



..... HASTANESİ KARDİYOLOJİ KLİNİĞİ
ATRİYAL SEPTAL DEFEKT / PATENT FORAMEN OVALE VE PATENT DUKTUS ARTERİOSUS'UN
TRANSKATETER YÖNTEMLERLE KAPATILMASI İÇİN
HASTANIN BİLGİLENDİRİLMİŞ ONAM (RIZA) BELGESİ

HASTANIN

Adı Soyadı:
Protokol Numarası:
Doğum Tarihi:
Telefon Numarası:
Adresi:
Hastaneye Kabul Tarihi:
Servise Yatış Tarihi:
Hastalığın Ön Tanısı/Tanısı
Acil Durumda Onam Almak İçin Ulaşılabilecek Yasal
Temsilcilerinin Ad-Soyad ve Telefon Numaraları
1-
2-
Sorumlu Hekimin Adı-Soyadı:

I- YAZILI ONAM (RIZA):

Bu bölüm hasta tarafından okunacak ve doldurulacaktır .

Sayın hastamız lütfen bu formu dikkatlice okuyunuz:

- Tıbbi durumunuz ve hastalığınızın tedavisi için size önerilen girişim / tedavi hakkında bilgi sahibi olmak en doğal hakkınızdır.
- Önerilen girişim / tedavi hakkındaki bilgi formun ikinci bölümünde mevcuttur. Bu formun 3. ve 4. Sayfalarının bir kopyasını kendiniz için isteme hakkına sahipsiniz..
- Bu açıklamaların amacı, sağlığınız ile ilgili konularda alınacak kararlara sizi daha bilinçli bir biçimde ortak etmektir.
- Tanısal girişimlerin, tıbbi ve cerrahi tedavilerin yararlarını ve olası risklerini öğrendikten sonra yapılacak işleme rıza göstermek ya da göstermemek kendi kararınıza bağlıdır.
- Önerilen girişimi / tedaviyi kabul etmemeniz durumunda bu belgenin **3. Bölümünü doldurmak zorundasınız.**
- Girişim / tedavi için onam belgesini imzalarsanız bile; istediğiniz zaman bu onamınızı geri çekme hakkına sahipsiniz. Ancak; unutmamalısınız ki, "yasal açıdan" onamınızı girişim başladıktan sonra geri almanız, ancak tıbbi yönden sakınca bulunmaması şartına bağlıdır. Girişim / tedavi için verdiğiniz onamı geri çekmeniz durumunda bu belgenin **4. Bölümünü doldurmak zorundasınız .**
- Burada belirtilenlerden başka sorularınız varsa bunları yanıtlamak görevimizdir.



- Tıbbi durumumun tanı ve tedavisi ile ilgili yapılacak girişim / tıbbi-cerrahi tedavi konusunda bilgi aldım.
- Bu formda tanımlananlar dışında yapılacak her hangi bir ilave girişimin, yalnızca sağlığıma yönelik ciddi zararların önlenmesi ve yaşamımın kurtarılması için uygulanabileceğini anlıyorum ve kabul ediyorum.
- Kurumumuzun bir eğitim hastanesi olması nedeniyle, girişimin / tedavinin, öğretimden sorumlu bir hekim (öğretim üyesi, şef, şef yardımcısı, başasistan, uzman) gözetim ve sorumluluğunda, asistan / araştırma görevlisi doktorlar tarafından da uygulanabileceğini; ama her koşulda girişimi gerçekleştirecek hekimin yeterli deneyimde olacağını anlıyorum ve kabul ediyorum.
- Oluşabilecek komplikasyonlar ve olası riskleri konusunda bilgilendirildim.
- Bu tanı ve tedavi yöntemlerini reddettiğim zaman sağlığımı tehdit edici başka hangi risklerin oluşabileceği, bu tedavi yerine uygulanabilecek başka bir tıbbi yöntemin bulunup bulunmadığı konusunda bilgilendirildim.

BU FORMDA TANIMLANAN GİRİŞİMİN / TEDAVİNİN UYGULANMASINI KABUL EDİYORUM.

Hastanın Adı-Soyadı:

Hastanın İmzası:

.....

Tarih

.....

HASTANIN BİLGİLENDİRİLDİĞİNE VE/VEYA OKUMA-YAZMASI OLMAYAN HASTALAR İÇİN İŞLEMİN SÖZLÜ OLARAK GERÇEKLEŞTİRİLDİĞİNE ŞAHİTLİK EDENİN:

Adı-Soyadı:

İmzası:

.....

.....

Telefonu:

Adresi:

.....

Tarih:

KANUNİ YETERLİLİĞİ OLMAYAN HASTALAR İÇİN

Hastanın Velisi / Yasal Vasisi tarafından doldurulacaktır.

Adı-Soyadı:

İmzası:

.....

.....

Telefonu:

Adresi:

.....

Tarih:



II- ATRİYAL SEPTAL DEFEKT / PATENT FORAMEN OVALE VE PATENT DUKTUS ARTERİOSUS'UN TRANSKATETER YÖNTEMLERİ KAPATILMASI İÇİN BİLGİLENDİRME (AYDINLATMA):

Kateter nedir?

Kateter deride ufak bir kesi yapılarak, atar damarların veya toplar damarların içine sokulan ince borulara verilen genel isimdir. Değişik boy, kalınlık ve eğimlerde olup farklı damarları hem görüntülemek hem de tedavi amacıyla içerisinden ince teller, balon, stent, lazer, burgulu cihazlar, ses dalgası yayan cihazlar ve diğer malzemeler gönderilebilir. Yani hem teşhis hem de tedavi amacıyla kullanılabilirler.

Normal dolaşım:

Normal kalp dört boşluktan oluşur: atriyumlar (kulakçık) vücuttan ve akciğerlerden gelen kanı alır, ventriküller (karıncık) vücuda ve akciğerlere kanı pompalar. Sol ventrikülün pompaladığı temiz kan vücuda oksijen taşır. Kirli kan toplar damarlar aracılığıyla sağ kalbe gelir ve sağ ventrikülden çıkan akciğer atardamarı (pulmoner arter) ile akciğerlere pompalanır. Akciğerde temizlenen kan akciğer toplardamarları (pulmoner venler) ile sol atriya ve buradan sol ventriküle gelerek tekrar vücuda pompalanır. Oksijenden zengin ve oksijenden fakir olan kanların birbirine karışmaması için sağ ve sol kalp boşlukları birer kas tabakası ile birbirinden ayrılmıştır.

Anne karnında iken kulakçıklar arasında geniş bir açıklık (foramen ovale) mevcuttur ve bu açıklığın üzeri bir zar ile örtülüdür. Bu zar bebeğin yaşayabilmesi için kanın sağ kulakçıktan sol kulakçığa geçişine izin verir. Doğumdan sonra bu zar mevcut açıklığın üzerine oturur ve izleyen 5-6 ay içinde etraf dokularla kaynaşarak açıklık tamamen kapanır.

Atriyal septal defekt (ASD) nedir?

Kalbin sağ ve sol atriyumları (kulakçıkları) arasındaki duvarda doğuştan delik bulunmasıdır. ASD varlığında sol atriya'daki temiz kan sağ atriya'ya geçer ve sağ kalbin pompalaması gereken ve akciğerlere ulaşan kan miktarı artar. Zamanla aşırı hacim yüklenmesi akciğer atardamarında basınç artması (pulmoner hipertansiyon) ve kalp yetersizliğine neden olabilir ve yaşam süresini

kısaltabilir. Ayrıca toplardamar sisteminde oluşan pıhtılar bu delikten geçmek suretiyle beyine giderek felçlere neden olabilirler.

Patent foramen ovale (PFO) nedir?

Kalbin sağ ve sol kulakçıkları arasındaki duvarda doğumdan sonra kapanması gereken zarın yetersiz kapanmasına bağlı oluşan valf tarzında deliktir. Toplumda 5 kişiden birinde PFO vardır ancak %1'inden azında kapatmayı gerektiren inme veya diğer nedenler bulunur. PFO varlığında öksürme, aksırma, ıkınma gibi göğüs içi basıncını artıran durumlarda valf açılabilir ve kan her iki atriya yönünde karşılıklı geçebilir. Kan akciğerin filtre sisteminden geçmeden PFO aracılığıyla sağ atriya'dan sol atriya'ya geçtiğinde kandaki küçük parçacıklar, pıhtılar beyne ve diğer organlara giderek inme ve organlarda infarktüse neden olabilir. PFO genellikle geçici veya kalıcı inme veya emboli bulguları oluşuncaya kadar tanınmaz.

Patent ductus arteriosus (PDA) nedir ?

Ductus arteriosus; akciğer ana arteri (pulmoner arter) ile aort arasında doğumdan önce mevcut olan bir kanaldır. Normal koşullarda doğum sonrası ilk birkaç gün içinde kapanır. Bu kanalın kapanmaması durumuna PDA denir. PDA'da aorttan düşük basınçlı pulmoner artere kan geçişi ve akciğerlerde ve sol kalpte aşırı kan yüklenmesi olur. Zamanla aşırı hacim yüklenmesi kalp yetersizliğine ve pulmoner hipertansiyona neden olabilir, yaşam süresini kısaltabilir, damar duvarında enfeksiyon riski taşır.

Tedavi seçenekleri nelerdir?

ASD yoluyla sol kulakçıktan sağ kulakçığa geçen kan miktarı belirli bir miktarın üzerinde ise ASD kapatılmalıdır. Aksi takdirde akciğer damarlarında geri dönüşümü olmayan hasar meydana gelebilir.

ASD'de tedavi; cerrahi olarak deliğin onarılması, yamanması veya transkateter (ameliyatsız) yöntemle geliştirilmiş aletlerle kapatılmasıdır.

Cerrahi tedavide operasyonla göğüs açılır ve cerrahi olarak kalpteki delik onarılır.

Uygun vakalarda kateter yolu ile kapatma cerrahiye alternatif bir yöntemdir. Bu yöntemde kasıktan küçük bir kesi ile büyük bir toplar damara (femoral ven) kateterle girilerek kalbe kadar ilerlenir. ASD kapatma cihazları birbirine bağlı iki disk şeklindedir, delik çapına uygun olarak seçilen kapatma cihazı kateter içinden ilerletilerek delik geçilir. Sol atriya'da cihazın bir diski açılır, ikinci disk de sağ



atriyumda açılarak delik kapatılır ve kateter geri alınarak işlem sonlandırılır. İşlem sonrası vücut dokuları aletin üzerine doğru büyür ve ortalama 3-6 ay içinde tamamen vücut dokusu ile kaplanır. Kapatma cihazı sürekli duvar içinde kalır. Cihazın varlığını hasta hissetmez.

ASD'nin kateter yolu ile kapatılabilmesi tüm ASD olgularında yapılamaz. Ancak uygun olgularda yapılabilir. Kapama cihazının kenarlarının oturabileceği yeterli dokusu olan, kalp içinde pıhtı olmayan, kanama hastalığı olmayan, aspirin kullanmasına mani bir durum olmayan, kapatma amacı ile kullanılan cihazın imal edildiği metallere karşı allerjisi olmayan olgularda yapılması tercih edilmektedir.

Cerrahi yöntemle göre avantajları nelerdir?

Hastanın hastanede kalış süresi cerrahiye göre çok daha kısadır (6-24 saat). Cerrahi yöntemde olduğu gibi göğsün açılması ve kalp akciğer makinasına bağlanma gerekmemektedir. Estetik açıdan da göğüste yara izi kalmaması önemli bir avantajdır.

Transkateter yöntemle kapatıma uygulaması ile ilişkili istenmeyen olaylar söz konusu olabilir mi, işlemin riski nedir?

Transkateter ASD kapatma işlemi esnasında ender de olsa bazı riskler mevcuttur. Girişim yapılan damarlarda yırtılma, kanama olabilir buna bağlı cerrahi müdahale ve kan nakli gerekebilir. İşlem sonrası nadiren enfeksiyon oluşabilir ve antibiyotik tedavisi gerektirebilir. Yine çok nadiren inme ve buna bağlı uzun süreli fonksiyon kaybı oluşabilir. İşlem sırasında ve sonrasında kalpte ritm bozukluğu gelişebilir. İşlemden kullanılan opak maddeye karşı alerjik reaksiyon veya böbrek işlev bozukluğu gelişebilir.

Kapama cihazının uygun pozisyonda yerleştirilememesi veya cihazın kontrol kateterinden erken ayrılıp istenmeyen kalp boşluklarına düşmesi nedeniyle acil operasyon ile çıkarılması gerekebilir. Cihaz bırakıldıktan sonra yer değiştirebilir ve komşu kalp kapaklarına zarar verebilir. Bu durum ameliyat ile düzeltmeyi gerektirebilir. Nadiren cihaz deliği tam kapatmayabilir. Kapama cihazı etrafında pıhtı yerleşebilir ve emboliye neden olabilir

İşlem sırasında kalp boşluklarından herhangi birinde yırtılma meydana gelebilir ve acil operasyon gerekebilir. İşlem sonrası gelişen ve işleme bağlı olduğu düşünülen ani ölüm vakaları bildirilmiştir.

İşlem sonrası takip:

Hasta işlemden sonraki gün taburcu edilebilir ve birkaç gün içinde normal yaşamına ve çalışmasına dönebilir. Cihaz üzerinde pıhtı oluşumunu önlemek için 6 ay süre ile aspirin kullanılması önerilir. İşlemden sonraki ilk 6 ay içinde diş çekimi, cerrahi müdahale gibi kana mikroorganizma karışması olasılığı olan işlemlerden önce antibiyotik ile koruma yapılmalıdır.

YUKARIDA 2 SAYFADAN OLUŞAN

“ATRİYAL SEPTAL DEFİKTİN VE PATENT FORAMEN OVALENİN TRANSKATETER YÖNTEMLERİLE KAPATILMASI İÇİN

BİLGİLENDİRME FORMU”NU OKUDUM VE ANLADIM.

Tarih:

Bilgilendirmeyi yapan hekimin

Adı-Soyadı:

İmzası:

Hastanın

Adı-Soyadı:

İmzası:



III- ÖNERİLEN GİRİŞİMİ / TEDAVİYİ REDDETME:

BU FORMDA TANIMLANAN GİRİŞİMİN / TEDAVİNİN UYGULANMASINI KABUL ETMİYORUM.

Hastanın Adı-Soyadı:

Hastanın İmzası:

.....

Tarih:

.....

HASTANIN BİLGİLENDİRİLDİĞİNE VE/VEYA OKUMA-YAZMASI OLMAYAN HASTALAR İÇİN İŞLEMİN SÖZLÜ OLARAK GERÇEKLEŞTİRİLDİĞİNE ŞAHİTLİK EDENİN:

Adı-Soyadı:

İmzası:

.....

.....

Telefonu:

Adresi:

.....

Tarih:

KANUNİ YETERLİLİĞİ OLMAYAN HASTALAR İÇİN

Hastanın Velisi / Yasal Vasisi tarafından doldurulacaktır.

Adı-Soyadı:

İmzası:

.....

.....

Telefonu:

Adresi:

.....

Tarih:

HASTADAN SORUMLU HEKİM

Adı-Soyadı:

İmzası:

Kurum sicil no:

.....

Tarih:.....

ŞAHİT (KURUMDA GÖREVLİ BİR SAĞLIK PERSONELİ OLMASI ŞARTTIR)

Adı-Soyadı:

İmzası:

Kurum sicil no:

.....

Tarih:.....



IV- GİRİŞİM / TEDAVİ İÇİN VERİLEN ONAMI GERİ ÇEKME:

BU FORMDA TANIMLANAN GİRİŞİMİN / TEDAVİNİN UYGULANMASI İÇİN VERDİĞİM ONAMI, SAĞLIĞIM AÇISINDAN OLUŞABİLECEK TÜM OLUMSUZ ETKİLER VE RİSKLERİN FARKINDA VE BİLİNCİNDE OLARAK KENDİ RIZAMLA GERİ ÇEKİYORUM.

Hastanın Adı-Soyadı:

Hastanın İmzası:

.....

Tarih:

.....

HASTANIN BİLGİLENDİRİLDİĞİNE VE/VEYA OKUMA-YAZMASI OLMAYAN HASTALAR İÇİN İŞLEMİN SÖZLÜ OLARAK GERÇEKLEŞTİRİLDİĞİNE ŞAHİTLİK EDENİN:

Adı-Soyadı:

İmzası:

.....

.....

Telefonu:

Adresi:

.....

Tarih:

KANUNİ YETERLİLİĞİ OLMAYAN HASTALAR İÇİN

Hastanın Velisi / Yasal Vasisi tarafından doldurulacaktır.

Adı-Soyadı:

İmzası:

.....

.....

Telefonu:

Adresi:

.....

Tarih:

HASTADAN SORUMLU HEKİM

Adı-Soyadı:

İmzası:

Kurum sicil no:

.....

Tarih:.....

ŞAHİT (KURUMDA GÖREVLİ BİR SAĞLIK PERSONELİ OLMASI ŞARTTİR)

Adı-Soyadı:

İmza:

Kurum sicil no:

.....

Tarih:.....