……………................................................HASTANESİ GÖZ HASTALIKLARI KLİNİĞİ

KORNEA NAKLİ AMELİYATI için AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU

Hasta Adı/Soyadı

Dosya/Hastane Protokol 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 (…………………….............. 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.

**I-AYDINLATMA BİLGİSİ**

**Tanı Hakkında Bilgi:**

........................................................ Göz Hastalıkları Kliniğine gözünüzdeki rahatsızlığın tedavisi için başvurmuş bulunmaktasınız. Sağ ……. Sol……. gözünüze …………………………………………………… tanısı konulmuş olup tedaviye gereksinim duyulmuştur.

**Tedavi Yöntemi Hakkında Bilgi:**

Mevcut hastalığınızın tedavisi için Sağ…….. Sol………. gözünüze **KERATOPLASTİ (KORNEA NAKLİ)** ameliyatı önerilmektedir.

Keratoplastinin amacı gözün saydam tabakasında meydana gelen hastalıklardan dolayı oluşan görme azalmasının tedavi edilmesidir. Ameliyatınız lokal/genel anesteziyle yapılacaktır. Lokal anestezi yapılırken özel iğnelerle gözün arkasına ve etrafına anestezik madde verilecektir. Ameliyat kornea hastalığınızın tipine göre iki türlü yapılabilir. Birincisi tam kat kornea nakli (penetran keratoplasti), ikincisi ise hasta korneanın bir kısmının bırakılarak üzerine doku nakli uygulanması (lamellar keratoplasti) şeklinde yapılmaktadır. Vericiden alınan kornea steril şartlarda hazırlandıktan sonra alıcının korneası kesilerek (tam kat ya da kısmi) yukarıda tariflenen yöntemlere uygun şekilde kornea tek tek ya da devamlı olabilen dikişlerle alıcı yatağa tutturulur. Gerekli durumlarda göz içi merceğinizin alınmasına ihtiyaç duyulabilir. Ameliyat sonrasında uzun süre damla ya da ağızdan ilaç tedavisi gereksinimi olabilmektedir. Ayrıca dikişlerin yenilenmesine ya da ilerleyen zamanlarda alınmasına gerek olabilir.

**Tedavi Başarı Şansı ve Süresi:**

Ameliyat süresi ortalama 60-120 dk arasında değişebilmektedir. Tedavide başarı şansı önceki hastalığın tipine, glokom varlığına, göz tembelliğine, ameliyat öncesinde kornea bulanıklığından dolayı görülemeyen retina, optik sinir ve keskin görme noktası (makula) hastalıklarına ve hastanın bağışıklık sistemine göre değişmektedir.

**Tedavi Komplikasyonları ve Riskleri:**

**Lokal ve genel anestezi sırasında oluşabilecek komplikasyonlar:** 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

**Ameliyat sırasında oluşabilecek komplikasyonlar:** 1. Makas veya trepan gibi kesici aletlerle lens ya da iris hasarı 2. Korneanın düzgün şekilde çıkartılamaması 3. Verici korneanın santralize edilememesi 4. Damarlanmış alıcı kornealarında yara yerinden fazla kanama 5. Koroidal kanama 6. Yara yerine iris yapışması 7. Ameliyat sırasında verici korneanın epitelinin hasarlanması

**Ameliyat sonrasında oluşabilecek komplikasyonlar:** 1. Yara yeri sızıntısı 2. Sığ ön kamera veya yara yerine iris sıkışması 3. Göz içi basınç yükselmesi 4. Endoftalmi 5. Korneanın endotel tabakasının yetersizliği 6. Kalıcı epitel defekti 7. İlk hastalığın tekrarı 8. Dikişlerle ilgili sorunlar (fazla sıkılık ve astigmatizma, enfeksiyöz apse, toksik sütür reaksiyonu, dışarı çıkan düğümlere bağlı papiller konjonktivit, dikişler boyunca damarlanma gelişimi) 9. Korneal dokunun reddi

**Ameliyat sonrasında kullanılacak ilaçların önemli özellikleri:**

Reddi önlemek için kullanılması zorunlu olan kortizonlu (steroid türü) göz damlalarının göz tansiyonunu yükseltme ve glokom hastalığı ortaya çıkarma, katarakta yol açma veya gelişimini hızlandırma, kornea enfeksiyonlarını kolaylaştırma, kornea yara iyileşmesini geciktirme biçiminde istenmeyen etkileri de mevcuttur. Kornea nakli sonrası bir yıl veya daha fazla süreyle kullanılması gerekli olabilen bu göz damlaları için periyodik muayeneler kaçınılmaz olup, göziçi basıncı, yara iyileşmesi ve enfeksiyon kontrolü yapılacaktır. Ağır red reaksiyonlarının tedavisinde, kortizonlu göz damla ve pomadlarına ek olarak, kortizonun göz çevresine enjeksiyonu veya sistemik yolla da verilmesi (tablet, ampul) gerekebilir. Sistemik kortizon kullanımı, kilo alma, sistemik enfeksiyonlara karşı vücut direncini düşürme, kan şekerini ve kan basıncı düzenini bozma, istenmeyen kıllanmalara yol açma gibi istenmeyen etkiler yaratabilir. Yarar-zarar oranına göre, hekiminiz bu ilaçların devamı veya kesilmesi kararı verebilir.

**Sağlığı İçin Kritik Olacak Yaşam Tarzı Özellikleri Hakkında Bilgi**

Damarsız bir doku olan korneada, stromal yara iyileşmesi asla sağlam doku seviyesindeki gücüne ulaşamayacağı için, ameliyattan sonra ömür boyunca gözü darbelerden korumak zorunludur. Kornea nakli sonrası travmatik yara yeri ayrılması ülkemizde % 2.5 oranında (her 40 kişiden birinde) görülmektedir. Bu nedenle ameliyat sonrası mücadele sporları, gözü darbeye açık bırakan mesleki uğraşlar terkedilmek zorundadır.

**Tedavinin kabul edilmemesi durumunda karşılaşılabilecek komplikasyonlar:**

Size önerilen cerrahi tedaviyi kabul etmemeniz durumunda karşılaşacağınız riskler ; 1- Korneada incelme varsa delinme 2- Hasta çocuk ise göz tembelliği 3- Kornea yüzey tabakası açıksa (epitel) enfeksiyon ve apse gelişimi

**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 uygulanabilineceği anlatıldı.
* 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 ………………………………. 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.

**ONAM**

Yukarıda anlatılan bilgileri okudum, anladım; anlamadığım yerleri hekimime sordum ve aşağıda imzası olan hekim tarafından ayrıca aydınlatıldım. Yapılacak olan müdahalenin amacı, riskleri, komplikasyonları, istenmeyen zararlı sonuçları ve ek tedavi girişimleri açısından bilgi sahibi oldum.

Tarafıma yapılacak …………………………………….ameliyatı sırasında ve sonucunda oluşabilecek **YUKARIDA ANLATILAN ZARARLI ve İSTENMEYEN SONUÇLARI GÖZE ALARAK** , Sağ (…….) Sol (…….) gözüme uygulanması planlanan **KORNEA NAKLİ** ameliyatının Dr. …………………………………………… ve/veya onun gözetimi altında çalışan asistanları tarafından gerçekleştirilmesine dair açıklamaları …………………………………………………...............................................................................................................(hastanın el yazısı ile: *okudum, anladım, başka sorum yoktur*). Ek açıklamaya gerek duymadan, hiçbir baskı altında kalmadan ve bilinçli olarak bu formu okudum, imzalıyor, ameliyata kendi rızamla izin veriyorum:

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)