Hasta Adı/Soyadı:

Dosya No:

Size uygulanacak cerrahi 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 ve cerrahi 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 (..... 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

Bu bilgilendirme size “Laser assisted in situ keratomiluesis” (LASİK) ve “Photo Refractive Keratectomy” (PRK) ameliyatları hakkında karar almanıza yardımcı olmak amacıyla hazırlanmıştır. Bu ameliyatlar, miyopi, hipermetropi ve astigmatizma sorunlarını gidermeye yöneliktir. Ameliyata izin vermeden önce aklınıza gelen her türlü soruyu Doktorunuza sorunuz ve formu tatmin olmadan imzalamayınız. Tüm cerrahi tedavi yöntemler yararlarının yanında bazı riskler içerir, bu nedenle ameliyata karar vermeden önce risk / yarar oranını aşağıda alacağınız bilgilere dayanarak değerlendiriniz ve kararınızı ona göre veriniz.

1. **Hastalığın Tanımı Hakkında Bilgi:** Miyopi gözün kırma gücünün normalden fazla olması, Hipermetropi gözün kırma gücünün normalden az olması nedeniyle oluşan kırma kusurlarıdır, astigmatizma ise bu kusurlardan bir veya ikisinin gözün tüm kadranlarında eşit olmayışını farklı farklı değerlerde oluşunu anlatır. Bu kusurların tamamı görme keskinliğini ve kalitesini azaltırlar.

1. **Hastalığın Muhtemel Sebepleri ve Nasıl Seyredeceği Hakkında Bilgi:** Miyopi genellikle gözün ön arka çapının normalden uzun olması, hipermetropi ise kısa olması ile gerçekleşir. Ayrıca gözün kurvatürlerinin dik, yani eğrilik yarıçapının az olması miyopiyi, kurvatürlerin düz olması ya da eğrilik yarıçapının büyük olması ise hipermetropinin nedenlerindendir. Üçüncü bir neden olarak, gözün kırıcı ortamlarının kırma indeksinin yüksek olması miyopiye, düşük olması da hipermetropiye yol açar. Miyopi büyüme çağında genellikle artış gösterirken, hipermetropi de azalma gösterebilmektedir. Hipermetropi genellikle yaşla gelişen yakın görmeme sorunu olan presbiyopi ile karıştırılır, gerçekte bunlar çok farklı bozukluklardır. Astigmatizma ise gözün kırıcı ortamları olan kornea ve lens tabakasının küresel özellik göstermekten farklılaşması adeta yumurta gibi eliptik bir hal almasından kaynaklanır. Tüm bu problemler gelişimsel, genetik ya da sonradan kazanılmış olabilirler.

2. **Cerrahi Müdahalenin Kim Tarafından Nerede, Ne Şekilde Yapılacağı ve Tahmini Süresi Hakkında Bilgi:** Müdahale göz doktorunuz ..... tarafından, ameliyathanede steril koşullar altında yapılacaktır. Lasik için ortalama süre 20-30 dakika, PRK için 10 dakikadır. Bu süre ameliyatın normal seyri halinde bile farklı nedenlerle uzayabilir.

3. **Uygulanacak Anestezi Yöntemi Hakkında Bilgi:** Uygulanacak anestezi göz damlası ile gerçekleştirilen topikal anestezidir.

4. **Diğer Tanı ve Tedavi Seçenekleri ve Bu Seçeneklerin Getireceği Fayda ve Riskler İle Hastanın Sağlığı Üzerine Muhtemel Etkileri Hakkında Bilgi:** Kırma kusurlarının düzeltilmesi ayrıca gözlük ve kontakt lens ile de gerçekleştirilebilmektedir. Cerrahi olarak aynı amaca yönelik refraktif lens değişimi (katarakt cerrahisi), fakik lens uygulaması, smile gibi alternatif uygulamalar vardır.

5. **Tedavi Komplikasyonları (istenmeyen ama oluşabilen zararlı sonuçlar) ve Riskleri Hakkında Bilgi: LASİK ve PRK'nın Potansiyel Riskleri:**

GÖRME KAYBI: LASİK ve PRK tedavileri nadir de olsa görme kaybı veya gözlükle düzeltilmiş en iyi görme keskinliği düzeylerinin azalmasıyla sonuçlanma ihtimaline sahiptir. Bu duruma enfeksiyon, düzensiz skarlaşma ve diğer nedenler yol açabilir. Antibiyotik, kortizonlu damlalar ve diğer gerekli ilaçlarla tedavi edilemediklerinde bu istenmeyen sonuçlar kalıcı görme azalmasına neden olabilir. Görme kaybı özellikle korneanın düzensiz iyileşmesine, buna bağlı astigmatizma gelişmesine, bağlı olabilir. Sonraki dönemde hastanın gözlük ya da kontakt lens kullanması gerekebilir. Hatta bazı durumlarda gözlük ya da kontakt lens kullanımı yararsız ya da imkansız da olabilir. Bu tür durumlarda ilave cerrahiler, hatta kornea nakli ameliyatları gerekebilir.

GÖRSEL YAN ETKİLER: LASİK ve PRK ameliyatları sonrasında anizometropi (iki göz arası kırma kusuru farklılığı), anizokonia (İki göz arası imaj büyüklüğü farkı), çift görme, bulanık görme, gün içinde görme dalgalanması ya da günden güne değişmesi, ışığa duyarlılık, ki bu zaman zaman dayanılmaz hale gelebilir, kamaşma ve ışık çevresi halka görme olabilir. Zaman zaman da bu durumlar kalıcı hale gelebilir.

AŞIRI DÜZELME ya da AZ DÜZELME: LASİK ve PRK bazen istenilen sonucu vermeyebilir. Yani miyop bir hastada bir miktar miyopi geriye kalabilir ya da tedavi aşırı etki gösterip hasta bir miktar hipermetroplaşabilir. Ya da hipermetrop hastada tam tersi olabilir. Hasta hala hipermetrop kalabilir veya aşırı düzelme ile miyoplaşabilir. Bu durumlarda hastanın ilave LASİK ya da PRK tedavileri olması gerekebilir. Özellikle hipermetropi tedavisinin etkisi zamanla azalabilir. Buna karşın aşırı düzelme olmuş ise zamanla düzelebilir.

LASİK'İN DİĞER RİSKLERİ: Ameliyatın ilk aşamasında hazırlanan flep'e dair komplikasyonlar gelişebilir. Bunlar; Flep'in kopması ve kaybı, çok küçük veya çok ince flep oluşması (ki ameliyatın iptaline yol açabilir), flepte kırışma (ameliyat sonrası süreçte tekrar kaldırılıp düzeltlmesi ve düzleştirilmesi gerekebilir), epitel hücrelerinin flep altına girip çoğalması, korneada ilerleyici dikleşme ve dejenerasyon (ektazi) olabilir. Tüm bu komplikasyonlar ilave cerrahi yaklaşımları gerektirebilirler.

PRK'NIN DİĞER RİSKLERİ: Yüzeyden lazer tedavisinin diğer komplikasyonları; gecikmiş iyileşme ile gecikmiş görsel iyileşme, skarlaşma (haze) oluşumu, olabilir bunların iyileşmesi haftalar hatta aylar sürebilir.

DİĞER RİSKLER: Rapor edilmiş ilave komplikasyonlar arasında; Korneada ülser (yara) oluşumu, endotel hücre kaybı (korneanın arka yüzündeki kornea ödemini önleyen hücreler), epitel (korneanın yüzeyindeki koruyucu astar tabakası) iyileşme eksiklikleri, düşük göz kapağı, korneada şişme, ödem hali, retina dekolmanı ve kanama vardır. Ayrıca ameliyat sırasında flep hazırlayan mikrokeratom, femtosaniye lazer cihazı ya da excimer lazer cihazının teknik nedenlerle durması, kötü çalışması türü problemler olabilir. Tüm komplikasyonların bir formun kapsamında anlatılması imkansız olduğundan çok daha nadir görülen başka komplikasyonların olduğunun da bilinmesi lazımdır.

İLERİDE YAPILACAK OLASI KATARAKT CERRAHİSİ YA DA BAŞKA GÖZ CERRAHİLERİNE ETKİSİ: Kornea tabakasına kırma kusurlarını (miyopi, hipermetropi ve astigmatizma) için yapılmış olan LASİK ya da PRK cerrahilerinin bir başka göz dışı ya da göz içi ameliyatını olumsuz etkilemeleri beklenmez. Sadece ileride yapılacak olan katarakt ameliyatı sırasında kullanılacak olan göz içi merceğinin gücünü hesaplamada farklı formullerin kullanılması gerekli olacaktır. İlerideki bu işlemi kolaylaştırmak adına hastaların ameliyat öncesi ölçüm yapılan değerlerini (kornea ve kırma kusuru ölçümleri) kaydetmeleri ve saklamaları şart olmamakla beraber yararlı olacaktır.

KURU GÖZ: LASİK tedavisi olan her hastada önceden kuru göz olabilir. Özellikle hastanın önceden kontakt lens tahammülsüzlüğü varsa, 35 yaş üzerinde ise, LASİK kuru gözü daha kötü duruma getirebilir. Bu durumlarda genellikle göz bir kaç ay içinde LASİK öncesi durumuna geri döner. Bazen de kuru gözdeki

kötüleşme kalıcı hale gelir ve punktum tıkacı ve devamlı suni gözyaşı kullanımı türü kuru göz tedavileri gerekebilir.

7. **Anestezi tekniği ve buna ait gelişebilecek komplikasyonlar hakkında bilgi:** Çok nadir görülen allerjik reaksiyonlar dışında bu yöntemin bir yan etkisi yoktur.
8. **Reddetme Durumunda Ortaya Çıkabilecek Muhtemel Fayda ve Riskleri Hakkında Bilgi:** Bu elektif bir cerrahidir. Hastanın gözlükten bağımsız hale getirilmesi ana amaçtır. Ancak hasta gözlük ya da kontakt lensleri ile düzeltmeyi seçebilir. Böyle olmasından doğacak bir sorun yoktur.
9. **Kullanılacak İlaçların Önemli Özellikleri Hakkında Bilgi:** Ameliyat sonrası kullanılacak olan antibiyotikli damlalara karşı aşırı duyarlılık reaksiyonu, kortizonlu damlalara bağlı olarak da geçici göz tansiyonu yükselmesi problemleri açığa çıkabilir. Kortizonlu damlaların ameliyat sonrası kullanımı çok nadir olarak da katarakta yol açabilmektedir.
10. **Sağlığı İçin Kritik Olacak Yaşam Tarzı Özellikleri Hakkında Bilgi:** Lazer uygulamaları sonrası zaman zaman kamaşma ve ışık uzaması problemleri görülebilmektedir. Bu durum çok büyük ihtimalle aylar içinde hafiflemekte ve kaybolmaktadır. Bu tür sorunların oluşması halinde özellikle gece devamlı araç kullanan meslek gruplarındaki hastaların daha fazla etkilenmeleri söz konusudur. Ameliyattan sonra yaklaşık 1 ay süre ile damla kullanmanız, bu süre içinde önerilen zamanlarda kontrole gelmeniz, bir hafta süre ile gözünüze su değdirmemeniz ve bir ay süre ile denize havuza girmemeniz gerekecektir.
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 tanı/tedaviyii 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.
12. **Diğer önemli bilgiler:**

Bu tür cerrahi bir prosedür uygulandığında unutmamak gereken husus; bazı profesyonel iş imkanlarından mahrum kalabileceğinizdir. Buna askeri ve polisiye görevler örnek olarak verilebilir.

LASİK ameliyatı kornea tabakanızın şeklini kalıcı olarak değiştirir. Ameliyat göze yapılan topikal anestezi ile (damla anestezisi) ile uygulanır. Ameliyatta önce korneadan bir tabaka kaldırılır ve katlanır (kornea flepi) sonrasında excimer lazer enerjisi kullanılarak bir miktar kornea dokusu çıkarılır. Korneadan başlangıçta kaldırılıp kenara katlanmış olan yüzey tabakası (kornea flepi) tekrar yerine yerleştirilerek, inceltilmiş kornea tabakasının üzeri örtülür. Örtülen tabaka altındaki tabakaya yapışır. Bu yapışma dikişsiz olarak sağlanır. Başlangıçta kaldırılan flep mikrokeratom denen cihazla ya da femtosaniye lazer uygulaması ile gerçekleştirilebilir.

PRK ameliyatı da korneanın şeklini kalıcı olarak değiştirir. Bu tedavide LASİK de olduğu gibi bir flep kaldırılmaz. Korneanın yüzeyindeki epitel denen koruyucu astar tabaka kimyasal bir işlemle uzaklaştırıldıktan sonra korneaya direk yüzeyden lazer yapılır. Kornea inceltilir ve yeniden şekillendirilir. Epitel tabakası kendiliğinden bir kaç gün içinde tekrar oluşur. Nadiren bu iyileşme 1 haftayı bulabilir.

PRK'nı LASİK yerine tercih edilmesinin en sık nedenleri; 1) Flep yapmaya yetecek kadar kalınlıkta bir kornea tabakasının olmaması 2) Hastanın kornea flepi yapılmaksızın cerrahi yapılmasını tercih etmesidir.

Her iki tedavi yönteminde de eğer miyopi tedavi ediliyorsa merkez korneanın bombeliği azalmış , kornea daha düz hale gelmiş olur ya da hipermetropi tedavi ediliyorsa bombeliği artmış ve dikleşmiş olur. Ya da astigmatizm tedavi ediliyorsa eliptik şekildeki kornea sonuçta daha yuvarlaklaştırılmış olur. Yine her iki tedavi yönteminde de amaç özünde, hastanın gözlük ya da kontakt lensle ulaştığı görme miktarına gözlük ya da kontakt lenssiz olarak ulaşması ya da bu mümkün değilse daha ince bir gözlük ya da lens kullanılmasını sağlamaktır. Sonuç çok büyük çoğunlukla istendiği gibi olmakla beraber hiç bir zaman garanti edilemez.

LASİK ya da PRK cerrahisi özellikle miyop gözde zaman içinde ortaya çıkabilen glokom, katarakt, retina dejenerasyonu veya dekolman gibi hastalıklarını önlemez. Ameliyat sonrası gözlerinizi ovuşturmaktan kaçınmalısınız. Bu dönemde gözler travmaya karşın duyarlı hale gelirler. Ameliyat sonrası koruyucu gözlükleri özellikle ultraviyole hasarını önlemek açısından güneş gözlüklerini kullanmak önemlidir. Kontakt sporlardan (Boks, Tenis vs.) kaçınılmalıdır. Bu cerrahiler hayat boyu gözlükten kurtulmak anlamına gelmez.Presbiyopi denen yaşla gelişen (40 yaş üstü) yakın görme sorununu düzeltmezler. Dolayısı ile 40 yaş sonrası yakın gözlüğü kullanmanız gerekir. Kırk yaş üstünde hastaların yakın görme güçlüğü ile karşılaşacağı, özellikle miyop hastaların miyopi miktarı ile ilişkili olarak lazer ameliyatı olmadan yakını gözlüksüz iyi görebiler, bu ameliyatı olması halinde yakın gözlüğü kullanması gerekebilir, kişinin işi, bektentileri, yaşı göz önünde tutularak karar olgunlaştırılmalıdır.

Gebelik ve emzirme dönemlerinde, kırma kusurunuz yani gözlük numaralarınız dalgalanma ya da değişkenlik gösterebilir. Bu kesin olmamakla beraber ameliyat sonuçlarını olumsuz anlamda etkileyebilir. Eğer hamile iseniz ya da 3 ay içinde gebelik planlıyorsanız bu durumu doktorunuzla paylaşmanız önemlidir. Ayrıca kullandığınız tedavileri, aldığınız ilaçları da doktorunuza anlatınız. Özellikle hormon replasman tedavisi alıyor veya anti-histaminik ilaç kullanıyorsanız bunlar iyileşme dönemini etkileyeceğinden doktorunuza muhakkak bildiriniz.

Bireysel Riskler:

....

II-ONAM (RIZA/İZİN)

Yapılacak müdahaleye ilişkin;

1- Doktorum tarafıma hastalığımın açıkça tanımını yaptı.

2- Hastalığımın muhtemel sebepleri ve nasıl seyredeceği konusunda bilgilendim.

3- Cerrahi 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- Cerrahi 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

Doktorumun[h1] işlem sırasında durum tespit etmek amacı ile fotoğraf ve/veya video tarzında görüntü kayıtları yapma gereği duyması halinde[h2] hastalığımla[h3] 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: .....