



**PREMATÜR RETİNOPATİSİ (ROP) TEDAVİSİNDE YAPILAN
PANRETİNAL FOTOKOAGÜLASYON LASER ve GÖZ İÇİ (AntiVEBF)
ENJEKSİYONU TEDAVİSİ İÇİN AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU**

DOKÜMAN KODU	GZ.FR.5010
YAYIN TARİHİ	01.01.2023
REVİZYON NO	0
REV. TARİHİ	-
SAYFA NO	1 / 6

Hastanın Adı-Soyadı

Dosya 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 bilgilendirilmiş 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 :

Doğumdan sonra yavaş bile olsa damarsal gelişimi doğal seyrinde ilerleyen bebeklerde damarsal gelişim sorunsuz tamamlanana kadar belirli aralıklarla takip gerekir. Bu bebeklerin damarsal gelişim tamamlandıktan sonra da ilerleyen yaşlarda göz hekimi tarafından yıllık muayenelerle izlenmesinde fayda vardır çünkü yapılan çalışmalar göstermektedir ki damarsal gelişim tamamlansa bile ilerleyen yıllarda bu bebeklerde şaşılık, yüksek numaralı gözlük ihtiyacı, göz tembelliği ve görme



**PREMATÜR RETİNOPATİSİ (ROP) TEDAVİSİNDE YAPILAN
PANRETİNAL FOTOKOAGÜLASYON LASER ve GÖZ İÇİ (AntiVEBF)
ENJEKSİYONU TEDAVİSİ İÇİN AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU**

DOKÜMAN KODU	GZ.FR.5010
YAYIN TARİHİ	01.01.2023
REVİZYON NO	0
REV. TARİHİ	-
SAYFA NO	2 / 6

keskinliği kaybı zamanında doğan bebeklere göre daha sık görülmektedir. Bu nedenle bu bebeklerin düzenli ve sürekli göz muayenelerinin yapılması ebeveynlerinin sorumluluğundadır.

Her bebekte damarsal gelişim devam edip tamamlanmayabilir. Eğer göz muayenesi sırasında damarsal gelişimin bir hat boyunca durmuş olduğu gözlenirse **Evre 1** Prematurite retinopatisi tanısı konur. Prematurite retinopatisi toplam 5 evre olarak değerlendirilir ve 1den 5'e doğru kötüleşir. Evre 1 retinopatide çoğu zaman takip yeterlidir. Bu evredeki gözlerin büyük çoğunluğu zamanla iyileşme gösterir ve bir süre sonra damarsal gelişim yeniden başlayıp tamamlanabilir. Ancak bu bebeklerde de damarsal gelişim tamamlansa bile daha önce anlatılan sebeplerden dolayı ebeveynler tarafından çocuğun düzenli göz muayenelerinin yaptırılması gerekir.

Daha az sıklıkla olsa bile Evre 1 retinopati iyileşmeyebilir, gelişimi bir hat boyunca durmuş olan damarlarda anormal gelişim baş gösterebilir (**Evre 2**). Normalde retinanın katları arasında ilerlemesi gereken damarlar retina yüzeyine çıkıp kanama yapabilir retinanın kenarlarında çekinti oluşturabilir (**Evre 3**). Hastalık daha ilerlerse bu anormal damarlar retinanın bir kısmını (**Evre 4**) veya tamamını yerinden kaldırarak (**Evre 5**) görmenin kaybedilmesine sebep olur.

Görmenin tamamen kaybedilmemesi ve kısmen de olsa korunabilmesi için Evre 3'ten itibaren vakit kaybetmeden göze laser (PRP) ve/veya enjeksiyon tedavisi uygulanması gereklidir. Bu tedaviler muayene sonucu tespit edilebilecek bazı koşulların varlığında, göz hekiminizin uygun görmesi halinde erken tedavi olarak Evre 2 hastalıkta da uygulanabilir.

Çok düşük doğum ağırlıklı ve erken doğan bebeklerde evreler halinde ilerleme göstermeyen bir grup hastalık daha belirlenmiştir ki **APROP (Agresif Posterior ROP)- RUSH** hastalık olarak isimlendirilir. Bu grup bebeklerde hastalık maalesef daha hızlı ve daha ağır seyredebilir ve bu bebeklerin tedaviye yanıtı daha zayıf olabilir.

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:

Laser fotokoagülasyon 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 sahaya 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. Bunun gerekli olduğu durumlarda hekiminiz başka merkeze yönlendirebilir. 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. Etkili tedavinin yapılabilmesi ve istenilen anatomik sonuç alındığı durumlarda bile büyüme çağında göz



**PREMATÜR RETİNOPATİSİ (ROP) TEDAVİSİNDE YAPILAN
PANRETİNAL FOTOKOAGÜLASYON LASER ve GÖZ İÇİ (AntiVEBF)
ENJEKSİYONU TEDAVİSİ İÇİN AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU**

DOKÜMAN KODU	GZ.FR.5010
YAYIN TARİHİ	01.01.2023
REVİZYON NO	0
REV. TARİHİ	-
SAYFA NO	3 / 6

tembelliği, şaşılık, gözlük ihtiyacı gibi farklı göz problemleri ortaya çıkabilir. Bu nedenle bu bebeklerin ömür boyu göz doktoru kontrolünde olmaları gerekmektedir.

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:

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 gözardı edilmemelidir.

Göz içi enjeksiyon işlemi: Göze uygulanan anti-VEBF tedavisi, direkt olarak göz içine enjeksiyon şeklinde uygulanmaktadır. Uygulama genel veya lokal anestezi altında yapılabilir. Uygulama öncesi göz çevresi ve göz içi antiseptik solüsyonlarla temizlenecektir. 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. Fakat genel anestezinin uygulandığı durumlarda bu süre daha uzun olabilmektedir.

Takip: Enjeksiyon yapılan hastaların işlemten sonra ki aylarda 7- 10 günlük aralıklarda muayene edilmeleri gerekmektedir.



**PREMATÜR RETİNOPATİSİ (ROP) TEDAVİSİNDE YAPILAN
PANRETİNAL FOTOKOAGÜLASYON LASER ve GÖZ İÇİ (AntiVEBF)
ENJEKSİYONU TEDAVİSİ İÇİN AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU**

DOKÜMAN KODU	GZ.FR.5010
YAYIN TARİHİ	01.01.2023
REVİZYON NO	0
REV. TARİHİ	-
SAYFA NO	4 / 6

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 (<1/1000).
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.

**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. 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 doktorunun 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 yoğun bakım 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 ilaçların 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 yoğun bakımda takip eden doktorunuz ve anestezi doktoru ile birlikte bebeğin genel durumu



**PREMATÜR RETİNOPATİSİ (ROP) TEDAVİSİNDE YAPILAN
PANRETİNAL FOTOKOAGÜLASYON LASER ve GÖZ İÇİ (AntiVEBF)
ENJEKSİYONU TEDAVİSİ İÇİN AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU**

DOKÜMAN KODU	GZ.FR.5010
YAYIN TARİHİ	01.01.2023
REVİZYON NO	0
REV. TARİHİ	-
SAYFA NO	5 / 6

göz önünde bulundurularak sizin bilginiz dahilinde karar verilir. Genel anestezinin uygulanacağı durumlarda anestezi doktoru ile görüşülebilir, riskleri tartışabilirsiniz.

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: 0 332 223 6145) ameliyatı gerçekleştiren doktor veya başka bir uzman doktor ile hastanede 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.

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 yaşamının 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 / Göz içi 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



**T.C. NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ
MERAM TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ**

**PREMATÜR RETİNOPATİSİ (ROP) TEDAVİSİNDE YAPILAN
PANRETİNAL FOTOKOAGÜLASYON LASER ve GÖZ İÇİ (AntiVEBF)
ENJEKSİYONU TEDAVİSİ İÇİN AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU**

DOKÜMAN KODU	GZ.FR.5010
YAYIN TARİHİ	01.01.2023
REVİZYON NO	0
REV. TARİHİ	-
SAYFA NO	6 / 6

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 hastamın hastalığı ile ilgili bilgiler, fotoğraflar ve dökümanların gerektiğinde eğitim ve bilimsel araştırma (bilimsel yayınlar da dahil) amaçlı olarak da kullanılmak üzere doktorum tarafından saklanması kabul ediyorum.

Bu doküman Sayfadır.

Okudum anladım, sorularımı sordum, cevaplarını aldım. Başka sorum yoktur. Bebeğimin gözüne PRP/ enjeksiyon yapılmasını talep ediyorum.

HASTANIN VELİSİ / YASAL VASİSİNİN/ÇEVİRMENİN

Adı-Soyadı:

İmza:

Tarih: