KORNEA ÇAPRAZ BAĞLAMA TEDAVİSİ İÇİN BİLGİLENDİRME FORMU

Değerli Hastamız,

Bu bilgilendirme belgesi ile **kornea çapraz bağlama (KÇB) tedavisi** ve bu tedavi nedeniyle yaşanması muhtemel riskler (zararlı durumlar) açıklanmaktadır. Lütfen bu formu dikkatlice okuyunuz. Bu formda yazılı bilgilerden anlayamadığınız bir konu olursa, dilerseniz sizi muayene eden doktora veya başka göz doktorlarına sorabilirsiniz ve dilerseniz diğer yollardan da bilgi edinebilirsiniz.

Bu formu okuduktan sonra, ameliyat öncesinde ilgili doktorumuz size sözel olarak bilgi verecek ve sorularınızı yanıtlayacaktır. Bu nedenle bu form bu görüşme öncesi yeterince bilgi edinmeniz için size verilmiştir.

Şimdi lütfen aşağıda yazılanları okuyun, değerlendirmelerinizi yapın ve anlayamadığınız yerlerle ilgili sorularınızı not alarak hekiminizle olan aydınlatma görüşmenizde hekiminizle paylaşın.

KERATOKONUS NEDİR?

Kornea, gözün en dışında bulunan, saat camı gibi olan tabakadır. Korneanın, çeşitli nedenlerle (genetik, alerjiye bağlı kaşıma gibi), incelmesi ve sivrileşmesi ile oluşan hastalığa keratokonus denilmektedir. Keratokonus genellikle her iki gözü tutan bir hastalıktır, ancak gözlerden biri diğerine göre daha fazla etkilenebilir.

Keratokonus hastalığı ilerleyici bir hastalıktır. Korneanın öne doğru bombeleşmesinde artışın olması sonucunda yüksek derecede myopi ve astigmat meydana gelir. Hastalığın ilk evresinde, sürekli artan gözlük numaraları ile görme sağlanırken, hastalığın ilerlemesi ile, gözlük ile yeterli görme sağlanamadığı için “sert kontakt lensler” kullanılabilir. Hastalığın son evresinde “keratoplasti (kornea nakli)” uygulanmaktadır. Halk arasında “ışın tedavisi” olarak bilinen “Çapraz bağlama” tedavisi ile hastalığın ilerlemesi durdurulabilmektedir.

KORNEA ÇAPRAZ BAĞLAMA TEDAVİSİ NASIL YAPILIR?

Kornea çapraz bağlama tedavisi, ilerleyici veya ilerleme ihtimali yüksek (hamilelik öncesi, çocuklar ve gençler) olan keratokonus hastalarına uygulanır. Kornea çapraz bağlama tedavisi farklı yöntemler ile uygulanmaktadır.

1. **Standart kornea çapraz bağlama tedavisi**

En etkili tedavi yöntemidir. Korneanın en dış tabakası (epitel) merkezde kaldırılır. Bu tabaka kaldırılmaz ise işlem esnasında kullanılacak ilaç (riboflavin) korneanın iç katlarına geçmez, yeterli etki oluşmaz. Otuz dakika boyunca her 2-3 dakikada bir damla %0.1 riboflavin solüsyonu damlatılır. Daha sonra farklı sürelerle (30 dakika ve 3 dakika aralığında) korneaya ultraviyole-A uygulanır, bu sırada korneaya her 3 dakikada bir damla riboflavin damlatılmaya devam edilir. Tedavi sırasında kaldırılan kornea epitel tabakası, 3-4 günde iyileşmektedir. Bu nedenle, bu sürenin daha rahat geçirilmesi için, tedavi sonunda, hastanın gözüne tedavi edici yumuşak kontakt lens uygulanır. Tedavi seçilen protokole göre 35 dakika ile 60 dakika arasında değişmektedir.

2. **Hipotonik solüsyon kullanılarak yapılan kornea çapraz bağlama tedavisi**

İnce kornealı hastalarda, uygulanacak ultraviyole-A, korneanın en alt tabakasına zarar verebileceğinden, hipotonik riboflavin solüsyonu kullanılarak kornea şişirilir, kornea kalınlığı 400 mikronun üzerine çıktığı tespit edildikten sonra ultraviyole-A tedavisine başlanır.

3. **Kornea epitelini kaldırmadan uygulanan çapraz bağlama tedavisi (Transepitelyal KÇB)**

Standart tedavi kadar etkili olmasa da, özellikle de korneanın ön yüzünde etkili olduğu gösterilmiştir. Hastalığın, ilerlemesinin durdurulması konusu halen tartışmalıdır. Bu teknik daha çok erken keratokonusta, ilerleme ihtimali olan hastalarda, görmesi tam olan hastalarda veya ince kornealarda uygulanmaktadır. Uygulanacak ilaç (riboflavin) epitel varlığında korneaya geçemediğinden dolayı, bu teknikte, korneanın yüzey tabakası kimyasal maddelelerle bozularak, riboflavin damlasının korneaya geçmesi sağlanır. Tedavinin diğer basamakları aynıdır.

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

Bilgi:

Tıbbi müdahale hekiminiz tarafından veya onun görevlendireceği eğitim elemanı tarafından yapılacaktır. Tedavi ofis veya hastane ortamında sterilite şartları göz önüne alınarak yapılır. Uygulama tekniğine göre işlem 20 dk ile 1 saat arası sürmektedir.

Uygulanacak Anestezi Yöntemi Hakkında Bilgi:

Uygulama çoğunlukla damla anestezisi yöntemi ile uygulanmaktadır. Nadiren dmardan sedasyon veya genel anestezi teknikleri gerekebilir.

Tedavi Başarı Süresi ve Başarı Oranı:

Standart kornea çapraz bağlama tedavisi ile hastalığın ilerlemesi %90 oranında durdurulmaktadır. Çok ileri keratokonusu olan, gözünü kaşımaya devam eden hastalarda tedavinin etkinliği azalmaktadır. Bununla birlikte, çocuklarda, çok hızlı doku yenilenmesi olduğu için, kornea çapraz bağlama tedavisi tekrarlanabilmektedir.

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

Keratokonus tedavisinde görme kalitesini arttıran ve hastalık sürecine etki eden tedaviseçenekleri mevcuttur. Bunlar gözlük, kontakt lensler, kornea halkaları ve keratoplasti seçenekleri diğer uygulama yöntemleri arasındadır. Hekiminizden konu ile ek bilgiler aldığınız taktirde forma onay verebilirsiniz.

Ameliyatın Riskleri, Sonrasında Olabilecek Durumlar ve Komplikasyonlar:

Ultraviyole-A ışın uygulaması öncesi damlatılan riboflavin (B_2 vitamini), göz içine girerek, ultraviyolenin gözün diğer dokularına zarar vermesini engeller. Tedavi sonrasında, ilk birkaç gün batma, ağrı, kapaklarda şişlik, sulanma ve görmede bulanıklık görülebilmektedir. Korneanın epitel tabakası iyileştikten sonra, batma-ağrı şikayetleri geçmekte, görme bulanıklığı, iyileşme sürecine bağlı olarak 1-3 ay sürebilmektedir.

Tedavi sonrasında, daha ince ancak daha güçlü bir kornea oluşur. 6 aydan sonra kornea kalınlığı eski kalınlığına yaklaşır. Tedavinin ilk aylarda korneanın sivrilik değerlerinde hafif artışlar olabilir, 6 aydan sonra sivrileşme geriye dönmeye başlar.

Kornea çapraz bağlama tedavisine rağmen, hastalık ilerleyebilir, görmede azalma meydana gelebilir. Tedavi sonrasında, görmede nadiren de olsa, enfeksiyon, korneada lekelenme ve bulanıklık meydana gelebilir ve kornea nakli gerekebilir.

Tedavinin kabul edilmemesi durumunda karşılaşılabilecek komplikasyonlar:

İlerleyici keratokonus hastalığı olan bireyler kornea çapraz bağlama ile tedavi edilmediği takdirde, büyük ihtimalle korneada incelme ve sivrileşme devam edecek, göz numaraları artacak ve çok ilerlediği durumlarda da kornea nakli gerekli olabilecektir.

Kullanılacak İlaçların Önemli Özellikleri Hakkında Bilgi:

İşlem sonrasında hekiminizin vereceği damlaları düzenli olarak kullanmanız gerekmektedir.

Sağlığı İçin Kritik Olacak Yaşam Tarzı Özellikleri Hakkında Bilgi:

Gözlerinize bastırmamanız, ovalamamanız ve yüzüstü yatmamaya özen göstermeniz gerekmektedir. Eğer göz alerjiniz ve kaşıntınız varsa mutlaka alerjik göz damlaları kullanmanız gerekmektedir.

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.

Bireysel Riskler.....

Yukarıda belirtilen ve tüm hastalarda görülebilen riskler haricinde yapılan muayenenizde saptanan bazı ek hastalıklar (şeker, tansiyon, kalp hastalığı gibi) nedeniyle sizde oluşabilecek diğer riskler sözlü bilgilendirme sırasında hekiminizce size bildirilecektir.

Size uygulanacak ameliyat tıp biliminin riskli yapısı nedeni ile, gereken tüm önlemler alınmasına ve dikkat edilmesine rağmen, yukarıda belirtilen şekilde oluşması engellenemeyebilen bazı zararlı-istenmeyen sonuçlar ortaya çıkarabilir.

Oluşma ihtimali bulunan bu zararlı sonuçları göze alarak önerilen tıbbi müdahaleyi kabul etmeniz ve izin (onam) formunu imzalayarak onay vermeniz halinde size, tıbbi uygulama (kornea çapraz bağlama tedavisi) yapılacaktır.

Aydınlatma görüşmesinden sonra uygulamanın gerçekleştirilmesini istiyorsanız; izin (onam) formundaki boşlukları doldurun, yazılanları okuyup anladığınızı ve kabul ederek onayladığınızı belirten şekilde formun her sayfasını imzalayın.

KORNEA ÇAPRAZ BAĞLAMA TEDAVİSİ İÇİN İZİN FORMU

Hekimin Bilgilendirme Beyanı:

Hasta .....'ın yaptığı başvuru sonrası yapılan muayenelerinde Sağ..... Sol..... gözünde keratokonus saptanmış ve kendisine hastalığın tedavisi ile ilgili yazılı bilgilendirme yapılmıştır.

Yazılı bilgilendirme formunu okuyup değerlendiren hastaya dilerse başka hekim ve merkezlerden bilgi edinebileceği ve verilen bilgi formunda yazılı konulardan aklına takılan noktalar hakkında sözel bilgilendirme sırasında tedavisini yapacak hekimden daha detaylı bilgi alabileceği de belirtilmiştir.

Hasta ile ..... tarihinde yüz yüze görüşülerek yapılacak ameliyat, bunun 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. Sormak istediği konular yanıtlanmış ve önerilen ameliyat hakkında doğru karar verebilmesi için yeterli bilgi sahibi olması sağlanmıştır.

Yapılacak müdahaleye ilişkin;

1. Doktorum tarafıma hastalığımın açıkça tanımını yaptı.
1. Hastalığımın muhtemel sebepleri ve nasıl seyredeceği konusunda bilgilendim.
2. Cerrahi müdahalenin tarafıma kim tarafından nerede, ne şekilde yapılacağı ve tahmini süresi ve maliyeti açıkça anlatıldı.
3. Hastalığımın diğer tanı ve tedavi seçenekleri ve bu seçeneklerin getireceği fayda ve riskler ile bu uygulamaların sağlığım üzerine muhtemel etkileri konusunda bilgilendirildim.
4. Bu cerrahi uygulama sırasında oluşabilecek komplikasyonlar ayrıntıları ile anlatıldı.
5. Bana önerilen tedavi yöntemlerini reddettiğim zaman ortaya çıkabilecek muhtemel fayda ve olası riskler konusunda bilgilendirildim.
6. Cerrahi müdahale ve tedavim sırasında kullanılacak ilaçların önemli özellikleri bana açıkça anlatıldı.

7. Tedavide istenen başarıya ulaşmak için sağlığım için kritik olacak yaşam tarzı özelliklerinin neler olduğu, ve yine tedaviyi tamamlayacak uygulamalar konusunda açıkça bilgilendirildim.
8. Doktorlarımın planladıkları girişim ve/veya tedavilerde, planladıklarına ek girişim ve tedaviler gerektirebilecek durum ya da durumlar ile karşılaşabileceğim tarafıma ayrıntıları ile anlatıldı.
9. Bu formda tanımlananlar dışında yapılacak herhangi bir ek girişimin, yalnızca sağlığıma yönelik ciddi zararların önlenmesi ve yaşamımın kurtarılması için uygulanabileceği anlatıldı.
10. 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.
11. Gerektiğinde aynı konuda tıbbi yardıma nasıl ulaşabileceğim açısından bilgi sahibi oldum.

Hastanın Onamı:

…… tarihinde başvurduğum ……kliniğinde saptanan keratokonus rahatsızlığım ile ilgili doktorum tarafından verilen yazılı bilgilendirme formunu okudum (okur-yazar değilse hekim tarafından okundu) ve anlatılan bilgileri okudum, anladım.

Doktorum tarafından dilersem başka doktor ve kişilerden de ameliyat öncesi bilgi alabileceğim, ameliyatı istersem başka kliniklere de başvurarak yaptırabileceğim söylendi. Yazılı bilgilendirme formunda anlamadığım yerleri hekimime sordum ve aşağıda imzası olan hekim tarafından ayrıca bilgilendirildim. Yapılacak olan ameliyatın amacı, muhtemel kötü sonuçları ve ek tedavi girişimleri açısından bilgi sahibi oldum.

Tarafıma yapılacak ……ameliyatı sırasında ve sonucunda oluşabilecek **YAZILI BİLGİLENDİRME FORMUNDA YAZAN VE DOKTORUM TARAFINDAN BANA ANLATILAN ZARARLI ve İSTENMEYEN SONUÇLARI GÖZE ALARAK** , Sağ (…….) Sol (…….) gözüme uygulanması planlanan **KORNEA ÇAPRAZ BAĞLAMA TEDAVİSİNİN** Dr. …… ve/veya birlikte çalıştığı ameliyat ekibi tarafından yapılmasına hiçbir baskı altında kalmadan kendi rızamla izin veriyorum.

Ayrıca işlem esnasında ve sonrasında alınan fotoğraf ve görüntü kayıtları kimliğim saklı tutulmak üzere eğitim amaçlı kullanılabilir.

(El yazısı ile okudum, anladım, başka sorum yoktur)

Hastanın Adı-Soyadı : ……

İmzası :……

(Hasta çocuk ise velayet kendisinde olan, yaşlı ve kısıtlı ise vasisinin imzası)

Tarih:

Şahit (Hasta vasisi/yakının)

Adı Soyadı :……

İmzası:……

Tarih:

(Yakınlığı:……)

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)

Kornea Çapraz Bağlama Tedavisi İçin Oluşturulan Yazılı Bilgilendirme Formu bu belgeye eklenmelidir.