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 (PARS PLANA VİTREKTOMİ AMELİYATI VE İRİDOSİKLEKTOMİ 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:

Göziçi tümörler diğer organların tümörleri gibi iyi ya da kötü huylu olabilir. İyi huylu olmakla birlikte bazı tümörler bulunduğu yer itibarıyla göz ve çevre dokulara baskı yaparak oldukça zarar verici olabilirler. İyi huylu giden bir tümör zaman içinde kötüleşebilir.

Göziçi tümörlerin sık rastlanan belirtileri:

- Bulanık görme
- Uçuşma ve ışık çakması
- Tam veya kısmi görme kaybı
- Ağrı
- Göz kapaklarında şişlik’tir.

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

Göziçi tümörlerin asıl sebebi henüz tam olarak bilinmemektedir. Bununla birlikte bazı tümörler gözde doğuştan mevcuttur. Göziçi tümörler görme merkezine yakın olduklarında daha erken bulgu verdikleri için teşhisleri daha erken olabilmektedir. Görme merkezine daha uzak tümörler ne yazık ki daha geç farkedilebilmektedir. Bazen rutin göz muayenesi ile tümör teşhis edilebilir. İhtiyaç duyulduğunda, ek olarak fundus floresan anjiyografi, göz ultrasonu, renkli doppler ultrason, bilgisayarlı tomografi, magnetik rezonans görüntüleme, biyopsi gibi testlerden bir ya da birkaçını da uygulamak gerekebilir. Bilgisayarlı tomografi ve magnetik rezonans görüntüleme hem gözdeki yaygınlığı, hem de başka organlara yayılma gösterip göstermediğini anlamada çok yararlı olmaktadır.

Tedavide tümörün cinsine, yerine ve boyutuna göre laser, ışın tedavisi, ilaçlar, dondurma, dar ya da geniş kapsamlı çeşitli türde tümör uzaklaştırma ameliyatları ve bazen bu tedavilerden birkaç tanesi aynı anda ya da ardışık olarak kullanılmaktadır.

Tedavinin ve tümörün tedaviye cevabı tümörün tipine, yerine, boyutuna göre ve hastadan hastaya farklılık gösterebilir.

**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 gerçekleştirilecek ve yaklaşık 60-120 dakika arasında sürecektir. Ameliyat öncesi gözbebeğinizi genişletici damlalar gözünüze damlatılacaktır. Ameliyat esnasında gözünüzün saydam olmayan bölümünü örten konjonktiva adı verilen doku açılacaktır. Saydam olmayan bölgede açılacak 3 adet küçük delikten, göz içerisine girilecektir. Özel kesici aletlerle göz içi sıvısı ve bu alanda bulunmaması gereken dokular temizlenecektir. Gerekli durumlarda göz içi merceğinizin alınmasına ihtiyaç duyulabilir. Anormal dokuların uzaklaştırılmasından sonra göz içine silikon yağı ya da gaz halinde çeşitli tampon maddeler verilebilir. Retina tabakasına lazer uygulaması veya dıştan krioterapi denilen, dondurma işlemi gerekebilir. Vitrektomi ameliyatı, ameliyat seyrine göre katarakt ve skleral çökertme ameliyatları ile kombine ettirilebilir. Ameliyat sonunda saydam olmayan bölümde açılan delikler ve konjonktiva tabakası dikişle kapatılacaktır. Göz içine silikon yağı verilmesi durumunda bir süre sonra yeni bir ameliyatla silikonun gözden alınması gerekecektir. Tümör çıkarılması sırasında beklenmeyen göz içi kanaması hemoraji gelişebilir ve bu kanama kendi kendine emilmez ise mükerrer ameliyatlara gerek oluşturabilir.

**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.

Lokal anestezi seçilecek olursa anestezi işlemi özel iğnelerle gözün arkasına ve etrafına anestezik ilacın verilmesi şeklinde yapılacaktır.

**5- Diğer Tanı ve Tedavi Seçenekleri ve Bu Seçeneklerin Getireceği Fayda ve Riskler İle Hastanın Sağlığı Üzerine Muhtemel Etkileri Hakkında Bilgi:**

Tümör gözünüzün periferik retinasında olduğu ve boyutları 4 saat kadranından küçük olduğu için size bu ameliyat önerilmiş bulunmaktadır. Bu ameliyat sayesinde öncelikle tümörden kurtulmanız ve gözünüzün yerinde kalmasının sağlanması amaçlanmaktadır.

Bu tedavi dışında yapılabilecek tedaviler;

- Işın tedavisi (radyoterapi); Işın tedavisi kornea, lens, retina gibi göz dokularına zarar verebilmekte ve bu nedenle görmeyi belirgin derecede düşürebilmektedir.

- Enükleasyon (gözün alınması); Göz delinmeden içinde tümör ile birlikte çıkarılmaktadır. Fakat pek tabi ki görme şansı ortadan kalkmaktadır.

Size uygulanacak olan ameliyatın başarısı anatomik ve görsel olarak ayrılabilir. Anatomik başarı (gözün yerinde tutulması) her zaman görsel başarı ile beraber olmayabilir. Ameliyatın başarısında ameliyat öncesi konulan tanı ve hastalığın süresi oldukça etkilidir. Retina tabakasının normal yerine oturması, görmeyi olumlu yönde etkilese de ameliyat sonrası görme derecesinin ne kadar olacağı başka faktörlere de bağlıdır. Maküla adı verilen merkez görme noktası, yırtıklar nedeniyle yerinden ayrılmamışsa, ayrılma olan hastalara göre ameliyat sonrası daha iyi bir görme elde edilebilmektedir. Ameliyat sonrası gelişebilecek bazı komplikasyonlar da (görme noktasında ödem veya zarlar gelişmesi) görmenin düşük düzeyde kalmasına neden olabilmektedir. Retina tabakasının yerinden ayrı kaldığı süre de ameliyat sonrası görmeyi etkilemektedir. Bu sürenin uzunluğu görmede artış şansını azaltmaktadır. Bu ameliyat, enükleasyon (gözün alınması) ameliyatına alternatif olduğundan gözün yerinde kalması bile hasta için önemli bir kazanım olmaktadır.

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

**a.** *Ameliyat sırasında oluşabilecek komplikasyonlar:*

1. Göz tabakalarında yırtık ve delinme

2. Göz içine veya göz dışına kanama

3. Dokularda delinme ya da zedelenme

4. Enfeksiyon ve endoftalmi

**b.** *Ameliyat sonrasında oluşabilecek komplikasyonlar:*

1. Göz içi ve dışı enfeksiyon

2. Retina yırtıkları

3. Retina dekolmanı

4. Enfeksiyon

5. Göz içi basıncının yükselmesi

6. Katarakt

7. Kornea tabakasında yetmezlik

8. Göz içi basıncının düşmesi ve hipotoni

9. Damar tabakasının yerinden ayrılması

10. Görme noktasında sıvı toplanması

11. Görme noktasında anormal zar gelişimi

12. Çift görme

13. Şaşılık

14. Gözün kırma kusurunda değişiklikler

15. Silikon yağının komplikasyonlarına bağlı olarak gözünüzde kalıcı görme hasarı veya gözün kaybı gelişebilir.

16. Ameliyat sonrası gerek komplikasyonlar gerekse göz ameliyatına sebep olan hastalığınızın tekrarlaması, ikinci veya daha fazla sayıda cerrahi girişimi gerektirebilir. 17. Göz küresinin küçülmesi (fitizis)

**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 Riskleri Hakkında Bilgi:**

1-Tanınıza göre altta yatan hastalığın ilerlemesi görmenizde azalmaya, gözünüzde ağrıya, göz içi kanamalara neden olabilir.

2- Görmenizi tamamen yitirebilirsiniz.

3- Göz içi tümörünün büyümesi neticesi gözün alınmasına kadar giden ciddi komplikasyonlar (neovasküler glokom, ağrılı kör göz) gelişebilir.

4- Göz içi tümörü metastaz yapabilir ve ölüme neden olabilir.

Hastalığınızın tedavisinde lazer ve ilaç uygulamalarının yanısıra, sigara içmemeniz, varsa hipertansiyon ve kalp problemlerinizin tedavisi ve sağlıklı beslenmeniz de önem taşımaktadır.

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

Vitrektomi ameliyatının amacı göz küresinin büyük bölümünü dolduran vitreus adı verilen sıvının gözden uzaklaştırılması, gerekli durumlarda retina tabakasının önündeki veya altındaki anormal zarların ve dokuların temizlenmesidir. Vitrektomi uygulandıktan sonra göz içine silikon yağı verilmesi söz konusu olabilir. Silikon yağı sistemik dolaşıma geçmeyen ağır bir sıvıdır. Silikon yağının bazı kişilerde göziçi basıncını yükseltme ihtimali mevcuttur. Bu durumda glokom (göz tansiyonu) ilaçları ve glokom ameliyatları gibi tedavi seçenekleri kullanılabilmektedir.

Gerekli görülen olgularda ışın tedavisi, göziçi enjeksiyonlar da tedaviye eklenebilmektedir. Tüm bu tedavi gereçlerinin yan etki profili ilaç prospektüslerinde yer almaktadır. Gerekli bilgi için bu rehberlerden yararlanılabilir.

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

Göziçi tümörler ciddi bir tedavi süreci içerir ve bu tedavi sonucunda ciddi sekeller kalabilir. Mevcut tümörün göz dışı yayılımı, yakın-uzak organlara yayılımı (metastaz) söz konusu olabilir ve hayati tehlike devam edebilir. Bundan dolayı tedavi sürecinde ve sonrasında doktorunuzun önerdiği tedaviyi 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.

**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 PARS PLANA VİTREKTOMİ AMELİYATI VE İRİDOSİKLEKTOMİ 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 PARS PLANA VİTREKTOMİ AMELİYATI VE İRİDOSİKLEKTOMİ 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 : .....