
 URARTU GÖZ	YENİDOĞAN/PREMATÜR/İNFAANT MUAYENELERİ İÇİN AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU			
DOKÜMAN KODU	YAYIN TARİHİ	REVİZYON NO	REVİZYON TARİHİ	SAYFA /NO
HB.RB.04	01.01.2024	0	-	Sayfa:1/6

Sayın İlgili,

Yenidoğan/prematür/ İnfant muayenesi nedeniyle 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 şikayetlerini azaltabileceği veya yok edebileceği gibi 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) halinde size, tıbbi uygulama yapılacaktır. Onay vermemeniz durumunda tıbbi uygulama kesinlikle yapılmayacaktır.

Şimdi lütfen aşağıda yazılanları okuyun, değerlendirmelerinizi yapın ve anlayamadığınız yerlerle ilgili sorularınızı not olarak hekiminizle olan aydınlatma görüşmenizde hekiminizle paylaşın.

Aydınlatma görüşmesinden sonra uygulamanın gerçekleştirilmesini istiyorsanız; formdaki boşlukları doldurun, yazılanları okuyup anladığınızı ve kabul ederek onayladığınızı belirten şekilde formun her sayfasını imzalayın.



Tanı Hakkında Bilgi:

Sayın

Velisi bulunduğunuz doğumlu, adındaki, erkek/kız bebeğinizi, sorunları nedeniyle, gerekli tetkik-tedavi ve bakımının yapılması amacıyla Urartu Göz Tıp Merkezine getirmiş bulunmaktasınız.

Prematüre Retinopatisi Nedir?

Normal gebelik süresi 37- 41 haftadır. Bundan önce ya da sonra doğma, gebelik için tüp bebek gibi yardımcı üreme tekniklerinin kullanılmış olması, çoğul gebelikler, annenin gebelik boyunca yaşadığı şeker hastalığı ya da yüksek tansiyon gibi sorunlar bebeğinizle ilgili ek sorunlara yol açabilir. Erken doğum akciğer, göz, merkezi sinir sistemi, bağırsaklar gibi birçok hayati organı aynı anda etkileyen bir durumdur. Bu küçük bebeklerin yaşatılması ortak mücadelemizle mümkün olacaktır. Prematüre retinopatisi (ROP): Düşük doğum ağırlıklı ve erken doğan bebeklerde görülen gözün retina (ağ) tabakasının damarlarının kontrol dışı çoğalmasına bağlı oluşan, nedeni tam olarak bilinmeyen ve değişik derecelerde görme kaybına yol açabilecek bir hastalıktır. Gebelik yaşı ve doğum ağırlığı küçüldükçe ROP gelişme sıklığı artar (*Araştırmalarda 28 haftadan erken doğan bebeklerin %83'ünde, 31 haftadan küçük olan bebeklerin %30'unda ROP saptanmıştır*). Yoğun oksijen tedavisi, karbondioksit fazlalığı, periventriküler-intraventriküler kanama, kan değişimi ve kan transfüzyonu, uzun süre damardan beslenme, uzun süre yardımcı solunum aletinde kalma, nekrotizan enterokolit,

 URARTU GÖZ	YENİDOĞAN/PREMATÜR/İNFANT MUAYENELERİ İÇİN AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU			
DOKÜMAN KODU	YAYIN TARİHİ	REVİZYON NO	REVİZYON TARİHİ	SAYFA /NO
HB.RB.04	01.01.2024	0	-	Sayfa:2/6

doğumdan önce annenin kullandığı ilaçlar, annede yüksek tansiyon ya da şeker hastalığı, gebeliğin son üç ayında kanama, hamilelikte çok sigara içme, ikiz-üçüz doğumlar ROP gelişim riskini artırır. Bu hastalık retina damarlarının çoğalmasına göre 1'den 5'e kadar beş evrede değerlendirilir. Şiddetli ROP geliştiğinde göz doktorları tarafından ilk tanıdan sonraki 72 saat içinde kriyoterapi ve lazer tedavisi yapılmaktadır. Evre 1-3'deki bebeklerin çoğunda hastalık kendiliğinden gerileyebilir. Ancak gerileme gösteren ROP'lu hastaların %55'inde 6-10 yıl içinde göz sorunları gelişmektedir. En sık rastlanan problemler; görme keskinliğinde azalma, miyop, şaşılık ve göz içi tansiyonu (glokom)dur.

Prematüre Retinopatisi En Çok Hangi Bebeklerde Görülür?

Normal bir gebelik 40 hafta ya da 280 gün sürer. Eğer 37 hafta tamamlanmadan önce doğum gerçekleşirse bebek prematüre kabul edilir. 2.500 gramdan az doğan bebeklere ise düşük doğum ağırlıklı bebek denir. Bu bebeklerin üçte ikisi prematüredir.

Prematüre Retinopatisi'nin en sık görüldüğü grup 1.000 gramın altında doğanlardır. Bu nedenle 1500 gramın altında ve 32'inci haftadan önce doğmuş tüm bebeklerin mutlaka ROP muayenesinin yapılması gerekmektedir. Yeni doğan bebekler konusunda ROP'un erken tanısı ve tedavisi uzmanlaşmış çocuk doktorları ve oftalmologların birlikte çalışması ile mümkündür. Ayrıca, bebeklerde rastlanan akciğer, kalp damar rahatsızlıkları, ağır enfeksiyonlar ve beyinde yaşanabilecek problemler de retinopati riskini arttırmaktadır. Erken teşhiste tedavisi olup, geç kalındığı zaman her iki gözde de körlüğe yol açar.

Bebeklerin Göz Muayenesi Ne Zaman Yapılmalıdır?

Doğumdan sonra 4-6 hafta arasında mutlaka göz muayenesinin yapılması gerekmektedir. Hafiften ağıra doğru beş evresi bulunan ROP tedavisinde başarı, hastalığın evresiyle ilintilidir. İlk iki evresinde takip yeterli olup, üçüncü evreden itibaren ise lazer ve krio tedavisine başlanması gerekmektedir. Çünkü hastalık en iyi sonucu üçüncü evrede veriyor. Dördüncü ve beşinci evrelerde yapılması zorunlu cerrahi müdahalede ise başarılı sonuç elde edilmiyor. Yeni doğan tüm bebeklerin ilk bir ay içinde göz muayenesinin yapılması sadece ROP değil, birçok göz hastalığı, göz tansiyonu, göz tembelliği, gözyaşı kanalı tıkanıklığı ve şaşılık gibi zamanında tanısının konması ve başarılı tedavi olanağını sağlaması açısından da önemlidir.



Tıbbi tetkik ve değerlendirmeler sonucunda; tespit edilennedeni ile, bebeğinize bazı tedavi ve tıbbi uygulamaların yapılması gerekmektedir.

Muayene Yöntemi Hakkında Bilgi:

Funduskopik muayene topikal anestezi altında bebeklerin göz bebekleri büyütülerek yapılan retina adını verdiğimiz gözün sinir tabakasının incelendiği bir muayenedir. Prematüre bebeklerde ilk ROP muayenesi doğumdan 4-6 hafta sonra yapılmalıdır. Daha sonra hastalığın varlığına ve seviyesine göre 1 ya da 2 hafta aralarla bebek term (doğması gereken zaman) oluncaya kadar muayene tekrarlanır. Muayene sonrası bebekler beslenmeye azar azar başlanmalıdır. Muayene sonrasında gerekli durumlarda anti inflamatuvar veya antibiyotikli ilaçlar kullanmak gerekebilir. Muayene sırasında ebeveynlerin muayene odasında bulunmaları kesinlikle yasaktır.

Muayene Süresi:

Bebeklerin göz bebekleri büyütülmesi işlemi 30 dk ile 2 saat arasında değişmektedir.

 URARTU GÖZ	YENİDOĞAN/PREMATÜR/İNFRANT MUAYENELERİ İÇİN AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU			
DOKÜMAN KODU	YAYIN TARİHİ	REVİZYON NO	REVİZYON TARİHİ	SAYFA /NO
HB.RB.04	01.01.2024	0	-	Sayfa:3/6

Muayene göz bebekleri büyütüldükten sonra yapılmakta ve 5-10 dakika sürmektedir. Her tıbbi uygulamada olabileceği gibi bu muayenede de muayeneden sonuç alınamaması söz konusu olabilir. Hastanın muhtelif sebeplerle başka bir merkeze yeniden muayene edilmek üzere sevki gerekebilir.



Tedavi Komplikasyonları (istenmeyen ama oluşabilen zararlı sonuçlar) ve Riskleri:

En dikkatli ve iyi yapılan muayeneye rağmen komplikasyonlar ve yan etkiler ortaya çıkabilir. Bu riskler ve komplikasyonlar aşağıda sıralanmıştır. Ayrıca, şu aşamada anlaşılamayan ve daha sonra ortaya çıkabilecek riskler de olabilir. Bunlar çok çok nadir olarak gerçekleşmektedir. Ancak, bu gerçekleşirse, bebeğinizin görmesi kötü bir düzeye inebilir veya hayati riskler ortaya çıkabilir. Bu komplikasyonlarının bir kısmının tedavisi mevcutken, bir diğer kısmına bağlı olarak kalıcı sistemik hasarlar oluşabilir.

Lokal/genel anestezi sırasında oluşabilecek komplikasyonlar: 1. Göz çevresi ve/veya arkasındaki damarlarda zedelenme, 2. Görme sinirinde hasar oluşumu, 3. Anestezik ilaca karşı alerjik reaksiyon, 4. Göz arkasında kanama, 5. Genel anesteziye bağlı ya da anestezi uygulaması sırasında gerekli olan durumlarda kan ve/veya kan ürünlerinin transfüzyonuna bağlı sorunlar 6. Genel anestezi (narkoz) uygulandığı takdirde ilaç yan etkileri, havalanmaya ait komplikasyonlar 7. Solunumun durması

Muayene sırasında oluşabilecek komplikasyonlar: 1. Konjonktival kanama 2. Dokularda delinme ya da zedelenme, göz evresinde morarma 3. Göz içi basıncının aniden ve fazla düşmesine bağlı olarak gözün damar tabakasında ayrılma ya da kanama 4. Rutin kontrollerde saptanamamış ve korkunun tetikleyebildiği bir kalp hastalığı, hipertansiyon veya beyin kanaması gibi önceden tahmin edilemez hayati durumlar ortaya çıkabilir. 5. Muayene sırasında başlayan ve durdurulamayan öksürük benzeri nöbetlerin başlaması veya muayenenin lokal olarak devam ettirilmesini olanaksız kılan bebekten kaynaklanan rahatsızlıklar ortaya çıkabilir. (aşırı huzursuzluk, sara nöbeti gibi) 6. İşlem öncesi hazırlık döneminde saptanamamış, muayene sırasında ortaya çıkan muayenenin devamını imkansız kılan sorunlar olabilir. (Elektrik/jeneratör arızası, cihaz arızası, deprem, yangın vs..) 7. Periventriküler-intraventriküler kanama (PV-İVK): Düşük doğum ağırlıklı ve erken doğan bebeklerde görülen, beyindeki kan damarlarının olgunlaşmaması ve kanamaya eğilimli olması nedeniyle izlenen bir sorundur. 8. Respiratuvar Distres Sendromu (RDS) : Düşük doğum ağırlıklı ve erken doğan bebeklerde görülür. Yapısal gelişimini tamamlayamamış olan akciğerde SURFAKTAN adını verdiğimiz maddenin yetersizliğine bağlı olarak gelişir. 9. Kusma 10. Bebeğin ateşinin yükselmesi 11. okülokardiyak reflekse bağlı kalp durması 12. Retrobulber hemoraji 13. Nöbet /havale geçirme 14. Hastane kaynaklı enfeksiyonlar görülebilir: Erken doğan bebeklerde hem savunma hücrelerinin hem de bu hücrelere yardımcı olan koordine savunma yanıtının iyi gelişmemiş olması bu bebeklerde enfeksiyon riskini artırır.

Ameliyat sonrasında oluşabilecek komplikasyonlar: 1. Göz çevresinde şişkinlik, morarma 2. Gözde kızarıklık, enfeksiyon. 3. Göz içi basıncı değişiklikleri (yükselmesi ya da aşırı düşmesi) 4. Görme azalması veya kaybı 5. Binoküler oftalmoskopun ışığından

 URARTU GÖZ	YENİDOĞAN/PREMATÜR/İNFAANT MUAYENELERİ İÇİN AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU			
DOKÜMAN KODU	YAYIN TARİHİ	REVİZYON NO	REVİZYON TARİHİ	SAYFA /NO
HB.RB.04	01.01.2024	0	-	Sayfa: 4/6

kaynaklanan görme noktasında harabiyet 6. Göz kapağında geçici veya kalıcı şekil bozuklukları 7. Gözde ağrı, baş ağrısı, bulantı, kusma 8. Ateşin yükselmesi 9. Nöbet geçirme

Bu komplikasyonlarının bir kısmının tedavisi mevcutken, bir diğer kısmına bağlı olarak kalıcı görme veya sistemik hasar oluşabilir. Göz kaybedilebilir.

Komplikasyonların veya işlem sırasında ortaya çıkabilecek beklenmeyen acil durumların düzeltilmesi ve tedavisi için tıp bilim ve tekniğine uygun gerekli müdahaleler yapılmak zorunda kalınabilir.

Muayenenin kabul edilmemesi durumunda karşılaşılabilecek komplikasyonlar: 1. Erken dönemde saptanamamış patolojiden kaynaklı körlük 2. Yeni doğan tüm bebeklerin ilk aylar içinde göz muayenesinin yapılmaması sadece ROP değil, birçok göz hastalığı, göz tansiyonu, göz tembelliği, gözyaşı kanalı tıkanıklığı ve şaşılık gibi **zamanında tanısının konamaması** ve başarılı tedavi olanağının sağlanamaması açılarından önemlidir.

Bireysel Riskler:

.....
.....

Hasta Onamı:

Yukarıda anlatılan bilgileri okudum ve aşağıda imzası olan doktor tarafından bilgilendirildim. Aşağıda imzası bulunan doktor tarafından, bebeğimin gözüne uygulanacak olan muayenenin neden gerekli olduğu, kalıcı görme kaybı dahil olmak üzere içerdiği riskler, muhtemel oluşabilecek olan komplikasyonlar, tedavi sonrasında oluşabilecek değişiklikler ya da iyileşmesi esnasında gelişebilecek olaylar tarafıma anlatıldı. Yapılacak olan müdahalenin amacı, riskleri, komplikasyonları, istenmeyen zararlı sonuçları ve ek tedavi girişimleri açısından bilgi sahibi oldum. Ayrıca anestezi uygulaması sırasında gerekli olan durumlarda kan ve/veya kan ürünlerinin transfüzyonu gerekli olabileceği ve bu durumun faydaları ve riskleri tarafıma anlatıldı. Muayene öncesinde gerekli durumlarda bebeğin kendi kanından hazırlanmış veya benim tarafımdan bulunacak donörlerden hazırlanmış kan bulunmaması durumunda kan bankasında hazırda bulunan ve bana verilmesi uygun olan kanların, girişim esnasında kullanılmasını onaylıyorum. Genel kan bankası kanlarının kullanılması durumunda oluşabilecek riskler konusunda bilgilendirildim ve kabul ediyorum. Ayrıca, yapılan işlem esnasında/sonrasında doktorumun önceden saptanmayan bir patoloji bulması halinde ya da gereken diğer durumlarda, bebeğime yararlı olabileceğini düşündüğü ek veya değişik tedavi girişimlerinin uygulanabilme ihtimali tarafıma anlatıldı ve bu durumu da kendi rızamla kabul ediyorum.

Yapılacak olan muayenenin amacı, riskleri, komplikasyonları ve ek tedavi girişimleri açısından bilgi sahibi oldum. Ayrıca yukarıdaki komplikasyonların mutlaka Sağlık Personelinin bir ihmali sonucunda oluşmayacağını da anladım. Muayene sırasında ortaya çıkabilecek şartlara göre, gereğinde müdahalenin değiştirilmesini ve genişletilmesini de kabul ediyorum. Bebeğime yapılacak olan muayene esnasında ve sonrasında oluşabilecek organik, fonksiyonel ve psişik her türlü komplikasyonu ve yan etkiyi;



YENİDOĞAN/PREMATÜR/İNFACT MUAYENELERİ İÇİN
AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU



DOKÜMAN KODU	YAYIN TARİHİ	REVİZYON NO	REVİZYON TARİHİ	SAYFA /NO
HB.RB.04	01.01.2024	0	-	Sayfa:5/6

muayeneye bağlı bebeğimin uğrayabileceği maddi ve manevi kayıpları kabul ediyorum. Bebeğimin Sağ (.....) Sol (.....) gözüne uygulanması planlanan fundus muayenesi tarafından gerçekleştirilmesine kendi rızamla izin veriyorum.

Aşağıda adımın yazılı olduğu yeri imzalayarak bu bilgilendirme ve onam formunu okuduğumu, doktorum tarafından bana yapılacak işlemler konusunda sözlü ve yazılı olarak anlayabileceğim bir dilde bilgi verildiğini, bütün sorularımın yanıtlandığını ve benim için gerekli olan tüm bilgileri edindiğimi (hasta hakları yönetmeliği, Resmi gazete, tarih:16.01.2019; sayı:30657)

(hasta veya yakının el yazısı ile)

(rop muayenesi ile ilgili tüm riskler tarafıma anlatıldı, bu şartlar altında rop muayenesini kabul ediyorum.)

Hastalığı ile ilgili bilgiler, fotoğraflar ve dokümanların gerektiğinde bilimsel (bilimsel yayınlar dahil) amaçlı olarak da kullanılmak üzere Uratu Göz Tıp Merkezi'nde saklanmasını kimlik bilgileri gizli kalmak kaydı ile kabul ediyorum. Bu bilimsel amaçlı araştırmalar için doktorum tarafından gerekli görülen cerrahi öncesi ve sonrası tüm tetkikleri kabul ediyorum ve yaptırmayı taahhüt ediyorum.

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

Hastanın Adı-Soyadı : İmzası:..... Tarih: Saat:

Hasta vasisi/yakınının Adı Soyadı:..... İmzası:..... Tarih: Saat:

(Yakınlığı:.....)

Yukarıda ismi yazılı hasta/hasta yakınına tarafımdan hastalığı, yapılacak olan girişim, bu girişimin nedeni ve faydaları, girişim sonrası gereken bakım, beklenen riskler, girişim için eğer gerekli ise uygulanacak olan anestezi tipi ve anesteziye ait risk ve komplikasyonlar konusunda yeterli ve tatmin edici açıklamalar yapılmıştır. Hasta/hasta yakını, girişime yönelik yeterince aydınlatıldığına dair kendi rızası ile bu formu imzalayarak onaylamıştır.

Doktorun Adı Soyadı :..... İmzası:..... Tarih: Saat:



**YENİDOĞAN/PREMATÜR/İNFAANT MUAYENELERİ İÇİN
AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU**



DOKÜMAN KODU	YAYIN TARİHİ	REVİZYON NO	REVİZYON TARİHİ	SAYFA /NO
HB.RB.04	01.01.2024	0	-	Sayfa:6/6

Şahit Adı-Soyadı :.....	İmzası.....	Tarih:
Saat: (tıbbi Sekreter-hemşire-personel vb. sağlık çalışanı)		

HAZIRLAYAN	İNCELEYEN	ONAYLAYAN
KALİTE BİRİM SORUMLUSU	KURUM MÜDÜRÜ	BAŞHEKİM