
	STEROİD(Göziçi/ Subtenon) /ANTI VGEF / KEMODENERVASYON ENJEKSİYONU İŞLEMİ İÇİN AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU			
DOKÜMAN KODU	YAYIN TARİHİ	REVİZYON NO	REVİZYON TARİHİ	SAYFA /NO
HD.RB.30	01.01.2024	0	-	Sayfa:1/5

Sayın İlgili,

Bu işlemler nedeniyle 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) halinde size yapılacaktır. Onay vermemeniz durumunda tıbbi uygulama kesinlikle yapılmayacaktır.

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



Aydınlatma görüşmesinden sonra uygulamanın gerçekleştirilmesini istiyorsanız; formdaki boşlukları doldurun, yazılanları okuyup anladığınızı ve kabul ederek onayladığınızı belirten şekilde formun her sayfasını imzalayın.

Tedavi Yöntemi Hakkında Bilgi:

Mevcut hastalığınızın tedavisi için Sağ Sol..... gözünüze **PERİOKÜLER (...)** **SUBTENON (...)** / **İNTRAVİTREAL (...)** **STEROİD / ANTI VGEF /KEMODENERVASYON (...)** **ENJEKSİYONU** uygulaması önerilmektedir.Göze uygulanan steroid/antiVGEF/Kemodenervasyon tedavisi, direkt olarak göz içine enjeksiyon veya göz küresi etrafına enjeksiyon şeklinde uygulanmaktadır. Uygulama öncesi göz çevresi ve göz içi antiseptik solüsyonlarla temizlenecektir. Gözünüze ağrı duymanız önleyecek anestetik damlalar damlatılacaktır. Enjeksiyon gözün saydam olmayan bölümünden göz içine veya göz çevresi dokulara uygulanacaktır. Tedavi sonrası antibiyotikli veya gerekirse göz içi basıncınızı düşürmek için damlalar kullanmanız gerekecektir. Göz içi basıncınızın takibi için kontrollere çağrılacaksınız. Tedavi sonrası 3 saat kadar yatmamanız gerekmektedir. Enjeksiyon sonrası göz önünde uçuşmalar ve beyaz bir leke görebilirsiniz. Tedavideki amaç tanınıza göre farklılıklar göstermektedir. Göz içi iltihabın azaltılması veya önlenmesi, anormal damarların gelişiminin engellenmesi, göz damar iltihaplarının iyileştirilmesi, retina/koroid tabakası ve merkez görme noktasında sıvı birikimlerinin azaltılması, lakrimal bezin bozukluklarının düzeltilmesi, iridosiklit ilişkili anormal damarların geriletilmesi, tüm göz yapılarındaki anormal damar yapılarının geriletilmesi, medikal tedaviye cevapsız göz ağrılarının geçici azaltılması hedeflenen amaçlardandır.

Tedavi Başarı Şansı ve Süresi:

Göz içi/çevresi enjeksiyon işleminin başarı şansı yüksektir. Göze uygulanan ilaçlar kliniğimizde triamsinolon veya bevacizumab adlı ajanlardır. Bugün Dünya'da göz hekimlerinin en fazla tercih ettiği antiVGEF ajan bevacizumap'tır. Bevacizumab kolon ve pankreas kanserlerinde endikasyonlu olarak, göz uygulamalarında ise Sağlık Bakanlığının izniyle endikasyon dışı uygulanabilen bir ajandır. Her tıbbi uygulamada olabileceği gibi

	STEROİD(Göziçi/ Subtenon) /ANTI VGEF / KEMODENERVASYON ENJEKSİYONU İŞLEMİ İÇİN AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU			
DOKÜMAN KODU	YAYIN TARİHİ	REVİZYON NO	REVİZYON TARİHİ	SAYFA /NO
HD.RB.30	01.01.2024	0	-	Sayfa:2/5



bu uygulamada da düşük ihtimalle tedaviden sonuç alınamaması söz konusu olabilir. İşlem süresi 5-15 dk arasında değişmekte ve hastalar genellikle işlemden hemen sonra taburcu edilebilmektedir. Düzenli ilaç kullanmayı aksatmanız ameliyat sonucunu olumsuz etkileyebilir. İşlemin başarısı anatomik ya da görsel olarak ayrılabilir. Anatomik başarı (göz içi anormal damarların gerilemesi, iltihabın azalması, merkezi noktadaki sıvının çekilmesi) her zaman görsel başarı ile beraber olmayabilir. Tedavide başarı şansı hastalığın tipine, süresine, göz tembelliğine, işlem öncesinde retina, optik sinir ve keskin görme noktası (makula) hastalıklarına ve hastanın bağışıklık sistemine göre değişebilmektedir. Ameliyat sonrası bakım talimatlarına uyulmaması da tedaviden sonuç almayı etkilemektedir.

Tedavi Komplikasyonları (istenmeyen ama oluşabilen zararlı sonuçlar) ve Riskleri:

En dikkatli ve iyi yapılan uygulamaya rağmen komplikasyonlar ve yan etkiler ortaya çıkabilir. Bu riskler ve komplikasyonlar aşağıda sıralanmıştır. Ayrıca, şu aşamada anlaşılamayan ve daha sonra ortaya çıkabilecek riskler de olabilir. Bunlar çok nadir olarak gerçekleşmektedir. Ancak, bu sizin gözünüzde gerçekleşirse, görmeniz şu andakinden kötü bir düzeye inebilir. Bu komplikasyonlarının bir kısmının tedavisi mevcutken, bir diğer kısmına bağlı olarak kalıcı görme hasarı oluşabilir.

Lokal/genel anestezi sırasında oluşabilecek komplikasyonlar: 1. Göz ve/veya arkasındaki damarlarda iğne ile zedelenme, retina tabakasında ayrışma 2. Anestezik madde ile görme sinirinde hasar oluşumu, 3. Anestezik ilaca karşı alerjik reaksiyon, 4. Göz arkasında kanama, retrobulber hemoraji gelişebilir. Kanamanın göze yaptığı basıncı azaltmak için göz kapağına gevşetici kesiler yapmak gerekebilir. Bu durumda kanama çekilinceye kadar ameliyat ertelenir. 5. Genel anesteziye bağlı ya da anestezi uygulaması sırasında gerekli olan durumlarda kan ve/veya kan ürünlerinin transfüzyonuna bağlı sorunlar 6. Genel anestezi (narkoz) uygulandığı takdirde ilaç yan etkileri, havalanmaya ait komplikasyonlar 7. Solunumun durması

Tedavi sırasında ve sonrasında oluşabilecek komplikasyonlar: 1. Korneada sıvı toplanması çok sık karşılaşılan bir komplikasyondur. Genellikle geçicidir. Bazen büllöz keratopati gelişebilir. Altı aydan fazla devam etmesi halinde cerrahi müdahale gerekebilir. Korneanızda puslanma ("haze") gelişebilir. 2. Göz içi basıncı değişiklikleri (yükselmesi ya da aşırı düşmesi) 3. Gözün ön ve arkasında enfeksiyon. İşlem sonrasında hafif veya şiddetli enfeksiyon gelişebilir. Hafif enfeksiyon antibiyotikler ile tedavi edilebilir ve genellikle kalıcı görme kaybına yol açmaz. Şiddetli enfeksiyonlar, antibiyotikler ile başarılı tedavi edilse bile kısmen görme hasarına yol açabilir. Bu durum düzeltilebilir veya düzeltilemeyebilir. Endoftalmi durumunda görme kaybedilebilir. 4. Görme azalması veya kaybı 5. Görme noktasında sıvı toplanması 6. Ameliyat mikroskobunun ışığından kaynaklanan görme noktasında harabiyet 7. Göz içi merceğinin yerinden kayması ya da göz arkasına düşmesi. Düzeltilmesi için ikinci bir cerrahi gerekebilir. 8. Katarakt 9. Göz içi basıncında geçici veya kalıcı yükselme 10. Gözün ön veya arka kısmında kanama 11. Ağ tabakada ayrılma ya da yırtık oluşumu 12. Ağrı 13. Göz kapağında geçici veya kalıcı şekil/fonksiyon bozuklukları. 14. TASS adı verilen işlem sırasında kullanılan ilaç ve

	STEROİD(Göziçi/ Subtenon) /ANTI VGEF / KEMODENERVASYON ENJEKSİYONU İŞLEMİ İÇİN AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU			
DOKÜMAN KODU	YAYIN TARİHİ	REVİZYON NO	REVİZYON TARİHİ	SAYFA /NO
HD.RB.30	01.01.2024	0	-	Sayfa:3/5

solüsyonlara bağlı gelişen zehirli ön segment sendromu görülebilir. 15. Göz içi basıncının aniden ve fazla düşmesine bağlı olarak veya hipertansiyona bağlı olarak gözün damar tabakasında ayrılma ya da kanama 16. Rutin kontrollerde saptanamamış ve ameliyat korkusunun tetikleyebildiği bir kalp hastalığı, hipertansiyon veya beyin kanaması gibi önceden tahmin edilemez hayati durumlar ortaya çıkabilir. 17. İşlem sırasında başlayan ve durdurulamayan öksürük benzeri nöbetlerin başlaması veya işlemin lokal olarak devam ettirilmesini olanaksız kılan hastadan kaynaklanan rahatsızlıklar ortaya çıkabilir. (aşırı korku, panik, sara nöbeti gibi) 18.İşlem öncesi hazırlık döneminde saptanamamış, işlem sırasında ortaya çıkan işlemin devamını imkansız kılan sorunlar olabilir. (Elektrik/jeneratör arızası, cihaz arızası, ameliyat mikroskobu arızası, depresyon, yangın vs..) 19. İşlem sonrası gerek komplikasyonlar gerekse işleme sebep olan hastalığınızın tekrarlama, ikinci veya daha fazla sayıda girişimi gerektirebilir. 20. İşlem sonrasında görme kalitesinde zaman zaman azalma, ışığa ve parlamaya karşı hassasiyet, görme keskinliğinde değişiklikler olabilir. 20. Geçici hipertansiyon . Kontrolsüz hipertansiyon hastasıysanız bu ilaçlar önerilmez 21. Çok ender de olsa bu ilaçlar beyin ve kalp damarlarında tıkanıklık riski yaratabilir. Eğer son 2- 3 ay içinde kalp ve beyin damar hastalığı geçirdiyseniz, bu tedaviler sizin için uygun olmayabilir. Göz doktorunuzla mevcut durumunuzu ve oluşabilecek riskleri konuşmanız önerilir.Tüm tıbbi uygulamalarda olduğu gibi, anesteziye, ilaçlara ve diğer faktörlere bağlı komplikasyonlar gelişebilir. 22. Kemodenervasyon işlemi sonrasında ağrının düzelmemesi halinde tekrarlayan enjeksiyonlar gerekebilir. 23. Kemodenervasyon sonrasında gözde şişkinlik, göz kayması görülebilir. 24.Olabilecek tüm komplikasyonları belirlemek mümkün değildir, dolayısıyla bu formdaki komplikasyon listesinde eksikler olabilir.

Bu komplikasyonlarının bir kısmının tedavisi mevcutken, bir diğer kısmına bağlı olarak kalıcı görme hasarı oluşabilir. Göz kaybedilebilir. Komplikasyonların veya ameliyatta ortaya çıkabilecek beklenmeyen acil durumların düzeltilmesi ve tedavisi için tıp bilim ve tekniğine uygun gerekli müdahaleler yapılmak zorunda kalınabilir.

Tedavinin kabul edilmemesi durumunda karşılaşılabilecek komplikasyonlar:



1. Görme daha fazla azalabilir
2. Gecikmiş uygulamalarda yukarıda sayılan komplikasyonların riski artabilir.
- 3- Hastalığınız diğer gözünüzü de etkileyebilir. Tanınıza göre altta yatan hastalığın ilerlemesi görmenizde azalmaya, gözünüzde ağrıya, göz içi kanamalara ve göz içi iltihaplarına neden olabilir.
- 4- Görmenizi tamamen yitirebilirsiniz.
- 5 Prematür bebeklerde çok erken dönemde lazer gerekebilir.
- 6- Göz ağrıları devam eder

Bireysel Riskler:

ONAM

Aşağıda belirtilmiş olan ve Sağ (.....) Sol (.....) gözüme uygulanması planlanan tıbbi ya da cerrahi müdahalelerin tarafından gerçekleştirilmesine kendi rızamla izin veriyorum.

Aşağıda imzası bulunan doktor tarafından, gözüme uygulanacak olan girişimin neden gerekli olduğu, kalıcı görme kaybı dahil olmak üzere içerdiği riskler, muhtemel oluşabilecek olan komplikasyonlar, tedavi sonrasında oluşabilecek değişiklikler ya da

	STEROİD(Göziçi/ Subtenon) /ANTI VGEF / KEMODENERVASYON ENJEKSİYONU İŞLEMİ İÇİN AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU			
DOKÜMAN KODU	YAYIN TARİHİ	REVİZYON NO	REVİZYON TARİHİ	SAYFA /NO
HD.RB.30	01.01.2024	0	-	Sayfa:4/5

iyileşmem esnasında gelişebilecek olaylar tarafıma anlatıldı. Yapılacak olan müdahalenin amacı, riskleri, komplikasyonları, istenmeyen zararlı sonuçları ve ek tedavi girişimleri açısından bilgi sahibi oldum. Ayrıca anestezi uygulaması sırasında gerekli olan durumlarda kan ve/veya kan ürünlerinin transfüzyonu gerekli olabileceği ve bu durumun faydaları ve riskleri tarafıma anlatıldı. Operasyon öncesinde gerekli durumlarda kendi kanımdan hazırlanmış veya benim tarafımdan bulunacak donörlerden hazırlanmış kan bulunmaması durumunda kan bankasında hazırda bulunan ve bana verilmesi uygun olan kanların, girişim esnasında kullanılmasını onaylıyorum. Genel kan bankası kanlarının kullanılması durumunda oluşabilecek riskler konusunda bilgilendirildim ve kabul ediyorum. Ayrıca, yapılan işlem esnasında/sonrasında doktorumun önceden saptanmayan bir patoloji bulması halinde ya da gereken diğer durumlarda, bana yararlı olabileceğini düşündüğü ek veya değişik tedavi girişimlerinin uygulanabilme ihtimali tarafıma anlatıldı ve bu durumu da kendi rızamla kabul ediyorum.

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. Cerrahi esnasında ortaya çıkabilecek şartlara göre, gereğinde müdahalenin değiştirilmesini ve genişletilmesini de kabul ediyorum. Bana yapılacak olan cerrahi esnasında ve sonrasında oluşabilecek organik, fonksiyonel ve psişik her türlü komplikasyonu ve yan etkiyi; cerrahiye bağlı uğrayabileceğim maddi ve manevi kayıpları kabul ediyorum.



Tarıfıma yapılacakameliyatı sırasında ve sonucunda oluşabilecek **YUKARIDA ANLATILAN ZARARLI SONUÇLARI GÖZE ALARAK**, Sağ (.....) Sol (.....) gözüme uygulanması planlanan **GÖZ İÇİ/ÇEVRESİ ENJEKSİYON VE KEMODENERVASYON (....)** işleminintarafından gerçekleştirilmesine kendi rızamla izin veriyorum.

Aşağıda adımın yazılı olduğu yeri imzalayarak bu bilgilendirme ve onam formunu okuduğumu, doktorum tarafından bana yapılacak işlemler konusunda sözlü ve yazılı olarak anlayabileceğim bir dilde bilgi verildiğini, bütün sorularımın yanıtlandığını ve benim için gerekli olan tüm bilgileri edindiğimi (hasta hakları yönetmeliği, Resmi gazete, tarih:16.01.2019; sayı:30657)

.....
.....
.....
.....
.....

**(hasta ve yakınının el yazısı ile)
(hastalığım hakkında bilgilendirildim. Yapılacak işlem ile ilgili olası tüm riskler tarafıma anlatıldı, bu şartlar altında işlemi kabul ediyorum.)**

Hastalığımla ilgili bilgiler, fotoğraflar ve dokümanların gerektiğinde bilimsel (bilimsel yayınlar dahil) amaçlı olarak da kullanılmak üzere Urartu Göz Tıp Merkezi'nde

 URARTU GÖZ	STEROİD(Göziçi/ Subtenon) /ANTI VGEF / KEMODENERVASYON ENJEKSİYONU İŞLEMİ İÇİN AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU			
DOKÜMAN KODU	YAYIN TARİHİ	REVİZYON NO	REVİZYON TARİHİ	SAYFA /NO
HD.RB.30	01.01.2024	0	-	Sayfa:5/5

saklanması kimlik bilgilerim gizli kalmak kaydı ile kabul ediyorum.Bu bilimsel amaçlı araştırmalar için doktorum tarafından gerekli görülen cerrahi öncesi ve sonrası tüm tetkikleri kabul ediyorum ve yaptırmayı taahhüt ediyorum.
Ek açıklamaya gerek duymadan, hiçbir baskı altında kalmadan ve bilinçli olarak bu formu okudum ve imzalıyorum:
Hastanın Adı-Soyadı :
İmzası :.....
(Hasta çocuk ise velayet kendisinde olan, yaşlı ve kısıtlı ise vasisinin imzası)
Tarih:
Şahit (Hasta vasisi/yakınının) (Yakınlığı:.....)
Adı Soyadı :.....
İmzası:.....
Tarih:
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 her sayfasını imzalayarak onaylamıştır.

Doktorun Adı-Soyadı :..... İmzası:..... Tarih: Saat:

Şahit Adı-Soyadı :..... İmzası:..... Tarih: Saat:
(tıbbi Sekreter-hemşire-personel vb. sağlık çalışanı)

HAZIRLAYAN	İNCELEYEN	ONAYLAYAN
KALİTE BİRİM SORUMLUSU	KURUM MÜDÜRÜ	BAŞHEKİM