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 (BOTULİNUM TOKSİN ENJEKSİYONU 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.

I-AYDINLATMA BİLGİSİ

1. **Hastalığın Tanımı Hakkında Bilgi:**

Şaşılık çocukluk döneminde göz hareketlerindeki paralelliğin olmaması, heriki gözden gelen görüntünün beyinde tek bir görüntü haline getirelememesinden dolayı kayan gözde göz tembelliği (ambliyopi) oluşmasına, ve iki gözü birlikte kullanma fonksiyonunun bozulmasına neden olan bir hastalıktır. Paralitik şaşılık çocukluk veya erişkin dönemde göz hareketlerini sağlayan ve beyinden göz çevresindeki kaslara gelen sinirlerin kısmi veya tam felci ile oluşmaktadır. Göz ve görme gelişimi açısından yetişkin dönemde (9 yaştan büyük kişilerde) göz hareketlerindeki paralelliğin yitirilmesi durumunda çift görme ve/veya karışık görüntü görme gibi bulgular eklenebilir. Çocukluk dönemi kaymaları bazan erişkin yaşta artış gösterebilir.

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

Çocukluk döneminde oluşan kaymaların kesin belirlenmiş bir nedeni yoktur. Ailesel geçiş gösterebilir. Erken doğum, travma (düşme, çarpma, kaza geçirme gibi), havale geçirme şaşılık gelişimine neden olabilir. Bazen yalnızca gözlük ihtiyacı nedeniyle hastanın gözü kayabilir. Bu daha önceki muayenelerinizde gözden geçirilmiştir.

Paralitik şaşılıkta,göz kaslarınızı haraket ettiren kasları besleyen sinirdeki felç kafa içi yer kaplayan kitle, yüksek tansiyon ve/veya kan şekerinizdeki ani veya uzun süreli yükseklik nedeniyle gelişmiş olabilir. Ayrıntılı dahiliye/pediatri ve nörolojikmuayeneden geçmeniz önerilir.

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

Sağ (.....) Sol (.....) gözüme uygulanması planlanan **GÖZ KASLARINA**

BOTULİNUM TOKSİNİ UYGULAMASI işleminin Dr. ..... ve / veya onun gözetimi altında çalışan asistanları tarafından ..... Göz Kliniğinde gerçekleştirilecektir.

EMG eşliğinde yapılacak enjeksiyonlarda hastanın alın ve/veya şakak bölgesine elektrodlar yapıştırılır. EMG cihazına bağlı iğne yoluyla topikal aneztezi altında enjeksiyon gerçekleştirilir.

İşlem süresi kısadır.

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

Yetişkinlerde aksi hasta tarafından istenmedikçe topikal aneztezi sonrası işlem gerçekleştirilir. Çocuk hastalarda ise genel anestezi altında uygulanır. Genel anesteziye ilişkin bilgilendirme ayrıca anestezi doktoru tarafından yapılacaktır.

2. **Diğer Tanı Ve Tedavi Seçenekleri Ve Bu Seçeneklerin Getireceği Fayda Ve Riskler İle Hastanın Sağlığı Üzerine Muhtemel Etkileri Hakkında Bilgi:**

Paralitik kaymalarda hastanın kayma açısı küçükse prizmatik cam denenebilir.. Paralitik kaymalarda beklenen kendi kendine düzelme zamanı (ilk 6 ay) geçmiş ise ve kayma miktarı uygun ise klasik şaşılık cerrahisi yapılabilir. Eğer kayma açısı sabitlenmemişse ve değişkenlik devam ediyorsa, karşıt kasın gevşemesi ile felçli kasta fonksiyon varlığı test edilecekse Botulinum daha avantajlıdır.

2. **Tedavi Komplikasyonları (istenmeyen ama oluşabilen zararlı sonuçlar) ve riskleri Hakkında Bilgi:**

***İşlem sırasında oluşabilecek komplikasyonlar*:** 1. Kanama 2. İğne ile göz delinmesi 3. Göz bebeğinin genişlemesi 4. Allerjik reaksiyonlar

İşlem sonrasında oluşabilecek komplikasyonlar: 1. Kaymanın devam etmesi 2. Farklı tipte kayma ortaya çıkması 3. Göz kapağında düşüklük 4. Çift görme 5. İğne yerinde enfeksiyon

Etkisi geçicidir. Enjeksiyonun tekrarı gerekebilmektedir.

2. **Anestezi tekniği ve buna ait gelişebilecek komplikasyonlar hakkında bilgi**

Genel anestezi altında botulinum toksin uygulaması olabilmeniz için sistemik açıdan anestezi almanıza engel bir rahatsızlığınızın olmaması gerekmektedir. Bu nedenle ameliyat öncesi bazı tetkikler yapılacak, anestezi veya dahiliye/çocuk hastalıkları uzmanları tarafından ameliyata onay verilecektir.

Genel anestezi uygulamalarında daha sık olmakla beraber her tıbbi müdahale sırasında kalp, akciğer ve beyin fonksiyonlarında bozulma, hayati tehlike ve ölüm izlenebilir. Genel vücut sağlığı ile görme duyusu ve gözü tehdit eden önemli zararlar çok nadir de olsa görülebilir.

Gelişimsel ve yapısal anormallikler, daha önce geçirilmiş şaşılık cerrahisi ve botulinum enjeksiyonu öyküsü olanlarda kullanılacak doz, tedavi süreci ve cevabı farklı olabilir. Lokal olarak tedavi olacak hastalarda iğne korkusu ve panik atak öyküsü varlığı işlemin genel aneztezi altında yapılmasını gerektirebilir. Hekiminizle bu durumu görüşmeniz uygun olacaktır.

2. **Reddetme Durumunda Ortaya Çıkabilecek Muhtemel Fayda Ve Riskleri Hakkında Bilgi:**

Kaymanın miktarı daha artabilir veya aynı kalabilir.

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

Botulinum toksin A Clostridium botulinum adlı bakteri tarafından üretilen protein yapılı bir maddedir. Botulinum toksininin göz adalelerine enjekte edilmesiyle, enjeksiyon yapılan kasta felç, karşı yönde etki gösteren kasta (antagonist) ise aşırı kasılma elde edilmesi ve bu sayede gözün orta hatta tutulması amaçlanmaktadır.

Botulinum toksininin etkisi en az 5-8 hafta, ortalama 3 ay kadar devam etmektedir. Etkinin miktarı kayma tipine göre değişkenlik gösterir.

Bazı durumlarda toksin etkisi geçtikten sonra kaymada kalıcı düzelme oluşabilir.

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

Enjeksiyon sonrası göz kapatılmaz. Etkisi enjeksiyonu takiben 3 -4 gün sonra başlar. İlacın çevre dokulara dağılmaması için gözünüzü ovalamayınız. Çocuk yaş grubunda kapak düşüklüğü geliştiği taktirde göz tembelliğine engel olmak için kapama tedavisi gerekli olabilir .

2. **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 tanı/tedaviyi 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 komplikasyonlar ayrıntıları 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 .....enjeksiyonu işlemi 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 ..... 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 (anne ve baba) / YASAL VASİSİNİN/ÇEVİRMENİN

Adı-Soyadı: .....Adı-Soyadı:.....

İmza: .....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:

Şahit Adı-Soyadı :..... İmzası..... Tarih:

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