Hastanın Adı-Soyadı :.....

Protokol Numarası : .....

RIZA VEREN

1-RIZA EHLİYETİ: Hasta yakını Veli /Vasisinin Adı - Soyadı:

2-BİLGİLENDİRME ve RIZA KONUSUNU KAVRAMASI:

a) Velinin mesleği ve eğitimi:

b) Yeminli Tercüman var ise Adı – Soyadı:

c) Özürlüler için ilgili uzman, sosyal hizmet uzmanı var ise Adı – Soyadı:

Bebeğinize uygulanacak tıbbi müdahaleyi ve 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.

Bebeğinize uygulanacak tıbbi müdahaleler 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 bebeğinize, tıbbi uygulama (.....ameliyatı) yapılacaktır.

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

Okuma-yazma sorunu yaşıyorsanız, hazırlanan bu form sizin bildiğiniz bir dilde değilse ya da bebeğinize 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 bebeğinize 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

A. **GENEL BİLGİLER :**

MUAYENENİN FAYDALARI :

Erken doğan bebeklerde gözün retina ismi verilen ağ tabakasındaki damarlar tam olarak gelişmemiştir ve doğumdan sonra gelişimini tamamlar. Prematüre retinopatisi (ROP) erken doğan bebeklerde retina damarlarının anormal şekilde çoğalması ile oluşan ve tedavi edilmediğinde körlükle sonuçlanabilen bir hastalıktır. Prematüre bebek ne kadar erken doğduysa ,yani doğum haftası ne kadar küçükse ve doğum tartısı ne kadar düşükse prematüre retinopatisi gelişme riski o oranda artar. Bebeğinizi takip eden

doktorun “ROP açısından riskli gördüğü” bebeklerin taranması önerilir. Doğumdan sonra belirli aralarla retina muayeneleri yapılan bebeklerde hastalık bulguları olan anormal damarlar saptanınca doktorunuz size tedavi önerecektir.

Tedavide hastalık bulgularına göre laser tedavisi ya da göz içi enjeksiyon tedavisi uygulanır.

MUAYENE SÜRESİ:

Muayene öncesi göz bebeğine damla damlatılarak büyütülmesi gerekmektedir. Bu işlem 2-3 saat alabilir. İdeal bir ROP muayenesi tam pupil dilatasyonu (göz bebeği büyümesi) sağlandıktan sonra yapılmalıdır.

B. LASER TEDAVİSİ GEREKEN BEBEKLERDE TEDAVİ HAKKINDA BİLGİ:

Mevcut hastalığınızın tedavisi için bebeğinizin Sağ ..... Sol..... gözüne **laser fotokoagülasyon tedavisi** önerilmektedir.

Laser fotokoagulasyon işleminin amacı daha önceden belirlenmiş bir retina bölgesinde, çevre dokularda minimal hasar oluşturarak, tedavi edici bir yanık meydana getirmektir. ROP tedavisinde ise laser yapılmasının amacı anormal damar gelişimini baskılamak ve hastalığın ileri evrelerinde ortaya çıkan retina dekolmanı riskini en aza indirmektir. Hasar sadece bir sahayla sınırlı değilse, maküla yani keskin görme noktası hariç, sağlıklı retinanın dışında kalan tüm damarsız alanlara laser uygulanmaktadır. Gerekli olduğu takdirde ek bir seansta tekrar laser uygulamasına gerek duyulabilmektedir. İşlem sonrasında 7-14 gün süre ile damla tedavisi önerilmektedir. Laser tedavisi hastaların %70-80’inde başarı sağlarken, geri kalan %20-30’u tedaviye rağmen retina dekolmanına ilerleyebilmektedir. Tedavinin başarı oranı ROP tipine göre farklılıklar göstermektedir. Laser tedavisine rağmen hastalığın ilerlemeye devam etmesi halinde kalıcı körlüğe neden olabilecek evre 4-5’e ilerleme gelişebilir. Tedavi edilmeme durumunda, ROP çocuklarda kalıcı körlüğün en önde gelen nedenlerinden biridir. Bu evrelerde cerrahi tedavi gündeme gelir. Laser tedavisi genel veya lokal anestezi altında uygulanmaktadır.

İşlemin tahmini süresi:

Laser fotokoagülasyon işleminin tahmini süresi bebeğin gözünün durumuna göre değişmekle birlikte bir göz için ortalama 20-90 dakika arasındadır. Ancak bebeğin anestezi süresi göz önüne alındığında ameliyathanede geçen süre daha uzun olmaktadır. İşlem sonrası bebeğin kuvözde kalma ve oksijen alma süresi genel sağlık durumuna göre değişebilir. Bu karar yenidoğan uzmanları tarafından verilir.

Tedavi komplikasyonları ve riskleri:

1- İnflamasyon ve buna bağlı lens iris arasında yapışıklıklar

2- Göz içi kanama

3- Göz içi basıncında geçici veya kalıcı yükselme

4- Konjonktivada enfeksiyon

5- Kornea, iris ve lens yanıkları

6- Tedaviye rağmen körlüğe kadar ilerleyebilen görme kaybı

7- Retina hasarı (retina dekolmanı, çekintilerin artması)

8- Katarakt gelişimi

9- Periferik görme alanı kaybı

10- Keskin görme noktası harabiyeti

11- İlerleyici miyopi ve astigmatizma (göz içi enjeksiyon tedavisine göre daha yüksek oranda)

12- Göz tembelliği ve şaşılık

13- Göz tansiyonunun düşmesi ve katarakt gelişimi ile seyreden ön segment iskemisi

14- Genel anesteziye bağlı komplikasyonlar

Bu komplikasyonların bazılarının tedavisi mümkündür. Komplikasyonlara bağlı olarak kalıcı görme hasarı gelişebilir.

C. GÖZ İÇİ ENJEKSİYON TEDAVİSİ GEREKEN BEBEKLERDE TEDAVİ HAKKINDA BİLGİ:

Mevcut hastalığınızın tedavisi için bebeğinizin Sağ ..... Sol..... gözüne **intravitreal anti-VEBF (VASKÜLER ENDOTELİYAL BÜYÜME FAKTÖRÜ) ..... enjeksiyonu** önerilmektedir. Tedavinin amacı görme kaybının engellenmesidir. Tedaviden birçok hasta fayda görmesine rağmen bazı hastalarda ROP'un neden olduğu görme kaybına engel olunamayabilir. İntravitreal anti-VEBF tedavisi yeni bir tedavi yöntemi olup, ROP un ağır formlarında uygulanmaktadır. Bu ağır formlu ROP olgularında lazer tedavisine göre bazı avantajları olmakla birlikte, uzun vadede beyin, akciğerler ve böbrekler üzerinde olabilecek gelişimsel problemler ve sistemik hastalıklar konusunda yeterli çalışma bulunmadığı göz ardı edilmemelidir.

Göz içi enjeksiyon işlemi: Göze uygulanan anti-VEBF tedavisi, direkt olarak göz içine enjeksiyon şeklinde uygulanmaktadır. Uygulama öncesi göz çevresi ve göz içi antiseptik solüsyonlarla temizlenecektir. Göze ağrı duymayı önleyecek anestetik damlalar damlatılacaktır. Enjeksiyon gözün saydam olmayan bölümünden göz içine uygulanacaktır.

Tedavi sonrası antibiyotikli veya gerekirse göz içi basıncını düşürmek için damlaların kullanılması gerekebilecektir.

Tahmini Tedavi süresi: Her bir göz için sterilizasyon ve hazırlık işlemleri ile birlikte ortalama 10-15 dakika arasında değişebilmektedir.

Tedavini Tekrarı : Hastanın verdiği cevaba göre Anti-VEBF tedavinin tekrar yapılması gerekebilir.

Tedavi komplikasyonları ve Riskleri:

1. Göz içi enfeksiyonu (endoftalmi): Gözün tam kaybına neden olabilir (<1>

2. Retina hasarı (retina dekolmanı, çekintilerin artması)

3. Göz içi kanama

4. Göz içi basıncında geçici veya kalıcı yükselme (glokom)

5. Katarakt gelişimi

6. Retina damarlarının gelişiminin gecikmesi

7. Yüksek miyopi veya astigmatizma gibi kırma kusurları

8. Göz tembelliği, şaşılık

9. Göz küresinde küçülme veya büyüme

10. Ender olarak sistemik problemler (solunum/dolaşım sorunları, böbrek ve akciğer gelişiminde gecikme, şok, ölüm) gelişme riski vardır. Bu komplikasyonların bazılarının tedavisi mümkündür. Komplikasyonlara bağlı olarak kalıcı görme hasarı gelişebilir.

LASER VE ANTİ-VEBF (VASKÜLER ENDOTELİYAL BÜYÜME FAKTÖRÜ) ENJEKSİYONU TEDAVİ ALTERNATİFLERİNİN KARŞILAŞTIRILMASI:

Çalışmalarda anti-VEBF enjeksiyonu sonrası miyopi, periferik görme kaybı ve retinal hasarlanmanın daha az görüldüğü bildirilmiştir. Genel anestezi gerekmez, daha az ağrılı bir işlemdir. Laser tedavisi ile işlem ortalama 20-90 dakika sürerken, anti-VEBF enjeksiyonu işlemi çok daha kısadır. Ancak anti-VEBF tedavisi retina damarlarının gelişimini yavaşlatabildiğinden çoğu hastanın 6-7. aylara hatta bazen 2-3 yaşına kadar göz doktorunca sık tekrarlayan retina muayeneleri ile izlenmesi gerekebilir. Bebek büyüdükçe muayene daha da zorlaştığından muayenelerin genel anestezi altında yapılması gündeme gelebilir. Hatta bazı durumlarda laser tedavisi eklenebilir. Anti-VEBF ajanlar pek çok erişkin göz hastalıklarında kullanılmakta olup, ROP tedavisinde FDA (Food and Drug Administration) ve Sağlık Bakanlığı onayları henüz yoktur. Uzun vadede vücudun diğer organlarında başka olumsuz etkiler yaratma ihtimalinden halen çekinilmektedir. Bugüne kadar yapılmış olan çeşitli çalışmalarda bu konuda herhangi bir olumsuz etki bildirilmemiştir. Ancak 2017 yılında Canadian Neonatal Network grubunun yayınladığı 2 çalışmada nörogelişimsel sorunları arttırdığı bildirilmiştir.

Tıbbi Müdahalenin Kim Tarafından Nerede, Ne Şekilde Yapılacağı Ve Tahmini Süresi Hakkında Bilgi:

İşlem ameliyathane koşullarında veya yenidoğan yoğunbakım ünitesi içerisinde sorumlu doktorunuz tarafından yapılacaktır.

Laser fotokoagülasyon işleminin tahmini süresi bebeğin gözünün durumuna göre değişmekle birlikte bir göz için ortalama 20-90 dakika arasındadır. Ancak bebeğin genel anestezi alması durumunda, anestezi süresi uzun olduğunda işlem sonrası bebeğin kuvözde kalma ve oksijen alma süresi genel sağlık durumuna göre değişebilir. Bu karar yenidoğan uzmanları tarafından verilir.

Göz içi enjeksiyon işlemi tahmini süresi her bir göz için sterilizasyon ve hazırlık işlemleri ile birlikte ortalama 10-15 dakika arasında değişebilmektedir.

Prematüre Retinopatisinde VEBF ilaçlarınının hiçbirinin sağlık bakanlığı onayları yoktur. Sağlık Bakanlığı onayı olmadığı için ilaç ücretlerini sosyal güvenlik kurumlarından geri alamayabilirsiniz.

Uygulanacak Anestezi Yöntemi Hakkında Bilgi:

İşlem genel anestezi altında veya sedasyon eşliğinde topikal anestezi ile yapılacaktır. Anestezi şekline, yenidoğan yoğunbakımda takip eden doktorunuz ve anestezi doktoru ile birlikte bebeğin genel durumu göz önünde bulundurularak sizin bilginiz dahilinde karar verilir.

TEDAVİNİN KABUL EDİLMEMESİ DURUMUNDA KARŞILAŞILABİLECEK KOMPLİKASYONLAR:

1. Hastalığın ilerlemeye devam etmesi halinde kalıcı körlük gelişir ve ROP çocuklarda kalıcı körlüğün en sık nedenidir.

2. Bunun dışında göz küresinin zamanla küçülmesi, gözlerde çukurlaşma, saydam tabakada beyazlaşma, gözlerde kayma ve titreme sıklıkla görülen kozmetik sorunlardır.

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 hastanemize başvurabileceğiniz gibi (Tel: .....) ameliyatı 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.

HASTAYA AİT BİREYSEL RİSK FAKTÖRLERİ

.....

II-ONAM (RIZA/İZİN)

Yapılacak müdahaleye ilişkin;

1. Doktorumuz bebeğimizin hastalığının tanımını açıkça yaptı.
2. Bebeğimizin hastalığı, muhtemel sebepleri ve nasıl seyredeceği konusunda bilgi verildi.
3. Tıbbi müdahalenin bebeğimize kim tarafından nerede, ne şekilde yapılacağı ve tahmini süresi ve maliyeti açıkça anlatıldı.
4. Bebeğimizin hastalığının diğer tanı ve tedavi seçenekleri ve bu seçeneklerin getireceği fayda ve riskler ile bu uygulamaların onun sağlığı üzerine muhtemel etkileri konusunda bilgi verildi.
5. Bu tıbbi uygulama sırasında oluşabilecek komplikasyonlar ayrıntıları ile anlatıldı.
6. Bebeğimize önerilen tedavi yöntemlerini reddettiğimiz zaman ortaya çıkabilecek muhtemel fayda ve olası riskler konusunda bilgi verildi.
7. Tıbbi müdahale ve bebeğimizin tedavisi sırasında kullanılacak ilaçların önemli özellikleri açıkça anlatıldı.
8. Tedavide istenen başarıya ulaşmak için bebeğimizin sağlığı için kritik olacak yaşam tarzı özelliklerinin neler olduğu ve yine tedaviyi tamamlayacak uygulamalar konusunda açıkça bilgi verildi.
9. Doktorlarımızın planladıkları girişim ve/veya tedavilerde, ek girişim ve tedaviler gerektirebilecek durum ya da durumlar ile karşılaşabileceği tarafımıza ayrıntıları ile anlatıldı.
10. Bu formda tanımlananlar dışında yapılacak herhangi bir ek girişimin, yalnızca bebeğimizin sağlığına yönelik ciddi zararların önlenmesi ve yaşamımın kurtarılması için uygulanabileceği anlatıldı.

11. Anestezi alacak hastalar için: İşlemden önce anestezinin ayrıntılarını bir anestezi uzmanı ile tartışma fırsatımız olduğu ve bunun için ayrı bir belge düzenleneceği konusunda bilgi verildi.

12. Gerektiğinde aynı konuda bebeğimizle ilgili tıbbi yardıma nasıl ulaşabileceğimiz açısından bilgi sahibi olduk.

Bebeğimize yapılacak *ROP Laser / Göziçi AntiVEBF enjeksiyonu* 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 Bebeğimizin Sağ (.....) Sol (.....) gözüne uygulanması planlanan girişimin 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.

Bu doküman .... Sayfadır.

.....OKUDUM ANLADIM SORUM YOK.....

HASTANIN VELİSİ / YASAL VASİSİNİN/ÇEVİRMENİN

Adı-Soyadı: .....

İmza: .....