
 URARTU GÖZ	ŞAŞILIK BOTOKS UYGULAMA AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU			
DOKÜMAN KODU	YAYIN TARİHİ	REVİZYON NO	REVİZYON TARİHİ	SAYFA /NO
HB.RB.03	01.01.2024	0	-	Sayfa:1/5

Sayın İlgili,

Botoks uygulama Ameliyatını ve bu ameliyat nedeniyle 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) halinde size, tıbbi uygulama (şaşılık için Botoks uygulama) yapılacaktır.

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

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

Tedavi Yöntemi Hakkında Bilgi:

Mevcut hastalığınızın tedavisi için Sağ (.....) Sol (.....) **GÖZ KASLARINA BOTOX UYGULAMASI** önerilmektedir. Botox (pürifiye 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. Enjeksiyonun tekrarı gerekebilmektedir.

Tedavi Başarı Şansı ve Süresi:



Her tıbbi uygulamada olabileceği gibi bu ameliyatta da düşük ihtimalle tedaviden sonuç alınmaması söz konusu olabilir. Botox uygulamasının başarı şansı düşük açılı kaymalarda, akut kas felçlerinde antagonist kasa uygulamalarında, siklik ezotropeya, tiroid oftalmopati gibi hastalıklarda daha yüksektir. Ancak enjeksiyonun tekrarı gerekebilmektedir. İşlem süresi kısadır. Ameliyat süresi 10-30 dk arasında değişmekte ve hastalar genellikle ameliyattan hemen sonra taburcu edilebilmektedir. Ameliyat başarısı anatomik ya da görsel olarak ayrılabilir. Anatomik başarı (gözlerin ortada hizalanması) her zaman görsel başarı ile beraber olmayabilir. Tedavide başarı şansı şaşılığın tipine, süresine, göz tembelliğine, ameliyat öncesinde retina, optik sinir ve keskin görme noktası (makula) hastalıklarına ve hastanın bağışıklık sistemine göre değişebilmektedir. Ameliyat sonrası bakım talimatlarına uyulmaması da tedaviden sonuç almayı etkilemektedir.

Tedavi Komplikasyonları (istenmeyen ama oluşabilen zararlı sonuçlar) ve Riskleri:

En dikkatli ve iyi yapılan cerrahiye rağmen komplikasyonlar ve yan etkiler ortaya çıkabilir. Bu riskler ve komplikasyonlar aşağıda sıralanmıştır. Ayrıca, şu aşamada anlaşılmayan ve daha sonra ortaya çıkabilecek riskler de olabilir. Bunlar çok çok nadir olarak gerçekleşmektedir. Ancak, bu sizin gözünüzde gerçekleşirse, görmeniz veya kayma şu andakinden kötü bir düzeye geçebilir. Bu komplikasyonlarının bir kısmının tedavisi mevcutken, bir diğer kısmına bağlı olarak kalıcı görme hasarı oluşabilir.

Lokal/genel anestezi sırasında oluşabilecek komplikasyonlar:



1. Göz ve/veya arkasındaki damarlarda iğne ile zedelenme, retina tabakasında ayrışma 2.

 URARTU GÖZ	ŞAŞILIK BOTOKS UYGULAMA AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU			
DOKÜMAN KODU	YAYIN TARİHİ	REVİZYON NO	REVİZYON TARİHİ	SAYFA /NO
HB.RB.03	01.01.2024	0	-	Sayfa:2/5

Anestezi madde ile görme sinirinde hasar oluşumu, 3. Anestezi ilaca karşı alerjik reaksiyon, 4. Göz arkasında kanama, retrobulber hemoraji gelişebilir. Kanamanın göze yaptığı basıncı azaltmak için göz kapağına gevşetici kesiler yapmak gerekebilir. Bu durumda kanama çekilinceye kadar ameliyat ertelenir. 5. Genel anesteziye bağlı ya da anestezi uygulaması sırasında gerekli olan durumlarda kan ve/veya kan ürünlerinin transfüzyonuna bağlı sorunlar 6. Genel anestezi (narkoz) uygulandığı takdirde ilaç yan etkileri, havalanmaya ait komplikasyonlar 7. Solunumun durması

Ameliyat sırasında oluşabilecek komplikasyonlar: 1. Hemoraji 2. İğne ile göz delinmesi 3. Pupil dilatasyonu 4. Alerjik reaksiyonlar 5. Göz içi basıncının aniden ve fazla düşmesine bağlı olarak veya hipertansiyona bağlı olarak gözün damar tabakasında ayrılma ya da kanama 6. Rutin kontrollerde saptanamamış ve ameliyat korkusunun tetikleyebildiği bir kalp hastalığı, hipertansiyon veya beyin kanaması gibi önceden tahmin edilemez hayati durumlar ortaya çıkabilir. 7. Ameliyat sırasında başlayan ve durdurulamayan öksürük benzeri nöbetlerin başlaması veya ameliyatın lokal olarak devam ettirilmesini olanaksız kılan hastadan kaynaklanan rahatsızlıklar ortaya çıkabilir. (aşırı korku, ajitasyon, sara nöbeti gibi) 8. Ameliyat öncesi hazırlık döneminde saptanamamış, ameliyat sırasında ortaya çıkan ameliyatın devamını imkansız kılan sorunlar olabilir. (Elektirik/jeneratör arızası, deprem, yangın vs..) 8. İğne yapılırken kanama 9. Dokularda delinme ya da zedelenme 10. Konjonktival kanama 11. Dokularda delinme ya da zedelenme, göz evresinde morarma 12. Retrobulber hemoraji 13. Nöbet /havale geçirme 14. İatrojenik glob yaralanması, kornea hasarları 15. Kullanılan solusyonlara ve ilaçlara bağlı toksik keratopati, alerjik reaksiyonlar. 16. Alerjik reaksiyonlar 17. Ameliyat sırasında korneanın, konjonktivanın hasarlanması

Ameliyat sonrasında oluşabilecek komplikasyonlar: 1. Kaymanın devam etmesi 2. Farklı tipte kayma ortaya çıkması 3. Göz kapağında düşüklük 4. Çift görme 5. Görme azalması veya kaybı 6. Ameliyat mikroskopunun ışığından kaynaklanan görme noktasına harabiyet 7. Gözün ön veya arka kısmında kanama 8. Ağ tabakada ayrılma ya da yırtık oluşumu 9. Dikiş kopmaları 10. Dikiş yeri iltihapları 11. Göz kapağında geçici veya kalıcı şekil bozuklukları 12. Göz içi basıncı değişiklikleri (yükselmesi ya da aşırı düşmesi) 13. Enfeksiyon 14. Görme azalması veya kaybı 15. Ağ tabakada ayrılma ya da yırtık oluşumu 16. Kırılma kusurları (myop, hipermetropi, astigmatizma) 17. Göz kapağında geçici veya kalıcı şekil bozuklukları 18. Gözde ağrı, baş ağrısı, bulantı 19. Gözün ön veya arkasında enfeksiyon. Ameliyat sonrasında hafif veya şiddetli enfeksiyon gelişebilir. Hafif enfeksiyon antibiyotikler ile tedavi edilebilir ve genellikle kalıcı görme kaybına yol açmaz. Şiddetli enfeksiyonlar, antibiyotikler ile başarılı tedavi edilse bile kısmen görme hasarına yol açabilir. Bu durum düzeltilebilir veya düzeltilemeyebilir. 20. Görme noktasında sıvı toplanması 21. Ağ tabakada ayrılma ya da yırtık oluşumu 14. Kırılma kusurları (myop, hipermetropi, astigmatizma) 22. Çift görme 23. Ameliyat sonrasında görme kalitesinde zaman zaman azalma, ışığa ve parlamaya karşı hassasiyet, görme keskinliğinde değişiklikler olabilir. 24. Düzenli ilaç kullanmayı aksatmanız ameliyat sonucumu olumsuz etkileyebilir 25. Tüm ameliyatlarda olduğu gibi, anesteziye, ilaçlara ve diğer faktörlere bağlı komplikasyonlar gelişebilir. Olabilecek tüm komplikasyonları belirlemek mümkün değildir, dolayısıyla bu formdaki komplikasyon listesinde eksikler olabilir. 26. Üveit/inflamasyon/açı bölgesinde yapışıklık oluşumu 27. Gözde ağrı, baş ağrısı, bulantı, kusma görülebilir. 28. Açıkta kalma keratopatisi. Uyurken göz kapağının tam kapanmaması. 2-3 ay sürebilir. Manuel kapatmak gerekebilir. 29. Fonksiyonel ve anatomik başarının tam sağlanamaması. Tedaviye rağmen hastalığın tekrarlanması veya lezyonun nüks etmesi 30. Ameliyat sırasında nadiren gözün açık kalmasına bağlı olarak kornea tabakasında epitel defekti oluşabilmektedir. 31. Kapak asimetrisi 32. Ameliyat sonrası gerek

	ŞAŞILIK BOTOKS UYGULAMA AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU			
DOKÜMAN KODU	YAYIN TARİHİ	REVİZYON NO	REVİZYON TARİHİ	SAYFA /NO
HB.RB.03	01.01.2024	0	-	Sayfa:3/5

komplikasyonlar gerekse göz ameliyatına sebep olan hastalığınızın tekrarlaması, ikinci veya daha fazla sayıda cerrahi girişimi gerektirebilir. 33.Tüm ameliyatlarda olduğu gibi, anesteziye, ilaçlara ve diğer faktörlere bağlı komplikasyonlar gelişebilir. Olabilecek tüm komplikasyonları belirlemek mümkün değildir, dolayısıyla bu formdaki komplikasyon listesinde eksikler olabilir.

Bu komplikasyonlarının bir kısmının tedavisi mevcutken, bir diğer kısmına bağlı olarak kalıcı görme hasarı oluşabilir. Göz kaybedilebilir.

Komplikasyonların veya ameliyatta ortaya çıkabilecek beklenmeyen acil durumların düzeltilmesi ve tedavisi için tıp bilim ve tekniğine uygun gerekli müdahaleler yapılmak zorunda kalınabilir.

Tedavinin kabul edilmemesi durumunda karşılaşılabilecek komplikasyonlar:

1. Kaymanın miktarı daha artabilir. 2. Gecikmiş durumlarda yukarıda sayılan muhtemel komplikasyonların riski artabilir. 3.Çocuklarda ameliyat olmama durumunda görme gelişemeyecektir. Zamanında ameliyat olunmaması durumunda ise göz tembelliği gelişme riski oldukça yüksektir. 4.Mevcut rahatsızlığınız devam eder veya daha fazla ilerler. İleride tedavi olunamayacak aşamaya gelebilir. 5.Yukarıda el yazısıyla belirttiğimiz tanınız ve uygulanacak işlem doğrultusunda mevcut durumunuzda herhangi bir değişiklik olmayabilir. 6.Uzun süre ertelenmiş ve tedavi edilmemiş olgularda ileride uygulanacak cerrahinin başarısı azalabilir.

Bireysel Riskler:

.....
.....

ONAM

Aşağıda belirtilmiş olan ve Sağ (.....) Sol (.....) gözüme uygulanması planlanan tıbbi ya da cerrahi müdahalelerin tarafından gerçekleştirilmesine kendi rızamla izin veriyorum.

Aşağıda imzası bulunan doktor tarafından, gözüme uygulanacak olan girişimin neden gerekli olduğu, kalıcı görme kaybı dahil olmak üzere içerdiği riskler, muhtemel oluşabilecek olan komplikasyonlar, tedavi sonrasında oluşabilecek değişiklikler ya da iyileşmem esnasında gelişebilecek olaylar tarafıma anlatıldı. Yapılacak olan müdahalenin amacı, riskleri, komplikasyonları, istenmeyen zararlı sonuçları ve ek tedavi girişimleri açısından bilgi sahibi oldum. Ayrıca anestezi uygulaması sırasında gerekli olan durumlarda kan ve/veya kan ürünlerinin transfüzyonu gerekli olabileceği ve bu durumun faydaları ve riskleri tarafıma anlatıldı. Operasyon öncesinde gerekli durumlarda kendi kanımdan hazırlanmış veya benim tarafımdan bulunacak donörlerden hazırlanmış kan bulunmaması durumunda kan bankasında hazırda bulunan ve bana verilmesi uygun olan kanların, girişim esnasında kullanılmasını onaylıyorum. Genel kan bankası kanlarının kullanılması durumunda oluşabilecek riskler konusunda bilgilendirildim ve kabul ediyorum. Ayrıca, yapılan işlem esnasında/sonrasında doktorumun önceden saptanmayan bir patoloji bulması halinde ya da gereken diğer durumlarda, bana yararlı olabileceğini düşündüğü ek veya değişik tedavi girişimlerinin uygulanabilme ihtimali tarafıma anlatıldı ve bu durumu da kendi rızamla kabul ediyorum.

Yukarıda anlatılan bilgileri okudum, anladım; anlamadığım yerleri hekimime sordum ve aşağıda imzası olan hekim tarafından ayrıca aydınlatıldım. Yapılacak olan müdahalenin amacı, riskleri, komplikasyonları, istenmeyen zararlı sonuçları ve ek tedavi girişimleri açısından bilgi sahibi oldum. Cerrahi esnasında ortaya çıkabilecek şartlara göre, gereğinde müdahalenin değiştirilmesini ve genişletilmesini de kabul ediyorum. Bana yapılacak olan cerrahi esnasında ve sonrasında oluşabilecek organik, fonksiyonel ve psişik her türlü komplikasyonu ve yan etkiyi; cerrahiye bağlı uğrayabileceğim maddi ve manevi kayıpları kabul ediyorum.



ŞAŞILIK BOTOKS UYGULAMA AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU



DOKÜMAN KODU	YAYIN TARİHİ	REVİZYON NO	REVİZYON TARİHİ	SAYFA /NO
HB.RB.03	01.01.2024	0	-	Sayfa:4/5

Tarafıma yapılacakameliyatı sırasında ve sonucunda oluşabilecek **YUKARIDA ANLATILAN ZARARLI SONUÇLARI GÖZE ALARAK** Sağ (.....) Sol (.....) gözüme uygulanması planlanan **GÖZ KASLARINA BOTOX UYGULAMASI** ameliyatının.....tarafından gerçekleştirilmesine kendi rızamla izin veriyorum.

Aşağıda adımın yazılı olduğu yeri imzalayarak bu bilgilendirme ve onam formunu okuduğumu, doktorum tarafından bana yapılacak işlemler konusunda sözlü ve yazılı olarak anlayabileceğim bir dilde bilgi verildiğini, bütün sorularımın yanıtladığını ve benim için gerekli olan tüm bilgileri edindiğimi (hasta hakları yönetmeliği, Resmi gazete, tarih:16.01.2019; sayı:30657)

.....
.....
.....
.....
.....

(hasta ve yakınının el yazısı ile)

(hastalığım hakkında bilgilendirildim. Yapılacak işlem ile ilgili olası tüm riskler tarafıma anlatıldı, bu şartlar altında işlemi kabul ediyorum.)

Hastalığımla ilgili bilgiler, fotoğraflar ve dokümanların gerektiğinde bilimsel (bilimsel yayınlar dahil) amaçlı olarak da kullanılmak üzere Urartu Göz Tıp Merkezi'nde saklanmasını kimlik bilgilerim gizli kalmak kaydı ile kabul ediyorum. Bu bilimsel amaçlı araştırmalar için doktorum tarafından gerekli görülen cerrahi öncesi ve sonrası tüm tetkikleri kabul ediyorum ve yaptırmayı taahhüt ediyorum.

Ek açıklamaya gerek duymadan, hiçbir baskı altında kalmadan ve bilinçli olarak bu formu okudum ve imzalıyorum:

Hastanın Adı-Soyadı :

İmzası :.....

(Hasta çocuk ise velayet kendisinde olan, yaşlı ve kısıtlı ise vasisinin imzası)

Tarih: Saat:

Şahit (Hasta vasisi/yakınının)

Adı Soyadı :.....

İmzası:.....

Tarih: Saat:

(Yakınlığı:.....)

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



ŞAŞILIK BOTOKS UYGULAMA AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU



DOKÜMAN KODU	YAYIN TARİHİ	REVİZYON NO	REVİZYON TARİHİ	SAYFA /NO
HB.RB.03	01.01.2024	0	-	Sayfa:5/5

(aydınlandığına) kanaat getirilmiştir. Hasta/hasta yakını, girişime yönelik yeterince aydınlatıldığına dair kendi rızası ile bu formu okumuş ve her sayfasını imzalayarak onaylamıştır.

Doktorun Adı-Soyadı :..... İmzası:..... Tarih:
Saat:

Şahit Adı-Soyadı :..... İmzası:..... Tarih:
Saat:
(tıbbi Sekreter-hemşire-personel vb. sağlık çalışanı)

HAZIRLAYAN	İNCELEYEN	ONAYLAYAN
KALİTE BİRİM SORUMLUSU	KURUM MÜDÜRÜ	BAŞHEKİM