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

**LAZER TRABEKÜLOPLASTİ İÇİN AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU**

Hasta Adı/Soyadı :…………………………………………….

Dosya No :………………………………………………

Size uygulanacak tıbbi müdahaleyi ve yaşanması muhtemel riskleri ( muhtemel 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 (**ARGON LAZER TRABEKÜLOPLASTİ**) (**SELEKTİF LAZER TRABEKÜLOPLASTİ**) 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**

1. **Hastalığın Tanımı Hakkında Bilgi:** Glokom (göz tansiyonu), göz içi basıncının görme sinirini tahrip edecek kadar yükselmesi nedeniyle görme kaybına yol açan bir hastalıktır.
2. **Hastalığın Muhtemel Sebepleri ve Nasıl Seyredeceği Hakkında Bilgi:** Normal bir gözde göz içi sıvısı devamlı olarak üretilir ve dengeli bir şekilde emilerek gözden dışarıya boşaltılır. Böylece göz içi basıncı normal düzeylerde kalır. Genelde 20-21 mmHg’nin altındaki göz tansiyonu normaldir. Ancak daha alt seviyelerdeki tansiyonda bile glokom hastalığı görülebilir. Üretilen göz içi sıvısının boşaltılmasını engelleyen bazı faktörlerle göz içi basıncı artar. Burada, göz sıvısının kan damarlarına ulaşmasını sağlayan kanalcıklarda normalde olmaması gereken bir tıkanıklık durumu söz konusudur ve biriken göz sıvısı göz içi basıncını arttırır. Göz içi basıncının yüksek olması göz sinirine zarar verir ve tedavi edilmediği takdirde körlüğe kadar giden ciddi görme kaybına neden olur. Glokom nedeniyle ortaya çıkmış olan görme siniri hasarının geri döndürülmesi mümkün değildir. Ancak, göz içi basıncı düşüşü sağlandığında, göz sinirinde oluşan hasarın ilerlemesi durdurulabilir.
3. **İşlemin Tanımı, Hakkında Bilgi:** Göz içinde iris (gözün renkli kısmı) ve korneanın (göz önündeki parlak kısım) birleştiği köşede, trabeküler ağ denen bir doku bulunur. Trabeküler ağ normalde göz içi sıvısını dışarı aktarır ve göz içi basıncının normal sınırlarda olmasını sağlar. Ancak glokom hastalarında göz içi sıvısının dışarı aktarılması istenilen düzeyde olmamaktadır. Lazer trabeküloplasti işleminde, trabeküler ağ bölgesine uygulanan lazer atımları ile trabeküler ağın gerilmesi, aradaki boşlukların açılması sağlanır. Bu işlem, trabeküler ağ içinde biriken maddelerin temizlenmesini de kolaylaştırır. Bu şekilde, göz içi sıvısının göz dışına akması arttırılarak göz içi basıncının düşmesi sağlanır ve glokom hasarının ilerlemesinin durdurulmasına katkıda bulunur. Zamanla göz içi basıncı tekrar yükselirse, farklı bölgelerden tekrar lazer uygulaması yapılabilir.
4. **Tıbbi Müdahalenin Kim Tarafından Nerede, Ne Şekilde Yapılacağı Ve Tahmini Süresi Hakkında Bilgi:** İşlemden yarım saat önce, işlem sonrası oluşabilecek göz içi basınç artışını azaltmak için, brimonidin damla göze damlatılır. Lazer trabeküloplasti, gözün damla damlatılarak uyuşturulması sonrasında, muayenede kullanılan biyomikroskop aletine monte edilmiş lazer cihazı ile poliklinik benzeri ortamlarda yapılır. Hasta topikal anesteziyi takiben lazer cihazı önüne oturtulur. İşlemin rahat yapılması için, içine kaygan ilaç konan bir mercek göze yerleştirilir. Işık işlemin yapılacağı yere odaklanır ve trabeküler ağ üzerine lazer ışınları uygulanır. İşlem kısa süreli ve ağrısızdır. Lazer uygulaması ile göz içi sıvısının göz dışına daha kolay akması sağlanır ve göz içi basıncının düşürülmesi ile de göz sinirindeki hasarın önlenmesi amaçlanır. Ameliyat hastanemiz Lazer odasında topikal Anestezi altında Dr. ……………………………………….. tarafından ve/veya onun gözetimi altında çalışan asistanları/ uzmanlık öğrencileri tarafından yapılacaktır.
5. **Uygulanacak Anestezi Yöntemi Hakkında Bilgi:** Topikal anestezi göze damla damlatılması ile uyuşturularak sağlanır. Kullanılan ilaçlara alerji vs yoksa genellikle bir soruna sebep olmaz. Hastanın bilinci açıktır. Gözde işlem için yeterli anestezi, uyuşma sağlar. 10-15 dakika sonra etkisi kaybolur.
6. **Diğer Tanı Ve Tedavi Seçenekleri Ve Bu Seçeneklerin Getireceği Fayda Ve Riskler İle Hastanın Sağlığı Üzerine Muhtemel Etkileri Hakkında Bilgi:** Lazer trabeküloplasti dışında, glokom hastalarında göz içi basıncını düşürmek için ilaç tedavisi ya da cerrahi tedavi uygulanabilir. İlaç tedavisi tercih edilecekse, hayat boyu ilaç kullanmak gerektiği bilinmelidir. Göz tansiyonu ilaçlarının kalp ve akciğer rahatsızlıkları oluşturma, kol tansiyonu düşüklüğü, gözün sarı noktasında sıvı toplanması, ruh durumu değişiklikleri gibi yan etkileri görülebilir. Cerrahi işlemlerin de enfeksiyon, katarakt gelişimi, görme azalması, göz içi basıncının istenenden fazla ya da az düşmesi, yara iyileşmesi problemleri gibi sonuçları olabilmektedir.
7. **Tedavi Komplikasyonları (istenmeyen ama oluşabilen zararlı sonuçlar) ve Riskleri Hakkında Bilgi:**

**Lazer trabeküloplastide ;**

* 1. Göz içine kanama
  2. Kornea yanıkları
  3. Kısa süreli basınç yükselmesi
  4. İşlem sırasında lens takarken topikal anesteziye rağmen kısmen ağrı duyulması
  5. Lens takarken kornea epitelyum hasarı ve işlemden sonra buna bağlı batma
  6. Konjonktiva altına kanama

**çok sık görülmemekle birlikte her hastada gelişme riski vardır.**

1. **Anestezi tekniği ve buna ait gelişebilecek komplikasyonlar hakkında bilgi:** Topikal anestezi göze damla damlatılması ile sağlanır. Kullanılan ilaçlara alerji vs yoksa genellikle bir soruna sebep olmaz. Hastanın bilinci açıktır. Gözde işlem için yeterli anestezi, uyuşma sağlar. Bazen lens takarken hafif ağrı hissedilebilir. 10-15 dakika sonra etkisi kaybolur.
2. **Reddetme Durumunda Ortaya Çıkabilecek Muhtemel Fayda Ve Riskleri Hakkında Bilgi:** Bu işlem reddedildiğinde göz içi basıncının düşürülmesi ve glokoma bağlı sinir hasarının ilerlememesi için ilaç tedavisi ya da cerrahi tedavi seçeneklerinden birisinin tercih edilmesi gerekir.
3. **Kullanılacak İlaçların Önemli Özellikleri Hakkında Bilgi:** Yapılan işlem sırasında kullanılan ilaçların genellikle ciddi bir yan etkisi yoktur. Rutinde kullanılan steroid, anti glokomatöz ilaçlar, pupillayı daraltıcı ilaçların allerjik reaksiyonlar hariç genellikle hayati tehlike oluşturan yan etkileri yoktur. Göz tansiyonu ilaçlarının nadir görülen kalp- akciğer sorunları, kol tansiyonu değişiklikleri gibi yan etkileri görülebilir.
4. **Sağlığı İçin Kritik Olacak Yaşam Tarzı Özellikleri Hakkında Bilgi:** İşlemden 60 dakika sonra göz içi basıncı ölçülür, yüksekse ilave glokom ilacı uygulanır, normalse hastaya steroidli damlalar verilir. Akut glokom krizi gibi bir durum yoksa hastanın yatırılmasına gerek yoktur. İşlem ayaktan yapılır. İlaçlarını doktorunuzun söylediği şekilde düzenli kullanıp, istenen zamanda kontrole gelir.
5. **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 tanı/tedaviyi 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

**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 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. Gerektiğinde aynı konuda tıbbi yardıma nasıl ulaşabileceğim açısından bilgi sahibi oldum.

Tarafıma yapılacak “**LAZER TRABEKÜLOPLASTİ”** 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 ………………………………. Lazer trabeküloplasti işleminin Dr. …………………………………………… ve/veya onun gözetimi altında çalışan asistanları tarafından gerçekleştirilmesine …………………………………………………..(hastanın el yazısı ile: kendi rızamla izin veriyorum).

Doktorunuz işlem sırasında durum tespit etmek amacı ile fotoğraf ve/veya video tarzında görüntü kayıtları yapma gereği duyabilir. Hastalığımla ilgili bilgiler, fotoğraflar ve dokümanların 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:

Şahit Adı-Soyadı :…………………………… İmzası…………… Tarih:

(tıbbi Sekreter-hemşire-personel vb. sağlık çalışanı)