

EK 3: PREMATÜRE RETİNOPATİSİ (ROP) MUAYENESİ BİLGİLENDİRİLMİŞ ONAM/RIZA FORMU

Hastanın Adı-Soyadı :

Protokol Numarası :

Hasta bilgileri (Antenatal/natal/soygeçmiş) ve klinik özet:

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:

GENEL BİLGİLER

MUAYENENİN FAYDALARI

Erken doğan bebeklerde gözün retina ismi verilen ağ tabakasındaki damarlar tam olarak gelişmemiştir ve doğumdan sonra gelişimini tamamlar. Retina damarlanması tamamlanmamış bebeklerde kısaca ROP olarak bilinen prematüre retinopatisi hastalığı ortaya çıkabilir ve erken tedavi edilmezse körlüğe neden olabilir. Bu nedenle gebelik yaşı 34 hafta altında veya doğum ağırlığı 1700 gram ve altında olan tüm bebekler ile gebelik yaşı 34 hafta ve üstünde veya doğum ağırlığı 1700 gram'dan büyük olup kalp ve solunum destek tedavisi uygulanmış ve "bebeği takip eden doktorun ROP açısından riskli gördüğü" bebeklerin taranması önerilir.

MUAYENE NE ZAMAN YAPILMALI?

Muayene zamanı bebeğin gebelik haftasına göre değişmekle beraber ROP muayenesi ilk olarak bebek doğduktan sonra 4 haftalık olduğunda yapılmalıdır. 27 haftalıktan küçük doğan bebeklerde ilk muayenenin bebek 31 haftalık olduğunda yapılması önerilir. Göz damarlarının geliş-

mine ve hastalığın ciddiyetine göre muayenenin tekrarlanması gerekebilir.

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.

GÖZ MUAYENESİNİN YAPILMAMASI DURUMUNDA KARŞILANILACAK SONUÇLAR

ROP çocuklarda kalıcı körlüğün en sık nedenidir. Erken doğan bebeklerde şaşılık, yüksek numaralı gözlük ihtiyacı, göz tansiyonu gibi göz hastalıklarının olma riski de diğer bebeklere göre daha fazladır. Muayene olmaması halinde hastalığın mevcudiyeti ve ilerlemesi saptanamaz. Bunun sonucunda körlükle sonuçlanabilen görme problemleri gelişebilir. Muayeneye alternatif herhangi bir işlem veya girişim yoktur.

MUAYENE RİSKLERİ VE KOMPLİKASYONLARI

Muayene esnasında, bir kısmı damlatılan damlalara bağlı olarak geçici olarak yüzde kızarıklık, ateşlenme hazımsızlık, barsak hareketlerinde yavaşlama ve ender olarak ileus adı verilen tablo, hırçınlık, ışığa hassasiyet, alerjik reaksiyonlar, kan basıncı değişiklikleri ve çok ender olarak solunum zorluğu, kalp durması ile ani ölüm riski gibi yan etkileri olabilir.

Yukarıdaki işlemin amacı ve riskleri tarafıma anlatılmıştır. Muhtemel komplikasyonlar hakkında tarafıma bilgi verilmiştir. Muayene sırasında herhangi bir nedenle beklenmeyen bir durumla karşılaşılması durumunda yukarıdaki işlem dışında gerekli ek girişimlerin de yapılabileceği tarafıma anlatıldı. Hastalığımla (Bebeğimin hastalığı ile) ilgili bilgiler, fotoğraflar ve dokümanların gerektiğinde eğitim ve bilimsel araştırma (Bilimsel yayınlar da dahil) amaçlı olarak kullanılmak üzere saklanması ve depolanmasını kabul ediyorum.

a) RIZA VERDİM: Önerilen tıbbi yaklaşımların, uygulama ve işlemlerin yapılmasını talep ve kabul ettiğimi

b) KABUL ETMİYORUM: Öneriyi/işlemi kabul etmediğimi ve her türlü sorumluluğu

yükleneceğimi/sonuçlara katlanacağımı)

Açıkça aşağıda adım ve soyadımı el yazım ile yazarak belirtmekteyim. Hastalığın bebekteki olası seyri ile olacaklar arasında belirgin fark olabileceği, durumundaki değişikliklerin iletileceğini ve bebek ile ilgili her türlü soruyu sorabileceğimi anlamış bulunmaktayım.

Hastanın Adı-Soyadı:

Hasta Yakını (veli veya vasi) Adı-Soyadı (El yazısı ile):
Tarih/ imza:

EK 4: PREMATÜRE RETİNOPATİSİ (ROP) TEDAVİSİ BİLGİLENDİRİLMİŞ ONAM/RIZA FORMU

Hastanın Adı-Soyadı :

Protokol Numarası :

Hasta bilgileri (Antenatal/natal/soygeçmiş) ve klinik özet:

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:

GENEL BİLGİLER

Lazer tedavisi gereken bebeklerde tedavi hakkında bilgi : Mevcut hastalığınızın tedavisi için bebeğinizin Sağ Sol..... gözünüze **lazer fotokoagülasyon tedavisi** önerilmektedir.

Lazer fotokoagülasyon işleminin amacı daha önceden belirlenmiş bir retina bölgesinde çevre dokularda minimal hasar oluşturarak bir terapötik yanık meydana getirmektir. ROP tedavisinde ise lazer yapılmasının amacı anormal damar gelişimini baskılamak ve retina dekolmanı riskini en aza indirmektir. Hasar sadece bir sahayla sınırlı değilse, maküla (Keskin görme noktası) bölgesi hariç tüm retinaya lazer uygulanabilmektedir. Gerekli olduğu takdirde ek bir seansta tekrar lazer uygulamasına gerek duyulabilmektedir. İşlem sonrasında inflamasyonun engellenmesi için 7-10 gün süre ile damla tedavisi önerilmektedir. Lazer

tedavisi hastaların %70'inde başarı sağlarken, geri kalan %25'i tedaviye rağmen retina dekolmanına ilerlemektedir. 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 ve tedavi edilmeme durumunda ROP çocuklarda kalıcı körlüğün en sık nedenidir. Bu evrelerde cerrahi tedavi gündeme gelir.

Tedavi süresi: Ortalama 30-90 dakika arasında değişebilmektedir.

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 (Anti-VEGF tedavisine göre daha yüksek oranda)
 12. Göz tembelliği, şaşılık
 13. Göz tansiyonunun düşmesi ve katarakt gelişimi ile seyreden ön segment iskemisi
- Bu komplikasyonların bazılarının tedavisi mümkündür. Komplikasyonlara bağlı olarak kalıcı görme hasarı gelişebilir.

Göz içi enjeksiyon tedavisi gereken bebeklerde tedavi hakkında bilgi:

Mevcut hastalığınızın tedavisi için bebeğinizin Sağ Sol..... gözüne **intravitreal anti-VEGF (.....) enjeksiyonu önerilmektedir.** Tedavinin amacı görme kaybının engellenmesidir. Tedaviden birçok hasta fayda görmesine rağmen bazı hastalarda ROP'un neden olduğu görme kaybına engel olamayabilir. İntravitreal anti-VEGF tedavisi yeni bir tedavi yöntemi olup, lazer tedavisine göre birçok avantajı olmakla birlikte, uzun vadede olabilecek gelişimsel problemler ve sistemik hastalıklar konusunda yeterli çalışma sonuçlarının henüz olmadığını da unutmamak gerekir.

Göz içi enjeksiyon işlemi: Göze uygulanan anti-VEGF tedavisi, direkt olarak göz içine enjeksiyon şeklinde uygulanmaktadır. Uygulama öncesi göz çevresi ve göz içi an-

tiseptik 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 gerekecektir.

Tedavi süresi: Ortalama 10-15 dakika arasında değişebilmektedir.

Tedavi komplikasyonları ve Riskleri:

1. Göz içi enfeksiyonu (Endoftalmi): Gözün tam kaybına neden olabilir (Risk <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
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 matürasyonunda gecikme, şok, ölüm) gelişme riski vardır. Bu komplikasyonların bazılarının tedavisi mümkündür. Komplikasyonlara bağlı olarak kalıcı görme hasarı gelişebilir.

Lazer ve Anti-VEGF Enjeksiyonu Tedavi Alternatiflerinin Karşılaştırılması:

Çalışmalarda anti-VEGF enjeksiyonu sonrası myopi, periferik görme kaybı ve retinal hasarlanmanın daha az görüldüğü bildirilmiştir. Lazer tedavisinin aksine yatak başı uygulanabilir, genel anestezi gerekmez, daha az ağırlı bir işlemdir. Lazer tedavisi ile işlem ortalama 60-90 dakika sürerken, anti-VEGF enjeksiyonu işlemi çok daha kısadır. 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 bölümlerinde başka olumsuz etkiler yaratma ihtimalinden halen çekinilmektedir. Bugüne kadar yapılmış olan çalışmalarda bu konuda herhangi bir olumsuz etki bildirilmemiştir.

Vitreoretinal Cerrahi Gerektiren Bebeklerde Tedavi Hakkında Bilgi :

Evre 4A / 4B /5 ROP tanısı alan mevcut hastalığınızın tedavisi için bebeğinizin Sağ Sol..... gözünüze **Vitreoretinal Cerrahi** önerilmektedir.

Vitreoretinal cerrahi işleminin amacı gözde gelişmiş olan retina dekolmanına neden olan retinada çekintiler yapan anormal damarlardan köken alan zar ve band yapılarının

mümkün olduğunca temizlenmesi veya gevşetilmesi yoluyla tedavi edilmesidir. Gerekli olduğu takdirde tekrarlayan cerrahi uygulamasına gerek duyulabilmektedir. Cerrahi sonrasında 4-6 hafta süreyle antibiyotik, steroid ve daha kısa süreli sikloplejik damla tedavisi önerilmektedir. Tedavinin başarı oranı ROP tipine göre farklılıklar göstermektedir. Bu tedavi gecikilmemiş vakalarda iyi sonuçlar verebilmekle birlikte özellikle gecikilmiş vakalarda cerrahiye rağmen sonuç alanımayabilmektedir. Plus (Artı) hastalığı olan vakalarda ameliyat sonrası göz içi kanama riski daha yüksektir ve bu da başarısızlığa neden olabilir.

Tedavi edilmeme durumunda ROP çocuklarda kalıcı körlüğün en sık nedenidir. Evre 4 de lensi koruyucu teknikler bazen mümkün olabilirken, evre 4B ve evre 5'de sıklıkla lensi de almak gerekir ki bu durum kendi başına ilave sorunlar (Ameliyat sonrası glokom gelişme riskinin artması, kontakt lens veya yüksek numaralı gözlük kullanma zorunluluğu, buna bağlı gelişebilecek göz tembelliği, lensin yokluğuna bağlı akomodasyon yeteneğinin kaybı vb.....) getirmektedir. Retinada yırtık gelişmesi durumunda başarısızlık olasılığı oldukça yüksektir ve gözün tam kaybı ile sonuçlanabilir.

Tedavi süresi: Ortalama 60-180 dakika arasında değişebilmektedir.

Tedavi Komplikasyonları ve Riskleri:

1. Göz içi kanama
2. Glokom (Göz tansiyonu hastalığı)
3. Yırtıklı retina dekolmanı
4. Katarakt gelişimi
5. Tam görme kaybı
6. Göz küresinin deforme olması ve küçülmesi
7. Göz içi enfeksiyonu, ağırlı göz

Bu komplikasyonların bazılarının tedavisi mümkündür. Komplikasyonlara bağlı olarak kalıcı görme hasarı gelişebilir. Bu komplikasyonların birçoğu hasta tedavi edilmediğinde kendiliğinden de gelişebilmektedir.

Tedavinin Kabul Edilmemesi Durumunda Karşılaşılabilecek Komplikasyonlar:

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.

AMELİYAT KABUL FORMU: Yukarıdaki işlemin amacı, riskleri ve alternatif tedavi yöntemleri tarafıma anlatıl-

mıştır. Muhtemel komplikasyonlar hakkında tarafıma bilgi verilmiştir. Bunlar içerisinde kanama, ağrı, enfeksiyon, görme kaybı ve tekrarlayan girişimler gerekliliği gibi durumlar olduğu ve bu durumda adı geçmeyen başka komplikasyonların da olabileceğini anlamış bulunmaktayım. Gerekliğinde kan ve kan ürünlerinin veya dokuların nakledilmesine izin veriyorum. Bu ürünlerin çeşitli enfeksiyon ve komplikasyonlara yol açma riski olduğunu biliyorum. Tıpta kesin bir şey olmadığı ve bu işlem sonucunda hiçbir şeyin garanti edilemeyeceğinin bilincindeyim.

Yukarıdaki işlemin amacı ve riskleri tarafıma anlatılmıştır. Muhtemel komplikasyonlar hakkında tarafıma bilgi verilmiştir. İşlem sırasında uygun görülen **anestezinin** neden olabileceği muhtemel komplikasyonlar da tarafıma anlatılmıştır. İşlem sırasında herhangi bir nedenle beklenmeyen bir durumla karşılaşılması durumunda yukarıdaki işlem dışında gerekli ek girişimlerin de yapılabileceği tarafıma anlatıldı. Hastalığımla (Bebeğimin hastalığı ile) ilgili bilgiler, fotoğraflar ve dokümanların gerektiğinde eğitim

ve bilimsel araştırma (Bilimsel yayınlar da dahil) amaçlı olarak kullanılmak üzere saklanmasını ve depolanmasını kabul ediyorum.

a) RIZA VERDİM: Tıbbi yaklaşımların, uygulama ve işlemlerin yapılmasını talep ettiğimi

b) KABUL ETMİYORUM: Öneriyi/işlemi kabul etmediğimi ve her türlü sorumluluğu

yükleneceğimi/sonuçlara katlanacağımı

Açıkça aşağıda adım ve soyadımı el yazım ile yazarak belirtmekteyim. Hastalığın bebekteki olası seyri ile olacaklar arasında belirgin fark olabileceği, durumundaki değişikliklerin iletileceğini ve bebek ile ilgili her türlü soruyu sorabileceğimi anlamış bulunmaktayım.

Hastanın Adı-Soyadı:

Hasta Yakını (Veli veya vasi) Adı-Soyadı (El yazısı ile):

Tarih/ imza: