

Katarakt Ameliyatlarında Bilgilendirilmiş Onam

Informed Consent For Cataract Surgery

Hasan Basri ÇAKMAK¹, Müge DEMİR²

Derleme

Review Article

ÖZ

Katarakt ameliyatlarında ve göz içi lens (GİL) teknolojisinde son yıllarda yaşanan gelişmeler ile birlikte refraktif amaçlı cerrahiler ile katarakt ameliyatları arasındaki ayırım neredeyse ortadan kalkmış bulunmaktadır. Katarakt ameliyatlarında doktorların mükemmel görüğe ulaşma hedefine yönelik çabalarına paralel olarak, hastaların artan beklentileri, kötü uygulama iddialarında bir artışa neden olmuştur. Özenle uygulanmış bir bilgilendirilmiş onam süreci ise bu türden iddiaların engellenmesini sağlayabilecek en etkili yöntemdir. Bu nedenle katarakt ameliyatları öncesinde gerçekleştirilen bilgilendirilmiş onam sürecinin güncel gelişmeler ışığında yenilenmesi gereklidir. Özellikle çocuk olgular, refraktif amaçlı katarakt cerrahileri, multifokal GİL implante edilen olgular ile intraoperatif ve/veya postoperatif dönemde cerrahi komplikasyonların beklendiği olgular gibi özellikli durumlarda bilgilendirilmiş onam çok daha önemli olmaktadır. Doktorların hedefleri ile hastaların hedeflerinin her iki tarafça anlaşılabilir bir şekilde, karşılıklı olarak konuşularak belirlenmesi ve bu hedeflere ulaşılması sırasındaki olası risklerin paylaşılması, bilgilendirilmiş onam sürecinin dikkatli yürütülmesi ile olanaklıdır.

Anahtar Kelimeler: Katarakt, cerrahi, bilgilendirilmiş onam.

ABSTRACT

The distinction between cataract surgery and refractive surgery almost disappeared with the recent developments both in cataract surgery and intraocular lens (IOL) technology. Increase in expectations of patients, parallel to efforts of doctors to attain an excellent vision, caused an increase in malpractice claims. A carefully executed informed consent process, performed before cataract operations, is the most effective measure against such claims. Therefore informed consent process for cataract operations must be updated in accordance with recent developments. Informed consent process is more crucial in special circumstances such as pediatric cases, refractive surgeries, multifocal IOL implantations, cases with a high expectations of intra/postoperative complications. Determination of objectives of patients and doctors with a reasonable bilateral argumentation, and sharing possible risks on the road to these objectives is only possible with a careful performance of informed consent process.

Key Words: Cataract, surgery, informed consent.

Glo-Kat 2009;4:130-135

Geliş Tarihi : 30/01/2009

Kabul Tarihi : 05/04/2009

Received : January 30, 2009

Accepted : April 05, 2009

1- Ankara Atatürk Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Göz, Ankara, Uzm. Dr.
2- Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi, Deontoloji ve Tıp Tarihi A.D., Ankara, Asist. Dr.

1- M.D. Hacettepe University Medical faculty, Ankara/TURKEY
DEMİR M., mdemir@hacettepe.edu.tr
2- M.D. Ministry of Health Atatürk Research and Training Hospital 1st
Eye Clinic Ankara/TURKEY
ÇAKMAK H.B., hasanbasricakmak@yahoo.com.tr

Correspondence: M.D., Müge DEMİR
Ministry of Health Atatürk Research and Training Hospital 1st Eye Clinic Ankara/TURKEY

GİRİŞ

Katarakt ameliyatlarında ve göz içi lens (GİL) teknolojisinde son yıllarda yaşanan gelişmeler nedeniyle katarakt ameliyatları ile refraktif amaçlı cerrahiler arasındaki ayırım daha da belirsizleşmiştir.¹ Katarakt ameliyatı sonrasında asıl hedef hastaların ihtiyaçlarına cevap verecek en kaliteli görmeyi sağlamak haline gelmiştir. Daha önceki yıllarda 20/20 görme keskinliğine ulaşmak ve temel kırma kusurlarının en aza indirgenmesi, ulaşılacak ameliyat sonrası hedefler olarak görülürdü. Günümüzde GİL teknolojisindeki yenilikler ve yüksek sıralı wavefront aberasyonlarının düzeltilmesi ile artık görme keskinliğinin yanı sıra, görme kalitesinin en üst düzeye çıkarılması amaçlanmaktadır. Özellikle GİL implantasyonu sonrasında kaybolan akomodasyon yeteneğinin yeniden yapılması veya presbiyopinin tedavisine yönelik olarak geliştirilen diffraktif veya refraktif multifokal GİL'lerin kullanımında hızlı bir artış yaşanmaktadır. Bu GİL'lerin kullanımı ile hastaların ameliyat sonrası dönemde yakın, uzak ve orta mesafedeki görmelerinin net olmasını sağlamak mümkün hale gelmiştir. Bu yeni GİL'lerin kullanılması ile birlikte özellikle operasyonlar öncesi bilgilendirilmiş onam (bilgilendirilmiş olur, aydınlatılmış onam) alınması işleminin daha da özenli bir tarzda yapılması bir zorunluluktur.²

BİLGİLENDİRİLMİŞ ONAM

Aydınlatılmış onam (bilgilendirilmiş onam), karar verme yeteneğine sahip bir hasta bireyin, kendisine uygulanacak tanı ve tedavi yöntemleri ile öteki uygulamaları ve bunlara seçenек oluşturabilecek uygulamalarla tüm bu yöntemlerin olası olumlu ve olumsuz sonuçlarına ilişkin bilgilendikten sonra bu bilgileri açıkça ve anlayarak kabul etmesidir.³

Tıp etiği açısından bilgilendirilmiş onam hasta hekim ilişkisinin temel unsurlarından biridir. Hastanın kendisine uygulanacak müdahale hakkında bilgilendirilmesi ve onayının alınması yeni bir konu değildir. Ancak farklı olan nokta hastanın kendisine verilen bilgiyi kullanarak tedavi kararını kendi başına veriyor olmasıdır. Bilgilendirilmiş onam kavramı 1950'lerde ortaya çıkmış ve 1970'lerde yoğun olarak tartışılmaya başlanmıştır. İnsan haklarının tartışılmasından sonra ortaya çıkan üçüncü kuşak haklardan olan hasta haklarının merkezinde yer almaktadır. Bugün için hastaya uygulanacak her türlü girişimden önce konu hakkında hastanın anlayabileceği bir dilde ve yeterli derecede bilgilendirilmesi, verilen bilginin anlaşıldığından emin olunması ve sonuçta hastanın onamının alınması hekim için etik bir yükümlülüktür.⁴ Bilgilendirilmiş onamda genel hatlarıyla yer alması beklenen öğeler şunlardır:⁴

1. Teşhisin veya yapılacak girişimin bilimsel ismi ve hakla arasındaki adı.
2. Hasta eğer tedaviyi ya da müdahaleyi kabul etmezse oluşabilecek sonuçlar.

3. Yapılacak müdahalenin açıklanması.
4. Müdahalenin yararları ve olası riskleri.
5. Alternatif yöntemler, yararları ve olası riskleri.
6. Başarı oranı ve başarıdan ne kastedildiği.
7. Hastanın kendisine verilen tüm bu bilgileri anladığından emin olunması.
8. Hastanın sorduğu tüm soruların cevaplanması.
9. Hastaya düşünmesi için gerekli zamanın verilmesi.
10. İmzalanacak onam formunda tüm yazılanların anlaşıldığından emin olunması.
11. Hastanın kararını verirken hiçbir baskı altında kalmaması.
12. Hasta kabul etmezse girişimin yapılmaması.

Bilgilendirilmiş onamın birkaç ögesi vardır. Bunlar yeterlilik, bilgilendirme, anlama ve gönüllülüktür. Yeterlilik ile anlaşılması gereken hastaların kendi başlarına karar verebilmeleri için mental yönden yeterli olmalarıdır.⁵⁻⁶ Türk Medeni Kanunu'nun ayırtım yeteneğini kaldıran koşullar olarak kabul ettiği yaş küçüklüğü, akıl zayıflığı ve hastalığı durumlarında ise veli veya vasinin onamı geçerli olmaktadır.⁷⁻⁹

Bilgilendirilmiş onamın bir diğer ögesi olan bilgilendirme ile de hastaya uygun dilde, yeterli miktarda ve yönlendirici olmayan şekilde verilen bilgi anlaşılmalıdır. Bunda amaç hastanın karar vermesine yardımcı olacak tüm bilgilerin verilmesidir.⁵⁻¹⁰

Hastaların verilen bilgiyi anladığından emin olmak bilgilendirilmiş onamın bir diğer unsurudur. Hastanın verilen bilgiyi anladığından emin olmak için hastanın sorularına cevap vermek, gerektiğinde sorular sormak gerekir.⁵

Bir diğer öge ise gönüllülüktür. Bilgilendirilmiş onamı alan hekim, hastanın onamı verirken hiçbir baskı altında kalmadığından emin olmalıdır.⁵

Dünya Hekimler Birliğinin Tıp Etiği El kitabında hasta hekim iletişiminin onam almanın temel unsuru olduğu, çoğu zaman insanda doğal olarak bulunmayan iyi iletişim becerilerinin bilinçli bir çaba ile geliştirilmesi ve iletmesi gerektiğinin altı çizilmiştir.¹¹

Türkiye'de bilgilendirilmiş onamın yasal çerçevesini çizen kanun ve yönetmelikler aşağıdadır.

- Biyoloji Ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları Ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi: İnsan Hakları Ve Biyotıp Sözleşmesinin Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanunun bölüm II Muvafakat Madde 5, Resmi gazete 09.12.2003, kanun no 5013.
- Hasta hakları yönetmeliği 5 bölüm madde 24, madde 28 (hastanın rızası ve izin, Rızanın şekli ve geçerliliği) Resmi Gazete, Tarih: 01.08.1998; Sayı: 23420.
- Türk Tabipler Birliği tarafından yayınlanan Hekimlik meslek etiği kuralları madde 26. (TTB 47. Genel

Kurulunda kabul edilen ve Ekim 1998'de yürürlüğe giren TTB Meslek Etiği Kuralları Yönetmeliği).

Bilgilendirilmiş onam alma sürecinde rol alan hekimlerin bu süreci hayata geçirebilmeleri için bazı önkoşullar bulunmaktadır. Öncelikle mezuniyet öncesi lisans eğitimi sırasında hekim adaylarına bu sürecin felsefi temelleri ve gerekliliği öğretilmelidir. Bu bilgiler sürekli tıp eğitimi kapsamında meslek yaşamı boyunca güncel tutulmalıdır. Ayrıca konunun hukuksal boyutu hekimlere anlatılmalıdır. Bilgilendirilmiş onam almanın hastadan sorumlu hekime ait olduğu unutulmamalıdır. Bilgilendirilmiş onamın geçerli sayılabilmesi için uygun ortamda ve sürede alınması gerektiği vurgulanmalıdır. Gerektiğinde hastaya açıklayıcı bilgileri içeren kitap, broşür, CD verilebilir.¹²

BİLGİLENDİRİLMİŞ ONAM ALMANIN HUKUKİ ÖNEMİ

Hastanelerde sıklıkla kullanılan ve ilk başvuru sırasında imzalatılan "her türlü tedaviye, ameliyata razı olduğunu" ifade eden matbu kağıt ile yazılı "genel onam" alınması, her zaman hukuki sorumluluğu ortadan kaldırmamaktadır. Tıbbi girişim sonrası bu belgelerde bahsedilmeyen bir zarar ya da sekinin meydana gelmesi halinde, hastaların uygulanan tedavinin hukuka aykırı olduğunu iddia ederek dava açmaları söz konusu olabilmektedir.¹³

Son yıllarda ülkemizde hekimler aleyhine mal-praktis (kötü uygulama) suçlamaları ile açılan tazminat davalarında artış yaşanmaktadır. Özellikle Türk ceza kanunundaki son yıllarda yapılan değişiklikler ve Yargıtay içtihatları bu türden davalardan mahkum olan hekimlerin sayılarının artmasına ve ödenen tazminat miktarlarının devasa boyutlara ulaşmasına yol açmıştır. Tüm hekimlerin bu türden davalar ile karşılaşabileceklerini hesap etmeleri gerekmektedir. Bilgilendirilmiş onamın yazılı hale geçirilmesi hukuki süreçte önemli bir yer tutmaktadır. Açılan bir davada ilgili hekimin dava edilen olay ile ilgili bilgilendirilmiş onamı ibraz edememesi hekimlerin savunmalarının inanırlığına ciddi bir darbe vurmaktadır. Alınmış bir bilgilendirilmiş onamın varlığı da her zaman yeterli olmamaktadır. Bilgilendirilmiş onam alınırken hastanın içinde bulunduğu şartlarının uygunsuzluğu, yeterli bir bilgilendirilmenin yapılmadığı kanaatini güçlendirmektedir. Bu türden suçlamalardan korunmak için de bilgilendirilmiş onam sürecinde bilgilendirilme işleminde hastaya aktarılan bilgilerin yeterliliğinin yanında, hastanın bilgilendirme şartlarının da yeterli ve doğru karar verme sürecini aksatmayacak şekilde düzenlenmesi gerekmektedir.¹⁴

Yargıtay 13. Hukuk Dairesinin Eylül 2008 tarihinde onayladığı ceza ile Türkiye'de hastadan bilgilendirilmiş onam almanın önemini ortaya konmuştur. Yargıtayın bu kararında aydınlatmama tek başına gerekçe olarak gösterilmiş ve hekim, faizi ile birlikte 125 bin TL'lik man-

evi tazminat ödemeye mahkum edilmiştir. Mahkemeye sunulan tüm bilirkişi raporlarında hekimin suçsuz olduğu belirtilse de mahkeme "Ameliyat yönünde rıza alınmasına rağmen hastanın, ameliyatın yapılması esnasında ve sonrasında meydana gelecek komplikasyonlara ilişkin bilgilendirilmediği, buna ilişkin aydınlatılmış bilgi rızası (onamı) bulunmadığı" gerekçesiyle hekimin tazminat ödemesi gerektiğine hükmetmiştir. Ayrıca, doktorun hastayı bilgilendirdiği yönündeki savunması, Yargıtay tarafından, yazılı bir bilgilendirme olmadığı gerekçesiyle de reddedilmiştir.¹⁵

Bilgilendirilmiş onamın formların bir nüshasının hasta dosyasında saklanması gerekmektedir. Genel uygulama bu şekilde olmamasına rağmen daha titiz davranılarak hasta dosyasına bilgilendirilmiş onam alırken özellik arz eden bir konu varsa o konu ile ilgili olarak hastaya verilen bilgiler, hastanın özellikle sorduğu sorular, hastanın onam alınırken söylenenleri anlayıp anlamadığını test eden hekim tarafından sorulan sorular ve hastanın bu sorulara verdiği cevaplar gibi bilgiler de dosyaya kayıt edilebilir. Ayrıca hastalara bilgilendirme için verilen açıklayıcı bilgiler içeren broşür, CD veya kitapçık gibi materyaller varsa bunların da bir örneği gerektiğinde verilmek üzere saklanabilir.¹⁶

Hastadan alınan yazılı onamın saklanması önemi bir konudur. Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesinde tedavi olan bir hasta teşhis ve tedavide hatalı davranıldığı için sol bacağının diz kapağının üzerinden kesildiğini belirterek, rektörlük aleyhine maddi ve manevi tazminat davası açmıştır. Yerel mahkemenin davayı reddetmesi üzerine temyiz istemini görüşen Danıştay 10. Dairesi ise hastasının belgelerini gerekli şekilde muhafaza etmeyen ve hasta dosyasını kaybeden hastanenin ağır hizmet kusuru işlediğine hükmetmiştir. Bu karar ile hastane hastaya manevi tazminat ödeyecektir.¹⁷

BİLGİLENDİRİLMİŞ ONAM KİMLER TARAFINDAN VE NASIL ALINMALIDIR

Bilgilendirilmiş onamı, mutlaka tıbbi girişimi yapacak olan hekimin alması gereklidir. Bilgilendirilmiş onam alma işleminin medikal yardımcı personel, tıbbi sekreterler veya asistan doktorlar gibi başkalarına devir edilmemesi gerekmektedir. Birden fazla cerrahın müdahalede bulunacağı durumlarda ise tek bir cerrahın diğer cerrahlar adına bilgilendirilmiş onam alması uygun değildir. Her bir hekimin ayrı ayrı hasta ile görüşerek veya bir heyet şeklinde aynı anda görüşme yaparak, yapacakları işlemleri hastaya anlatmaları ve hastanın bilgilendirilmesinden sonra ise hastadan her bir hekim için ayrı ayrı bilgilendirilmiş onam almaları daha uygundur.

Bilgilendirilmiş onam sürecinde cerrahi işlemlerin, özellikle de oftalmoloji gibi mikro cerrahi işlemlerin, tıp dışı mesleklerden insanlara, bilhassa sıradan sokaktaki adam olarak tanımlayacağımız ortalama eğitim

düzeyi olan kişilere anlatılması ve tüm risklerin hasta ile tartışılması kolay bir süreç değildir. Bu süreçte başarıya ulaşabilmek ek bir takım faktörlere de bağlı bulunmaktadır. Bilhassa yeterli ve uygun zamanın bu görüşmelere ayrılması kadar, görüşmelerin yapıldıkları ortamın da hastaların karar verme süreçlerinde kendilerini stres altında hissetmeyecekleri ve bu kararlarını verirken karar verme yetilerini kötü etkileyebilecek olumsuz şartlardan da uzak olmaları gerekmektedir. Bu nedenle ameliyat stresinin yüksek olduğu ameliyathane gibi ortamlarda veya anestezi öncesi premedikasyon almış hastalarda veya hastane koridoru gibi kalabalık ve gürültülü bir ortamda veya hekimin acelesi olduğunun her davranışından belli olduğu iki arada bir derede bir zaman aralığında onam alma işlemi yapılmamalıdır.¹⁸

Katarakt ameliyatlarının büyük bir çoğunluğu elektif ameliyatlardır. O nedenle katarakt ameliyatlarından önce hastaların yeterince bilgilendirilebilmeleri için de yeterli zaman ayrılmalıdır. Mümkün olduğunca ameliyat gününden evvel hastalar ile bilgilendirme görüşmelerinin tamamlanmasına çaba sarf edilmelidir. Ülkemizin kendisine has bazı özellikleri nedeniyle zaman zaman ameliyat öncesi yeterli vakit bulmak güç olmaktadır. Özellik gösteren cerrahiler için taşra illerinden büyük şehirlere sevk edilen hastaların, bir an önce işlemlerinin tamamlanması gayreti nedeniyle, bir kısmı geldikleri gün veya ertesi gün opere edilmektedirler. Bu hastalar için yeterli zaman ayrılması veya onam alma işlemi için optimum şartların sağlanması güç olabilmektedir. Bu türden güçlükleri aşmak için bilgilendirme işlemlerinin bir kısmının sevk eden hekimlerce yapılması, sevk edilen hastalar ile ilgili tıbbi kayıtların hızlı bir şekilde ilgili hekime gönderilmesi, sevk edilecek hastalara operasyonlar ile ilgili belgelerin internet üzerinden gönderilmesi gibi önlemler zaman kazandırıcı olabilmektedir.

Bilgilendirmenin komplikasyonları anlatma aşamasında hastanın durumuna göre rutin katarakt ameliyatının risklerinin yanı sıra bazı özel durumların, hastalara özgü risklerinin de tartışılmasını gerektirmektedir. Bilhassa loş ortamlarda görme keskinliğinde düşme, ışıklar etrafında haleler görme, kontrast duyarlılığında azalma gibi yan etkilerin multifokal GİL implantasyonlarından sonra görülebileceği söylenmelidir. Şeffaf lens ekstraksiyonu planlanan hastalar da ise preoperatif detaylı bir retina muayenesi ve gereken yerlere lazer uygulamalarının yapılmasının yanı sıra bu hastalara ameliyat sonrası dönemde retina dekolmanı gelişme risklerinin diğer popülasyona oranla daha yüksek olduğu söylenmelidir. Katarakt ameliyatında her hastaya GİL implantasyonu cerrahlar tarafından da arzu edilen bir durum olmasına rağmen, bazen preoperatif muayene de GİL implantasyonuna engel olabilecek patolojiler saptanması nedeniyle ve bazen de operasyonda gelişen bir komplikasyon sonucunda arzu edilen GİL implante edilemeyebilmektedir. Bu risklerin de hasta ile paylaşılması gereklidir.

Implante edilen GİL'lerin kırıcılık güçleri preoperatif dönemde yapılan bir takım ölçümler sonrasında yine bir takım formüller kullanılarak hesaplanmaktadır. Bu hesaplama işlemlerinde kullanılan formüllerde ve ölçüm metotlarında her ne kadar son yıllar da ciddi ilerlemeler yaşanmışsa da, halen bu formüller ve ölçüm yöntemleri belirli hata oranlarını taşımaktadırlar ve bazı vakalarda umulmayan refraksiyon kusurları oluşabilmektedir.¹⁹ Bilgilendirme aşamasında GİL gücü hesaplama işleminin hastaların büyük bir oranında yüksek bir kesinlikle doğru hesaplama sonuçları vermesine rağmen çok az da olsa hesaplama hatalarının olabileceğini söylemek gerekmektedir.

PEDİATRİK VAKALARDA BİLGİLENDİRİLMİŞ ONAM

Çocukluk çağında yapılan katarakt ameliyatlarından sonra hangi yaştan sonra GİL takılacağı, eğer GİL takılacak ise bu lensin materyali, boyutları, şekli ve kırıcılık gücünün ne olacağı konuları halen tartışılan ve üzerinde tam bir konsensusun olmadığı konulardır. Çocuklukların bilgilendirilmiş onam verme yeterlilikleri olmadığından dolayı bu operasyonlar öncesinde çocukların ebeveynleri veya kanuni vasileri ile mutlaka yukarıda sayılan hususları da içerecek; dikkatli ve detaylı bir bilgilendirilmenin yapılması; operasyon sonrasında ulaşılmaya hedeflenen kırma kusuru miktarının ne olarak belirlendiği ve neden bu şekilde bir tercih yapıldığının bu bilgilendirme aşamasında aile ile paylaşılması gerekmektedir. Kanuni olarak erişkin olmayan fakat anlama ve temyiz yeteneklerinin belli bir olgunluğa ulaştığı çocuklarda yapılacak operasyon öncesinde ebeveynler veya kanuni temsilciler ile görüşmenin yanı sıra çocukların kendileri ile de, onların anlayabilecekleri bir dil ve tarz ile bilgilendirme görüşmesi yapılması gereklidir.²⁰

KATARAKT AMELİYATINDA YAPILAN İLAVE AMELİYATLAR, ASTİGMATİK KERATEKTOMİ BENZERİ GİRİŞİMLER

Katarakt ameliyatları ile postoperatif dönemde emetropinin hedeflendiği hastalarda preoperatif astigmatizmanın da düzeltilmesi hedeflenmektedir. Bu amaçla katarakt operasyonu sırasında insizyon yerinin değiştirilmesi, astigmatik keratektomi benzeri girişimlerin yapılması genel olarak uygulanan işlemlerdir. Fakat özellikle astigmatik keratektomi gibi ek bir işlem daha katarakt ameliyatına ilave edilecek ise hastanın bu durumdan haberdar edilmesi gereklidir.

GİL'LERİN YASAL ÇERÇEVESİ

Ülkemizde 9 Ocak 2007 tarihli resmi gazetede yayınlanan 26398 sayılı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği GİL'lerin sağlık ve güvenlik açısından ortaya çıkarabileceği tehlikelere karşı hastaların, uygulayıcıların, kullanıcıların

korunmasını sağlayacak şekilde piyasa sunulmasına dair usul ve esasları düzenlemektedir. Kullanılan tıbbi cihazlar bu yönetmeliğe göre potansiyel risk durumlarına ve insan sağlığı açısından neden olabilecekleri tehlike seviyelerine göre sınıflandırılmıştır. İnvaziv cihazlardan implant cihazlar kategorisinde olan GİL'lerin sınıfı, Sınıf IIb'dir. Bu sınıflamaya göre, CE işaretini taşımaları için gerekli düzenlemeler yönetmelikte ayrıntılı olarak belirtilmiştir. Ülkemizde sadece CE belgesi yeterlidir, ayrıca başka bir ruhsatlandırma ya da denetleme mekanizması bulunmamaktadır.

Halen ülkemizde göz içerisine implante edilen GİL'lerin Sağlık bakanlığı veya diğer başka bir resmi kurumca ruhsatlandırılması yapılmamakta ve FDA onayı ile CE belgesinin bulunması yeterli görülmektedir. Bu durum ise FDA onayı olmayan GİL'lerin kullanımı durumunda nasıl bir sonuç oluşacağını açıkta bırakmaktadır. Bilhassa refraktif cerrahide kullanılan fakik lenslerin bir kısmının FDA onayının olmaması bu lensleri implante eden hekimlerin bu durumu hastaları ile paylaşmalarını zorunlu bırakmaktadır.

Ülkemizde bilhassa Hindistan gibi Avrupa veya Amerika dışı ülkelerde üretilen GİL'lerin her ne kadar CE belgeleri olsa da FDA belgeleri bulunmamakta ve bu lensler bilhassa ucuz olmaları nedeniyle devlet hastanelerinde daha yoğun olarak kullanılmaktadır. Bu lenslerin biyokompatibiliteleri ve güvenlikleri hakkında bir takım şüphelerin olmasına rağmen kullanılıyor olmaları, lenslerin gözlerine implante edileceği hastalardan gizlenmemesi gereken ve ameliyat öncesi bilgilendirilmiş onam alınırken bu noktanın da hasta ile paylaşılması etik bir gereklilik olarak durmaktadır. Fakat kamu da çalışan ve devlet memuru olan hekimlerin kamu personeli olmaları ve benzer bir şekilde son yıllarda ağırlığı daha da artan özel sektörde tam zamanlı olarak çalışan hekimlerin de çalıştıkları yerlerin yönetim politikaları üzerinde söz sahibi olmamaları nedeniyle hekimlerin bir ikilem yaşadıkları bir gerçektir. Bu konunun etik bir problem teşkil ettiğini dahi birçok hekimin bilmemesi nedeniyle, bu konuda etik duyarlılığın uyandırılmasının bir başlangıç olacağı düşünülebilir. Bu tip lenslerin kullanılacağı hastalar ile görüşülmesinden sonra hastanın bu konuda rızası alınır ise bu konuda alınan rızanın da ayrıca hasta dosyasına bir not olarak işlenmesi hekimin ileride açılacak davalar da kendisini savunmasını güçlendirecektir.

ALTERNATİF TEDAVİLERİN TARTIŞILMASI

Günümüzde GİL teknolojisindeki hızlı gelişmeler hastalara, gerek yapılacak cerrahinin şekli ve gerekse de göz içerisine implante edilecek GİL'in seçiminde çok geniş alternatifler sunmaktadır. Bu nedenle paternalistik bir anlayışın hekimler tarafından terk edilmesi ve alternatiflerin hastalara iyice anlatıldıktan sonra bu alternatifler arasından hastanın bizzat kendisinin bir tercihte bulunması gerekmektedir. Bilhassa refraktif amaçlı lens değişim cerrahisi öncesinde hastalar ile operasyon

sonrası gelişecek presbiyopinin nasıl sağaltılacağına tartışılması önemlidir. Hastaların monofokal GİL seçmeleri halinde okuma gözlüklerini mi, kontakt lensleri mi yoksa monovizyonu mu tercih edecekleri; yok eğer multifokal GİL seçecekler ise hangi tip GİL seçeceklerini yine hastalar ile hekimler birlikte konuşarak karar vermelidirler.¹⁸

HASTANIN HEDEFLERİNE KARŞI CERRAHİN HEDEFLERİ

Her cerrahi operasyonun belirlenmiş bir hedefi vardır. Paternalistik yaklaşımın egemen olduğu ülkemizde bu hedef daima hekimin zihninde gizli kalmakta ve hastalar ile paylaşılmamaktadır. Bunun doğurduğu iki sonuç ortaya çıkmaktadır. Birincisi operasyon sonrası elde edilen sonuçtan cerrah hedeflerine ulaşmış ise bu başarından dolayı memnun kalırken, ameliyat öncesinde neyin hedeflendiğini bilmeyen hasta sonuç kendi beklentileri ile uyuşuyorsa memnun olmaktadır. İkincisi cerrahin hedefleri hastanın beklentilerini karşılamaktan uzak ise hastalar cerrahin mutluluğunun aksine mutsuz olmaktadır; ya da hiç beklemedikleri sürprizler ile karşılaşmaktadırlar. Yakın görme işlevinin kendisi için çok önemli olan bir hastanın uyum sağlayamadığı bir monovizyon hali ile karşı karşıya bırakılması, yakın görmeden ziyade uzak görme işlevinin kendisi için daha önemli olduğu uzun yol otobüs şoförünün ameliyat sonrası gece araç kullanamayacak derecede kendisini rahatsız eden gece görüş şikayetlerinin gözüne implante edilen multifokal GİL den kaynaklandığını öğrenmesi gibi.

Hekimler bir cerrahi girişim için kendileri tarafından bir hedef koyarken, asıl hastanın ihtiyaçlarının ve beklentilerinin önemli olduğunu, aynı zamanda hastaların bu operasyonları olurken bir takım hedeflerinin bulunduğunu göz ardı etmemelidirler. Hekimlerin yapacakları operasyondan neyi hedeflediklerini, bu hedeflere ulaşırken karşılaşabilecekleri zorluklar ve komplikasyonları, bu hedeflerine ulaşma şanslarını ve bu hedeflerine ulaşamazlar ise nasıl bir yol izleyeceklerini hastaları ile tartışmaları ve hastaların da hedeflerini göz önünde bulundurarak birlikte bir seçim yapmaları gereklidir. Özellikle multifokal GİL implantasyonlarında, her ne kadar tüm mesafelerde net bir görüş elde etmek hedefleniyor olsa da, GİL gücünün hesabındaki şaşmalar, GİL'in pozisyonundaki oynamalar, silier kasların fonksiyon düzeyleri veya yara iyileşmesi gibi birçok faktörün etkisi ile bu hedefe ulaşma yüzde yüz garantili değildir. Garanti verilemiyor oluşu nedeniyle hekimin ve hastanın hedeflerinin eş güdümünün sağlanması daha da önemli olmaktadır.²¹

SONUÇ

Katarakt ameliyatları, cerrahi girişimler içerisinde en fazla uygulanan operasyonların başında gelmektedir. Son yıllarda katarakt ameliyatları ve göz içi lens teknolojilerinde yaşanan hızlı gelişmeler ışığında katarakt ameliyatları ile refraktif amaçlı cerrahiler arasındaki fark çok azalmış ve her iki cerrahi türü birbirine çok yaklaşmış bulunmaktadır. Katarakt operasyonlarında yapılacak alternatif girişimlerin çeşitlenmesi, operasyon sonrasında maksimum görme kalitesine ulaşmada cerrahların ve hastaların seçeneklerini çoğaltmıştır. Bu seçeneklerdeki artış ile birlikte bu operasyonlarının yüz güldüren sonuçları, katarakt hastalarının beklentilerinde, kimi zaman gerçek beklentilerin de üzerinde bir yükselmeye neden olmuştur. Bu beklentilerin tam karşılanamaması, bu durumu hekimler aleyhine açılan davaların artışındaki önemli etkenlerden birisi haline getirmiştir. Önceden hazırlanmış matbu broşürlerin tartışılan bağlamda eksik kaldığı aşikardır. Yazılı hazır materyalle birlikte, hastaya durumuna özel açıklamalar yapılmalı, hastanın anladığından emin olunmalı ve bütün bu bilgiler hastanın dosyasına işlenmelidir. Operasyon öncesinde bilgilendirme ve bilgilendirilmiş onam alma süreci hekimin ve hastanın hedeflerini, beklentilerini ve seçeneklerini karşılıklı tartışabilmesini, aynı noktalar üzerinde uzlaşabilmesini mümkün kılmaktadır. Başarılı bir iletişim ile alınan bilgilendirilmiş onam uzlaşma beklentilerin daha gerçekçi düzeye gelmesine, risklerin ve komplikasyonların daha iyi anlaşılmasına katkıda bulunmaktadır. Bu nedenle bilgilendirilmiş onam alma sürecinin, katarakt ameliyatlarında yaşanan son gelişmelerde de göz önünde bulundurularak yeniden düzenlenmesi ve titizlikle yürütülmesi çok daha fazla önem kazanmış bulunmaktadır.

KAYNAKLAR/REFERENCES

1. McGhee CN, Fan J.: Cataract and refractive surgery: a continuing evolution of authors, science, and citation. *J Cataract Refract Surg.* 2008;34:1053-1054.
2. Bhan A, Dave D, Vernon SA, et al.: Medical Defence Union; Medical Protection Society; Medical and Dental Defence Union of Scotland. Risk management strategies following analysis of cataract negligence claims. *Eye.* 2005;19:264-268.
3. Biyoetik Terimleri Sözlüğü, Türkiye Felsefe Kurumu Yayınları, 2005, Ankara. s. 19-20.
4. Aydın E.: Tıp Etiğine Giriş. Pegem A Yayıncılık, Ankara 2001, s. 56-63.
5. Aydın E.: Tıp Etiği, Güneş Kitabevi, Ankara, 2006, s. 19-31.
6. Demir M., Çakmak H. B., Cihangiroğlu B, ve ark.: Karar Verme Yeterliği Olmayan Hastalar Üzerinde Yapılan Psikofarmakolojik Araştırmaların Etik Açısından Değerlendirilmesi, sözlü bildiri, 13-15 Kasım 2008, V. Tıp Etiği Kongresi, Ankara.
7. 14.04.1928 tarih 863 sayılı resmi gazetede yayınlanan 1219 Sayılı Kanun Tababet ve Şuabatı Sanatlarının Tarzı İcrasına Dair Kanun Md.70.
8. 01.08.1998 tarihe ve 23420 sayılı resmi gazetede yayınlanan hasta hakları yönetmeliği madde 24.
9. Report of the International Bioethics Committee of UNESCO (IBC) on Consent, UNESCO 2008, s. 28.
10. GÜRSEL T., İnsanlar Üzerinde Yapılan Biyomedikal Araştırmalarda Etik Değerlendirme, *Gazi Tıp Dergisi.* 2008; Cilt 19: Sayı 3: s. 93-97.
11. Dünya Hekimler Birliği Tıp Etiği Elkitabı, Türk Tabipleri Birliği Yayınları, çeviri Dr. Murat Civaner, 2005, Ankara.
12. Türkiye Biyoetik Derneği, Aydınlatılmış Onam Almak Üzerine Öneriler, Ocak 2007. Erişim tarihi 15 Ocak 2009, www.biyoeetik.org.tr.
13. Abbott RL, Weber P, Kelley B.: Medical professional liability insurance and its relation to medical error and healthcare risk management for the practicing physician. *Am J Ophthalmol.* 2005;140:1106-1111.
14. Smith SE, Abbott RL. Medicolegal aspects of multifocal IOLs (Interview). *Cataract Refract Surg Today;* 2007;1-3.
15. Radikal gazetesi web sayfası erişim tarihi: 17 Kasım 2008, <http://www.radikal.com.tr/Default.aspx?aType=Detay&ArticleID=908752&Date=17.11.2008&CategoryID=77>.
16. Abbott RL., Informed consent in refractive surgery. *Curr Opin Ophthalmol.* 1998;9:29-34.
17. ntvmsnbc web sayfası, erişim tarihi 15 Ocak 2009, <http://www.ntvmsnbc.com/news/468591.asp>.
18. Abbott R. L., Informed consent in cataract surgery. *Current Opinion in Ophthalmology.* 2009;20:52-55.
19. Norrby S.: Sources of error in intraocular lens power calculation. *J Cataract Refract Surg.* 2008;34:368-376.
20. Barfield RC, Church C.: Informed consent in pediatric clinical trials. *Curr Opin Pediatr.* 2005;17:20-24.
21. Norfolk T., Birdi K., Walsh D.: The role of empathy in establishing rapport in the consultation: a new model. *Med Educ.* 2007;41:690-697.

GÜÇLÜ BİR SOLÜSYON^{1,2}




- Göz içi basıncında azalma³
- Oküler Kan Akışında artış³

Cosopt^{®*}
(dorzolamid HCl-timolol maleat oftalmik solüsyon, MSD)

* Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., U.S.A.'nin tescilli markasıdır.

REÇETELEME BİLGİSİ: COSOPT[®]** Steril Oftalmik Solüsyon **FORMÜLÜ:** COSOPT[®] (dorzolamid hidroklorür ve timolol maleat oftalmik solüsyon, MSD) izotonik, tamponlanmış, hafif viskoz bir aköz solüsyon olarak sunulmaktadır. **FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ:** COSOPT[®] iki bileşenden oluşmaktadır: dorzolamid hidroklorür ve timolol maleat. Her iki bileşen de aköz hüner salgılanmasını azaltarak yükselmiş intraoküler basıncı azaltır, ancak bu etkilerini farklı etki mekanizmalarıyla gösterirler. Topikal uygulama sonrasında, COSOPT[®], glokomla ilişkili olsun ya da olmasın, yükselmiş intraoküler basıncı düşürür. **ENDİKASYONLAR:** COSOPT[®] Oftalmik Solüsyon, oküler hipertansiyonu, açık-açılı glokomu, psödoeksfoliyatif glokomu ya da diğer sekonder açık açılı glokomu olan hastalarda, kombine tedavinin uygun olduğu durumlarda, yükselmiş intraoküler basıncın (İOB) tedavisinde endikedir. **KONTRENDİKASYONLAR:** COSOPT[®], bronşiyal astımı veya bronşiyal astım öyküsü olan ya da şiddetli kronik obstrüktif akciğer hastalığı olan hastalarda, Sinüs bradikardisi, ikinci ya da üçüncü derece atriyoventriküler bloğu, belirgin kardiyak yetersizliği, kardiyojenik şoku olan hastalarda, bu ürünün herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir. Yukarıda sözü geçen kontrendikasyonlar kombinasyonuna özüğü olmayıp, ürünün bileşenlerine aittir. **UYARILAR/ÖNLEMLER:** Kardiyö-Respiratuar Reaksiyonlar: Diğer topikal olarak uygulanan oftalmik ajanlarla olduğu gibi, bu ilaç da sistemik olarak absorbe olabilir. İlacın timolol bileşeni bir beta-blokerdir. Bu nedenle beta-blokerlerin sistemik uygulanması sonrasında görülen istenmeyen reaksiyonlar, topikal uygulama sonrasında da ortaya çıkabilir. Böbrek ve Karaciğer Yetmezliği: COSOPT[®] ile ileri derecede böbrek yetmezliği (kreatinin klirensi 30 mL/dak'ın altında) olan hastalarda çalışma yapılmamıştır. Dorzolamid esas olarak böbrekler yoluyla atıldığından, COSOPT[®] bu hastalar için önerilmemektedir. COSOPT[®] ile karaciğer yetmezliği olan hastalarda çalışma yapılmamıştır ve bu nedenle bu hastalarda dikkate kullanılmamalıdır. İmmünoloji ve Aşırı Duyarlılık: Diğer topikal olarak uygulanan oftalmik ajanlarla olduğu gibi, bu ilaç da sistemik olarak absorbe olabilir, ilacın dorzolamid bileşeni bir sulfonamiddir. Bu nedenle sulfonamidlerin sistemik uygulanması sonrasında görülen istenmeyen etkiler topikal uygulama ile ortaya çıkabilir. Ciddi reaksiyonlar ya da aşırı duyarlılık bulguları ortaya çıkarsa, bu preparatın kullanımına son verilmelidir. Kontakt Lens Kullanılması: COSOPT[®] koruyucu olarak yumuşak kontakt lenslerde birikebilen benzalkonyum klorür içerir; bu nedenle bu lensler kullanılırken COSOPT[®] uygulanmamalıdır. Damlanın göze damlatılmasından önce lensler çıkarılmalı ve damlanın kullanılmasından sonraki 15 dakikadan önce yeniden takılmamalıdır. Gebelikte Kullanım: Gebe kadınlarda yapılmış yeterli ve iyi kontrollü çalışmalar yoktur. COSOPT[®], ancak potansiyel yararları fetüse olabilecek potansiyel risklerden daha fazla ise gebelikte kullanılmalıdır. Emziren Anneler: Dorzolamidin insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Timolol insan sütünde tespit edilmektedir. Emziren yenidoğanda görülebilecek ciddi istenmeyen reaksiyonlar potansiyeli nedeniyle, ilacın anne için önemli gözünde bulundurularak ya emzirmenin mi yoksa ilacın mi kesilmesine karar verilmelidir. Çocuklarda Kullanım: Çocuklarda güvenilirlik ve etkinlik saptanmamıştır. **YAN ETKİLER/ ADVERS ETKİLER:** Klinik çalışmalarda COSOPT[®], genel olarak iyi tolere edilmiştir; dorzolamid hidroklorür-timolol maleat kombinasyonuna ait hiçbir farklı istenmeyen etki gözlenmemiştir. Genel olarak, sık rastlanan istenmeyen etkiler hafiftir ve ilacın kesilmesini gerektirmez. En sık bildirilen ilaca bağlı istenmeyen etkiler şunlardır: gözde yanma ve batma hissi, tad duyusunda değişimler. **İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ:** COSOPT[®] ile spesifik ilaç etkileşim çalışmaları yapılmamıştır. *Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., U.S.A.'nin tescilli markasıdır. **KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:** Doz, etkilenmiş göz/lerde günde iki kez bir damla COSOPT[®] şeklindedir. Başka oftalmik antioklom ajan(ları)ın yerine COSOPT[®] başlanacağı zaman, diğer ajan(ları) bir günlük uygun dozdan sonra kesilir ve takip eden gün COSOPT[®] başlanır. Başka bir topikal oftalmik ajan kullanılıyorsa, COSOPT[®] ve diğer ajan, aralarında en az 10 dakikalık bir süre olacak şekilde uygulanmalıdır. **İKAZLAR:** COSOPT[®] şişe açıldıktan sonra 4 haftadan daha uzun süreyle kullanılmamalıdır. Hekime danışılmadan kullanılmamalıdır. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde ve ambalajında saklayınız. **DOZ ASIMI:** İnsanlarda COSOPT[®]'ün yanlışlıkla ya da bilerek aşırı dozda ağzdan alındığı durumlara ait veriler yoktur. Tedavi semptomatik ve destekleyici olmalıdır. **SAKLAMA KOŞULLARI:** 15-30°C arasındaki oda sıcaklığında ışıkta koruyarak saklayınız. **TİCARİ SUNUM ŞEKLİ VE AMBALAJ İÇERİĞİ:** 5 mL'lik damlalıklı şişelerde kullanıma sunulmuştur. Türkiye'de Perakende Satış Fiyatı: 30,04 YTL (KDV Dahil) (08/2008) Reçete ile satılır. Ruhsat Tarihi: 02/11/2000 Ruhsat No: 109/4 Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., U.S.A. lisansı ile Ruhsat Sahibi: Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti. İstinye - İSTANBUL tarafından ihale edilmiştir. Detaylı bilgi için firmamıza başvurunuz. Bakanlık son onay tarihi ve prospektüs güncelleme tarihi: 20.01.2006

REFERANSLAR: 1. Boyle JE, Ghosh K, Gieser DK, et al for the Dorzolamide-Timolol Study Group. A randomized trial comparing the dorzolamide-timolol combination given twice daily to monotherapy with timolol and dorzolamide. Ophthalmology. 1998;105:1945-1951. 2. Konstas AGP, Papapanos P, Tersis I, et al. Twenty-four-hour diurnal curve comparison of commercially availablelatanoprost 0.005% versus the timolol and dorzolamide fixed combination. Ophthalmology. 2003;110:1357-1360. 3. Rolle T, Tofani F, Brogliatti B, Grignolo FM. The effects of dorzolamide 2% and dorzolamide/timolol fixed combination on retinal and optic nerve head blood flow in primary open-angle glaucoma patients. Eye. Advance online publication 18 January 2008; doi: 10.1038/sj.eye.6703071.

 **MERCK SHARP & DOHME**

Reçetelmeden önce lütfen reçetelene bilgilere başvurunuz.

COPYRIGHT © MERCK & CO., INC.,
WHITEHOUSE STATION, N.J., U.S.A. 2009
TÜM HAKLARI SAKLIDIR
10-Mar-2010-GST-2009-TR-2271-J

MERCK SHARP DOHME İLAÇLARI LTD. ŞTİ.
BALABANDERE CD. NO: 2-4
34460 İSTİNYE İSTANBUL

TEL 0212 365 53 00
WEB www.msd.com.tr