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 (KONJONKTİVA TÜMÖRÜ UZAKLAŞTIRILMASI 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:

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

Konjonktiva tümörlerin sık rastlanan belirtileri:

- Gözde kanlanma
- Konjonktivada pigmentli ya da pigmentsiz kitle görünümü
- Kozmetik görünüm bozukluğu
- Bulanık görme
- Tam veya kısmi görme kaybı
- Ağrı
- Göz kapaklarında şişlik’tir.

2- Hastalığın Muhtemel Sebepleri ve Nasıl Seyredeceği Hakkında Bilgi:

Konjonktiva tümörleri sigara dumanı, aşırı derecede güneş ışığı maruziyeti, bağışıklık sisteminin baskılandığı durumlar, Human papilloma virus (HPV) enfeksiyonları, organ nakli nedeniyle bağışıklık sistemi baskılayıcı tedavi kullanılması gibi durumlarda görülebilmektedir. Bunun dışında da nedeni belli olmayan tümörler ortaya çıkabilir.

Bu tümörler iyi ya da kötü huylu olmalarına göre farklı seyir gösterebilirler. İyi huylu giden bir tümör zaman içinde kötüleşebilir.

İyi huylu tümörler çevre dokulara ve yakın-uzak organlara yayılım göstermez. Kötü huylu tümörler ise çevre dokulara ve yakın-uzak organlara yayılım gösterebilir ve hayatı tehdit edebilir.

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 30-90 dakika arasında sürecektir.

Konjonktivada yer alan tümör dokusu çevresinde en az 2 mm sağlam doku içerecek şekilde çıkartılarak patolojik incelemeye gönderilecektir. Tümör dokusu çıkartıldıktan sonra geride kalan konjonktiva sınırlarına dondurma (kriyoterapi) işlemi uygulanacaktır. Kornea dokusuna gereğinde absolu alkol ile epitel kazıma işlemi uygulanması söz konusu olabilir. Eğer sklera dokusuna yayılım var ise bu durumda sklera dokusuna da tam kat olmayan bir kazıma işlemi yapılması gerekebilecektir. Geride kalan defekt duruma göre ya yara dudakları karşı karşıya gelecek şekilde dikilecek ya da flep, greft, amnion zarı gibi yardımcı yöntemlerle kapatılacaktır.

4- Uygulanacak Anestezi Yöntemi Hakkında Bilgi:

Bu cerrahi çoğunlukla lokal anestezi altında yapılmakla birlikte özel durumlarda (hastanın lokal anestezi ile duramadığı, uyum sağlayamadığı durumlarda) genel anestezi tercih edilebilir. Bazen lokal anesteziye ek olarak sedasyon (hastanın ilaç yardımıyla sakinleştirilmesi) eşliğinde yapılabilir.

Lokal anestezi seçilecek olursa anestezi işlemi özel iğnelerle gözün arkasına ve etrafına ya da bazen sadece konjonktiva dokusu altına 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:

Söz konusu tümörün altın standart tedavisi ameliyatla çıkartılmasıdır. Bunun dışında bazı damla ve enjeksiyon tedavileri ve ışın tedavisi de tedavi seçenekleri arasında yer alabilir.

- Işın tedavisi; Işın tedavisi tümör dokusunu öldürmekle birlikte çevre dokulara da hatırı sayılır derecede hasar verebilmekte dolayısıyla görme kaybına yol açabilmektedir. Işın tedavisi daha çok ameliyat ile çıkartılma işleminden sonra tekrar eden, ya da ameliyat ile çıkarılamayacak kadar yaygın ve büyük tümörlerde kullanılma yoluna gidilmektedir.

- Damla ve enjeksiyon tedavisi; Bazı özel tümör türlerinde özel olarak hazırlanan damlalar ve enjeksiyonlar kullanılarak tümörün ortadan kaldırılması hedeflenebilmektedir. Fakat hali hazırda altın standart tedavi tümörün ameliyatla çıkartılmasıdır. Bu tedaviler daha çok geride kalan tümör dokusu şüphesi mevcudiyetinde ek tedavi olarak kullandırılmaktadır.

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

- 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

- Ameliyat sonrasında oluşabilecek komplikasyonlar:

1. Erken dönemde göz çevresinde şişlik ve morarma

2. Kesi yerinde enfeksiyon

2. Kullanılan dikiş materyaline, greft ve implanta bağlı olarak bazı kişilerde reaksiyon

3. Kapak asimetrisi

4. Kornea tabakasında yetmezlik

5. Fonksiyonel ve anatomik başarının tam sağlanamaması

6. Çift görme

7.Gözün kırma kusurunda değişiklikler

8. Ameliyat sonrası gerek komplikasyonlar gerekse göz ameliyatına sebep olan hastalığınızın tekrarlaması, ikinci veya daha fazla sayıda cerrahi girişimi gerektirebilir.

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:

Bu ameliyat sırasında anestezik madde dışında kornea epitelini kazıma amaçlı absolu alkol kullanılabilmektedir. Bu madde sadece kornea yüzeyine ve kısa süreli uygulandığından belirgin bir hasara yol açmamaktadır.

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:

Konjonktiva tümörleri kötü huylu olduklarında ciddi bir tedavi süreci içerir ve bu tedavi sonucunda ciddi sekeller kalabilir. Mevcut tümörün göz çevresi dokulara yayılımı, yakın-uzak organlara yayılımı (metastaz) söz konusu olabilir ve hayati tehlikeye yol açabilir. 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 KONJONKTİVA TÜMÖRÜ UZAKLAŞTIRILMASI 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 KONJONKTİVA TÜMÖRÜ UZAKLAŞTIRILMASI 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 : .....