



| | | | | |
|--|---|--------------------|----------------------------|---|
|  URARTU GÖZ | GLOKOM CERRAHİSİ İÇİN AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU | | |  |
| DOKÜMAN KODU | YAYIN TARİHİ | REVİZYON NO | REVİZYON TARİHİ | SAYFA /NO |
| HD.RB.18 | 01.01.2024 | 0 | - | Sayfa:1/6 |

Sayın İlgili,

Glokom Ameliyatını ve bu ameliyat nedeniyle 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) halinde size, tıbbi uygulama (**glokom ameliyatı**) yapılacaktır. Onay vermemeniz durumunda tıbbi uygulama kesinlikle yapılmayacaktır.

Şimdi lütfen aşağıda yazılanları okuyun, değerlendirmelerinizi yapın ve anlayamadığınız yerlerle ilgili sorularınızı not olarak 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.



Tanı Hakkında Bilgi:

Urartu Göz Tıp Merkezine gözünüzdeki rahatsızlığın tedavisi için başvurmuş bulunmaktasınız. Sağ (.....) Sol (.....) gözünüze..... tanısı konulmuştur.

Tedavi Yöntemi Hakkında Bilgi:

Mevcut hastalığınızın tedavisi için Sağ (.....) Sol (.....) gözünüze **ÖN KAMERA LAVAJI (...)** / **TRABEKÜLEKTOMİ (...)** / **DERİN SKLEREKTOMİ (...)** / **VİSKOKANALOSTOMİ (...)** / **ANKİSTE BLEB REVİZYONU(...)** ameliyatı önerilmektedir.

Bu ameliyatın amacı, kullanmakta olduğunuz tedaviye rağmen yüksek seyreden ve görme sinirinde harabiyete neden olan mevcut göz içi basıncını, görme siniri hasarının engelleneceği daha düşük değerlere ulaştırmaktır. Glokom nedeni ile bugüne kadar oluşmuş olan görme siniri hasarının geri döndürülmesi mümkün değildir. Ancak, göz içi basıncı düşüşü sağlandığında bu hasarın ilerlemesi durdurulabilir. Ayrıca görme beklentisinin olmadığı bazı durumlarda göz içi basıncı azaltılarak ağrının azaltılması da amaçlanmış olabilir. Ameliyat öncesinde göz bebeğinin küçültülmesi için damla damlatılacaktır. Ağrı hissetmemeniz için göz arkası ve çevresine iğne yapılacaktır. Nadiren, iğne yapılmasının sakıncalı olduğu durumlarda genel anestezi gerekebilmektedir. Anestezinin sağlanmasını takiben, uygun olan kadrandan gözün dış tabakasını oluşturan konjonktiva makas ile kesilip, altındaki sklera denilen gözün beyaz duvarına ulaşılabilmektedir. Bu cerrahi ile sklera uygun cerrahi enstrümanlar yardımı ile

| | | | | |
|--|---|--------------------|----------------------------|---|
|  URARTU GÖZ | GLOKOM CERRAHİSİ İÇİN AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU | | |  |
| DOKÜMAN KODU | YAYIN TARİHİ | REVİZYON NO | REVİZYON TARİHİ | SAYFA /NO |
| HD.RB.18 | 01.01.2024 | 0 | - | Sayfa:2/6 |

yüzeysel olarak kaldırıldıktan sonra, göz içi sıvısının bir dirençle karşılaşmadan cerrahi olarak oluşturulan açıklıklar yoluyla skleral tabaka altından akımı ve emiliminin sağlanması amaçlanmaktadır. Takiben daha önce kaldırılmış olan skleral tabaka tekrar yerine kapatılır ve gözün dış tabakaları ile beraber sütüre edilir. Bu cerrahi uygulamalarda etkinliğin uzun süre devam edebilmesi için cerrahi alana sıklıkla antifibrotik ilaç uygulaması yapılmaktadır. antifibrotik ilaç olarak Mitomisin c kullanılmaktadır. Ameliyat sonrasında birkaç gün hastanede yatmanız gerekebilir. Ameliyat sonrası ilk ay, sık kontrollere gelmeniz gerekecektir.

Tedavi Başarı Şansı ve Süresi:

Glokom cerrahisinin başarı şansı yüksektir. Ameliyat süresi ortalama 45-60 dk arasında değişmektedir. Her tıbbi uygulamada olabileceği gibi bu ameliyatta da düşük ihtimalle tedaviden sonuç alınmaması söz konusu olabilir. Hastalar genellikle ameliyattan hemen sonra taburcu edilebilmektedir. Çocukluk çağına glokom cerrahisinin komplikasyonları açısından erişkin çağa göre daha yüksektir. Tedavide başarı şansı glokomun tipine, glokomun süresine 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 cerrahiye 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 çok nadir olarak gerçekleşmektedir. Ancak, bu sizin gözünüzde gerçekleşirse, görmeniz şu andakinden kötü bir düzeye inebilir. Düzenli ilaç kullanmayı aksatmanız ameliyat sonucumu olumsuz etkileyebilir. Bu komplikasyonlarının bir kısmının tedavisi mevcutken, bir diğer kısmına bağlı olarak kalıcı görme hasarı veya göz tansiyonu yükselmesi 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

Ameliyat sırasında oluşabilecek komplikasyonlar: 1. Kesi yapılırken kanama 2. Dokularda delinme ya da zedelenme 3. Rutin kontrollerde saptanamamış ve ameliyat korkusunun tetikleyebildiği bir kalp hastalığı, hipertansiyon veya beyin kanaması gibi önceden tahmin edilemez hayati durumlar ortaya çıkabilir. 4. Göz içi basıncının aniden ve fazla düşmesine bağlı olarak veya hipertansiyona bağlı olarak gözün damar tabakasında ayrılma ya da kanama 5. Ön kamarada kanama 6. Yara yerinden sıvı kaçağına bağlı olarak ön kamarada sığlaşma 7. Göz içi basıncının fazla düşmesi 8. Katarakt gelişiminin hızlanması 9. Konjonktival kanama 10. Dokularda delinme ya da

| | | | | |
|--|---|--------------------|----------------------------|---|
|  URARTU GÖZ | GLOKOM CERRAHİSİ İÇİN AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU | | |  |
| DOKÜMAN KODU | YAYIN TARİHİ | REVİZYON NO | REVİZYON TARİHİ | SAYFA /NO |
| HD.RB.18 | 01.01.2024 | 0 | - | Sayfa:3/6 |

zedelenme, göz evresinde morarma 11. Retrobulber hemoraji 12. Nöbet /havale geçirme 13. İatrojenik glob yaralanması, kornea hasarları 14. Kullanılan solusyonlara ve ilaçlara bağlı toksik keratopati, allerjik reaksiyonlar. 15. Pupil dilatasyonu 16. Allerjik reaksiyonlar 17.Yara yerinden fazla kanama 18. Ameliyat sırasında korneanın, konjonktivanın hasarlanması 19. suprakoroidal hemoraji, koroidal kanama 20. Yara yerine iris yapışması 21. Ameliyat sırasında başlayan ve durdurulamayan öksürük benzeri nöbetlerin başlaması veya ameliyatın lokal olarak devam ettirilmesini olanaksız kılan hastadan kaynaklanan rahatsızlıklar ortaya çıkabilir. (aşırı korku, ajitasyon, sara nöbeti gibi) 22.Ameliyat öncesi hazırlık döneminde saptanamamış, ameliyat sırasında ortaya çıkan ameliyatın devamını imkansız kılan sorunlar olabilir. (Elektrik/jeneratör arızası, ameliyat mikroskobunda arıza, deprem, yangın vs..)

Ameliyat sonrasında oluşabilecek komplikasyonlar: 1. Ameliyatta oluşturulan kesi yerlerinden göz içi sıvısı sızmasına bağlı olarak ön kamarada şişleşme 3. Göz içi basıncı değişiklikleri (yükselmesi ya da aşırı düşmesi) 3. Görme azalması veya kaybı 4. Göz içi sıvısının toplandığı ve ameliyatla oluşturulmuş olan haznede kistik oluşum veya fonksiyon kaybı 5. Ameliyat mikroskobunun ışığından kaynaklanan görme noktasında harabiyet 6. Katarakt 7. Gözün ön tarafındaki sıvının arka tarafa yönelmesi nedeniyle göz içi basıncında aşırı yükselme 8. Sklera tabakasında incelme 9. Görme noktasında sıvı toplanması 10. Ameliyat mikroskobunun ışığından kaynaklanan görme noktasında harabiyet 11. Göz içi merceğinin yerinden kayması ya da göz arkasına düşmesi 12. Erimez dikişlere bağlı rahatsızlıklar olabilir. 13. Gözün ön veya arka kısmında kanama 14. Ağ tabakada ayrılma ya da yırtık oluşumu 15. Dikiş yeri iltihapları 16. İris renk değiştirmeleri 17. Kırılma kusurları (myop, hipermetropi, astigmatizma) 18. Göz bebeğinde anatomik bozukluk, irisde deformite görülmesi 19. Göze giriş yerlerinden veya blep üzerinden sızıntı 20. Göz kapağında geçici veya kalıcı şekil bozuklukları 21. Ön kamara kaybı sonrası kornea hasarı, büllöz keratopati veya antifibrotik ilaçlara bağlı kornea endotel yetmezliği. Büllöz keratopati durumunda kornea nakli gerekebilir. 22. Göz içi tansiyonun kronik aşırı düşmesi, hipotoni 23. Gözde ağrı, baş ağrısı, bulantı 24. Katarakt gelişiminin hızlanması 25.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. 26. Göz içi basıncı değişiklikleri (yükselmesi ya da aşırı düşmesi) 27. Gözün ön ve arkasında enfeksiyon. Ameliyat sonrası 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, preseptal veya orbital selülit durumlarında görme kaybedilebilir. 28.Görme azalması veya kaybı 29. Görme noktasında sıvı toplanması 30. Gözün kırma kusurunda değişiklikler. Dikişlere bağlı oluşabilen kırma kusuru (yüksek astigmatizma). 31. Gözün ön veya arka kısmında kanama 32. Dikişlerle ilgili sorunlar (fazla sıklık ve astigmatizma, enfeksiyöz apse, toksik sütün reaksiyonu, dışarı çıkan düğümlere bağlı papiller konjonktivit, dikişler boyunca damarlanma gelişimi) Dikiş kopmaları, dikiş yeri iltihapları ortaya çıkabilir. Dikişlerin yenilenmesine ya da ilerleyen zamanlarda alınmasına gerek

| | | | | |
|---|---|--------------------|------------------------|---|
|  | GLOKOM CERRAHİSİ İÇİN AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU | | |  |
| DOKÜMAN KODU | YAYIN TARİHİ | REVİZYON NO | REVİZYON TARİHİ | SAYFA /NO |
| HD.RB.18 | 01.01.2024 | 0 | - | Sayfa:4/6 |

olabilir. 33. İris renk değiştirmeleri 34. Göz bebeğinde anatomik bozukluk, irisde deformite görülmesi 19. Göz kapağında geçici veya kalıcı şekil/fonksiyon bozuklukları 35. TASS adı verilen ameliyat sırasında kullanılan ilaç ve solusyonlara bağlı gelişen zehirli ön segment sendromu görülebilir. 36. Sığ ön kamera veya göze giriş yerine iris sıkışması. 37. Çift görme 38. Şaşılık 39. Göz tembelliği 40. İleri refraksiyon kusuru (Gözlük ya da kontakt lens kullanma gerekliliği) 41. Ameliyat sonrası gerek komplikasyonlar gerekse göz ameliyatına sebep olan hastalığınızın tekrarlaması, ikinci veya daha fazla sayıda cerrahi girişimi gerektirebilir. 42. Ameliyat sonrasında görme kalitesinde zaman zaman azalma, ışığa ve parlamaya karşı hassasiyet, görme keskinliğinde değişiklikler 43. Tedaviye rağmen göz içi tansiyonun düşürülememesi, hastalığın tekrarlaması veya lezyonun nüks etmesi 44. Kapak asimetrisi 45. Üveit/inflamasyon/açı bölgesinde yapışıklık oluşumu 46. İriste kanama ve açıklıkta kapanma 47. Ameliyat sonrası gerek komplikasyonlar gerekse göz ameliyatına sebep olan hastalığınızın tekrarlaması, ikinci veya daha fazla sayıda cerrahi girişimi gerektirebilir 48. Tüm ameliyatlarda olduğu gibi, anesteziye, ilaçlara ve diğer faktörlere bağlı komplikasyonlar gelişebilir. Olabilecek tüm komplikasyonları belirlemek mümkün değildir, dolayısıyla bu formdaki komplikasyon listesinde eksikler olabilir.

Tedavinin kabul edilmemesi durumunda karşılaşılabilecek komplikasyonlar: 1. Glokom daha fazla ilerleyip görme sınırında hasar daha da artabilir göz içi basıncında artış ve ağırlı bir reaksiyon oluşumuna neden olabilir 2. Ağrılı ataklar geçirilebilir ve zamanla görme alanında ciddi kayıplar oluşabilir. 3. Sonuç olarak görme daha fazla ve kalıcı olarak azalabilir 4. Gecikmiş bir glokom cerrahisinde ameliyat zorlaşabilir ve süresi uzayabilir, komplikasyon riski artabilir. 4- Hastalığınız diğer gözünüzde etkileyebilir. 5. Çocuklarda ameliyat olmama durumunda görme gelişemeyecektir. Zamanında ameliyat olunmaması durumunda ise göz tembelliği gelişme riski oldukça yüksektir. 6. Yukarıda el yazısıyla belirttiğimiz tanınız ve uygulanacak işlem doğrultusunda mevcut durumunuzda herhangi bir değişiklik olmayabilir.



Bireysel Riskler:

.....
.....

Hasta Onamı:

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 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

| | | | | |
|--|---|--------------------|------------------------|---|
|  URARTU GÖZ | GLOKOM CERRAHİSİ İÇİN AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU | | |  |
| DOKÜMAN KODU | YAYIN TARİHİ | REVİZYON NO | REVİZYON TARİHİ | SAYFA /NO |
| HD.RB.18 | 01.01.2024 | 0 | - | Sayfa:5/6 |

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.

Tarafıma yapılacakameliyatı sırasında ve sonucunda oluşabilecek **YUKARIDA ANLATILAN ZARARLI SONUÇLARI GÖZE ALARAK**, Sağ (.....) Sol (.....) gözüme uygulanması planlanan **ÖN KAMERA LAVAJI (...)** / **TRABEKÜLEKTOMİ (...)** / **DERİN SKLEREKTOMİ (...)** / **VİSKOKANALOSTOMİ (...)**ANKİSTE BLEB **REVİZYONU(...)** ameliyatının tarafından 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 yakının 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 saklanmasını 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

| | | | | |
|--|---|--------------------|------------------------|---|
|  URARTU GÖZ | GLOKOM CERRAHİSİ İÇİN AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU | | |  |
| DOKÜMAN KODU | YAYIN TARİHİ | REVİZYON NO | REVİZYON TARİHİ | SAYFA /NO |
| HD.RB.18 | 01.01.2024 | 0 | - | Sayfa:6/6 |

okudum ve imzalıyorum:

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

Hasta vasisi/yakınının Adı Soyadı:..... İmzası:..... Tarih: Saat:
(Yakınlığı:.....)

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. Hasta/hasta yakını, girişime yönelik yeterince aydınlatıldığına dair kendi rızası ile bu formun her sayfasını (2 sayfa) imzalayarak onaylamıştır.

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

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

| | | |
|-------------------------------|---------------------|------------------|
| HAZIRLAYAN | İNCELEYEN | ONAYLAYAN |
| KALİTE BİRİM SORUMLUSU | KURUM MÜDÜRÜ | BAŞHEKİM |