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 (FOTODİNAMİK TEDAVİ işlemi) 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 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.

İşlem tahminen toplam 15 dakika kadar sürecektir. İlk 10 dakikada damardan verteporfin isimli madde enjekte edilecek, son 5 dakika içerisinde de laser işlemi gerçekleştirilecektir. Laser tedavisi öncesi gözbebeğinizi genişletici damlalar gözünüze damlatılacaktır. Takiben göz yüzeyine mercek yerleştirilerek 83sn süreyle lazer tedavisi uygulanacaktır. Lazer sonrasında size tarafımızdan verilecek olan koruyucu gözlüğü 48 saat boyunca, uyuduğunuz zaman dilimi dışında sürekli olarak takmanız gerekecektir. Bu süre içerisinde gün ışığına ve parlak oda aydınlatmasına maruz kalmamanız gerekmektedir.

4. **Uygulanacak Anestezi Yöntemi Hakkında Bilgi:**

Uygulanacak işlem topikal (damla) anestezi altında uygulanacaktır.

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

Fotodinamik tedavi (FDT);

1. Yaşa bağlı makula dejenerasyonu
2. Santral seröz korioretinopati
3. Vasküler tümör ve kitleler’de uygulanan bir laser yöntemidir.

Bu tedavi ile öncelikle var olan görme düzeyinizin korunması ve tümörün büyümesinin yavaşlatılması amaçlanmaktadır. Görme düzeyinizde artış sağlanamayabilir. Ayrıca, tümörün tedaviye yeterli yanıtı vermemesi nedeniyle tedaviye rağmen görmeniz kötüye gidebilir.

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

Tedavinin olumsuz etkileri oldukça nadirdir, ancak görmenizi azaltabilecek şu durumlarla karşılaşılabilir:

1. Tedavi sonrası ilk haftada kalıcı ve ciddi görme kaybı %1–4 oranında görülebilir.
2. Tedavi esnasında bel ağrısı
3. İlaca bağlı nadir olarak sistemik ve alerjik reaksiyonlar

Tedaviden sonraki ilk haftada görmenizde geçici bir kötüleşme beklenmektedir. Bu tedavinin gereğinde

tekrarlanması söz konusu olabilir.

7. **Anestezi tekniği ve buna ait gelişebilecek komplikasyonlar hakkında bilgi:**

FOTODİNAMİK TEDAVİ göz hekiminiz tarafından, laserin bulunduğu odada, topikal (damla) anesteziyle yapılacaktır. Anestezik damlaya ait allerji dışında damla anestezisine bağlı komplikasyon görülmemektedir.

8. **Reddetme Durumunda Ortaya Çıkabilecek Muhtemel Fayda ve Riskleri Hakkında Bilgi:**

Size önerilen tedaviyi kabul etmemeniz durumunda hastalığa bağlı olarak görmenizin bozulması hızla devam edecek, muhtemelen söz konusu tümör de büyüyüp göz dışına ve yakın-uzak diğer organlara yayılım (metastaz) gösterecektir.

Hastalığınızın tedavisinde laser 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:**

Fotodinamik tedavide kullanılan ilaç olan verteporfin, ışık duyarlılığı prensibine dayalı olarak, gözdeki anormal damarlarda biriken ve kırmızı dalga boyunda ışıkla uyarıldığında bölgesel doku hasarı yaparak anormal damarların tıkanmasına neden olan bir ajandır.

Gerekli görülen olgularda ışın tedavisi, göziçi enjeksiyonlar ek olarak 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 FOTODİNAMİK TEDAVİ işlemi 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 FOTODİNAMİK TEDAVİ işleminin 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 : .....