KARDİYOLOJİ KLİNİĞİ

CARİLLON (BOYUN DAMARINDAN GİRİLEREK MİTRAL KAPAK HALKASININ

DARALTILMASI İşLEMİ) İÇİN HASTA BİLGİLENDİRİLMİş ONAM (RIZA) BELGESİ HASTANIN

Protokol Numarası :.....

Doğum Tarihi :.....

Telefon Numarası :.....

Adresi :.....

Hastaneye Kabul/Yatış Tarih :.....

Hastalığın Ön Tanısı/Tanısı :.....

Acil Durumda Onam Almak İçin Ulaşılacak Yasal Temsilcilerinin Ad-Soyad ve Tel. Numaraları

1- .....

2- .....

- 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 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.
- Girişim / tedavi için onam belgesini imzalasanız 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.
- Burada belirtilenlerden başka sorularınız varsa bunları yanıtlamak görevimizdir.

LÜTFEN BU FORMU DİKKATLİCE OKUYUNUZ VE BİR KOPYASINI ALINIZ.

CARİLLON (BOYUN DAMARINDAN GİRİLEREK MİTRAL KAPAK HALKASININ

DARALTILMASI İşLEMİ) BİLGİLENDİRME (AYDINLATMA)

Mitral yetersizlik hastalığı nedir, nasıl seyreder ve sebepleri nelerdir?

Mitral yetmezliği, kalbin sol karıncık ve kulakçığı arasında bulunan mitral kapağın sol kalp kasının kasılması sırasında tam kapanamaması ve bunun sonucunda sol karıncıktan sol kulakçığa doğru kanın geri kaçmasıdır. Buradaki problem; sol karıncığın, kendine sol

kulakçıktan gelen kanın tamamını ana damar olan aortaya atması gerekirken kanın bir

kısmının aorta yerine sol kulakçığa tekrar gitmesi ve böylece sol karıncığın işinin (yükünün) artmasıdır. Hastalarda ortaya çıkan, hastalığa ait belirtiler kaçan bu kanın miktarı yani mitral kapak yetersizliğinin derecesiyle yakından ilişkilidir. Mitral kapağa ait yetersizlik derecesi hafif, orta ve ciddi olarak üç sınıfa ayrılabilir. Hastalığa ait belirtileri bulunan ciddi mitral kapak yetersizliğine sahip olan hastalarda bu yetersizliğin giderilmesi gerekmektedir. Bu hastalık kendini halsizlik, yorgunluk, çarpıntı, nefes darlığı, bacaklarda şişlik olarak gösterebileceği gibi ilerlemiş durumlarda kan tükürme ve hatta ölümle gösterebilir. Çocukluk çağında tekrarlayan boğaz enfeksiyonlarının neden olduğu Romatizmal Ateş’in neden olduğu romatizmal mitral kapak hastalığı, mitral yetersizliğin önemli bir nedeni olabilir. Buna ek olarak mitral kapak çökmesi (mitral valv prolapsusu, MVP), kapağın yaşa bağlı olarak kireçlenmesi sonucu gelişen dejeneratif mitral kapak yetersizliği, doğuştan gelen kalp kapak hastalıkları, mitral kapağı yerinde tutan kasların ve liflerin fonksiyon bozukluğu önemli mitral kapak yetersizliği sebepleridir. Son olarak gittikçe artan kalp damar hastalıkları sonucu sol kalp kasının fonksiyonunun bozulması ve kalp boşluğunda genişleme olması durumu son derece önemli bir mitral yetersizlik (ikincil ya da fonksiyonel mitral

yetersizlik) nedenidir. CARİLLON sistemi esasen bu fonksiyonel mitral yetersizliği vakaları için geliştirilmiştir. CARİLLON (Boyun damarından girilerek mitral kapak halkasının daraltılması iŞlemi) nedir, neden bu iŞlemlere gereksinim duyulur?

Mitral yetersizliğin güncel kanıtlar ışığında kabul edilen esas tedavi yöntemi açık kalp cerrahisi yöntemi ile mitral kapağın tamiri ya da yapay kalp kapağı yerleştirilmesidir. Ancak ileri derecede mitral yetersizliğine sahip hastaların % 30-40 gibi büyük bir kısmı eşlik eden birçok hastalık nedeniyle yüksek bir cerrahi riske sahiptir. Özellikle kalp damar hastalığı olup sol kalp boşluklarında genişleme izlenen ve sol kalbin kasılma özelliği büyük oranda hasar gören hastalarla, kalbin damar hastalığı olmadan çeşitli nedenlerle genişleme gösterdiği durumlarda açık kalp cerrahisinin sonuçları yüz güldürücü değildir. Bu hastalarda ilaç tedavisi kısmen yarar sağlamaktadır ve ilerleyen süreçlerde tek başına yeterli olmamaktadır. CARİLLON (Boyun damarından girilerek Mitral halka daraltılması) işlemi bu hastalarda kalp boşluklarındaki genişlemenin neden olduğu ileri derecedeki mitral yetersizliğini, kapak

etrafındaki dokuları birbirine yaklaştırarak, azaltıp hastaların klinik olarak rahatlamasını

sağlamak için tasarlanmıştır. Bu işlemde %20-30 vakada kalp damarına baskı yapmasından dolayı cihaz konulmadan işlem sonlandırılmaktadır. Cihazın yerleştirildiği hastalarda %80-90 oranında başarı elde edilmektedir. Ancak burada önemli bir nokta asıl hastalığın mitral kapakta değil kalp dokusunda olmasından dolayı kalp yetersizliğine aiti şikayetler ve problemler bu işlem başarı ile sonuçlansa bile devam edebilecektir. Bu yüzden kalp yetersizliği tedavisinin düzenlenmesi ve takip edilmesi önem taşımaktadır.

CARİLLON (Boyun damarından girilerek mitral kapak halkasının daraltılması iŞlemi) nerede, nasıl ve kim tarafından yapılır, tahmini süresi nedir?

CARİLLON hastanemizin anjiyografi (veya kateter) laboratuvarında yapılmaktadır. Bu işlem, özel eğitimli girişimsel kardiyolog hekimler, hemşireler ve teknisyenden oluşan bir ekip tarafından yapılmaktadır. Bu işlem hastanın genel yapısı ve klinik durumu göz önüne alınarak genellikle lokal anestezi nadiren genel anestezi altında yapılmaktadır. İşlem sırasında kalbin toplardamar sistemini ve bu sisteme yakın komşuluk gösteren koroner arterleri (kalp atardamarı) görüntülemek için öncelikle koroner anjiyografi (kalp damarlarını görüntüleme) yapılır. Boyun toplardamarına yerleştirilmiş özel tüpler sayesinde kalbin sağ kulakçığına bir tel gönderilir. Ardından bu tel üzerinden gönderilen CARİLLON sistemine özellikli uzun tüplerle kalbin kendisine ait olan ana toplardamara geçilir. Ardından bu sisteme ait olan uçlar çekilerek mitral kalp kapağı etrafındaki dokular birbirine yaklaştırılır ve mitral kapak halkası daraltılır. Bu sırada ekokardiyografi ile mitral yetersizliğin derecesine bakılır. Mitral yetersizlik azalana kadar ve komşu kalp damarlarına baskı olmayana kadar halka daraltılarak işlem devam ettirilir. Son olarak kalp damarları görüntülenerek işlem sonlandırılır. Bu işlem hastanın kalp boşluklarının anatomik özelliklerine göre 60-90 dakika kadar sürebilir. CARİLLON (Boyun damarından girilerek mitral kapak halkasının daraltılması iŞlemi) ile iliŞkili istenmeyen olaylar (komplikasyonlar) söz konusu olabilir mi, iŞlemin riski nedir?

Her tıbbi girişimde olduğu gibi bu işleminde kendisine ait komplikasyonları vardır. Güncel veriler ve çalışmalar değerlendirildiğinde cihazın yerleştirilmesinde ki başarı oranı %83'tür. Buna ek olarak girişim bölgesinde kanama, enfeksiyon, morarma gözlenebilir. Çok nadir de olsa toplardamarda yırtılma, kalp kasında yırtılma izlenebilir. Ritim bozukluğu ve ani kalp krizi izlenebilmektedir. Bazı vakarda yerleştirilen cihazda kırılma olabileceği görülmüştür. Ölüm görülme oranı % 2.8'dir. Yine 30 gün içinde ölüm, felç, kalp krizi gibi tüm komplikasyonların görülme ihtimali %2,8'dir.

CARİLLON (Boyun damarından girilerek mitral kapak halkasının daraltılması

iŞlemi) gerekli olmasına rağmen yapılmaması durumunda ne tür sorunlarla

karŞılaŞılabilir ve yaptırmaya karar verdiğimizde nasıl bir yol izlenmelidir?

Hastalık ilerleyici olup gerileten ya da durduran herhangi bir medikal tedavisi yoktur. Mitral yetersizliği sürdükçe kalbi daha çok büyütecek, nefes darlığı daha çok artacak,

bacaklarda ve karında şişlik daha fazla olacaktır. Kalpteki büyüme öyle bir aşamaya gelir ki artık bu tedavilerin hiç biri uygulanamaz o takdirde hastanın durumuna göre kalp transplantasyonuna yönlendirilmesi gerekebilir. Eğer sonradan bu işlemi yaptırmaya karar verilirse kardiyoloji kliniğimize gelerek randevu tarihi alarak verilen tarihte yaptırabilirsiniz. CARİLLON (Boyun damarından girilerek mitral kapak halkasının daraltılması iŞlemi) yerini tutabilecek alternatif tetkik yöntemleri mevcut mudur?

Son yıllarda açık kalp cerrahisinin yüksek riskli olduğu hastalar için bazı katater aracılığıyla yapılan ameliyatsız yöntemler geliştirilmektedir. Bu yöntemler göreceli olarak yeni yöntemlerdir ve klinik faydalarını gösterilmesi için zamana ihtiyaç vardır. MitraClip yöntemi (kapak uçlarının birbirine mandallanması işlemi) bu tedavi şekilleri içerisinde en sık uygulanan yöntemdir. Bu yöntemin de kendine ait bazı risk ve komplikasyonları bulunmaktadır.

Yapılması gereken yaŞam tarzı değiŞiklikleri nelerdir?

Carillon girişimi sonrasında yapmanız gereken yaşam tarzı değişiklikleri doktorunuz tarafından taburcu edilirken anlatılacaktır. Bunlar genel olarak yağlı yiyeceklerden uzak durmak, fiziksel egzersiz yapılması, kilo kontrolü ve sigarayı bırakmaktır.

YUKARIDAKİ "CARİLLON (BOYUN DAMARINDAN GİRİLEREK MİTRAL KAPAK

HALKASININ DARALTILMASI İŞLEMİ) "Nİ OKUDUM VE ANLADIM, BİR

KOPYASINI ALDIM (Kendi el yazınız ile aynısını yazınız).

- 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 anlıyor 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 anlıyor 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 :	Bilgilendirmeyi Yapan Hekim Ünvanı, Adı-Soyadı ve İmzası

İmzası :

Tarih ve Saat :

KANUNİ YETERLİLİĞİ OLMAYAN HASTALAR İÇİN İŞlemi Yapan Hekim Ünvanı, Adı-

Hastanın doldurulacaktır.	Velisi/Yasal Vasisi tarafından Soyadı ve İmzası

İmzası :

Tarih ve Saat :

HASTANIN BİLGİLENDİRİLDİĞİNE VE/VEYA

OKUMA-YAZMASI OLMAYAN HASTALAR İÇİN

İŞLEMİN GERÇEKLEŞTİRİLDİĞİNE ŞAHİTLİK EDENİN	SÖZLÜ OLARAK

İmzası :

Tarih ve Saat :

ÖNERİLEN GİRİŞİMİ / TEDAVİYİ REDDETME BU FORMDA TANIMLANAN GİRİŞİMİN / TEDAVİNİN

UYGULANMASINI KABUL ETMİYORUM.

Hastanın Adı-Soyadı : Bilgilendirmeyi Yapan Hekim Ünvanı, Adı-Soyadı ve İmzası

İmzası :

Tarih ve Saat :

KANUNİ YETERLİLİĞİ OLMAYAN HASTALAR İÇİN (Hastanın Velisi/Yasal Vasisi tarafından doldurulacaktır.)

İmzası :

Tarih ve Saat :

HASTANIN BİLGİLENDİRİLDİĞİNE VE/VEYA OKUMA-YAZMASI OLMAYAN HASTALAR

İÇİN İşLEMİN SÖZLÜ OLARAK GERÇEKLEşTİRİLDİĞİNE şAHİTLİK EDENİN

İmzası :

Tarih ve Saat :

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 : Bilgilendirmeyi Yapan Hekim Ünvanı, Adı-Soyadı ve İmzası

İmzası :

Tarih ve Saat :

KANUNİ YETERLİLİĞİ OLMAYAN HASTALAR İÇİN (Hastanın Velisi/Yasal Vasisi tarafından doldurulacaktır.)

İmzası :

Tarih ve Saat :

HASTANIN BİLGİLENDİRİLDİĞİNE VE/VEYA OKUMA-YAZMASI OLMAYAN HASTALAR

İÇİN İşLEMİN SÖZLÜ OLARAK GERÇEKLEşTİRİLDİĞİNE şAHİTLİK EDENİN

İmzası :

Tarih ve Saat :