HASTA Adı ve Soyadı:	Telefon Numarası:
T.C. Numarası:	Başvuru Tarihi/Saat:
Doğum Tarihi (gün/ay/yıl):	Hastalığın Tanısı/Ön Tanı:

BU FORM ve EKLERİ İLE İLGİLİ BİLGİLER AŞAĞIDADIR, LÜTFEN DİKKATLİCE OKUYUNUZ...

Bu tedavi ile ilgili gerekli ve yeterli bilgiye sahip olmanızı istiyoruz. Bu bilgilere sahip olmak en doğal hakkınız olup, tedaviden en üst düzeyde yararlanabilmeniz ve tedaviniz için katılımcı olabilmeniz için aşağıdaki bilgilendirmeleri mutlaka okuyunuz ve anlamadığınız yerleri mutlaka hekiminize danışınız. Tedavinin size sağlayacağı faydaları ve tedavi esnasında az da olsa görülebilecek olan riskler hakkında bilgi sahibi olduktan sonra bu tedaviye bilinçli bir şekilde rıza göstermek veya tedaviyi reddetmek tamamen sizin kararınıza bağlıdır. Vermiş olduğunuz karar doğrultusunda tedaviniz yönlendirilecektir. Önerilen tedavi için onam (rıza) belgesini imzalasanız bile; istediğiniz zaman bu onamınızı geri çekme hakkı da sizde saklıdır. Fakat; unutmamalısınız ki, "yasal açıdan" onamınızı tedavi başladıktan sonra geri almanız, ancak tıbbi yönden sakınca bulunmaması şartına bağlıdır. (*NOT: Hastanın bilinci kapalı, yapılacak işlemi anlayabilecek durumda değil ya da imza yetkisi yoksa onay vekili tarafından verilir ve onam alınan kişinin kimlik bilgileri ve imzası alınır.)*

HASTALIK HAKKINDA BİLGİLENDİRME

Kromozomal anomaliler düşük, erken doğum, ölü doğum, bebek ölümleri ve sendromlu (özürlü) doğumların önde gelen sebebidir. Bu yüzden mümkün olan en erken gebelik haftasında fetusta bu tür bir sorun olup olmadığını tespit etmek ve aileyi bilgilendirmek oldukça önemlidir. Bu amaçla çeşitli doğum öncesi tarama ve tanı testleri yapılmaktadır. Kromozom anomalilerinin kesin tanısı için bebeğe ait hücre, doku, kan gibi örneklere ihtiyaç vardır. Bunların temini için tanısal tetkikler olan amniyosentez (Anne karnında bebeğin içerisinde bulunduğu sıvı olan amniyon sıvısından örnek alınması), koryon villus biyopsisi (plasentadan örnek alınması) veya kordosentez (göbek kordonundan kan alma) gibi girişimler yapılır ve elde edilen hücrelerden bebeğin kromozomları ile ilgili yapısal ve sayısal bozukluklar teşhis edilir. Bu gibi girişimsel işlemler bazı durumlarda (anne babanın kromozom hastalıklarıyla ilgili doğrudan tanı istemesi fetal ultrasonografik incelemede yapısal sorun görülmesi plesenta zarlar aminiyotik sıvının az veya çok olması gibi sorunlarda vb) doğrudan önerilebileceği gibi genellikle uygulandığı şekliyle tarama testleriyle ön inceleme yapılması ve risk bulunan gruba aile istediği taktirde tanısal işlemlerin yapılması önerilir. Kromozomların yapısal ve sayısal bozukluklarıyla ilgili çok sayıda sorun görülebilmesine rağmen doğumda en sık görülen Down sendromu yani 21. Kromozomun 3 tane olması ile belirlenen trizomi 21'dir.Bu yüzden çocuklardaki zekâ geriliğinin önemli bir nedeni olan 'Down sendromu' (trizomi 21) için tarama testleri geliştirilmiş ve gebelerin tümünün bu testler ile taranması önerilmiştir. Tarama sonucunda yüksek riskli çıkan anne adaylarına tanısal girişim önerilmesi kabul edilen bir yaklaşım olmuştur. Bugün kullanılan tarama testleri down sendromu dışında diğer kromozomal kusurlar olan trizomi 18 ve trizomi 13 için de tarama sağlamaktadır.

1. Down sendromu normal gebeliklerde 1/600-1/800 sıklığında görülen ,doğuştan olan ilaçla veya beslenme ile önlenemeyen bir genetik bozukluktur. Ailenin hiçbir bireyinde görülmemesi doğacak bebekte olmayacağı anlamına gelmez. İlaç veya başka bir yöntemle tedavisi olan bir durum değildir. Down sendromu yaşamla bağdaşan bir durumdur. Down sendromlu bebekler farklı gelişim gösterebilirler. Down sendromlu bebekler hayatı tehdit eden çok ciddi hastalıklara zihinsel ve fiziksel engellere sahip olabileceği gibi tersine çok hafif bulguları olabilen ,yavaş öğrenerek özel eğitimle sosyal hayata kazandırılabilen bireylerde olabilirler.
2. Down sendromunun kesin tanısı invaziv (girişim gerektiren) işlemler olan CVS, amniosentez, ya da kordosentez ile konulur. CVS (koryonik villüs örneklemesi plasentadan 11.-14. gebelik haftaları arasında alınan ve genetik incelemeye gönderilen örneklemedir. Amniosentez 16.-20. Haftalarda amniotik sıvıdan (fetüsün anne rahminde içinde bulundugu su)örnek alınmasıdır. Kordosentez ise 22. Haftadan sonra göbek kordonundan kan alınması işlemidir. Bu işlemlerin % 0.3 ile %3 arasında gebelik kaybı riski vardır.
3. İnvaziv yöntemlerin gebelik kaybı riski nedeniyle her hastaya yapılması önerilmemektedir. Down sendromu için yüksek risk içeren hastalara invaziv test yapılması önerilir. Down sendromu için yüksek riskli grubu tayin etmek amacıyla ise tarama testleri kullanılır. Bu testlerin hiçbirisi invaziv testler gibi YÜZDE YÜZ oranında Down Sendromun tanısı koymamaktadır.

a. Anne kanından serbest fetal DNA testleri (anne kanında dolaşan fetüse ait hücrelerin saptanması): 8. haftadan itibaren %99 oranında riskli hastaları saptayan bir testtir. Ancak SGK ödemesinde değildir. Ayrıca halen tüm dünyada bir tarama testi olarak kabul edilmektedir. Tanı testi değildir.

b. Üçlü test 16-20. Haftada yapılır %60 civarında riskli olgular saptanabilir. SGK tarafından ödenir.Tanı testi değildir.

c. Dörtlü test 16.-20. Haftada yapılır riskli hastayı saptama oranı %80 olarak kabul edilir.Tanı testi değildir.

d. İkili test. 11-14 haftada yapılır ancak burada ense kalınlığı ölçüldüğünden gelişmiş ultrasonografi cihazı ve deneyimli hekim gereksinimi vardır. Riskli grubu saptama oranı %85 gibidir. Tanı testi değildir.

4. Tarama testleri sadece riskli hastaları saptamak için kullanılabilir ve kesin tanı koydurmaz.
5. 18-22 haftalar arasında detaylı ultrasonografi (2. Trimester fetal ultrasonografi taraması) bir down sendromu taraması değildir. Buna rağmen kandan yapılan tarama testleri gibi detaylı ultrason sırasında fetusun muayenesinde down sendromu ile bağlantılı şüpheli ultrason bulguları varsa (major anomali,minör anomali)bu grup down sendromu acısından riskli kabul edilir ve kesin tanı testi önerilir. Detaylı ultrasonografi muayenede invaziv tanı testlerine eşdeğer veya alternatif değildir. Kesin tanı koydurmaz. Ancak riskli hastaları saptama oranı %60-80 civarındadır.

6. Ailenin down sendromu ile ilgili normalden fazla endişesi ve hassasiyeti varsa hiçbir tıbbi gerekçe olmasa bile sadece “aile isteği” gerekçe gösterilerek direkt invaziv tanı testleri yapılabilir. Ancak bunun için hasta bu isteğini ve hassasiyetini imzalı dilekçe ile hekime bildirmekle yükümlüdür.
7. Hasta eğer Down sendromlu bebeğin doğumunu istemiyorsa , invaziv yöntemlerle kesin tanı konulduysa, 3 hekim imzası ile gebelik sonlandırılabilir.(Belirli haftaya kadar)Aile çocuğu doğurmak isterse bu da kendi seçimleridir ve hekime imzalı dilekçeyle bildirmek zorundadırlar.
8. Diğer önemli bir nokta bu testler sonucunda fetusda tespit edilecek kromozomal anomalilerin tedavisinin olmadığı gerçeğidir. Bu testlerin sonucunda kromozomal hastalık tespit edildiğinde, aile yasal süreler içerisinde bebeği tahliye ettirmek istemiyorsa bu testlerin yapılması gerekli değildir. Eğer aile Down sendromlu gebeliği sonlandırmayı düşünmüyor ise tarama testlerini de yaptırması gerekli değildir. Bunun için bu bilgilendirme onam formunun altına tarama testi yapmayı seçmiyorum bebeğim down sendromlu olsa dahi doğum kararı alacağını belirten ifadeyi yazmanız gereklidir.

SONUÇ: Bu testler sadece tarama amacıyla kullanılır, kesin tanı koyulamaz. Pratikte çoğu kez karşılaşılan durum bu testlerin yanlış olarak 'tanı testi' kabul edilmesidir.Bu testlerin sonuçları normal yada anormal olarak yorumlanamaz. Tarama testleri ile sadece risk belirlenir ve riskin yüksek olduğu durumlarda tanısal işlemler önerilirken, riskin az olması durumunda invaziv işlem yapılmadan gebeliğe devam edilebilir. Riskin fazla çıkması fetusun Down Sendromu olduğu anlamına gelmediği gibi riskin az olması da fetusun normal olduğu anlamına da gelmez. Tarama testleri sadece risk değerlendirmesi yapılır. Bu yüzden kesin tanı istediğinizde hiç tarama testi yaptırmadan doğrudan koryon villus biyopsisi (CVS) ya da amniyosentez gibi tanı testleri ile kesin tanı testlerini yaptırmak isteyebilirsiniz. Down sendromu kesin tanısı ancak CVS, amniosentez ve kordosentez gibi invaziv (girişim gerektiren)yöntemlerle konulan bir hastalıktır. Tedavisi yoktur. Gebeliğin sonlandırılması ailenin onayı ve ilgili hekim kurulunun kararı ile gerçekleştirilir. Hiçbir tarama testi ile Down sendromunun kesin tanısının konması açısından yeterli değildir. Güncel gelişmeler ışığında Down Sendromu tarama testleri ne kadar geliştirilmiş olursa olsun kesin sonuç isteniyorsa tanı testleri talep edilmelidir. Kesin sonuç beklentisi yok ise, ancak bilgi edinilmesi isteniyorsa tarama testleri yapılabilir. Tarama testlerinin rapor edilen sonuçlarının hasta tarafından anlaşılmaması veya testin yüksek riskli hastayı belirleyememesi gibi durumlarda KADIN HASTALIKLARI ve DOĞUM UZMANI sorumlu tutulamaz ceza veya tazminat istenemez. Bu bilgilendirme sonrasında, aşağıdaki seçenlerden size uygun olanı belirleyiniz. Down Sendromu ilgili tarama süreciniz bu kararınıza göre yapılacaktır.

A-Down Sendromu tarama testi yaptırmak istemiyorum. Bebeğim down sendromlu olması durumunda da müdahale düşünmüyorum doğumuna karar veriyorum. (Bu cümleyi alttaki boşluğa el yazınızla yazıp eşinizle birlikte isim soyisim tarih yazarak imzalamanız gereklidir.

.....

B-Down Sendromu tarama testi/testleri yaptırmak istiyorum: (Birden fazla test seçebilirsiniz,Seçtiğiniz testi kutucuklara işaretleyiniz.)

☐ Down Sendromu 11-14 hafta 1. Trimestir Kombine test (İkili Trama Testi)
☐ Down Sendromu 16-18 hafta Üçlü Trama Testi
☐ Down Sendromu 16-18 Dörtlü Tarama Testi
☐ CELL Free DNA(Hücre dışı serbest fetal DNA) Testi

o İşlemden beklenen faydalar:
Genetik Hastalıklar (Trizomi 21, 18, 13) için risk belirlemek veya tanı testleri ile kesin tanı koyulmasını sağlamak.

o İşlemin uygulanmaması durumunda karşılaşılabilecek sonuçlar:
Doğum neticesinde Down Sendromu bir bebeğe sahip olma riski dışında herhangi başka bir risk belirlenmediği için, üst basamak testler ve alınabilecek önlemler mümkün olmamaktadır.

o Varsa işlemin alternatifler:
Fetal DNA testi de asla kesin tanı testi değildir ve amniyosentez ve koryon villus örnekleme testleri

o İşlemin riskleri-komplikasyonlar:
Down Sendromu tarama testi ultrasonografik inceleme ve anneden alınan bir tüp kan testi ile yapılmaktadır. Bu anlamda anne ve fetüs için herhangi bir risk teşkil etmemektedir.

o İşlemin tahmini süresi: 2-15 gün içerisinde genellikle sonuç alınır *(Hekiminiz durumunuza göre ayrıca bilgilendirme yapacaktır.)*

o Kullanılacak ilaçların muhtemel istenmeyen etkileri ve dikkat edilecek hususlar:
Herhangi bir ilaç uygulama yapılmamaktadır. **U**ltrasonografik inceleme ve anneden alınan bir tüp kan testi ile yapılmaktadır

o Hastanın işlem öncesi ve sonrası dikkat etmesi gereken hususlar ile dikkat edilmemesi durumunda yaşanabilecek sorunlar :
Genel olarak gebelikte doktorunuzun size özgü önerdiği dikkat edilmesi gereken kurallar geçerlidir. Bu teste özgü ek olarak özellikli bir öneri bulunmamaktadır.

ONAM (RIZA GÖSTERME)
Yapılacak tedavi konusunda yazılı bilgi aldım. Anlamakta güçlük çektiğim konularla ilgili olarak sorumlu hekime sorular sordum ve sorularıma yeterli ve anlayabileceğim kadar açık ve net cevaplar aldım. Tedavi sırasında ve sonrasında ortaya çıkabilecek reaksiyon riskleri konusunda bilgilendirildim. Bu yöntemi reddettiğim zaman sağlığımı tehdit edici başka

hangi risklerin oluşabileceği, bu tedavinin yerine uygulanabilecek başka bir tıbbi yöntemin bulunup bulunmadığı konusunda bilgilendirildim. Uygulama aşamalarında bana düşen sorumlulukları öğrendim ve kabul ettim. Bu "bilgilendirilmiş hasta onam formu" nda tanımlananlar dışında yapılacak her hangi bir ilave girişimin, yalnızca sağlığıma yönelik ciddi zararların önlenmesi için uygulanabileceğini anlıyor ve kabul ediyorum. Tedavimle ilgili olarak tarafıma yapılacak girişimlerde herhangi bir şekilde şuurum kaybolduğunda veya onay veremeyecek duruma düştüğümde onay vermek ve tedavimle ilgili her türlü bilgiyi almak üzere ..... isimli kişiyi yetkili kılıyorum.

OKUDUM, ANLADIM, ONAY VERİYORUM.

(Lütfen SON cümleyi, adınız ve soyadınızı el yazınız ile yazarak imzalayınız)

. . . . . .

Hastanın onamı (Mümkünse): *Adı Soyadı:* *Tarih/Saat:* *İmza:*	Tercümanın (İhtiyaç Halinde): Adı Soyadı: Tarih/Saat: İmzası:	Tanık-Şahit (İhtiyaç Halinde Sağlık Personeli): Adı Soyadı: Tarih/Saat: İmzası:
Hasta Velisi/ Vasisi (Yakınlık Derecesi): Adı Soyadı: Tarih/Saat: İmza:	Hasta Velisi/ Vasisi (Yakınlık Derecesi): Adı Soyadı: Tarih/Saat: İmza:	Bilgilendirmeyi Yapan Hekim: Adı Soyadı/Unvanı: Tarih/Saat: İmza:

(Kanuni yeterliliği olmayan hastalar için Hastanın Velisi / Yasal Vasisi tarafından, 18 yaşından küçük hastalarda (varsa) hem anne hem de babası tarafından doldurulacaktır.)