına anestezik ilacın verilmesi şeklinde yapılacaktır. Bu işlem sırasında gelişebilecek istenmeyen durumlar;

1. Göz ve/veya arkasındaki damarlarda retrobulber iğne ile zedelenme

2. Anestezik madde ile görme sinirinde hasar oluşumu

3. Anestezik ilaca karşı alerjik reaksiyon

4. Göz arkasında kanama

5. Genel anesteziye bağlı ya da anestezi uygulaması sırasında gerekli olan durumlarda kan ve/veya kan

ürünlerinin transfüzyonuna bağlı sorunlar olabilmektedir.

8. **Reddetme Durumunda Ortaya Çıkabilecek Muhtemel Fayda ve Riskler:**

Tedaviyi red durumunda mevcut tablo ilerleyici olmadığından kozmetik problem devam edecektir. Durumu hekiminiz ile tartışarak ortak karar almanız önerilir.

9. **Kullanılacak İlaçların Önemli Özellikleri Hakkında Bilgi:**

Her ilaç kullanımında genel vücut sağlığı olumsuz etkilenebilir ve ciddi alerji gibi yan etkiler görülebilir. Kullanılan ilaçlarda görülecek yan etkiler ilaç kullanma prospektüslerinde belirtilmiştir.

10. **Sağlığı İçin Kritik Olacak Yaşam Tarzı Özellikleri Hakkında Bilgi:**

Tedavi sürecinde ve sonrasında doktorunuzun önerdiği ilaçlar eksiksiz ve önerilen süre boyunca kullanılmalı, belirtilen zamanlarda kontrol muayenelerine gelinmelidir. Ameliyatı takiben kozmetik görünümü tamamlayıcı göz şeklindeki implantın yerleştirilmesi için en az bir ay geçmelidir. Bu süre zarfında hekiminizin yerleştirdiği koruyucu plak (conformer) temiz tutulmalı ve hekim bilgisi dışında çıkarılmamalıdır.

11. **Gerektiğinde Aynı Konuda Tıbbi Yardıma Nasıl Ulaşabileceği Hakkında Bilgi:**

Sağlık mevzuatı gereği her bireyin hastane ve hekim seçme özgürlüğü vardır. Hastalığınızı oluşturan konuda, sosyal güvenceniz kapsamında resmi veya özel sağlık kuruluşlarında tıbbi yardıma ulaşabilirsiniz. Gerektiğinde 24 saat bizzat hastanemize baş vurabileceğiniz gibi hastanemiz santrali (Tel: .....) aracılığıyla ameliyatı gerçekleştiren doktor veya başka bir uzman doktor ile irtibat kurup tıbbi destek alabilirsiniz. Acil durumlarda size en yakın bir sağlık kuruluşunda ya da acil çağrı merkezi (telefon: 112) aracılığıyla tıbbi yardıma ulaşmanız mümkündür.

BİREYSEL RİSKLER:

.....

II-ONAM (RIZA/İZİN)

Yapılacak müdahaleye ilişkin;

1. Doktorum tarafıma hastalığımın açıkça tanımını yaptı.
2. Hastalığımın muhtemel sebepleri ve nasıl seyredeceği konusunda bilgilendim.
3. Tıbbi müdahalenin tarafıma kim tarafından nerede, ne şekilde yapılacağı ve tahmini süresi ve maliyeti açıkça anlatıldı.
4. Hastalığımın diğer tanı ve tedavi seçenekleri ve bu seçeneklerin getireceği fayda ve riskler ile bu uygulamaların sağlığım üzerine muhtemel etkileri konusunda bilgilendirildim.

5. Bu tıbbi uygulama sırasında oluşabilecek komplikasyonlarayrıntıları ile anlatıldı.
6. Bana önerilen tedavi yöntemlerini reddettiğim zaman ortaya çıkabilecek muhtemel fayda ve olası riskler konusunda bilgilendirildim.
7. Tıbbi müdahale ve tedavim sırasında kullanılacak ilaçların önemli özellikleri bana açıkça anlatıldı.
8. Tedavide istenen başarıya ulaşmak için sağlığım için kritik olacak yaşam tarzı özelliklerinin neler olduğu, ve yine tedaviyi tamamlayacak uygulamalar konusunda açıkça bilgilendirildim.
9. Doktorlarımın planladıkları girişim ve/veya tedavilerde, planladıklarına ek girişim ve tedaviler gerektirebilecek durum ya da durumlar ile karşılaşabileceğim tarafıma ayrıntıları ile anlatıldı.
10. Bu formda tanımlananlar dışında yapılacak herhangi bir ek girişimin, yalnızca sağlığıma yönelik ciddi zararların önlenmesi ve yaşamımın kurtarılması için uygulanabileceği anlatıldı.
11. Anestezi alacak hastalar için: Durumum aciliyet göstermediği sürece, işlemden önce anestezinin ayrıntılarını bir anestezi uzmanı ile tartışma fırsatım olduğu ve bunun için ayrı bir belge düzenleneceği konusunda bilgilendirildim.
12. Gerektiğinde aynı konuda tıbbi yardıma nasıl ulaşabileceğim açısından bilgi sahibi oldum.

Tarafıma yapılacak SEKONDER ORBİTA İMPLANTI ameliyatı sırasında ve sonucunda oluşabilecek yukarıda anlatılan zararlı sonuçları da göze alarak, başkaca açıklamaya gerek duymadan, hiçbir baskı altında kalmadan ve bilinçli olarak bu formu okudum, anladım ve Sağ (.....) Sol (.....) gözüme uygulanması planlanan SEKONDER ORBİTA İMPLANTI ameliyatının Dr. ..... ve/veya onun gözetimi altında çalışan asistanları tarafından gerçekleştirilmesine ..... (hastanın el yazısı ile: kendi rızamla izin veriyorum).

Doktorumun işlem sırasında durum tespit etmek amacı ile fotoğraf ve/veya video tarzında görüntü kayıtları yapma gereği duyması halinde hastalığımla ilgili bilgiler, fotoğraflar ve dökümanların gerektiğinde eğitim ve bilimsel araştırma (bilimsel yayınlar da dahil) amaçlı olarak da kullanılmak üzere doktorum tarafından saklanmasını kabul ediyorum.

Bu doküman .... Sayfadır.

.....OKUDUM ANLADIM SORUM YOK.....

Tarih : .....

HASTANIN

Adı-Soyadı : .....

İmza : .....

HASTANIN VELİSİ / YASAL VASİSİNİN / ÇEVİRMENİN

Adı-Soyadı : .....

İmza : .....

Yukarıda ismi yazılı hasta/hasta yakınına tarafımdan hastalığı, yapılacak olan girişim, bu girişimin nedeni ve faydaları, girişim sonrası gereken bakım, beklenen riskler, girişim için eğer gerekli ise uygulanacak olan anestezi tipi ve anesteziye ait risk ve komplikasyonlar konusunda yeterli ve tatmin edici açıklamalar yapılmıştır. Hastanın ve yakınlarının anlatılanları anladığına (aydınlandığına) kanaat getirilmiştir. Hasta/hasta yakını, girişime yönelik yeterince aydınlatıldığına dair kendi rızası ile bu formu okumuş ve imzalayarak onaylamıştır.

DOKTORUN

Adı-Soyadı : .....

İmzası : .....

Tarih : .....

ŞAHİT (tıbbi Sekreter-hemşire-personel vb. sağlık çalışanı)

Adı-Soyadı : .....

İmzası : .....

Tarih : .....