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 (XEN™•45 JEL İMPLANTASYONU) 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

Hastalığın Tanımı Hakkında Bilgi:

Glokom genellikle yüksek göz içi basıncına bağlı olarak görme sinirinde ve görme alanında ilerleyici kayba yol açan çoğu kez ağrısız ve sinsi bir hastalıktır.

Hastalığın Muhtemel Sebepleri Ve Nasıl Seyredeceği Hakkında Bilgi:

Glokom hastalığın en önemli sebepleri yüksek göz içi basıncı ve/veya ön kamara açısının darlığıdır. Fark edilmeyen veya tedavi edilmeyen glokom hastalığı ilerleyicidir; görme sinirinde ve görme alanında kalıcı kayıplar oluşur. Hastalık göz içi basıncını düşüren ilaçlar (çoğu kez damla tedavisi), ve/veya lazer uygulamaları ve/veya cerrahi yöntemlerle tedavi edilir.

Uygulanacak Anestezi Yöntemi Hakkında Bilgi:

Ağrı hissetmemeniz için uygulama öncesinde gözün ön kamarasına, göz arkasına veya çevresine lokal anestezi uygulaması yapılacaktır. Lokal anestezi gereğinde sedasyon (yatıştırıcı) ile desteklenebilir. Genel anestezi çok endişeli olan veya lokal anesteziye uyum sağlayamayacak az sayıda hasta dışında gerekmez. Genel anestezide kullanılan ilaçlara bağlı olarak kalp hastalığı, solunum yolları hastalığı, DM gibi sistemik hastalıklarla daha da artan riskler vardır. İlaçlara ve anesteziye bağlı hayati tehlike ve ölüm dâhil ciddi riskler vardır. Lokal anestezi de ise yapılması sırasında ağrı, yapılan yerde kanama ve kullanılan ilaçlara bağlı vücut sağlığı ile görme duyusu ve gözü tehdit eden önemli zararlar çok nadir de olsa görülebilir. Genel anestezi muayenesi sırasında hastanıza ait riskleri daha detaylı olarak anestezi doktorundan alabilirsiniz.

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

Uygulama Dr. ..... ve/veya onun gözetimi altında çalışan asistanları/uzmanlık öğrencileri tarafından ..... Hastanesi Göz Hastalıkları Kliniğinde ameliyathanede steril şartlarda yapılacaktır. Uygulama süresi ortalama 15-30 dakikadır.

Ön kamara açısına uygulanacak olan MikroJel (XEN™•45 jel) implantı göz içi sıvısını göz dışına aktararak kullanmakta olduğunuz ilaçlara rağmen yüksek seyreden göz içi basıncınızı düşürülmesini sağlamaktadır. Anestezinin sağlanmasını takiben, uygun olan üst-iç kadran konjonktiva bölgesini hedef alacak şekilde

gerekli planlamalar yapılır ve implant enjektörünün ön kamaraya gireceği korneal bölüme 1.2 – 1.8 mm boyunda küçük bir insizyon ile giriş açılır. Enjektör bu girişe paralel ilerleyerek hedef kadranda ön kamara açısını aşıp gözün beyaz kısmı olan skleraya geçer. Enjektör sklerayı geçtikten sonra doku uyumlu olan jel implantı konjonktiva altındaki boşluğa bırakılır ve geri çekilir . İşlem sırasında göze dikiş konulması gerekmez.

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

Glokom hastalığında alternatif tedavi seçenekleri her gün düzenli damlatılması gereken göz damlaları veya insizyonel cerrahi tedavilerdir. Glokomda damla ile tedavide lokal ve sistemik yan etkiler görülebilmekte, uzun dönemde gözde kuruluk belirtileri ortaya çıkabilmektedir. İlaç tedavisinde unutmaya veya yanlış damlatma tekniğine bağlı olarak hastalığın ilerlemesi söz konusu olabilir. İnsizyonel cerrahi girişimler ise genelde gözün sklera ve konjonktiva tabakasında kesilerle yapılmakta olıup çoğu kez dikiş gerektirmektedir; pek çoğunda ameliyatın ilk günlerinde yatak istirahati gerektirmektedir.

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

Topikal / Lokal / Genel Anestezi sırasında oluşabilecek nadir komplikasyonlar: 1. Göz ve/veya arkasındaki damarlarda 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 sorunlar

Ameliyat sırasında oluşabilecek çok nadir komplikasyonlar: 1. Gözün ön odacığına ön kamara açısından kanama 2. Dokularda istenmeyen delinme ya da zedelenme 3. Göz içi basıncının aniden ve fazla düşmesine bağlı olarak gözün damar tabakasında ayrılma ya da kanama.

Ameliyat sonrasında oluşabilecek komplikasyonlar: 1. Ameliyatta oluşturulan kesi yerlerinden göz içi sıvısı sızması 2. Göz içi basıncı değişiklikleri (yükselmesi ya da aşırı düşmesi) 3. Enfeksiyon (mikrop kapması) 4. Görme azalması 5. Göz içi sıvısının toplandığı ve ameliyatla oluşturulmuş olan haznede kistik oluşum veya fonksiyon kaybı 6. Katarakt 7. Gözün ön tarafındaki sıvının arka tarafa yönlenmesi nedeniyle göz içi basıncında aşırı yükselme

Anestezi tekniği ve buna ait gelişebilecek komplikasyonlar hakkında bilgi

Uygulanacak işlem genel/lokal/sedasyon/topikal anestezi altında uygulanabilir. Lokal anestezi sırasında oluşabilecek komplikasyonlar göz ve/veya arkasındaki damarlarda iğne ile zedelenme, anestezik madde ile görme sinirinde hasar oluşumu, anestezik ilaca karşı alerjik reaksiyon ve göz arkasında kanamadır. Genel anestezi uygulamalarında daha sık olmakla beraber her tıbbi müdahale sırasında kalp, akciğer ve beyin fonksiyonlarında bozulma ve hayati tehlike ve ölüm izlenebilir. Genel vücut sağlığı ile görme duyusu ve gözü ve tehdit eden önemli zararlar çok nadir de olsa görülebilir.

Reddetme Durumunda Ortaya Çıkabilecek Muhtemel Fayda Ve Riskleri Hakkında Bilgi:

1. Glokom daha fazla ilerleyip görme sinirinde hasar daha da artabilir göz içi basıncında artış ve ağrılı bir reaksiyon oluşumuna neden olabilir 2. Ağrılı ataklar geçirilebilir ve zamanla görme alanında ciddi kayıplar oluşabilir. 3. Sonuç olarak görme daha fazla ve kalıcı olarak azalabilir 4. Gecikmiş bir glokom cerrahisinde ameliyat zorlaşabilir ve süresi uzayabilir, komplikasyon riski artabilir.

Kullanılacak İlaçların Önemli Özellikleri Hakkında Bilgi:

Her ilaç kullanımında genel vücut sağlığı olumsuz etkilenebilir ve ciddi alerji gibi yan etkiler görülebilir. Cerrahi öncesinde göz bebeği küçültücü damla kullanılması gerekebilir. Ayrıca bu cerrahi uygulamanın etkinliğinin uzun süre devam edebilmesi için cerrahi alana sıklıkla antifibrotik ilaç uygulaması yapılmaktadir. Her ilaç kullanımında genel vücut sağlığı olumsuz etkilenebilir ve ciddi alerji gibi yan etkiler görülebilir. Belirli bir ilaca veya gıdaya alerjiniz varsa bunu mutlaka tedavi öncesi doktorunuza bildiriniz. Tedaviniz öncesi veya sonrası başka bir nedenle ilaç veya bitkisel ürün kullanıyorsanız veya yeni kullanmaya başlayacaksanız bunları hekiminize mutlaka bildiriniz. Aspirin veya kan sulandırıcı ilaçlar alıyorsanız bunları öneren uzmanın da onayını alarak ameliyattan en az 7 gün önce bırakınız. Mevcut ilaçlarınızı kullanırken size belirtilmeyen bir durumla karşılaşırsanız bunu yine hekiminize bildiriniz.

Sağlığı İçin Kritik Olacak Yaşam Tarzı Özellikleri Hakkında Bilgi:

Uygulama öncesi ve sonrası özel bir yaşam tarzı değişikliği veya uygulaması gerekmemektedir. İşlem sonrasında enfeksiyon profilaksisi için 2 hafta kadar antibiyotikli damla yanısıra ameliyat etkinliğini korumak için 3 ay kadar süreyle steroidli göz damlası kullanılması gerekebilir.

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;

Doktorum tarafıma hastalığımın açıkça tanımını yaptı.

Hastalığımın muhtemel sebepleri ve nasıl seyredeceği konusunda bilgilendim.

Tıbbi müdahalenin tarafıma kim tarafından nerede, ne şekilde yapılacağı ve tahmini süresi ve maliyeti açıkça anlatıldı.

Hastalığımın diğer tanı ve tedavi seçenekleri ve bu seçeneklerin getireceği fayda ve riskler ile bu uygulamaların sağlığım üzerine muhtemel etkileri konusunda bilgilendirildim.

Bu tıbbi uygulama sırasında oluşabilecek komplikasyonlar ayrıntıları ile anlatıldı.

Bana önerilen tedavi yöntemlerini reddettiğim zaman ortaya çıkabilecek muhtemel fayda ve olası riskler konusunda bilgilendirildim.

Tıbbi müdahale ve tedavim sırasında kullanılacak ilaçların önemli özellikleri bana açıkça anlatıldı.

Tedavide istenen başarıya ulaşmak için sağlığım için kritik olacak yaşam tarzı özelliklerinin neler olduğu, ve yine tedaviyi tamamlayacak uygulamalar konusunda açıkça bilgilendirildim.

Doktorlarımın planladıkları girişim ve/veya tedavilerde, planladıklarına ek girişim ve tedaviler gerektirebilecek durum ya da durumlar ile karşılaşabileceğim tarafıma ayrıntıları ile anlatıldı.

Bu formda tanımlananlar dışında yapılacak herhangi bir ek girişimin, yalnızca sağlığıma yönelik ciddi zararların önlenmesi ve yaşamımın kurtarılması için uygulanabileceği anlatıldı.

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.

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 mikrojel İmplantasyonunun 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:

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

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