

|                                                                                   |                                                   |                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
|  | KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI                        | Doküman No: HD-FR-769<br>Yayın Tarihi :15.02.2024    |
|                                                                                   | ORBİTA CERRAHİSİ İÇİN AYDINLATILMIŞ<br>ONAM FORMU | Revizyon No:00<br>Revizyon Tar.:...<br>Sayfa No :1/5 |

Hasta Adı-Soyadı : Doğum Tarihi:  
Protokol No : Tarih/Saat :

### GENEL BİLGİLER

Göz küresi orbita (göz çukuru) denilen kemik duvarlarla çevrili, göz kasları, yağ ve bağ dokusu, damalar, sinirleri de içeren bir alanda bulunur. Göz küresi ve göz siniri bu alanda yer tutan ana organımızdır. Orbita hastalıkları görme azalması veya kaybı, ağrı, şişlik, gözde kızarıklık, gözde çıkıklık, çift görme, gözün gece kapanmaması, gözün yapısal vefoksiyonel kayıpları ile bulgu verir. Orbita hastalıkları göze ait hastalıklara ilişkili olabileceği gibi, göz ertafı çevre dokuların (beyin, sinüsler, burun, göz kapakları, yüz vb) veya sistemik hastalıkların (kanser, romatizma, iltihabi hastalıklar, Tiroid fonksiyon bozukluğu. vb) bir bulgusu olarak da karşımıza çıkabilir.

#### 1- Hastalığın Muhtemel Sebepleri Ve Nasıl Seyredeceği Hakkında Bilgi:

Orbita hastalıkları bu alana ait travma (kemik kırıkları, yumuşak doku kayıpları, yabancı cisim), tümör, enfeksiyon, damarsal hastalıklar, tiroide bağlı göz çıkıklığı veya orbita tutulumu, doğumsal anomaliler, daha önce göz ve çevre dokuların veya orbita cerrahilerine bağlı gelişen sekeller nedeniyle gelişir. Bu tablolarda durum zararsız seyredebileceği gibi, yavaş veya hızlı şekilde kötüleşip göz ve çevre dokuların (beyin, sinüsler, burun, diğer organlar) hastalıklarına, bu alanların kozmetik ve fonksiyonel kayıplarına sebep olabilir. Bu nedenle bu hastalıklar uzman göz hekimi tarafından değerlendirilip süreç hakkında öngörüler yapılmalıdır.

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

Uygulanacak tıbbi ilaç tedavisi, ışın tedavisi (radyoterapi) veya girişimsel (cerrahi) tedavi konu ile ilgili uzman göz hekimi tarafından poliklinik veya ameliyathane şartlarında yapılabilir. Girişimlerin tahmini süresi hekiminiz tarafından bilgilendirilme öncelikli olmak kaydıyla 30 dk ile 6 saat arasında değişebilir. Görülen bu farklı saat dilimleri orbita hastalıklarındaki tedavi sürecinin zor ve potansiyel riskler taşıdığının bir göstergesidir.

#### 3- Uygulanacak Anestezi Yöntemi Hakkında Bilgi:

Tedavi sırasında topikal, lokal, intravenözsedasyon, genel (uyutularak) veya bunların birlikte kullanımı ile anestezi uygulanabilir.

#### 4- Diğer Tanı Ve Tedavi Seçenekleri Ve Bu Seçeneklerin Getireceği Fayda Ve Riskler İle Hastanın Sağlığı Üzerine Muhtemel Etkileri Hakkında Bilgi:

Orbita hastalıklarında medikal ve cerrahi tedavi dışında tedavisiz izlem uygulanabilir. Bu süreçte tablo uzman göz hekiminiz tarafından kontrol edildiği takdirde yine medikal veya cerrahi tedavi yolları gündeme

|                                                                                   |                                                   |                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
|  | KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI                        | Doküman No: HD-FR-769<br>Yayın Tarihi :15.02.2024    |
|                                                                                   | ORBİTA CERRAHİSİ İÇİN AYDINLATILMIŞ<br>ONAM FORMU | Revizyon No:00<br>Revizyon Tar.:...<br>Sayfa No :2/5 |

gelebilir. Bunun yanında tümör veya iltihabi tablolarda kortizon, kemoterapi, bağışıklık sistemini düzenleyici ve/veya etkileyici ilaçlar, radyoterapi kullanılabilir. Takip süreci kontrolsüz giderse, görme kaybı, çevre doku ve organların hasarı, hayati tehlike ve ölüm izlenebilir.

#### 5- Tedavi Komplikasyonları (istenmeyen ama oluşabilen zararlı sonuçlar) ve Riskleri Hakkında Bilgi:

Orbita cerrahisi tiroid bağlı orbita ve göz tutulumu, travma, yabancı cisim, tümör, enfeksiyon, damarsal hastalıklar, doğumsal anomaliler veya kozmetik nedenlerle, cilt, konjonktiva ve burun yolu ile uygulanabilmektedir. Cerrahi sırasında orbita kemik ve yumuşak dokularına müdahale edilebilmekte, gerekli olgularda hastanın kendinden alınan greftler veya hazır implantlar kullanılabilmektedir.

##### a. Ameliyat sırasında oluşabilecek komplikasyonlar

Ameliyat sırasında en sık karşılaşılan sorun kanamadır. Kanama genellikle ameliyat sırasında kontrol altına alınmasına rağmen ameliyat sonrasında da bir süre sızıntı tarzında da devam edebilmektedir. Ancak kanamaya bağlı göz sinir veya damarlarının hasarı sonucu kalıcı görme kaybı görülebilir. Ameliyat sırasında nadiren gözün açık kalmasına bağlı olarak kornea tabakasında epitel defekti oluşabilmektedir. Lokal anestezisi ile ameliyat sırasında cerrahinin bazı aşamalarında ağrı hissedilmesi olasıdır. Nadiren göz küresinin bütünlüğünün bozulmasına neden olabilecek cerrahi travma gelişebilmektedir ve buna bağlı körlük gelişebilir. Beyin omurilik sıvı sızıntısı nadiren görülebilmektedir.

##### b. Ameliyat sonrasında oluşabilecek komplikasyonlar:

Erken dönemde göz çevresinde şişlik ve morarma ve ağrı. Kesi yerinde enfeksiyon gelişebilir. Kullanılan dikiş materyaline, greft veya implantlara bağlı olarak bazı kişilerde reaksiyon, atılım oluşabilir. Göz arkası kanaması. Şaşılık gelişebilir. Çift görme gelişebilir. Göz ve görme sinirinin zedelenmesine bağlı olarak görme kaybı gelişebilir. Orbita tümörü ameliyatlarında tümörün tam olarak çıkartılamaması veya nüks etmesi. Göz kapağının hareket ve şekil bozuklukları izlenebilir. Yabancı cisim çıkartılamayabilir.

#### 6-Anestezi tekniği ve buna ait gelişebilecek komplikasyonlar hakkında bilgi

Göz ve/veya arkasındaki damarlarda retrobulber iğne ile zedelenme, Anestezik madde ile görme sinirinde hasar oluşumu ve buna bağlı olarak gelişen görme kaybı, Anestezik ilaca karşı alerjik reaksiyon, Göz arkasında kanama, Genel anestezieye bağlı ya da anestezie uygulaması sırasında gerekli olan durumlarda kan ve/veya kan ürünlerinin transfüzyonuna bağlı sorunlar. Anestezieye bağlı kalp ve akciğer problemleri ve hayati tehlike, ölüm.

#### 7-Reddetme Durumunda Ortaya Çıkabilecek Muhtemel Fayda Ve Riskleri Hakkında Bilgi:

Tedaviyi red durumunda tablo ilerleyici olamayan bir karakterde ise durum stabil kalabilir ancak bu durum hekiminiz ile tartışmanız ve ortak karar almanızı öneririz. İlerleyici bir orbita hastalığı ile karşı karşıya iseniz öncelikle göz ve etraf doku ve organlarının kozmetik ve fonksiyonel kayıplarına sebep olabilir. Bunun başında körlük, şaşılık, çift görme gelir. Bunun yanında komşu organ ve dokuların rahatsızlıkları başında beyin ve burun ve sinüs hastalıkları ile karşılaşmak olasıdır. Öte yandan tümöral bir durumda

|                |                                                   |                                                      |
|----------------|---------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| <b>OPTIMED</b> | KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI                        | Doküman No: HD-FR-769<br>Yayın Tarihi :15.02.2024    |
|                | ORBİTA CERRAHİSİ İÇİN AYDINLATILMIŞ<br>ONAM FORMU | Revizyon No:00<br>Revizyon Tar.:...<br>Sayfa No :3/5 |

etraf doku ve uzak dokulara tümörün sıçraması ile hayati tehlike ve ölüm söz konusu olabilir.

#### 8- Kullanılacak İlaçların Önemli Özellikleri Hakkında Bilgi:

Orbita hastalıkları ve bu hastalığın tedavi sürecinde gelişecek klinik tabloların tedavisinde antimikrobiyal, antiinflamatuvar ve kanser ilaçları dahil tüm ilaç spektrumları kullanılabilir. Gerekli görülen olgularda ışın tedavisi ek olarak tedaviye eklenebilmektedir. Tüm bu tedavi gereçlerinin yan etki profili ilaç prospektüslerinde yer almaktadır. Gerekli bilgi için bu rehberlerden yararlanılabilir.

#### 9- Sağlığı İçin Kritik Olacak Yaşam Tarzı Özellikleri Hakkında Bilgi:

Orbita hastalıkları ciddi bir tedavi süreci içerir ve bu tedavi sonucunda ciddi sekeller kalabilir ve hayati tehlike devam edebilir. Bundan dolayı tedavi sürecinde ve sonrasında doktorunuzun önerdiği ilaçlar eksiksiz ve önerilen süre boyunca kullanılmalı, belirtilen zamanlarda kontrol muayenelerine gelinmelidir. Ayrıca genel vücut sağlığına dikkat edilmeli, doktorunuzun belirttiği sürede istirahat edilmeli, belirtilen dozda aktivite kısıtlaması yapılmalıdır.

**10. Gerektiğinde Aynı Konuda Tıbbi Yardıma Nasıl Ulaşılabılır:** Tedavi/ameliyat uygulanmasını kabul etmemek serbest iradenizle vereceğiniz bir karardır. Sağlık mevzuatı gereği her bireyin hastane ve hekim seçme özgürlüğü vardır. Gerektiğinde aynı konuda, hastanemiz veya diğer hastanelerdeki uzmanlarından tıbbi yardım alabilirsiniz. Acil durumlarda size en yakın bir sağlık kuruluşunda ya da acil çağrı merkezi (telefon: 112) aracılığıyla tıbbi yardıma ulaşmanız mümkündür.

#### KİŞİYE ÖZEL BİLGİLER

Kullandığı İlaçlar:

Kanama Zamanı:

Alerji:

Diğer Hastalıklar:

Hasta Adı Soyadı :..... İmza:..... Tarih/Saat:.....

Hekim Adı Soyadı :..... İmza:..... Tarih/Saat:.....

Tıbbi çalışma, tıbbi araştırma ve doktor eğitiminin ilerletilmesi için medikal kayıtlarımdan klinik bilgilerin gözden geçirilmesine; hasta hakları yönetmeliğindeki hasta gizliliği kurallarına bağlı kalınması şartıyla onam veriyorum. Araştırma sonuçlarının hasta gizliliğini koruduğu sürece medikal literatürde yayınlanmasına onam veriyorum. Böyle bir çalışmaya katılmayı reddedebileceğimi ve bu reddin herhangi bir şekilde benim tedavimi olumsuz yönde etkilemeyeceğinin bilincindeyim.

**Fotoğraf/ İzleyiciler:** Yapılacak işlemin, vücudumun uygun kısımları dahil olmak üzere bilimsel, tıbbi ya da eğitim amacıyla fotoğraflanmasına ya da videoya kaydına resimlerin kimliğimi ortaya koymaması şartıyla onam veriyorum. Aynı zamanda, tıbbi eğitimi geliştirmek yararına ameliyat sırasında ameliyat odasına nitelikli gözlemcilerin alınmasını onaylıyorum. Aydınlatılmış onam formunun içeriğini okudum ve anladım. Bu formdaki tüm boşluklar imzalamamdan önce dolduruldu ve bir kopyasını aldım.

|                                                                                   |                                                   |                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
|  | KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI                        | Doküman No: HD-FR-769<br>Yayın Tarihi :15.02.2024    |
|                                                                                   | ORBİTA CERRAHİSİ İÇİN AYDINLATILMIŞ<br>ONAM FORMU | Revizyon No:00<br>Revizyon Tar.:...<br>Sayfa No :4/5 |

#### Hasta Onamı:

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 .....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 ..... 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 dokümanların gerektiğinde eğitim ve bilimsel araştırma (bilimsel yayınlar da dahil) amaçlı olarak da kullanılmak üzere doktorum tarafından saklanmasını kabul ediyorum.

Bu doküman .... Sayfadır.

|                |                                                   |                                                      |
|----------------|---------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| <b>OPTIMED</b> | KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI                        | Doküman No: HD-FR-769<br>Yayın Tarihi :15.02.2024    |
|                | ORBİTA CERRAHİSİ İÇİN AYDINLATILMIŞ<br>ONAM FORMU | Revizyon No:00<br>Revizyon Tar.:...<br>Sayfa No :5/5 |

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

Tarih/Saat : .....

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/Saat : .....

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

Adı-Soyadı : .....

İmzası : .....

Tarih/Saat : .....