

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 bilgilendirilmiş olmanız amacıyla size verilmektedir.

Bebeğinize uygulanacak tıbbi müdahaleler tıp biliminin riskli yapısı nedeni ile, gereken tüm önlemler alınmasına rağmen, oluşması engellenemeyebilen bazı zararlı sonuçlar ortaya çıkarabilir.

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. 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.

1. Tanı Hakkında Bilgi:

Manisa Celal Bayar Üniv Hafsa Sultan Hastanesi Göz Hastalıkları Kliniğine gözünüzdeki rahatsızlığın tedavisi için başvurmuş bulunmaktasınız. Sağ (.....) Sol (.....) gözünüze **prematüre retinopatisi** tanısı konulmuştur.

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 lazer tedavisi ya da göz içi enjeksiyon tedavisi uygulanır.

2. Tedavi yöntemi hakkında bilgi

Lazer tedavisi gereken bebeklerde:

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

Lazer fotokoagülasyon işleminin amacı daha önceden belirlenmiş bir retina bölgesinde, çevre dokularda minimal hasar oluşturarak, tedavi edici bir yanık meydana getirmektir. ROP tedavisinde ise lazer yapılmasının amacı anormal damar gelişimini baskılamak ve hastalığın ileri evrelerinde ortaya çıkan retina dekolmanı riskini en aza indirmektir. Hasar sadece bir sahaya sınırlı değilse, maküla yani keskin görme noktası hariç, sağlıklı retinanın dışında kalan tüm damarsız alanlara lazer uygulanmaktadır. Gerekli olduğu takdirde ek bir seansta tekrar lazer uygulamasına gerek duyulabilmektedir. İşlem sonrasında 7-14 gün süre ile damla tedavisi önerilmektedir. Lazer 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. Lazer 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. Lazer tedavisi genel veya lokal anestezi altında uygulanmaktadır.

Göz içi enjeksiyon uygulaması gereken bebeklerde:

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.

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

3. İşlemden beklenen faydalar

Laser tedavisi gereken bebeklerde:

ROP tedavisinde laser yapılmasının amacı anormal damar gelişimini baskılamak ve hastalığın ileri evrelerinde ortaya çıkan retina dekolmanı riskini en aza indirmektir.

Göz içi enjeksiyon uygulaması gereken bebeklerde:

Tedavinin amacı görme kaybının engellenmesidir. Tedaviden birçok hasta fayda görmesine rağmen bazı hastalarda ROP'un neden olduğu görme kaybına engel olunamayabilir.

4. İşlemin uygulanmaması durumunda karşılaşılabilecek sonuçlar

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.

5. İşlemin alternatifleri :

Prematüre retinopatisi tedavisinde laser tedavisinin yanı sıra anti-VEBF tedavisi de uygulanmaktadır. Aşağıda her iki tedavi yönteminin karşılaştırılması yapılmıştır:

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.

6. İşlemin riskleri-komplikasyonları

Laser tedavisi:

- 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.

Göz içi enfeksiyonu

1. Göz içi enfeksiyonu (endoftalmi): Gözün tam kaybına neden olabilir (<1/1000).
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

7.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.

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

8.Kullanılacak ilaçların muhtemel istenmeyen etkileri ve dikkat edilecek hususlar

Lazer tedavisinden önce göz bebeğini büyütme için bebeğin gözüne damla konulur, bu damlanın etkisiyle göz bebeği yaklaşık bir gün normalden büyük olacaktır.

Lazer tedavisi genel veya lokal anestezi altında uygulanmaktadır. Genel Anestezide kullanılan ilaca bağlı alerjik reaksiyonlar, kusma, kabızlık, idrar yapmada zorluk, nabzın düşmesi veya artması nadir de olsa solunum veya kalp durması gibi genel anesteziye bağlı komplikasyonlar görülebilmektedir

Anti-VEGF 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.

9.Hastanın işlem öncesi ve sonrası dikkat etmesi gereken hususlar ile dikkat edilmemesi durumunda yaşanabilecek sorunlar

Lazer tedavisinde gerekli olduğu takdirde ek bir seansta tekrar laser uygulamasına gerek duyulabilmektedir. Lazer işlemi sonrasında 7-14 gün süre ile damla tedavisi önerilmektedir.

Anti-VEGF 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.

10. Gerektiğinde Aynı Konuda Tıbbi Yardıma Nasıl Ulaşabileceği Hakkında Bilgi:

Gerektiğinde 24 saat bizzat hastanemize başvurabileceğiniz gibi hastanemiz santrali (Tel: +90 236 236 03 30) aracılığıyla ameliyatı gerçekleştiren doktor veya nöbetçi 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.

11.Hasta Onamı:

Yukarıda anlatılan bilgileri okudum ve aşağıda imzası olan doktor tarafından bilgilendirildim. Yapılacak olan müdahalelerin amacı, riskleri, komplikasyonları ve ek tedavi girişimleri açısından bilgi sahibi oldum.

Sağ (...) Sol (...) gözüme uygulanması planlanan **ROP Lazer / Göz içi AntiVEGF enjeksiyonunun** Dr. ve/veya onun gözetimi altında çalışan asistanları tarafından gerçekleştirilmesine kendi rızamla izin veriyorum.

Ayrıca girişim esnasında vücudumdan tanı ve tedavi amacı ile çıkarılacak olan doku ve organların tıp biliminin gelişimi için yapılacak çalışmalarda kullanılması amacıyla gerekli yetki ve izni veriyorum. Tıbbi ya da cerrahi müdahale sırasında tedaviyi uygulayacak olan ekip tarafından çekilen fotoğraflar ve video kayıtlarının ve gerekli dokümanların kimlik bilgilerim gizli kalmak kaydı ile kliniğinizde saklanmasına ve gerektiğinde tıp eğitimine hizmet amacıyla kullanılmasına izin veriyorum.

Ek açıklamaya gerek duymadan, hiçbir baskı altında kalmadan ve bilinçli olarak bu formu imzalıyorum:

- Doktorumdan tıbbi durumumun tanı ve tedavisi ile ilgili yapılacak tıbbi tedavi konusunda ve bu tedavinin gerekliliği, girişimin seyri ve diğer tedavi seçenekleri hakkında ayrıntılı bilgi aldım.
- İşlem sırasında oluşabilecek olumsuzluklar ve olası riskleri bana ayrıntıları ile anlatıldı.
- Bana önerilen tanı ve tedavi yöntemlerini reddettiğim zaman sağlığımı tehdit edici hangi risklerin olabileceği, bu tedavi yerine uygulanabilecek bir başka tedavi yönteminin bulunup bulunmadığı konusunda bilgilendirildim.
- Bu formda tanımlananlar dışında yapılacak herhangi bir ek girişimin yalnızca sağlığıma yönelik ciddi zararların önlenmesi ve yaşamımın kurtarılması için uygulanabileceği bana anlatıldı.
- Kimlik bilgilerim ifşa edilmemek kaydıyla, hastalığımla ilgili tüm tıbbi veriler ile her türlü tetkik materyallerinin ve tetkik sonuçlarının eğitim ve bilimsel çalışma amaçlı olarak kullanılabilmesi bana anlatıldı. Doktorum tüm sorularımı anlayabileceğim bir biçimde yanıtladı.
- Doktorum tüm sorularımı anlayabileceğim bir biçimde yanıtladı.
- Aklım başımda ve kendimi karar verecek yeterlilikte görüyorum.
- İstemediğim takdirde tedavi/girişime onam vermek zorunda olmadığımı ve/veya istediğim aşamada vazgeçebileceğimi biliyorum.

Not: Lütfen el yazınızla "okudum, anladım ve kabul ediyorum" yazınız ve imzalayınız.

Hastanın veya Yakınının

Adı- Soyadı :
Tarih-Saat : ___/___/_____/___
İmza :
Yakınlık Derecesi:

Ben "Bilgilendirme ve Rıza Belgesinin" içindeki bilgileri hastanın kendisine, ebeveynine veya yakınlarına yapabileceğim en iyi şekilde aktardım .

İŞLEMİ YAPAN (Hekim)

Adı – Soyadı :
Kaşe / İmza :
Tarih / Saat : ___/___/_____/___