

KORYON VİLLÜS ÖRNEKLEMESİ AYDINLATILMIŞ ONAM BELGESİ

HASTA BİLGİLERİ

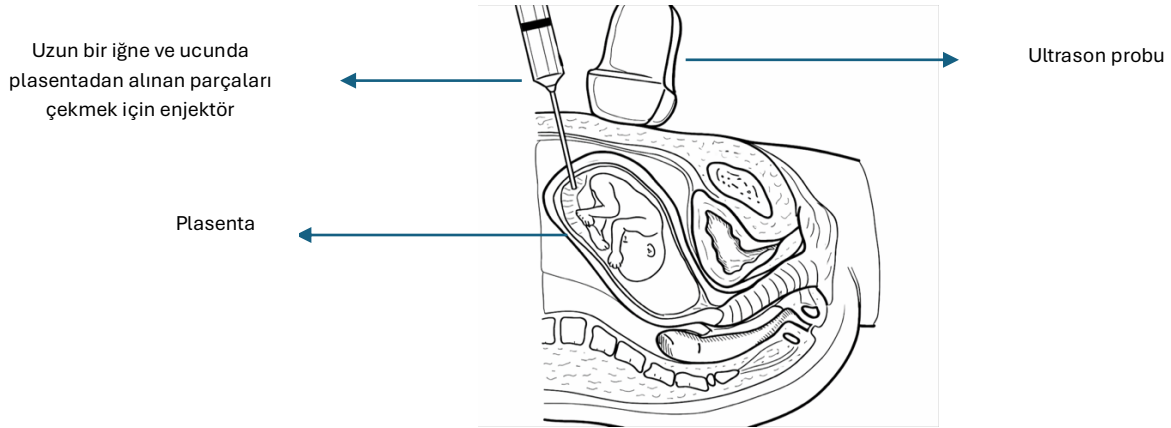
Ad-Soyad:	Doğum Tarihi:	Gebelik Haftası:
Kurum Protokol No:	TC Kimlik No	İşlem Tarihi:
		Kan grubu:

BİLGİLENDİRME

Tıbbi durumunuz için size önerilen tanı veya tedaviye yönelik tüm uygulamalar hakkında bilgi sahibi olmak en doğal hakkınızdır. Koryon villüs örnekleme (KVÖ) işleminin fayda ve olası risklerini öğrendikten sonra işlemi kabul edip etmemek sizin kararınızdır. Bu açıklamanın amacı; sağlığınız ve bebeğinizin sağlığı ile ilgili konularda sizi bilinçlendirerek, alınacak kararlar ilgili kafanızda soru işareti kalmamasını sağlamaktır. KVÖ işleminden beklenen faydalar, bebeğinizde bazı genetik hastalıkların saptanması; sizde ya da eşinizde olan bir genetik hastalığın/hastalık taşıyıcılığının bebeğinizde olup olmadığının öğrenilmesidir. Bu işlem size yüksek riskli bir tarama testi (ikili test, hücre dışı DNA testi vb.), ultrasonda bebeğinizde normalin dışında bir bulgu görülmesi (artmış ense kalınlığı ve doğumsal anomaliler vb.), sizde veya eşinizde kalıtsal bir hastalık/hastalık taşıyıcılığı sonucu önerilmiş olabilir veya; gebelikteki tüm tarama ve tanı testleri hakkında bilgilendirildikten sonra siz KVÖ yaptırmayı seçmiş olabilirsiniz.

İşlemin Tanımı ve Uygulanışı

- Tanım:** KVÖ, gebelikte yapılan ve test amacıyla bebeğin plasentadan (bebeğin anne tarafından beslenmesini sağlayan organ) bir iğne ile örnek (biyopsi) alınmasını içeren bir testtir. Plasentayı oluşturan hücreler bebeği oluşturan ilk hücrelerden geldiğinden, buradan alınacak hücre örneğinin genetik olarak bebekle aynı olması beklenir.
- Zamanlama:** . Bu test genellikle gebeliğin yaklaşık 10-14. haftaları arasında yapılırsa da, tıbbi duruma göre daha ileri haftalarda da yapılabilir.
- Uygulama:** Ultrason eşliğinde, bebeğin yerleşimi ve plasentanın rahim içindeki konumu kontrol edildikten sonra, steril koşullarda bir iğneyle rahim içindeki plasentaya girilip, az miktarda plasenta parçası alınır. İşlem öncesinde iğne ile lokal anestezi yapılabilir.
- Süre:** İşlem sadece birkaç dakika sürer. Nadiren, iğne ile iki kez giriş gerekebilir.



Riskler ve Komplikasyonlar

- Ağrı, kramp:** İşlem sırasında ve sonrasında hafif kramp benzeri ağrı yaşanabilir.
- Gebelik kaybı/düşük:** Bu risk KVÖ ultrason eşliğinde ve uzman ellerde yapıldığında 7/1000 (%0.7) kadardır. Tüm gebeliklerde temel bir düşük riski vardır ve çalışmalar KVÖ işleminin bu riski hafifçe artırdığını göstermektedir.
- Genetik inceleme için hücre alınamaması/ Alınan örnekten inceleme için hücre üretilmemesi:** Bebeğinizin plasenta örneğindeki canlı hücreler genetik inceleme için laboratuvar ortamında çoğaltılır. Ancak %3-4 oranında, hücre üretilmeyebilir. Yaklaşık her 20-25 kadından birinde teknik nedenlerle yeterli örnek alınamayabilir. Bu durumda doktorunuz tarafından KVÖ tekrarı veya birkaç hafta sonra amniyosentez önerilebilir.
- Alınan örneklerin bebeği yansıtmaması:** KVÖ sonrası, genetik farklılığın yalnızca plasentada saptandığı ve bebeği yansıtmadığı 'plasentaya sınırlı mozaiklik' durumu görülebilir. Bu durum KVÖ işlemlerinin yaklaşık %2-3'ünde bildirilmiştir. Bu nedenle ek inceleme (amniyosentez) veya gebelik süresince ileri izlem gerekebilir.
- Lekelenme şeklinde kanama:** Sıklıkla kendiliğinden düzelir.
- Su gelmesi:** Nadirdir, ancak gerçekleşmesi durumunda gebeliğin devamını etkileyebilir.

- **Nadir Riskler:** Ciddi enfeksiyon riski oldukça düşüktür. Bağırsak yaralanması, işlem ultrason eşliğinde direkt gözlem altında yapıldığından çok nadirdir, ancak gelişmesi halinde ciddi bir durumdur.

Önemli Notlar

- **Sonuç Süresi:** Alınan örneklerden çalışılacak testlerin türüne göre sonuçlarınızın çıkması birkaç gün-haftalar arası bir süreyi bulabilir (hızlı kromozom testleri birkaç günde sonuçlanabilirken, gen düzeyindeki çalışmaların bir ayı geçmesi beklenir).
- **Kan Uyuşmazlığı:** Kan grubunuza göre kan uyuşmazlığı iğnesi (anti-D immünglobulin) yapılması gerekebilir.
- **Kısıtlılık:** Bu test tüm engellilik durumlarını veya hastalıkları göstermez; genetik yapı normal olsa dahi bazı zekâ gerilikleri veya engeller görülebilir.
- **KVÖ** sonrası hastanede yatış genellikle gerekmez.

HASTA ONAYI (RIZA)

Hekim bana aşağıdaki risklerin olduğunu bildirdi:

.....

Dr..... tarafından işlemin yapılmasını onaylıyorum.

Yapılacak olan koryon villüs örnekleme işleminin ne olduğu, süresi, olası sonuçları, riskleri ve işlemi kabul etmediğim takdirde ortaya çıkacak sonuçlar bana ayrıntılı olarak açıklandı.

Koryon villüs örnekleme işleminin yapılmasını kendi rızam ile.....

KABUL EDİYORUM / İZİN VERİYORUM.

KABUL ETMİYORUM / İZİN VERMİYORUM.

Hasta Adı Soyadı:

Hastanın Yakını Adı Soyadı:

Yakınlık Derecesi:

Tarih / Saat:

Tarih / Saat:

İmza:

İmza:

HEKİM ONAYI

Yukarıda anlatılan işlemin nedenini, faydalarını, risklerini, işlem sonrası bakımı ve tıbbi yardıma nasıl ulaşılabileceğini hastaya/kanuni sorumlusuna anlattığımı onaylıyorum.

Doktor Adı Soyadı:

Tarih / Saat:

İmza: