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 talep etmeniz halinde size, SİLİKON YAĞI ALINMASI AMELİYATI yapılacaktır.

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

Sorularınızın cevaplarını almadan veya tatmin olmadan kararınızı vermeyiniz. Bu formda size genel bilgiler verilmiş olup, iş, yaşam tarzı, sosyal çevre, başka sistemik hastalıklar, kullandığınız ilaçlar ve genel sağlık durumunuza bağlı olarak bilgi almanız gereken özel durumlar ortaya çıkabilir. Lütfen doktorunuzu bu durumlarla ilgili olarak bilgilendiriniz ve aklınıza takılanları sorup cevaplarınızı alınız.

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 işlemi talep etmek veya etmemek kendi kararınıza bağlıdır.

Aydınlatma /bilgilendirme görüşmesinden sonra uygulamanın gerçekleştirilmesini talep ediyorsanız; formdaki boşlukları doldurun, yazılanları okuyup anladığınızı ve kabul ederek onayladığınızı belirten şekilde formu imzalayın. İmzaladığınız formdan talep etmeniz halinde bir tanesi size verilecek bir form ise tıbbi dosyanıza ilave edilerek hastane arşivinde muhafaza edilecektir.

Aydınlatılmış Onam Formunun Verilme Tarihi **Alan Kişi**

AYDINLATMA BİLGİSİ

1- Hastalığın Tanımı Hakkında Bilgi:

Silikon yağı alımı daha önce yapılmış olunan vitreoretinal cerrahi sırasında göze verilen tampon madde silikon yağının gözden geri alınması işlemidir.

2- Hastalığın Muhtemel Sebepleri Ve Nasıl Seyredeceği Hakkında Bilgi:

Vitreoretinal cerrahi ve silikon enjeksiyonu ameliyatı gereken göz hastalıklarının muhtemel sebepleri şeker hastalığı veya yüksek tansiyona bağlı göz içi kanamaları, retina tabakasında yırtıklar, retina altında sıvı toplanması, göz travmaları, göz içi enfeksiyonlar veya yabancı cisim varlığı ve daha önce geçirilmiş göz ameliyatlarıdır. Tüm bu hastalıklar tedavi edilmediği takdirde görmenizde ilerleyici bir görme kaybına neden olabilir. Zamanla göz kürenizde küçülme ve ağrıya da neden olabilir. Silikon yağı gözden alınmadığı takdirde göz tansiyonunu yükseltebilir (glokom), görmeyi azaltabilir, saydam tabakanın bozulmasına sebep olabilir.

3- Silikon Alınması Kim Tarafından, Nerede, Ne Şekilde Yapılacağı ve Tahmini Süresi Hakkında Bilgi:

Silikon yağı alınması ameliyatı, ameliyathanede uzman göz hekimi veya uzmanlık eğitimini alan asistan doktor tarafından yapılacaktır. Bu ameliyatla, daha önce gözünüze verilmiş olan ve bir tampon madde olan silikonun geri alınması amaçlanmaktadır. Genel anestezi veya göz ve çevresinin uyuşturulmasını takiben göz çevreniz ve kapaklarınız özel mikropları öldüren temizleyici sıvılarla silinecek, yüzünüz ve gözünüz steril örtüler ile örtülecek (burnunuza örtü altından hava/ oksijen verilecek), kapaklarınız özel bir alet ile açılarak kapanması engellenecektir. Sonrasında göz yüzeyi mikrop öldürücü sıvılarla temizlenip ameliyatınıza başlanacaktır. Gözün beyaz kısmı olan skleradanveya nadiren saydam tabakadan giriş yerleri açılır. Takiben duruma göre gözün arkasındaki silikon pars plana yolu ile veya nadiren saydam tabaka yolu ile alınır. Silikon küçük parçalara ayrılmışsa defalarca yıkamaya rağmen silikon yağının tamamının temizlenmesi mümkün olmayabilir, küçük zerrecikler halinde bir miktar silikon yağı göz içinde kalabilir. Silikon yağının alınmasını takiben eğer retina yerinden ayrılmışsa kesilerek yerine yatıştırılması gerekebilir, retina üzerinde zarlar oluşmuşsa ek tedavi olarak soyulabilir, lazer tedavisi uygulanabilir. Bu gibi ek vitreoretinal cerrahi girişim yapılan durumlarda daha sonra alınmak üzere göze yeniden silikon yağı verilmesi gerekebilir. Ameliyat sonrası takipler sırasında ek lazer seansına, iğne tedavisine ya da yeni bir ameliyata gerek duyulabilir.

Ameliyat süresi yaklaşık 30-180 dakika arasında değişmektedir.

4- Tedavi Başarısı

Ameliyat başarısı anatomik ya da görsel olarak ayrılabilir. Anatomik başarı (anormal dokuların uzaklaştırılması, yırtıkların onarılması, göz içi dokuların yerine yerleştirilmesi) her zaman görsel başarı ile paralel olmayabilir. Yani anatomik başarı sağlansa bile görme keskinliği artmayabilir.

Silikon yağının alınmasını takiben kırma kusurunun azalmasına bağlı olarak bir miktar görme artışı beklenebilir ama görme keskinliğinde değişiklik olamayabileceği gibi nadiren azalma da olabilir.

Ameliyatın başarısında ameliyat öncesi konulan tanı, görme keskinliği ve hastalığın süresi oldukça etkilidir. Doktora erken müracaat eden hastalarda daha fazla görme artışı olabilmektedir. Geç müracaat eden hastalarda hastalığın ilerlemiş olmasına bağlı olarak görme artışı az olabilmekte bazen görme hiç değişmeyebilmektedir.

Göz içi kanaması olan hastalarda kanama temizlendikten sonra eğer retina tabakasında hasar yoksa ciddi görme artışları olabilmektedir. Ancak göz içi kanamanın varlığı nedeniyle göz dibi muayenesinin yapılamadığı durumlarda, ultrasonografi ile belirlenemeyecek, retinada veya görme merkezinde hasar mevcut olması durumunda (damar tıkanıklığı, maküler ödem, yara dokusu ve benzerleri) göz içi kanama temizlense bile görme artışı elde edilemeyebilir. Damar tıkanıklığı veya maküler ödem görülmesi halinde ameliyattan sonraki dönemde gözünüze laser veya iğne tedavisi yapılması gerekebilir.

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. Retina tabakasının yerinden ayrı kaldığı süre de ameliyat sonrası görmeyi etkilemektedir. Bu sürenin uzunluğu görmede artış şansını azaltmaktadır. Ameliyat sonrası gelişebilecek bazı komplikasyonlar da (merkez görme noktasında ödem veya zarlar gelişmesi) görmenin düşük düzeyde kalmasına neden olabilmektedir.

Göz içinde yabancı cisim olması durumunda yabancı cismin içeriği, göz içerisinde kalış süresi, beraberinde mikrobik hasarın (enfeksiyon) varlığı, göz içi dokulara verdiği kimyasal ve fiziksel hasar da tedavi sonrası görmeyi etkiler. Yabancı cisim çıkartılsa bile oluşan hasarların bir kısmı kalıcılık arz edeceği için görme keskinliği artmayabilir.

Yukarıda sayılan tüm bu nedenlerden dolayı ameliyat anatomik olarak başarılı olsa bile görmede artış olmayabilir. Ameliyat sonrasında görmede ne kadar artış olacağına dair önceden herhangi bir garanti verilmesi söz konusu değildir.

5- Uygulanacak Anestezi Yöntemi Hakkında Bilgi:

Ameliyatınız lokal/genel anesteziyle yapılacaktır. Lokal anestezi damlalar ve özel iğnelerle gözün arkasına ve etrafına anestezik ilacın verilmesi şeklinde yapılacaktır. (Yani göz ve çevresi uyuşturulacak, ameliyat sırasında uyanık olacaksınız).Lokal anestezi ile etkin bir ağrı kontrolü sağlansa bile tam hissizlik söz konusu değildir. Lokal anestezi ile ameliyat yapılırken sırt üstü pozisyonda, mutlak hareketsiz kalmanız çok önemlidir, baş, boyun hatta ayaklarınızın hareketi bile mikroskop altında ciddi görüntü kaymalarına neden olup ameliyatınızın başarısını kötü yönde etkileyebilir. Eğer sırt üstü yatamıyorsanız, sırt üstü yatınca nefes darlığınız oluyorsa, engelleyemediğiniz

baş, boyun titremeleriniz varsa veya yüzünüzün örtülmesinden kaynaklı kapalı alan korkunuz varsa mutlaka doktorunuza bilgi veriniz, bu gibi durumlarda veya doktorunuzun gerekli gördüğü başka durumlarda genel anestezi tercih edilebilir. Genel anestezi ile ilgili bilgi anestezi uzmanı tarafından verilecektir. Anestezi uzmanı ile görüşüp gerekli bilgiyi alınız.

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

Silikon alımı için yukarda anlatılan yöntemin halen başka bir alternatifi yoktur. Silikon yağı alınmadığı takdirde parçalanabilir, ciddi göz içi basıncı yükselmelerine sebep olabilir, saydam tabakanın bozulmasına, görme siniri hasarına ve kalıcı görme kayıplarına sebep olabilir.

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

Lokal ve genel anestezi sırasında oluşabilecek komplikasyonlar: 1. Göz ve/veya arkasındaki damarlarda iğne ile delinme / zedelenme, 2. Anestezik madde ile görme sinirinde hasar oluşumu, 3. Anestezik ilaca karşı alerjik reaksiyon, 4. Göz arkasında kanama, 5. Göz kapağı ve etrafında kanamaya bağlı olarak morarma, şişme, kalıcı veya geçici kapak düşüklüğü 6. Anestetik ilaca bağlı solunum sıkıntısı, aritmi, kalp durması, inme, nörolojik problemler ve sonrasında yoğun bakımda kalmayı gerektirebilecek hayati riskler 7.Genel anesteziye bağlı ya da anestezi uygulaması sırasında gerekli olan durumlarda kan ve/veya kan ürünlerinin transfüzyonuna bağlı sorunlar yaşanabilir.

Ameliyat sırasında oluşabilecek komplikasyonlar:

1.Göz tabakalarında yırtık ve delinme, 2. Göz içine veya göz dışına kanama, 3. Dokuların yerine yapıştırılamaması, doku altında yabancı cisim veya tamponad madde kalması 4. Kullanılan ışığa bağlı hasar 5. Kullanılan tamponada bağlı toksik hasar oluşabilir.

Ameliyat sonrasında oluşabilecek komplikasyonlar:

1. Göz içi ve dışı enfeksiyon/enflamasyon (İltihap) 2. Retina yırtıkları 3. Retina (ağ tabaka) yerinden ayrılması 4. Göz içi ve dışı kanama 5. Göz içi basıncının geçici veya kalıcı olarak yükselmesi (glokom) 6. Lense temas sonucu erken dönemde veya temas etmeden geç dönemde katarakt gelişimi 7. Kornea tabakasında yetmezlik ve saydamlık kaybı (bulanıklaşma) 8. Göz içi basıncının geçici veya kalıcı düşmesi (hipotoni) 9. Damar tabakasının (koroid) yerinden ayrılması 10. Görme noktasında sıvı toplanması 11. Görme noktasında anormal zar gelişimi 12. Çift görme, derinlik hissi kaybı, dengesizlik 13. Şaşılık 14. Gözün kırma kusurunda değişiklikler 15. Silikon yağının komplikasyonlarına bağlı olarak geçici veya kalıcı göz içi basıncı yükselmesi (glokom), kornea hasarı, kalıcı görme hasarı veya gözün kaybı. 16. Ameliyat sonrası gerek komplikasyonlar gerekse göz ameliyatına sebep olan hastalığınızın tekrarlaması sonucu fazla sayıda mükerrer cerrahi girişimler gerekebilir.

Burada sayılan komplikasyonlar oluşabileceklerin büyük bir kısmıdır. Tamamının bu onam formunda sayılması ve sıralanması mümkün değildir. Bu komplikasyonların bir kısmı erken dönemde görülürken bir kısmı haftalar, aylar sonra da görülebilir.

Bu komplikasyonlarının bir kısmının tedavisi mevcutken, bir kısmına bağlı olarak geçici veya kalıcı ağrı, batma hissi veya kızarıklık görülebilir, kalıcı görme hasarı oluşabilir, görme duyusu hatta gözün kendisi kaybedilebilir, göz küresi küçülüp şekli ve rengi bozulabilir, gözün alınması gerekebilir. Gelişen komplikasyonun tedavisi için başka göz ameliyatları, göz içine ve çevresine iğne uygulanması, ağızdan ve damardan ilaç tedavileri gerekebilir. Oluşacak komplikasyona bağlı olarak tedavi günler veya haftalarca sürebilir. Ömür boyu tedavi gerektiren durumlar (örneğin glokom) ortaya çıkabilir.Tedavi sürecinde daha iyi sonuç alınması için başka bir merkeze müracaatınız önerilebilir.

8- Silikon Alımını Reddetme Durumunda Ortaya Çıkabilecek Muhtemel Fayda Ve Riskleri Hakkında Bilgi:

Size önerilen cerrahi tedaviyi kabul etmemeniz durumunda karşılaşacağınız riskler şunlardır: 1. Katarakt 2.Silikonda bozulmaya bağlı parçacıklara ayrılma ve buna bağlı olarak göz tansiyonu artışları (Glokom) 3. Korneanın bulanıklaşması4. Retina yüzeyinde ve altında anormal zarların gelişmesi 5. Bu komplikasyonlara bağlı görmede azalma, 6. Görme sinirinde hasar ve soluklaşma. Bu parçacıklar daha sonra silikon alınsa dahi tamamen temizlenmesi mümkün olmadığından sorun çıkarmaya devam edebilirkalıcı görme kaybı, ışık hissi kaybı hatta göz kaybı gelişebilir.

9- Kullanılacak İlaçların Önemli Özellikleri Hakkında Bilgi:

Ameliyat sonrası antibiyotikli, steroidli ve iltihap önleyici damlalar ya da pomatlar kullanmanız gerekecektir. Bunlara ilaveten gerekirse ağızdan ya da damar içi antibiyotik ve iltahap çözücü ilaçlar da tedavinize eklenebilir. Bazı durumlarda göz içine veya etrafına iğne tedavisi yapılması gerekebilir. Ameliyat sonrası verilen tedavilerde amaç, ameliyat sonrası gelişebilecek enfeksiyonları ve doku iltihabını önlemek, varsa göz içi enfeksiyon veya iltihabı tedavi etmektir. Her ilaç kullanımında genel vücut sağlığı olumsuz etkilenebilir, vücudunuzun başka kısımlarını ilgilendiren beklenmeyen ciddi yan etkiler ortaya çıkabilir veya ciddi alerjik reaksiyonlar görülebilir.

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

Daha sağlıklı bir yaşam için, altta yatan hastalığınıza göre değişmekle birlikte tedavi için yapılan cerrahi girişim yanında sigara içmemeniz, varsa hipertansiyon, kalp problemleri, şeker hastalığının veya diğer sistemik hastalıklarınızın tedavisi ve sağlıklı beslenmeniz de önem taşımaktadır.

11- Gerektiğinde Aynı Konuda Tıbbi Yardıma Nasıl Ulaşabileceği Hakkında Bilgi:

Cerrahi sonrası tıbbi yardıma gereksinim duyduğunuzda, cerrahinin yapıldığı kliniğe başvurmanız en uygunu olacaktır. Ameliyat sonrası ilk 24 saat bir miktar ağrı olabilir. Bu süre içinde gerekirse uygun ağrı kesiciler kullanılır. Sonrasında genellikle ciddi ağrı olmaz, yanma, batma ve kızarıklık normaldir. Taburculuk sonrası / eve gönderildikten sonra başlayan ağrı, görmede azalma ve beraberinde artan kızarıklık önemlidir ve ciddiye alınmalıdır, geçer diyerek beklenmemelidir. Derhal cerrahinin yapıldığı kliniğe veya uzaktaysanız en yakınınızdaki göz hekimine acilen başvurmanızı gerektirir. Bu sayılanlar olmadan da gözünüzde bir anormallik olduğunu hissederseniz en kısa sürede cerrahinizin yapıldığı kliniğe müracaat ediniz. Ayrıca Sağlık mevzuatı gereği her bireyin hastane ve hekim seçme özgürlüğü vardır. Tercih etmeniz halinde sosyal güvenceniz kapsamında diğer resmi veya özel sağlık kuruluşlarından da tıbbi yardıma ulaşabilirsiniz. Gerektiğinde 24 saat bizzat hastanemize baş vurabileceğiniz gibi hastanemiz Göz Hastalıkları Servisi ile 0 332 223 6145 numaralı telefon aracılığıyla irtibat kurup tıbbi destek alabilirsiniz (Muayene yapmadan telefonda sınırlı destek alabileceğinizi unutmayınız). Acil durumlarda size en yakın bir sağlık kuruluşunda ya da acil çağrı merkezi (telefon: 112) aracılığıyla tıbbi yardıma ulaşmanız mümkündür.

12- Bireysel beyan

Doktorunuzun bilmesini istediğiniz hastalıklarınız, riskleriniz (özellikle allerji hikayesi), özel durumlarınız varsa lütfen yazarak beyan ediniz. Beyan etmediğiniz takdirde bazı hastalıklarınızın veya risklerinizin anlaşılmasının mümkün olmayacağını biliniz.

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, kullanılacak materyaller 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 komplikasyonlar ayrıntıları 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- Genel 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 tıbbi yardıma nasıl ulaşabileceğim açısından bilgi sahibi oldum.

Tarafıma yapılacak Silikon yağı alınması cerrahisi sırasında ve sonucunda oluşabilecek yukarıda anlatılan zararlı sonuçları göze alarak, başkaca açıklamaya gerek duymadan, hiçbir baskı altında kalmadan ve bilinçli olarak gözüme uygulanması uygun görülen cerrahinin uzman doktor veya uzmanlık eğitimi alan asistan doktor tarafından gerçekleştirilmesine kendi rızamla izin veriyorum ve doktorlarımdan silikon yağı alınması ve gerekirse ek vitreoretinal cerrahi girişim yapılmasını talep ediyorum.

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.

Okudum. Anladım. Sorularımı sordum, cevaplarını aldım. Başka sorum yoktur. Gözüme ameliyat yapılmasını doktorlarımdan talep ediyorum.

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.

Önerilen işlem konusunda aydınlatıldığınızı, işlemi kabul edip etmediğinizi yazarak belirtiniz.

'Okudum,anladım, istişare ettim' yazarak imzalayınız

……

……

İşbu Form yukarıdaki ve aşağıdaki boşluklar doldurulduktan sonra imzalanmıştır.

	Adı-Soyadı	Tarih-Saat	İmza
Hasta / Hasta Yakını			
Doktor			
Tanıklık eden			

Notlar:Hasta 18 yaşından küçük, bilinci kapalı, yapılacak işlemi anlayabilecek durumda değil ya da imza yetkisi yoksa onay vekili tarafından verilir.