

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 bilgilendirilmiş 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.

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 Tahmini Süresi Hakkında Bilgi:

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. İlaça bağılı 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 bağılı komplikasyon görülmemektedir.

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

Size önerilen tedaviyi kabul etmemeniz durumunda hastalığa bağılı 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- Hastanın işlem öncesi ve sonrası dikkat etmesi gereken hususlar ile dikkat edilmemesi durumunda yaşanabilecek sorunlar

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:

Gerektiğinde 24 saat bizzat hastanemize baş vurabileceğiniz gibi hastanemiz santrali (Tel: +90 236 236 03 30) aracılığıyla ameliyatı gerçekleştiren doktor veya nöbetçi 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)

Yukarıda anlatılan bilgileri okudum ve aşağıda imzası olan doktor tarafından bilgilendirildim. Yapılacak olan müdahalelenin amacı, riskleri, komplikasyonları ve ek tedavi girişimleri 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.

Ek açıklamaya gerek duymadan, hiçbir baskı altında kalmadan ve bilinçli olarak bu formu imzalıyorum:

- Doktorumdan tıbbi durumumun tanı ve tedavisi ile ilgili yapılacak tıbbi tedavi konusunda ve bu tedavinin gerekliliği, girişimin seyri ve diğer tedavi seçenekleri hakkında ayrıntılı bilgi aldım.
- İşlem sırasında oluşabilecek olumsuzluklar ve olası riskleri bana ayrıntıları ile anlatıldı.
- Bana önerilen tanı ve tedavi yöntemlerini reddettiğim zaman sağlığımı tehdit edici hangi risklerin olabileceği, bu tedavi yerine uygulanabilecek bir başka tedavi yönteminin bulunup bulunmadığı konusunda bilgilendirildim.
- Bu formda tanımlananlar dışında yapılacak herhangi bir ek girişimin yalnızca sağlığıma yönelik ciddi zararların önlenmesi ve yaşamımın kurtarılması için uygulanabileceği bana anlatıldı.
- Kimlik bilgilerim ifşa edilmemek kaydıyla, hastalığımla ilgili tüm tıbbi veriler ile her türlü tetkik materyallerinin ve tetkik sonuçlarının eğitim ve bilimsel çalışma amaçlı olarak kullanılabilmesi bana anlatıldı. Doktorum tüm sorularımı anlayabileceğim bir biçimde yanıtladı.
- Doktorum tüm sorularımı anlayabileceğim bir biçimde yanıtladı.
- Aklım başımda ve kendimi karar verecek yeterlilikte görüyorum.
- İstemediğim takdirde tedavi/girişime onam vermek zorunda olmadığımı ve/veya istediğim aşamada vazgeçebileceğimi biliyorum.

Not: Lütfen el yazınızla "okudum, anladım ve kabul ediyorum" yazınız ve imzalayınız.

Hastanın veya Yakınının

Adı- Soyadı :
Tarih-Saat : __/__/____/____
İmza :
Yakınlık Derecesi:

Ben "Bilgilendirme ve Rıza Belgesinin" içindeki bilgileri hastanın kendisine, ebeveynine veya yakınlarına yapabileceğim en iyi şekilde aktardım .

İŞLEMİ YAPAN (Hekim)

Adı – Soyadı :
Kaşe / İmza :
Tarih / Saat : __/__/____ / __/____